



MEMORIA ANUAL

2015

farmaindustria

**Carta del Presidente | 3**

04 03 02 01

**ASOCIADOS | 4**

**ORGANIZACIÓN | 6**

Organos de Gobierno | 6  
Organización Ejecutiva | 11

**ACTIVIDAD INSTITUCIONAL | 13**

Regulación del mercado y relación con la Administración | 13  
Comunicación social | 66  
Relaciones internacionales | 95  
La industria farmacéutica en España y en el mundo | 119

**SERVICIOS A LOS LABORATORIOS | 139**

Servicios online | 139  
Grupos de trabajo | 145  
Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) | 175  
Sistema de Autorregulación | 180

**ANEXO: Sigre Medicamento y Medio Ambiente | 189**



VÍDEO

# Una conversación sobre los hitos de 2015



---

Humberto Arnés  
DIRECTOR GENERAL

---

Antoni Esteve  
PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

# 01

ASOCIADOS

A 31 de diciembre de 2015 estaban asociados a FARMAINDUSTRIA **183 laboratorios**, cuya distribución geográfica es la siguiente:



### LABORATORIOS POR GRUPOS

Nacionales:		Internacionales:	
		Americanos	Europeos
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>20</b>	<b>91</b>
Grandes:	6		Alemania 16
Medianos:	5		Francia 14
Pequeños:	61		Mixto 26
			Reino Unido 26
			Suiza 9

Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 49% de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, o representantes locales de los mismos en el caso de los autorizados por el procedimiento centralizado, tanto con actividad productiva en España como sin ella. En términos de ventas la representatividad es del **78% del mercado total de prescripción.**

# 02

## ORGANIZACIÓN

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva

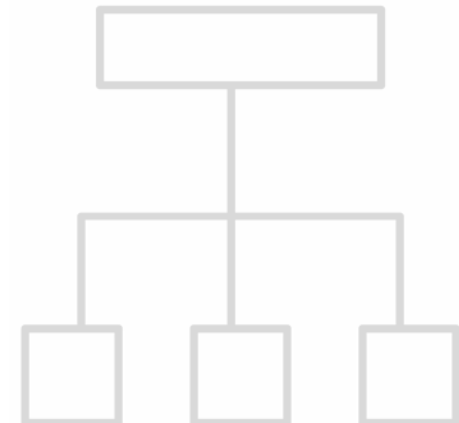
## 2.1 Órganos de Gobierno

La Asamblea General constituida por todos los miembros de la Asociación, es el órgano supremo de gobierno de FARMAINDUSTRIA, a través del cual se expresa la voluntad colectiva de los laboratorios.

El Gobierno de la Asociación corresponde:

- 1. Junta Directiva**, que está compuesta por el Presidente y 31 representantes de empresas asociadas (11 representantes del sector de empresas de capital de origen nacional y 20 del sector de empresas de capital de origen extranjero, de los cuales 12 son de empresas de capital de origen europeo y 8 de empresas de capital de origen americano).
- 2. Consejo de Gobierno**, constituido por el Presidente y 20 miembros, de los cuales 9 son Vicepresidentes (3 del sector de empresas de capital de origen nacional, 3 del sector de empresas de capital de origen americano y 3 del sector de empresas de capital de origen europeo) y 11 vocales designados por la Junta Directiva de entre sus miembros (4 de empresas de capital de origen nacional, 2 de capital de origen americano y 5 de capital de origen europeo).

En la Asamblea General Ordinaria de la Asociación, celebrada en junio de 2015, se introdujo una modificación a la letra a) del apartado 1 del artículo 5 de los Estatutos de FARMAINDUSTRIA, a requerimiento del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, con el fin de dejar constancia de la capacidad de la Asociación, a diferencia de otras asociaciones, de actuar en el ámbito de la negociación colectiva y diálogo social, por ello se añadió el texto resaltado en negrita:



## Artículo 5: Competencias

1. Para la consecución de sus objetivos, la Asociación realizará, entre otras, las siguientes funciones, sin que tal enumeración tenga carácter limitativo:

- a) Representar y defender los intereses comunes de sus asociados ante cualesquiera Organismos, Entidades, Instituciones, incluidos tribunales, y relacionarse con autoridades, organismos oficiales, personas o entidades públicas o privadas, y especialmente con las asociaciones sindicales de trabajadores legalmente constituidas, **siendo medios típicos de acción en el ámbito laboral, la negociación colectiva, el diálogo social y la participación institucional en los organismos públicos de las administraciones laborales.**



La composición de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA a fecha de cierre de esta Memoria es la siguiente:

<b>CONSEJO DE GOBIERNO</b>	
<b>PRESIDENTE</b>	
D. Antoni Esteve Cruella	
<b>VICEPRESIDENTES</b>	
D. Jesús Acebillo Marín	D. Rainer Krause
D. Javier Ellena Aramburu	D. Juan López-Belmonte Encina
D. Ángel Fernández García	D. Jordi Ramentol Massana
D. Jorge Gallardo Ballart	D. Martín Sellés Fort
D <sup>a</sup> . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti	
<b>VOCALES</b>	
D. Rogelio Ambrosi Herrera	D. Federico Plaza Piñol
D <sup>a</sup> . Beatriz Faro Morales	D. Salvador Pons Ribas
D. Javier Font Salgado	D. Eduardo Recoder de la Cuadra
D <sup>a</sup> . Inés Juste Bellosillo	D. Francisco Quintanilla Guerra
D <sup>a</sup> . Margarita López Acosta	D. David Solanes López
D. Jordi Martí Pi i Figueras	

<b>JUNTA DIRECTIVA</b>			
<b>PRESIDENTE</b>			
D. Antoni Esteve Cruella <b>ESTEVE</b>			
<b>VICEPRESIDENTES</b>			
D. Jorge Gallardo Ballart <b>ALMIRALL, S.A.</b>	D <sup>a</sup> . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti <b>GLAXOSMITHKLINE, S.A.</b>	D. Ángel Fernández García <b>MERCK SHARP &amp; DOHME DE ESPAÑA, S.A.</b>	
D. Rainer Krause <b>BAYER HISPANIA, S.L.</b>	D. Martín Sellés Fort <b>JANSSEN CILAG, S.A.</b>	D. Jesús Acebillo Marín <b>NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.</b>	
D. Jordi Ramentol Massana <b>FERRER INTERNACIONAL, S.A</b>	D. Javier Ellena Aramburu <b>LILLY, S.A.</b>	D. Juan López-Belmonte Encina <b>LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.</b>	
<b>VOCALES</b>			
D. Felipe Pastrana Molina <b>ABBVIE SPAIN, S.L.U.</b>	D. Jordi Martí Pi i Figueras <b>CELGENE, S.L.</b>	D <sup>a</sup> . Inés Juste Bellosillo <b>JUSTE, S.A. QCO. FCA.</b>	D. Federico Plaza Piñol <b>ROCHE FARMA, S.A</b>
D <sup>a</sup> . Ana Isabel Gómez Ferrer <b>ALCON CUSI, S.A.</b>	D. David Solanes López <b>LABORATORIOS ERN, S.A.</b>	D. Jaime Grego Sabaté <b>LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL</b>	D <sup>a</sup> . Margarita López Acosta <b>SANOFI-AVENTIS, S.A.</b>
D. Roman Stampfli <b>AMGEN, S.A.</b>	D. Francisco Quintanilla Guerra <b>FAES FARMA, S.A.</b>	D. Salvador Pons Ribas <b>LABORATORIOS MENARINI, S.A</b>	D. Stephane Mascarau <b>LABORATORIOS SERVIER, S.L.</b>
D. Eduardo Recoder de la Cuadra <b>ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.</b>	D. Javier Font Salgado <b>LBO. DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S.A. "FARDI"</b>	D. Rogelio Ambrosi Herrera <b>MERCK, S.L.</b>	D. Antonio Buxadé Viñas <b>LABORATORIOS VIÑAS, S.A.</b>
D.Stefan Kuntze <b>BAXTER, S.L.</b>	D. Tomás Olleros Izard <b>GRUPO FARMASIERRA, S.L.</b>	D <sup>a</sup> . Beatriz Faro Morales <b>PFIZER, S.A.</b>	
D. Thorsen Poehl <b>BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.</b>	D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez <b>FERRING, S.A.U.</b>	D. Ignasi Biosca Reig <b>LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.</b>	

# 02

## ORGANIZACIÓN

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva

FARMAINDUSTRIA cuenta con un Director General que está al frente de la organización ejecutiva, estructurada a su vez en departamentos funcionales. La Asociación tiene su sede social en Madrid y mantiene también una Delegación en Barcelona.

Desde enero de 2016 Francisco J. Fernández ocupa el cargo de Director de Comunicación de la Asociación, tras la marcha de Beatriz Lozano. El organigrama funcional de FARMAINDUSTRIA es el siguiente:



**Humberto Arnés**  
Director General



**Javier Urzay**  
Subdirector General



**Lourdes Fraguas**  
Secretaria General y Directora  
Departamento Jurídico y RRHH



**Pedro Luis Sánchez**  
Director del Departamento  
de Estudios



**Emili Esteve**  
Director del  
Departamento Técnico



**Iciar Sanz de Madrid**  
Directora Departamento  
Internacional



**José Ramón Luis-Yagüe**  
Director del Dpto. de  
Relaciones con las CCAA



**Francisco J. Fernández**  
Director de Comunicación

# 03

## ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

En gran medida, los últimos doce meses han venido marcados por los trabajos previos a la firma del **Protocolo de Colaboración entre la Administración General del Estado** (Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) y FARMAINDUSTRIA, que tuvo lugar finalmente el 4 de noviembre de 2015, tras la ratificación de la Asamblea General Extraordinaria de la Asociación, el 29 de octubre de 2015.

Este Protocolo afecta a la evolución del gasto público en “medicamentos originales no genéricos” durante el periodo de 12 meses que transcurre entre el 1 de diciembre de 2015 y el 30 de noviembre de 2016, aunque puede ser prorrogado por acuerdo de las partes, por un año, hasta un máximo de tres años adicionales.

Con este Protocolo se pretende conseguir la conciliación de **tres objetivos importantes**:

1. Los compromisos del Estado español sobre déficit público y sostenibilidad del SNS.
2. Las necesidades sanitarias y farmacéuticas de la población española.
3. Los retos de futuro de la industria farmacéutica, que es una industria fundamental para la economía española por su aportación en términos de productividad, empleo, valor añadido, exportaciones e inversión en I+D.

Con el Protocolo se mantendrá un seguimiento permanente del gasto farmacéutico público en medicamentos originales no genéricos, vinculando su crecimiento en España a la evolución del PIB, compatibilizando el acceso de los pacientes españoles a los mejores fármacos innovadores, con el desarrollo industrial farmacéutico en nuestro país.

Así, tal y como reza el texto del protocolo:

[...] si el gasto farmacéutico público total del Sistema Nacional de Salud en el segmento de medicamentos originales no genéricos superase la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo [...], pero no alcanzara la tasa de crecimiento del PIB real de la economía española, se concretarán, en el ámbito de la Comisión de Seguimiento, alternativas a dichas medidas compensatorias o correctoras mediante otras actuaciones o medidas que, no suponiendo una transferencia monetaria, sí tengan contenido económico y sean de interés para la economía española o para el Sistema Nacional de Salud; [...] si ese gasto superase la tasa de crecimiento del PIB real de la economía española, a las actuaciones anteriores se añadirán las compensaciones monetarias correspondientes al exceso de crecimiento sobre el PIB real en el tramo relativo a la industria, según los criterios que establezca la Comisión Seguimiento [...].

Con esta fórmula, se facilita una alternativa para **hacer compatibles las necesidades terapéuticas de la sociedad española con el desarrollo económico**. El establecimiento de estos umbrales es una muestra clara del compromiso de la industria farmacéutica española con el equilibrio de las cuentas públicas, a la vez que se consigue una mayor estabilidad y predictibilidad para el sector farmacéutico, al introducir un elemento de certidumbre en su regulación económica y se evita la introducción de medidas de contención del gasto de carácter coyuntural y de forma improvisada, que puedan afectar negativamente a los principios de buena regulación.

A su vez, el Protocolo también incluye una serie de provisiones que tienen que ver con el **acceso efectivo a los medicamentos innovadores en España**, realizando...

---

[...] un seguimiento periódico del acceso de los pacientes a la innovación mediante el uso de indicadores comunes, procurando, siempre que la sostenibilidad del sistema lo permita, la reducción de los plazos para resolver la financiación pública y, en su caso, la fijación de precios de los nuevos medicamentos financiados por el SNS, así como el acceso efectivo de los pacientes en todas las CCAA en condiciones de igualdad [...].



En el momento de cierre de la presente Memoria Anual, está pendiente de celebrarse la primera **Comisión de Seguimiento del Protocolo**, en la que se definirán aspectos operativos muy importantes para el funcionamiento del mismo.

Por otra parte, en el mes de julio de 2015, el gobierno aprobó el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, publicado en el BOE del sábado 25 de julio. No obstante, en la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016, se introdujeron algunas modificaciones importantes de dicha ley:

1. Se elimina la discriminación de la marca ante prescripciones por principio activo.
2. Se permite utilizar la información del sistema de verificación de medicamentos para la aplicación de los precios fuera del SNS en oficinas de farmacia.
3. Se liberalizan los descuentos a las oficinas de farmacia con un sistema de registro.
4. Se elimina el copago hospitalario en medicamentos.

Es también importante destacar que, en desarrollo de la Directiva de Medicamentos Falsificados, el 9 de

febrero de 2016 la Comisión Europea publicó un Reglamento Delegado con las estipulaciones sobre la identificación individual de envases que serán obligatorias a los tres años de su publicación. A su vez, la modificación ii) de la Ley de Garantías, antes comentada, establece que la información para el reembolso de los medicamentos dispensados fuera del SNS será obtenida a través del sistema que dé cumplimiento a la Directiva, lo cual permite diseñar el **sistema español de verificación de medicamentos** para cumplir con la lucha contra las falsificaciones, y la aplicación de los precios notificados en oficinas de farmacia.

La normativa establece que la industria es la responsable de constituir y financiar este sistema con la participación del resto de *stakeholders* que voluntariamente quieran involucrarse. Durante el año 2015, FARMAINDUSTRIA ha trabajado con el resto de agentes de la cadena de valor farmacéutica para implementar este sistema.

Por otra parte, es importante mencionar que en 2015 se inició la tramitación del **Real Decreto de Precios y Financiación**, aunque finalmente, la convocatoria de elecciones generales paralizó el procedimiento.

En el ámbito de la **regulación de medicamentos fuera de patente**, la orden ministerial que actualiza los conjuntos y los precios de referencia se retrasó notablemente en 2015 y no entró en vigor a efectos de gasto hasta el 1 de diciembre, mientras que la de 2014 lo había hecho con fecha 1 de septiembre. Estos tres meses de retraso tuvieron una cierta **incidencia en el gasto farmacéutico de 2015**, que se situó en el +1,85%, muy próximo al +1,93% con el que terminó 2014.

Por otra parte, frente a los 10 Informes de **Posicionamiento Terapéutico (IPT)** publicados en 2014, los 53 IPT publicados en 2015 han consolidado definitivamente a esta herramienta como un elemento clave para el acceso de medicamentos innovadores al mercado español. No obstante, sigue pendiente de publicación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración de los IPT, en el que se establecerán con una mayor concreción los plazos, procedimientos y metodologías de evaluación que se utilizarán en la elaboración de estos informes.

Otro elemento regulatorio destacable del último año ha sido la continuidad de las actividades de la **central de compras de medicamentos hospitalarios**. Así, en septiembre de 2015 se aprobaron cuatro nuevos Acuerdos Marco para epoetinas, factor VIII e inmunosupresores (convocados en un concurso anterior y prorrogados hasta finales de 2015) y antirretrovirales. Estos Acuerdos Marco se resolvieron en diciembre de 2015 con la adjudicación de la mayor parte de los lotes licitados.



También en el ámbito hospitalario, es importante destacar que tras el pago extraordinario del **Fondo de Liquidez Autonómico (FLA) / Fondo de Facilidad Financiera (FFF)** de diciembre de 2015, se cerró la deuda hospitalaria pública en 143 días de retraso (DSO), lo que constituye el mejor dato histórico desde que se mantienen estadísticas de deuda.

Por último, tal y como se explica en otros apartados de esta Memoria Anual, en 2015 las comunidades autónomas han seguido implantando medidas de política farmacéutica de diversa naturaleza, aunque en algunos casos han excedido su ámbito competencial.

Las **medidas más conflictivas** a este respecto se agrupan en torno a:

1. Procedimientos de exclusión de medicamentos de la financiación.
2. Establecimiento de protocolos o algoritmos de dispensación.
3. Convocatoria de concursos por “equivalentes terapéuticos”.

A continuación se hace un repaso pormenorizado de las principales piezas legislativas y elementos de la regulación más relevantes del pasado año.

### 3.1.1 Marco normativo

A lo largo del pasado año se aprobaron algunas normas con rango de ley de gran repercusión en el sector farmacéutico. Asimismo, se produjeron importantes desarrollos reglamentarios, en cuyos procesos de tramitación ha participado FARMAINDUSTRIA de forma muy activa.

A continuación, se recoge un breve resumen de los aspectos más relevantes de cada las **principales disposiciones legislativas**, atendiendo a la importancia de la materia que regula.

#### TEXTO REFUNDIDO LEY DE GARANTÍAS

La disposición final cuarta de la Ley 10/2013 autorizó al Gobierno la elaboración de un texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de consolidar en un texto único, las modificaciones incorporadas desde la entrada en vigor de la citada Ley en el año 2006. Dicha autorización incluía la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales.

La tramitación del Proyecto se inició por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) en febrero de 2015 pues, según reza su Exposición de Motivos:

---

“[...] la rápida sucesión de normas que han afectado, desarrollado y completado o modificado de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, que casi alcanzan la cuarentena en menos de una década, hacen aconsejable la elaboración de un texto único en el que se incluyan, debidamente todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley, para su regulación, aclaración y armonización [...]”

Durante el trámite de audiencia, FARMAINDUSTRIA trasladó alegaciones al MSSSI, así como a los órganos consultivos que han participado en su tramitación, particularmente al detectarse que algunas de las modificaciones propuestas afectaban al contenido de la legislación vigente, excediendo ampliamente la autorización de regularizar, aclarar y armonizar los textos de la Ley 29/2006. Así se hizo ante el Consejo Económico y Social (que emitió Dictamen el 25 de marzo); la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (Informe IPN/CNMC/005/15 de 12 de marzo); el Consejo de Estado (Dictamen 527/2015 de 16 de julio); la Agencia Española de Protección de Datos (Informe 072221/2015 de 26 de junio), y el Consejo Fiscal (Informe de 21 de abril).

Finalmente el texto ha recogido todas las observaciones trasladadas a la Administración, publicándose en el BOE de 25 de julio, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el **texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**.

Es importante destacar la modificación posterior de algunos artículos del Texto Refundido operada por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016 que entraron en vigor el 1 de enero de 2016. Dichas modificaciones afectan al artículo 4.6 (liberalización de descuentos a oficinas de farmacia con un sistema de registro de los mismos, eliminando así el límite anteriormente existente); a los artículos 87.4 y 89.5 (se elimina la obligación de dispensar el genérico a igualdad de precio en las prescripciones por principio activo, de forma que en este tipo de prescripciones, se posibilita la dispensación de una marca o de un genérico, siempre que su precio coincida con el precio más bajo de su agrupación homogénea); al artículo 94.7 (se utilizará la información del EMVO - sistema de verificación de medicamentos - para la aplicación de los precios fuera del SNS en oficinas de farmacia), y al artículo 102.2 (eliminación del copago hospitalario de medicamentos).

## LEY 24/2015, DE 24 DE JULIO, DE PATENTES

El año 2015 ha culminado con la aprobación de la **Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes**, cuya tramitación se inició a finales del año 2013, con la presentación de un primer Borrador de Anteproyecto por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Desde el inicio de su tramitación, FARMAINDUSTRIA ha seguido de cerca los distintos textos que se han ido elaborando, mediante su participación en el trámite de audiencia iniciado por la OEPM, así como a través de la CEOE, introduciendo importantes mejoras como la llamada “Cláusula Bolar” mediante la modificación del art. 61. 1b) y c), antiguo art. 52.1 b) de la Ley 11/1986 de Patentes, que se introdujo por la Ley 29/2006, en transposición de la Directiva 2004/27/CE, y cuya redacción se

mantuvo en el Borrador de Anteproyecto. FARMAINDUSTRIA propuso separar en dos apartados, distinguiendo entre “actos con fines experimentales” y “estudios y ensayos para obtener una autorización de comercialización de medicamentos”. También se evitó que prosperasen enmiendas que podían afectar a la competitividad de las empresas innovadoras, especialmente una de ellas que permitía la fabricación con fines de exportación, de medicamentos con patente en vigor.

Esta norma simplifica y agiliza la protección de la innovación mediante patentes y refuerza la seguridad jurídica, estableciendo como único sistema para la concesión de patentes el examen previo de novedad y actividad inventiva.

La Ley 24/2015 se publicó en el BOE el 25 de julio de 2015, estableciéndose como fecha de entrada en vigor el 1 de abril de 2017, por lo que hasta esa fecha permanecerá vigente la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

En otro orden de cosas, al cierre de la presente Memoria Anual, se ha iniciado la tramitación del Borrador de Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, al que FARMAINDUSTRIA ha presentado alegaciones ante la OEPM, entre las cuales se recogen algunos aspectos que afectan al procedimiento de solicitud (y de extensión) de los Certificados Complementarios de Protección (de medicamentos) y a la traducción de la Patente Europea, entre otros.

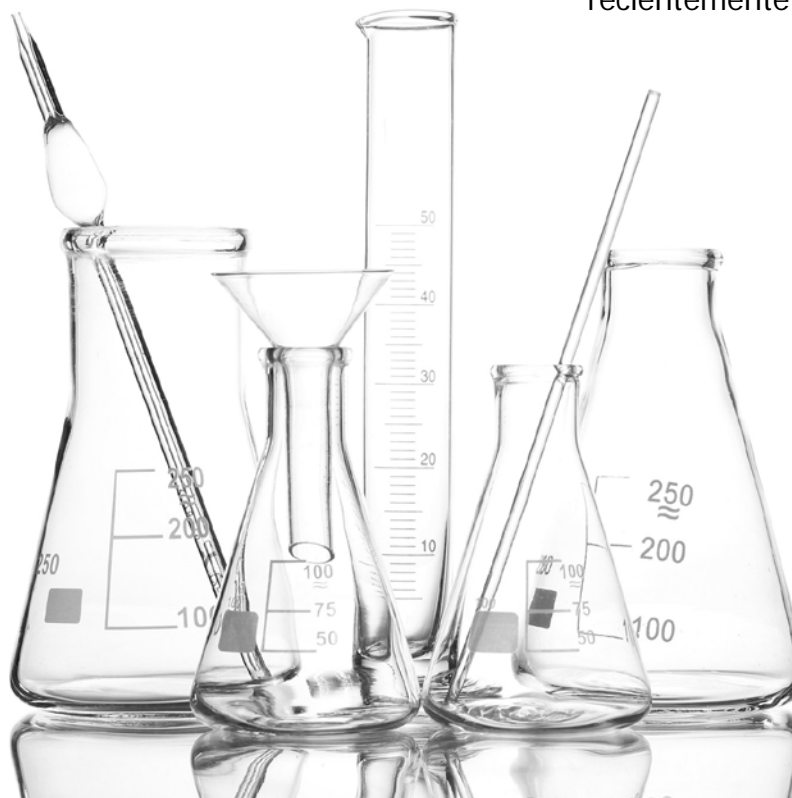
## ENSAYOS CLÍNICOS

Especial interés reviste la aprobación de la **actualización de la regulación de los ensayos clínicos en España**, pendiente desde el año 2013. La nueva regulación ha visto la luz con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, y el Registro Español de Estudios Clínicos. La norma ha sido objeto de estudio y análisis pormenorizado por el Grupo de Trabajo de Investigación Clínica, en cuyo apartado de la presente Memoria Anual se recogen con más detalle las principales novedades introducidas por la citada disposición.

## OTRAS NORMAS EN MATERIA DE INNOVACIÓN

Es preciso mencionar la **creación de la Agencia Estatal de Investigación**, tras su aprobación por el Real Decreto 1067/2015, de 27 de noviembre.

También se ha aprobado el reglamento del Consejo Asesor de la Ciencia, Tecnología e Innovación mediante el Real Decreto 1024/2015, de 13 de noviembre, que puede proponer 2 expertos en I+D en el Consejo Rector de la Agencia recientemente creada.



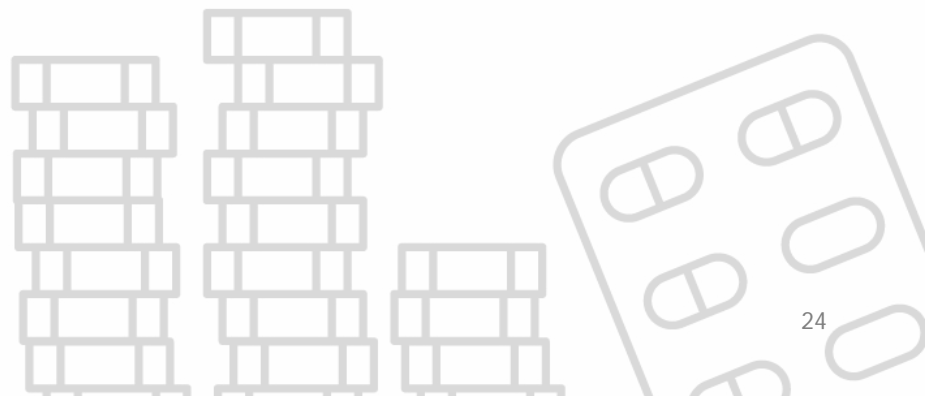
## SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

El 17 de octubre de 2015 se publicó en el BOE, la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre por la que se procede a la **actualización del sistema de precios de referencia** de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Constituye la segunda Orden dictada en desarrollo del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

En el ámbito del Sistema de Precios de Referencia, es preciso destacar la anulación por el Tribunal Supremo, de la Disposición Adicional 2ª del Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia, mediante sentencia de 28 de octubre de 2015, que estima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra dicha disposición adicional, y que anula, en consecuencia, la disposición que imponía al Titular de la Autorización de Comercialización, para aquellos medicamentos a los que se aplicara excepcionalmente

el precio ponderado o el umbral (apartados 3 y 4 del art. 4), la obligación de informar de las presentaciones de ese medicamento que se vendieran más baratas en cualquier país de la UE, para que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos aprobara ese precio más bajo como nuevo precio industrial del medicamento. A dicho pronunciamiento judicial también se hace referencia en la presente Memoria Anual en el apartado de Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos.

Al cierre de esta Memoria, **se ha iniciado la tramitación de la Orden** que regirá para el año 2016, teniendo en cuenta que con el nuevo Sistema de Precios de Referencia esta tramitación se inicia a partir del Nomenclátor del mes de abril de cada año.





## EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y LOS 'PROGRAMAS DE COMPLIANCE'

Desde que la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, incluyó por primera vez en nuestro ordenamiento, la responsabilidad penal de las personas jurídicas, la aprobación de la Ley Orgánica 1/2015, que modifica la Ley Orgánica 10/1995 del Código Penal introduce medidas adicionales sobre los Programas de *Compliance* o de *Cumplimiento Normativo*, siendo los planes de *compliance* una apuesta decidida del legislador por una fórmula de "autorregulación" en la lucha contra la delincuencia de empresa.

Con el fin de perfilar los aspectos más significativos de este modelo se ha publicado una circular de la Fiscalía General del Estado: Circular 1/2016 de 22 de enero, sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas y se ha dictado una Sentencia del Pleno de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo 154/2016, de 29 de febrero.

La obligación de las empresas de tener implantado un *Programa de Compliance Penal* es independiente de otros programas de cumplimiento normativo ya adoptados al amparo de otras normas o Códigos de Autorregulación; en particular, en el caso de la industria farmacéutica, del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Asimismo es preciso señalar la distinción que ha de hacerse en las empresas entre las figuras del **Supervisor interno** (para temas de Código de Buenas Prácticas) y el **Responsable de cumplimiento normativo penal** (Oficial de cumplimiento-*Compliance Officer*), para evitar cualquier posible confusión en el ejercicio de sus funciones y responsabilidades.



## **OTRA INFORMACIÓN EN MATERIA DE REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

En el año 2015 han continuado desarrollándose algunas disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que afectan a la **promoción de los medicamentos**, como son el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, y la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Cataluña (enero de 2016).

## **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**

Como viene siendo habitual, la AEMPS ha dictado o promovido la publicación de diversas disposiciones en el ámbito de sus competencias (Notas Informativas, Circulares o Instrucciones) que inciden en la regulación de los medicamentos de uso humano.

Así desde la AEMPS se ha impulsado:

1. La Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional.
2. La Circular 1/2015, de 26 de enero, sobre comercio exterior de medicamentos que complementa la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior y simplifica determinadas actividades de comercio exterior.
3. Las Instrucciones de 27 de marzo de 2015, para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.
4. La Nota Informativa ICM (MI) 19/2015, de 2 de diciembre, de Puesta en marcha de la Convención MEDICRIME contra la falsificación de medicamentos.

5. La Resolución de 2 de marzo de 2015, por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional.

Cabe asimismo citar la **actualización del documento de Preguntas y Respuestas** sobre la Legislación de Farmacovigilancia, de fecha 12 de febrero de 2015, y el Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España, publicado a principios de 2016.

## **DISPOSICIONES EN MATERIA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

En el último año, han sido varias las normas aprobadas con incidencia en materia de contratación administrativa. Cabe destacar, en primer lugar, la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española cuyo objetivo es establecer una nueva disciplina no indexadora en el ámbito de la contratación pública.

Asimismo, cabe citar la Orden ECC/1087/2015, de 5 de junio, por la que se regula la obtención del sello de Pequeña y Mediana Empresa Innovadora, y se crea y regula el **Registro de la Pequeña y Mediana Empresa Innovadora**. Esta Orden concreta las especificaciones en su artículo 6, definiendo la PYME innovadora y los criterios que ha de reunir para ser considerada intensiva en I+D+i.

Adicionalmente, el 29 de julio se publicó en el BOE, la Ley 25/2015, de 28 de julio, de mecanismo de segunda oportunidad, reducción de la carga financiera y otras medidas de orden social, que introduce una modificación en el artículo 327 del actual Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, dedicado a regular la competencia para realizar inscripciones en los Registros Oficiales de licitadores y empresas clasificadas, y los efectos de dichas inscripciones.

Con posterioridad, se publicó el Real Decreto-ley 10/2015, de 11 de septiembre, por el que se conceden créditos extraordinarios y suplementos de crédito en el presupuesto del Estado y se adoptan otras medidas en materia de empleo público y de estímulo a la economía.

Entre las novedades de este Real Decreto-ley destaca la modificación del artículo 75 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, sobre los medios exigibles a los licitadores para acreditar su solvencia económica y financiera. La nueva norma otorga tanto a los órganos de contratación como a los licitadores una nueva herramienta con la que acreditar la solvencia económica y financiera necesaria para poder concurrir a determinados expedientes de contratación.

Por otra parte cabe destacar el Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto, por el que se **modifican determinados preceptos del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas**, aprobado por el Real Decreto

1098/2001, de 12 de octubre. Esta norma introduce diversas modificaciones en la regulación de la clasificación de empresas, así como en la acreditación tanto de la solvencia económica y financiera como en la solvencia técnica o profesional exigible para contratar con las Administraciones Públicas, remitiendo determinados aspectos de la misma a un posterior desarrollo reglamentario.

Asimismo, debemos mencionar el Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC).

Este Real Decreto regula, entre otras cuestiones, el procedimiento de interposición de recursos ante el TACRC y establece la obligatoriedad de publicar en la Plataforma de Contratación del Sector Público, para los órganos de contratación del Sector Público Estatal, los pliegos de prescripciones técnicas y cláusulas administrativas, la interposición de recurso especial en materia de contratación contra alguno de los actos del procedimiento, la suspensión acordada, en su caso, y la resolución que se dicte en el mismo.



Por otra parte, cabe destacar la Resolución de 20 de octubre de 2015, de la Dirección General del Patrimonio del Estado, por la que se publica el Acuerdo del Comité Superior de Precios de Contratos del Estado, por el que se determinan los coeficientes de enlace para la correcta aplicación de las reglas de determinación de los índices mensuales de precios.

Adicionalmente, se han publicado las Ordenes HAP/1098/2015, de 11 de junio y HAP/2834/2015, de 28 de diciembre, que modifican la Orden EHA/1049/2008, de 10 de abril, de declaración de bienes y servicios de contratación centralizada, y la Orden HAP/2846/2015, de 29 de diciembre, por la que se publican los límites de los distintos tipos de contratos a efectos de la contratación del sector público a partir del 1 de enero de 2016.

A su vez, los Convenios de Colaboración firmados entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y distintas comunidades autónomas sobre actuaciones de coordinación en materia de contratación pública, han llevado a la plasmación de su contenido en la nueva Plataforma de Contratación del Sector Público.

Por último, en relación con la normativa de la Unión Europea en materia de contratación administrativa cabe citar que el 25 de noviembre de 2015 se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea los Reglamentos Delegados UE 2015/2170, 2015/2171 y 2015/2172, por los que se modifican las Directivas 2014/23/UE, 2014/24/UE y 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a los umbrales a partir de los cuales se considera que un contrato público queda sujeto a regulación armonizada.

Continuando con la normativa europea, se han publicado también las siguientes normas:

- 1. Reglamento (UE) 2015/2340** de la Comisión de 15 de diciembre de 2015 por el que se modifica la Directiva 2009/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los umbrales de aplicación en los procedimientos de adjudicación de contratos.
- 2. Reglamento (UE) 2015/2341** de la Comisión de 15 de diciembre de 2015 por el que se modifica la Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los umbrales de aplicación en los procedimientos de adjudicación de contratos.
- 3. Reglamento (UE) 2015/2342** de la Comisión de 15 de diciembre de 2015 por el que se modifica la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los umbrales de aplicación en los procedimientos de adjudicación de contratos.
- 4. Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1986** de la Comisión de 11 de noviembre de 2015 por el que se establecen formularios normalizados para la publicación de anuncios en el ámbito de la contratación pública y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) no 842/2011.
- 5. Reglamento de Ejecución (UE) 2016/7** de la Comisión de 5 de enero de 2016 por el que se establece el formulario normalizado del documento europeo único de contratación.



Por último, en el BOE de 17 de marzo se ha publicado la Resolución de 16 de marzo de 2016, de la Dirección General del Patrimonio del Estado, por la que se publica la Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, sobre el efecto directo de las **nuevas Directivas comunitarias en materia de contratación pública**. En relación con la misma, y por su incidencia en materia de contratación, conviene señalar que los Tribunales Administrativos de Contratación Pública, en su reunión de 1 de marzo, adoptaron un documento de estudio ante la falta de transposición a nuestro ordenamiento jurídico de las directivas comunitarias de contratación pública y su efecto directo desde del 18 de abril de 2016.

Asimismo y, a cierre de esta Memoria Anual, se halla en fase de tramitación el borrador del Anteproyecto de Ley de Contratos del Sector Público, no siendo previsible su aprobación por parte del Gobierno en funciones.

## DISPOSICIONES EN MATERIA DE MOROSIDAD

La **morosidad en el pago de las deudas contraídas por las Administraciones Públicas** viene siendo objeto de especial atención tanto a nivel nacional como europeo.

En primer lugar, cabe destacar la Ley Orgánica 6/2015, de 12 de junio, de modificación de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las Comunidades Autónomas y de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.

Con posterioridad, se publicó la Resolución de 29 de junio de 2015, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se publica el tipo legal de interés de demora aplicable a las operaciones comerciales durante el segundo semestre natural del año 2015.



En otro orden de asuntos, señalar la publicación de diversas Resoluciones de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, relacionadas con el Fondo de Financiación a Comunidades Autónomas:

- Resolución de 6 de mayo de 2015.
- Resolución de 10 de junio de 2015.
- Resolución de 7 de julio de 2015.
- Resolución de 31 de julio de 2015.
- Resolución de 4 de septiembre de 2015.
- Resolución de 18 de septiembre de 2015.
- Resolución de 1 de octubre de 2015.
- Resolución de 28 de octubre de 2015.
- Resolución de 2 de diciembre de 2015.
- Resolución de 10 de febrero de 2016.
- Resolución de 29 de febrero de 2016.

En relación con la **facturación electrónica**, se publicó la Circular 5/2015, de 15 de julio, de la Intervención General de la Administración del Estado, sobre la aplicación de la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el sector público, a la distinta tipología de facturas prevista en el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se regulan las obligaciones de facturación.

Posteriormente, se publicó en el BOE de 6 de agosto de 2015 la Orden HAP/1650/2015, de 31 de julio, por la que se modifican la Orden HAP/492/2014, de 27 de marzo, por la que se regulan los requisitos funcionales y técnicos del registro contable de facturas de las entidades del ámbito de aplicación de la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, y la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.





La citada Orden HAP/1650/2015 tiene por finalidad establecer **criterios homogeneizadores respecto a la validación de la factura electrónica**. Entre las medidas que se incluyen en la misma cabe destacar las siguientes:

1. Se establecen Reglas de Validación en fase de anotación en el Registro Contable de Facturas.
2. Se posibilita el Uso del Sello Electrónico avanzado basado en un certificado reconocido en la presentación de facturas electrónicas.
3. Se concretan aspectos técnicos de la factura electrónica que obligatoriamente debe cumplir, relativos al tamaño máximo de la misma y se determina como únicas extensiones válidas de la factura electrónica las extensiones sectoriales, que a tal efecto deberán ser creadas y aprobadas conforme se dispone en dicha Orden.
4. Se establece un directorio actualizado de Puntos de Entrada de Facturas Electrónicas.

Por último, el 9 de marzo de 2016 se publicó la Corrección de Errores de la Resolución de 10 de octubre de 2014, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas y de la Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos, por la que se establecen

las condiciones técnicas normalizadas del punto general de entrada de facturas electrónicas.

## ENSAYOS CLÍNICOS

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se **regulan los ensayos clínicos con medicamentos**, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos tiene dos objetivos fundamentales:

1. Actualizar la anterior legislación (Real Decreto 223/2004).
2. Incorporar la legislación europea (Reglamento (UE) 536/2014).

La regulación de 2014 no es todavía de aplicación porque requiere que el Portal Europeo de Ensayos Clínicos esté totalmente operativo (se prevé que lo esté hacia el mes de mayo de 2018), por ello, con el RD 1090/2015 España se adelanta a otros Estados miembros aplicando la normativa europea con todas sus garantías para los participantes en los ensayos clínicos y simplificando la tramitación del ensayo.

Conforme a lo previsto en el RD 1090/2015, la autorización para la realización de un ensayo clínico en España la otorga la AEMPS con el dictamen favorable de un Comité de Ética en Investigación con medicamentos (CEIm), que será único para toda España. Además, cada centro formaliza su conformidad para realización del ensayo clínico mediante la firma del correspondiente contrato.

Se refuerzan también las **garantías de los participantes en el ensayo clínico** en materia de consentimiento y seguro. Además, el nuevo CEIm deberá contar con un miembro que represente los intereses de los pacientes. Para ser acreditado, el CEIm deberá disponer de una secretaría técnica profesional estable e integrada en el organigrama del centro.

La norma introduce la tramitación en paralelo del contrato y de la autorización del ensayo, pero con la condición de no iniciarlo hasta que todo sea conforme.

Finalmente, la norma instituye el Registro Español de Estudios Clínicos con información de acceso público sobre todos los ensayos clínicos con medicamentos, autorizados por la AEMPS y los estudios posautorización de tipo observacional clasificados por la AEMPS. En el Registro pueden incluirse asimismo otro tipo de estudios clínicos. Los promotores deberán hacer públicos los resultados de las investigaciones registradas una vez concluidas, lo que incorpora mayor transparencia en este ámbito y mayor información para los pacientes.



## **TEXTOS LEGALES RELEVANTES PARA EL SECTOR QUE SE ESTÁN TRAMITANDO A FECHA DE CIERRE DE LA PRESENTE MEMORIA ANUAL**

En el momento de cierre de esta Memoria, se están tramitando varios textos legales de gran calado para las empresas en general y para el sector farmacéutico en particular que, ante la situación de interinidad del Gobierno en este momento, se desconoce si continuaran o no su tramitación. Entre dicho textos, cabe destacar el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y

su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y el Anteproyecto de Contratos del Sector Público.

FARMAINDUSTRIA ha presentado importantes observaciones en el trámite de audiencia de ambas normas, trasladando los mensajes clave de sus propuestas a los órganos administrativos involucrados.

### 3.1.2 Las Comunidades Autónomas

Durante este año, FARMAINDUSTRIA ha continuado desarrollando una intensa actividad institucional en el ámbito de las relaciones con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales e instituciones, con el propósito de seguir impulsando un marco de entendimiento y confianza que redunde en beneficio de la sanidad pública, de la innovación farmacéutica y,

en definitiva, en la mejora de los niveles de salud de los ciudadanos.

Al mismo tiempo, se ha continuado realizando un estrecho **seguimiento de las distintas iniciativas autonómicas** relacionadas con la política sanitaria y la prestación farmacéutica, informando puntualmente a los laboratorios de los aspectos más relevantes de las mismas.

## CONTACTOS INSTITUCIONALES

Durante el año 2015, quince de las diecisiete comunidades autónomas celebraron elecciones a sus parlamentos autonómicos. Andalucía y Cataluña celebraron elecciones anticipadas el 22 de marzo y el 27 de septiembre de 2015 respectivamente, mientras que las trece comunidades restantes celebraron elecciones el 24 de mayo. Las únicas comunidades que no celebraron elecciones en 2015 fueron Galicia y el País Vasco.

El resultado de este proceso electoral ha supuesto una renovación importante en los gobiernos autonómicos y en las consejerías de sanidad, por lo

que FARMAINDUSTRIA ha **intensificado los contactos institucionales**, especialmente a partir del segundo semestre de 2015, a fin de trasladar a los nuevos responsables autonómicos, las principales prioridades del sector y abordar aspectos concretos de cada comunidad.



## FOROS FARMAINDUSTRIA - COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Estos Foros constituyen un lugar de encuentro con responsables sanitarios de las administraciones central y autonómica, en los que **se analizan y comparten temas de interés común**, en beneficio de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, del acceso a la innovación y, en definitiva, de la calidad de la atención que se presta a los pacientes.

En abril de 2015 se celebró en Bilbao el XVIII Foro, en el que se revisó el nuevo escenario que supone la Directiva europea de medicamentos falsificados. El Foro fue inaugurado por el Viceconsejero de Salud del Gobierno Vasco y por el Director General de FARMAINDUSTRIA, y contó con la participación de 11 CCAA, la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios y el INGESA.

En el momento de redactar esta Memoria Anual está a punto de celebrarse en León el XIX Foro, que en esta ocasión se centrará en el Plan de Adherencia al Tratamiento. Este proyecto, que se comenta en mayor detalle al final de la presente sección de la Memoria Anual, cuenta con la participación de una veintena de sociedades científicas, asociaciones de pacientes, organizaciones profesionales y expertos en este ámbito. Igualmente, en el Foro se presentará una actualización de la información disponible sobre los compromisos de la industria farmacéutica en materia de transparencia, a tenor de lo dispuesto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.



## INICIATIVAS REGULADORAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

A continuación se hace un repaso de las políticas, regulaciones e iniciativas autonómicas más relevantes ocurridas a lo largo del año 2015, así como algunas de las actividades desarrolladas por FARMAINDUSTRIA al respecto.

### Proyectos de e-salud en el SNS: Receta e historia clínica interoperables

El proyecto de receta electrónica interoperable del Sistema Nacional de Salud (RESNS) tiene como objetivo principal permitir la dispensación en cualquier farmacia de la medicación prescrita en otra comunidad autónoma, por medios electrónicos, sin necesidad de presentar una receta en papel.

Las CCAA tienen diferentes aplicaciones que soportan su sistema de receta electrónica, lo que supone una cierta limitación al intercambio de información.

Para que este proceso pueda llevarse a cabo en el conjunto del territorio nacional, desde el MSSSI se ha creado un nodo central, que se configura como base tecnológica que da soporte al sistema y que permite el intercambio de las transacciones en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Para poder participar del sistema interoperable del SNS, las CCAA deben necesariamente disponer de receta electrónica en su ámbito territorial.

En este sentido, en 2015 culminó el proceso de implantación de la

receta electrónica en atención primaria en INGESA y en todas las CCAA, excepto Castilla y León que tiene previsto hacerlo a lo largo de 2016. Además, las comunidades de Andalucía, Baleares, Cataluña, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, La Rioja, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana también han incorporado este sistema en atención especializada. Aragón, Asturias, Murcia, Madrid e INGESA se encuentran pendientes de concluir su implantación en este nivel asistencial.

El porcentaje de recetas dispensadas electrónicamente en el SNS a finales de 2015 ha sido superior al 80%.

En el primer trimestre de 2015 concluyó un primer piloto en las CCAA de Canarias y Extremadura, que obtuvieron la certificación del MSSSI para emitir y dispensar recetas de otras CCAA en cualquiera de sus oficinas de farmacia, dándose comienzo a una nueva fase en la que se incorporaron Asturias, Castilla-La Mancha y Galicia en pruebas, mientras que Andalucía, Baleares, Cantabria, Cataluña, Galicia y Murcia se encontraban en fase de desarrollo.

Por otra parte, la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), proyecto liderado por el MSSSI, tiene como

finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios, el **acceso a la documentación clínica más relevante** para la atención sanitaria de cada paciente. Se incluye documentación que se encuentre disponible en soporte electrónico en cualquier lugar del SNS, asegurando a los ciudadanos que la consulta de sus datos queda restringida únicamente a quien esté autorizado para ello.

A finales de 2015, la mayor parte de servicios de salud autonómicos han logrado posicionarse como emisores y receptores de información.



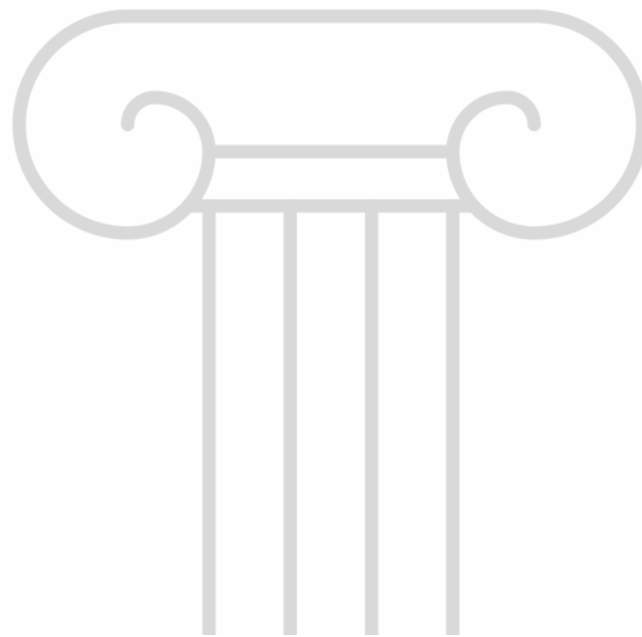


## Exclusión de medicamentos de marca de la base de datos de prescripción electrónica: Castilla-La Mancha

Las actuaciones judiciales emprendidas por FARMAINDUSTRIA contra las instrucciones administrativas dirigidas al colectivo médico castellano-manchego mediante la cuales se les informaba de la **desactivación de diversos medicamentos del sistema de prescripción electrónica**, permitiendo únicamente la prescripción por principio activo o de genérico (marzo 2010 y febrero 2011) han proseguido su curso. Ambas medidas fueron recurridas en la vía contencioso-administrativa y desestimadas por sentencias de 10 julio 2014 (1ª medida) y de 24 de noviembre de 2014 (2ª medida), por lo que fueron recurridas en apelación.

A fecha de cierre de la presente Memoria Anual, el Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, mediante sentencias de 1 y 29 de febrero de 2016, ha **estimado los recursos de apelación** interpuestos por FARMAINDUSTRIA contra las sentencias del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Toledo, de 10 de julio de 2014, y 24 de noviembre de 2014 declarándolas, en consecuencia, nulas.

Las sentencias confirman que las instrucciones recurridas afectan de forma directa a la actividad de los laboratorios farmacéuticos, dificultando o limitando la indicación mediante receta electrónica de determinados medicamentos y vincula a médicos y farmacéuticos desde el momento que modifica el sistema de prescripción electrónica. Ello implica que debiera haberse adoptado siguiendo el procedimiento de tramitación oportuno y no a través de una simple Instrucción.



## Subastas de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia: Andalucía

El Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, de Medidas Urgentes sobre Prestación Farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, modificó la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, introduciendo, entre otros, el artículo 60 bis que establece un **procedimiento de selección de medicamentos (conocido como "subastas")** que obligatoriamente deberán ser dispensados en esta comunidad, en los casos en los que el médico efectúe la prescripción por principio activo.

Al amparo de esta disposición se han dictado las Resoluciones de fechas 25 de enero de 2012 (1ª subasta); 20 de diciembre de 2012 (2ª subasta); 20 de junio de 2013 (3ª subasta); 31 de marzo de 2014 (4ª subasta); 9 de octubre 2014 (5ª subasta); 9 de diciembre de 2014 (6ª subasta) y, 15 de mayo de 2015 (7ª subasta), de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS), para la selección de estos medicamentos.

Esta iniciativa ha dado lugar a que el Gobierno de España presente ante el Tribunal Constitucional un

conflicto positivo de competencias en relación con las dos primeras convocatorias al entender que se invaden competencias que corresponden exclusivamente al Estado (Recurso de inconstitucionalidad contra el Decreto-ley 3/2011 de Prestación Farmacéutica). Asimismo, el Gobierno de España ha interpuesto recursos contencioso-administrativos contra las resoluciones de adjudicación de la segunda y tercera convocatoria.

Por su parte, FARMAINDUSTRIA entiende que las subastas, tal como están planteadas por la administración andaluza, provocan la **ruptura de la unidad del mercado nacional**, implican una grave distorsión de la competencia, generan un desequilibrio en la prestación farmacéutica del SNS y suponen una fuente de inequidad para los pacientes andaluces, por lo que ha presentado también recursos frente a las resoluciones de convocatoria y de adjudicación del SAS, por vía administrativa y contencioso-administrativa. Los recursos en vía contencioso-administrativa se encuentran paralizados en tanto se resuelve sobre la cuestión de fondo en el Tribunal Constitucional.

En este proceso cabe destacar la Proposición No de Ley (PNL) presentada el 17 de septiembre de 2015, por el PP por la que se instaba al Gobierno regional a retirar la subasta de medicamentos en Andalucía que fue rechazada por la Comisión de Salud del Parlamento de Andalucía con diez votos en contra y siete votos a favor.

A su vez, recientemente se ha tenido conocimiento de la Resolución dictada por la Sala de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) por la que se acuerda la no incoación de

procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones, en relación con el escrito de denuncia interpuesto el 24 de septiembre de 2014 por el Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud (SAS) contra el MSSSI, FARMAINDUSTRIA, AESEG, CEOFA y un buen número de laboratorios a título individual, por una supuesta infracción de las normas de competencia respecto a la Resolución de 25 de enero del 2012 (1ª subasta).

A continuación se muestra la relación de convocatorias realizadas, los principios activos licitados, laboratorios presentados y adjudicaciones.

### Subastas de medicamentos. Convocatorias y adjudicaciones

	CONVOCATORIA			ADJUDICACIÓN		
	Resolución. Fecha	Principios Activos ofertados (presentaciones)	Laboratorios Presentados	Resolución. Fecha	Principios Activos adjudicados (presentaciones)	Laboratorios Seleccionados
1	25.01.12	18	13	19.03.12	5	4
2	20.12.12	330	17	01.02.13	68	11
3	20.06.13	288	14	21.11.13	52	12
4	31.03.14	251	17	24.07.14	43	13
5	02.10.14	214	13	17.11.14	17	10
6	09.12.14	243	17	06.02.15	69	15
7	15.05.15	249 (563)	18	16.07.15	69 (152)	15

## Resolución sobre selección y utilización de medicamentos: Andalucía

La Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS) aprobó la Resolución SA 00/81/15 de 13 de abril de 2015, sobre Instrumentos y procedimientos para una más adecuada, eficiente y homogénea selección y utilización de los medicamentos en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, por la que se establece un complejo entramado de comisiones, comités clínicos y técnicos, subcomisiones, etc. La norma, en opinión de los servicios jurídicos de FARMAINDUSTRIA, podría restringir las facultades de prescripción de los médicos y dificultar el acceso de los pacientes a las innovaciones.

Además, esta norma podría afectar a las competencias estatales ya que:

1. Establece mecanismos de evaluación y autorización de tratamientos (reservas singulares).
2. Imposibilita la prescripción de medicamentos no incluidos en las guías farmacoterapéuticas (GFT).
3. Conculca preceptos legales (niegan el carácter vinculante de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de la AEMPS y no cumplen la legislación estatal sobre medicamentos no sustituibles).

Dada las repercusiones de esta Resolución para la industria, se trasladaron al SAS las observaciones al contenido de la misma, que fueron analizadas conjuntamente. Fruto del trabajo desarrollado y del marco de colaboración establecido, el 19 de octubre, el SAS publicó una modificación de esta Resolución, en la que se recoge:

1. El carácter orientativo de las GFT.
2. El establecimiento de un procedimiento para la adquisición y dispensación de medicamentos financiados no incluidos en las GFT cuando sean necesarios para pacientes individuales.
3. La introducción de plazos para la evaluación de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones para su inclusión en las GFT.
4. El reconocimiento explícito de los Informes de Posicionamiento Terapéutico como soporte técnico para las evaluaciones.
5. La eliminación de la función atribuida a las comisiones para calificar ciertos medicamentos como “no sustituibles” a efectos de la inclusión de marcas en las GFT, citando expresamente a estos efectos la Orden SCO/2874/2007.

## Anteproyecto de Ley de Garantías y Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía

En el segundo semestre de 2015, Andalucía inició el trámite de información pública del anteproyecto de ley de garantías y sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el que se dedica el artículo 15 al uso racional del medicamento y contempla **provisiones que pueden afectar negativamente a la industria** (protocolos y guías farmacoterapéuticas de obligado cumplimiento; fomento de la PPA; alternativas terapéuticas equivalentes -ATEs; subastas de medicamentos en oficina de farmacia) y el artículo 16, por el que se limitaría la inclusión de nuevas tecnologías.

FARMAINDUSTRIA, ha remitido alegaciones a este anteproyecto, insistiendo en el carácter orientativo que ha de otorgarse a las guías y protocolos, y en el respeto por el marco competencial en materia de subastas, ATEs, cartera de servicios e incorporación de las innovaciones, entre otras cuestiones.

## Sustitución de medicamentos: País Vasco

El Tribunal Supremo, mediante sentencia de 17 de febrero de 2015 ha desestimado el recurso de casación interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, que confirmó la legalidad de la primera medida de sustitución de medicamentos adoptada por Osakidetza en 2010, por la que cuatro medicamentos (atorvastatina, clopidogrel, risedronato semanal y losartan-hidroclorotiazida) quedaban sustituidos en el sistema informatizado de prescripción del Servicio Vasco de Salud por los correspondientes genéricos.

El Tribunal considera que la medida es una instrucción interna y en ningún caso puede asimilarse a una reserva singular a la prescripción y dispensación de medicamentos. En este sentido cabe destacar que el Tribunal desestima el recurso de FARMAINDUSTRIA sobre la base de la antigua redacción del art. 85 de la Ley 29/2006: “Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico

dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere” y que en el momento en que se dictó dicha instrucción no existían las agrupaciones homogéneas, ni las marcas estaban al mismo precio que los genéricos.

### **Catálogo priorizado de medicamentos: Galicia**

El 18 de diciembre de 2014, el Tribunal Constitucional (TC) dictó sentencia en el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Gobierno de España contra la ley 12/ 2010 de 22 de diciembre, de la comunidad autónoma de Galicia sobre racionalización del gasto farmacéutico. Dicha ley creaba el catálogo priorizado de medicamentos, que determinaba que sólo se financiarían por dicha comunidad con cargo a fondos públicos los medicamentos de menor precio de los principios activos determinados por la Xunta que se incluyeran en el catálogo.

La sentencia reitera la doctrina del TC en cuanto a que las sentencias que se dicten en recursos de inconstitucionalidad han de contrastar la legislación



autonómica objeto de impugnación con la legislación estatal vigente en el momento de dictar la sentencia, y no con la vigente en el momento de la actuación de la comunidad autónoma.

Así, si bien la sentencia apunta que, en el momento en que se dictó la ley gallega, podía sostenerse que el catálogo gallego determinaba una restricción en esa comunidad del catálogo general de prestaciones sanitarias, al tener que enjuiciar según la legislación vigente en la actualidad (que fue modificada por el Real Decreto-ley 16/ 2012), entiende que el sistema gallego produce el mismo resultado que el estatal, por lo que en el momento de dictar sentencia considera que no se vulneran competencias del Estado, desestimando así el recurso.

Es importante destacar la existencia de un **voto particular suscrito por dos de los magistrados**, que muestran su "radical disconformidad" con lo decidido por la mayoría, ya que entienden que el catálogo gallego vulnera las competencias del Estado, al recoger para Galicia menos medicamentos que en el resto de comunidades autónomas (CCAA), y que lamentan que no se haya aprovechado la sentencia para delimitar claramente las competencias del Estado y las CCAA en esta materia, teniendo en cuenta, además, el nuevo artículo 88 de la Ley 29/2006, introducido por la Ley 10/2013 y no solo el artículo 85 modificado por el Real Decreto-ley 16/2012.

### **Alternativas terapéuticas: Castilla-La Mancha y Andalucía**

En anteriores Memorias Anuales se daba cuenta de la interposición de acciones legales por parte de FARMAINDUSTRIA a raíz de la incorporación en el año 2012 de una nueva aplicación informática en el sistema de prescripción del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, que inducía a la sustitución por "equivalentes terapéuticos". Mediante sentencia de 30 de octubre de 2015, el Tribunal entendió que dichas instrucciones no tienen naturaleza normativa por lo que no se vulneró el procedimiento para su aprobación. FARMAINDUSTRIA ha recurrido dicha sentencia ante el Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha el 9 de diciembre 2015, estando en la actualidad pendiente de resolución.

Igualmente, en julio de 2013 el Servicio Andaluz de Salud publicó el Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, destinados a cubrir las necesidades de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (SAS), contra el cual FARMAINDUSTRIA interpuso recurso especial en materia de contratación, con solicitud de medidas cautelares consistentes en la suspensión del procedimiento de adjudicación del Acuerdo Marco (AM) objeto de licitación. El procedimiento fue suspendido cautelarmente por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA) y el 12 de marzo de 2014 el TARCJA dictó resolución estimando parcialmente el recurso interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la licitación y pliegos por los que se rige el AM, lo que llevó a su anulación por el órgano convocante.

En mayo de 2014, el SAS convocó un nuevo AM incorporando las observaciones de la Resolución del TARCJA de 12 de marzo y manteniendo los mismos lotes que en el primero. FARMAINDUSTRIA presentó un nuevo recurso contencioso-administrativo contra esta segunda convocatoria en el que solicitó, como medida cautelar, la suspensión de la convocatoria y los pliegos del Acuerdo. Con fecha 12 de junio de 2014, el TARCJA suspendió cautelarmente este segundo AM, aunque la suspensión fue levantada en abril de 2015. Finalmente, mediante Resolución de 23 de julio de 2015, el SAS adjudicó 9 de los 22 lotes ofertados. Posteriormente, uno de estos nueve lotes fue suspendido tras un recurso ante el TARCJA.

Con fecha 2 de diciembre de 2015 el recurso contencioso administrativo iniciado por FARMAINDUSTRIA fue desestimado. Se ha presentado recurso de apelación ante el Tribunal Superior de Justicia de Sevilla.

### Algoritmos de decisión terapéutica: Comunidad Valenciana

El Diario Oficial de la Comunidad Valenciana de 5 de marzo de 2013, publicó el Decreto-ley 2/2013, de 1 de marzo, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica. Esta norma incluye un conjunto de medidas que afectan a los procesos de selección, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios e introduce los llamados “**algoritmos de decisión terapéutica corporativos**”, que elaborará la Agencia Valenciana de Salud para determinadas patologías.

Esta iniciativa dio lugar a una amplia respuesta de las sociedades científicas de atención primaria, solicitando que tuvieran carácter orientativo, no interfiriendo en la labor asistencia.

En este mismo sentido, FARMAINDUSTRIA mantuvo frecuentes contactos con las autoridades sanitarias valencianas en los que les trasladó su preocupación por esta iniciativa y sus dudas sobre la constitucionalidad de la norma, solicitando que, en todo caso, los algoritmos tuvieran carácter orientativo y se respetase la libertad de prescripción.



Dados los problemas de constitucionalidad de algunos aspectos de este Decreto-ley, a instancias del Gobierno de España, se constituyó una Comisión Bilateral de Cooperación Administración General del Estado-Generalitat, en la que se acordó modificar el Decreto-ley, a fin de adaptarlo a la normativa estatal, lo que se realizó mediante la Ley 5/2013 de 23 de diciembre de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera y de Organización de la Generalitat.

Al amparo de esta normativa se aprobaron seis algoritmos en 2013 y 2014, sin que se haya aprobado ninguno más en 2015.

En concreto los algoritmos vigentes, a los que finalmente se les ha otorgado un carácter orientativo, son los siguientes:

1. Hipolipemiantes.
2. Antiulcerosos (prevención de la gastropatía por AINE, enfermedad por reflujo gastroesofágico, erradicación de *helicobacter pylori*, dispepsia, úlcera péptica, síndrome de Zollinger Ellison).
3. Tratamiento de la artrosis.
4. Pregabalina.
5. Antipsicóticos (clozapina, asenapina, quetiapina, risperidona, paliperidona).
6. Antidepresivos.

Por otra parte, al amparo de este Decreto-ley, la Dirección General de Farmacia de la Comunidad Valenciana dictó una instrucción sobre prescripción, preparación, transporte, recepción y administración de jeringuillas precargadas de metotrexato subcutáneo. Esta Instrucción fue recurrida por FARMAINDUSTRIA en vía contencioso-administrativa, por entender que vulnera el marco normativo.

El Juzgado de lo contencioso-administrativo nº 5 de Valencia, mediante sentencia de 29 de julio de 2015, ha estimado el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra esta Instrucción, declarándola nula.

La citada sentencia afirma que dicha medida no es una mera disposición organizativa, sino una norma con evidentes efectos *ad extra* para terceros, dado que vincula a los propios pacientes, en cuanto que determina el lugar de dispensación de los medicamentos que precisan, minora el elenco de medicamentos que pueden dispensar las oficinas de farmacia y juzga sobre la necesidad de una particular dispensación, manipulación, supervisión y control de los medicamentos. Asimismo, tras atribuir carácter normativo a la instrucción, la sentencia concluye además que han sido adoptadas por órgano manifiestamente incompetente para ello, omitiéndose el procedimiento precedente para su adopción.

### **Facturación por tarifa farmacológica/paciente/mes: Cataluña**

En marzo de 2014 el CatSalut acordó modificar el procedimiento de pago a los hospitales de la Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública (XHUP) de los medicamentos de dispensación hospitalaria, pasando a un sistema de tarifa farmacológica por paciente y mes, con entrada en vigor el 1 de junio de 2014, que fue pospuesto al 1 de julio del mismo año. El nuevo sistema de pago afecta a:

1. Hormona de crecimiento.
2. Inmunosupresores selectivos para tratamiento en reumatología, digestivo y dermatología.
3. SIDA.

Esta medida comenzó a aplicarse de modo efectivo en enero de 2015, con regularización retrospectiva de la facturación de proveedores del CatSalut, a partir de julio de 2014.

Esta iniciativa dio lugar a que FARMAINDUSTRIA trasladara, al más alto nivel del Gobierno de Cataluña el impacto que podría tener entre los laboratorios afectados y la disposición de la Asociación a colaborar en la búsqueda de formulas que permitieran mejorar la eficiencia y controlar la gestión del aseguramiento sanitario, compatibles con el marco normativo y respetuosas con los legítimos intereses de la industria farmacéutica.

Como resultado de todo ello se acordó que FARMAINDUSTRIA y CatSalut trabajaran conjuntamente en un nuevo modelo de tarifas por patología, que incluyera todos los costes del proceso asistencial y que tuviera en cuenta, en la medida de lo posible, los resultados en salud. Este modelo sustituiría al de las tarifas farmacológicas.

Con la finalidad de avanzar en este modelo se constituyó una mesa técnica con el CatSalut, en la que se han compartido las posibles bases del modelo y la complejidad de las mismas.

Igualmente, se acordó conformar un Grupo de Trabajo sobre indicadores de acceso a nuevos medicamentos y resultados en salud, así como para conseguir un aumento de la transparencia y participación en las comisiones de evaluación del Departament de Salut y profundizar en el desarrollo de un entorno de colaboración.

Ambos grupos de trabajo se reunieron en 2015, estando pendientes de celebrar nuevas reuniones.

### **Paso de medicamentos de diagnóstico hospitalario a dispensación en servicios de farmacia hospitalaria / inclusión de medicamentos en el ámbito hospitalario**

Sobre este asunto, cabe recordar las distintas sentencias que ponen de manifiesto que es **competencia exclusiva del Estado**, la legislación sobre productos farmacéuticos que, entre otras, incluye el establecimiento y en su caso, modificación de las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción o dispensación de productos farmacéuticos:

- Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de La Rioja (4 de mayo de 2011).
- TSJ de Cantabria (sentencias de 21 y 26 de septiembre de 2011).
- TSJ de Andalucía (12 de mayo de 2014).

Esta última sentencia, que estimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la Resolución SC 0403/10, de 22 de diciembre, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS), por la que se incluyen determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria, declarando nula la citada Resolución, ha sido recurrida por parte del SAS ante el Tribunal Supremo y actualmente se encuentra pendiente de resolución.

No obstante, a fecha de cierre de la presente Memoria Anual, el Tribunal Supremo, mediante sentencia de 2 de marzo de 2016 ha desestimado el recurso de casación interpuesto por SAS contra la sentencia de 17 de marzo de 2014, que estimaba el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía contra la Resolución SC 0403/10, de 22 de diciembre de 2010, declarando en consecuencia nula la citada Resolución.

FARMAINDUSTRIA espera un pronunciamiento en la misma línea por parte del citado Tribunal.

## Plataforma de Compras del Sistema Nacional de Salud

El establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del SNS, al que pueden adherirse las CCAA de manera voluntaria, fue objeto de los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 18 de marzo de 2010 y del 18 abril de 2012.

A estos efectos, el Real Decreto-ley 16/2012, en su Disposición adicional 4ª establece que el Consejo Interterritorial del SNS fomentará las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las CCAA para la adquisición de cualquier producto que, por sus características, sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizada. Hasta diciembre de 2015 se han convocado **ocho concursos de compra centralizada**.



Los tres primeros, convocados entre los meses de octubre y diciembre 2013 (factor VIII de coagulación recombinante; epoetinas e inmunosupresores) se convocaron mediante el antiguo modelo de compras agregadas, materializado mediante Acuerdo Marco por procedimiento negociado sin publicidad, al amparo del artículo 170.d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), al tratarse de medicamentos exclusivos. Estos Acuerdos Marco estuvieron vigentes hasta el 31 de diciembre de 2015.

El cuarto concurso, autorizado en octubre de 2014, con vigencia hasta diciembre de 2016 incluyó medicamentos con competencia genérica. El procedimiento elegido fue Acuerdo Marco por procedimiento abierto, mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada.

En septiembre de 2015 y ante la inminente finalización de la vigencia en los tres primeros Acuerdos Marcos (factor VIII de coagulación recombinante, epoetinas e inmunosupresores), volvieron a convocarse nuevamente, incluyendo una nueva licitación para el suministro de medicamentos antirretrovirales.

Estos cuatro concursos se han convocado en virtud de la disposición adicional 28 del TRLCSP, utilizando el procedimiento de adopción de tipo, previsto en la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada. La adjudicación nuevamente se realizó mediante procedimiento negociado sin publicidad, puesto que los suministros objeto del contrato (medicamentos exclusivos), se encuentran incluidos en el supuesto previsto en el artículo 170.d) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Finalmente señalar que en el momento de redactar esta Memoria Anual, han dado inicio los trabajos de preparación de un nuevo concurso de compras centralizado de medicamentos exclusivos oncológicos, por lo que se convocaría mediante el procedimiento negociado sin publicidad.

A continuación se resumen los aspectos básicos de los concursos de compra centralizada para el SNS (Acuerdos Marco) convocados hasta la fecha.

Medicamentos licitados	Factor VIII coagulación	Epoetinas	Inmunosupresores	Medicamentos con competencia genérica	Factor VIII coagulación	Epoetinas	Inmunosupresores	Antirretrovirales
Procedimiento	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	Procedimiento abierto mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada (artículos 196 a 198 Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)
Administraciones contratantes	<b>10 CCAA</b> (Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra y La Rioja) e INGESA	<b>5 CCAA</b> (Asturias, Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura y Murcia), INGESA y Mº de Defensa	<b>10 CCAA</b> (Aragón, Asturias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja y C. Valenciana), INGESA, Mº Interior y Mº de Defensa	<b>11 CCAA</b> (Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Galicia, Extremadura, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja), INGESA, Mº Interior y Mº de Defensa	<b>9 CCAA</b> (Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Murcia, Navarra, La Rioja) e INGESA	<b>7 CCAA</b> (Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura, Madrid, Murcia), INGESA, y Mº de Defensa	<b>11 CCAA</b> (Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja, C. Valenciana), INGESA, Mº de Defensa e Instituciones Penitenciarias	<b>10 CCAA</b> (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja), INGESA, Mº de Defensa y Mº de Interior
Conformación lotes	Marca	Principio Activo	Principio Activo	Principio Activo. Incluye dos biosimilares, que comparten lote con el biológico de referencia	Marca	Principio Activo	Principio Activo	Principio Activo
Nº de Lotes ofertados	4	5	9	20	4	5	9	26
Nº de Lotes adjudicados	4	4	6	20	4	4	9	12

## Programa de Cooperación con Comunidades Autónomas en Investigación Clínica Traslacional. Programa +i

Como hemos venido informando en anteriores Memorias Anuales, en diciembre de 2009, FARMAINDUSTRIA en coordinación con el MSSSI y el Instituto de Salud Carlos III, inició este programa encaminado a **fomentar plataformas de cooperación público-privada entre las administraciones sanitarias y la industria farmacéutica**, para impulsar las capacidades locales de investigación en el ámbito biomédico.

Esta iniciativa surgió en respuesta al llamamiento realizado por el Gobierno de España para incrementar los esfuerzos inversores en investigación y contribuir a potenciar un nuevo **modelo de crecimiento económico, basado en el conocimiento**.

Al amparo del Programa +i se suscribieron 15 Convenios de Cooperación entre las distintas CCAA y FARMAINDUSTRIA, mediante los que se acordó la cofinanciación de 84 proyectos, en régimen de mutua aportación.

Según lo previsto en los convenios suscritos, en cada comunidad se constituyó una Comisión de Seguimiento, como órgano paritario para velar por el desarrollo del Programa +i y en especial, asegurar el seguimiento coordinado de los proyectos incluidos en el mismo, así como lo referente a su gestión y evaluación.

Además, FARMAINDUSTRIA, con el apoyo de la consultora Deloitte constituyó una Oficina de Apoyo al Proyecto, encargada de dar soporte a las comisiones de seguimiento, preparación de las convocatorias de las reuniones, análisis de los informes de ejecución y de gestión de los proyectos, revisión de auditorías o redacción de actas, entre otras funciones.

Durante el ejercicio 2014 concluyeron todos los proyectos del Programa +i, sin que por parte de la Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte) se hayan observado incidencias reseñables.

Los distintos proyectos incluidos en el **Programa +i** se dividen en cuatro grandes grupos, en función de su objetivo.

TIPO DE PROYECTOS / DESCRIPCIÓN	Nº DE PROYECTOS
Programas/estructuras de soporte a la realización de ensayos clínicos (EECC)	36
Programas/estructuras de soporte a la investigación clínica en Atención Primaria	9
Programas regionales de biobancos (BIO)	19
Inversiones y mejoras en centros hospitalarios para su acreditación como Institutos de Investigación Sanitaria (IIS)	20
<b>Total</b>	<b>84</b>

Esta iniciativa surgió en respuesta al llamamiento realizado por el Gobierno de España para incrementar esfuerzos inversores en investigación y contribuir a potenciar un nuevo modelo de crecimiento económico basado en el conocimiento



A modo de resumen, a continuación se muestran los proyectos cofinanciados por Comunidades Autónomas y tipo de proyecto.

PROYECTOS COFINANCIADOS PROGRAMA +i					
CCAA	EECC	IAP	BIO	IISS	TOTAL
Andalucía	1		1	1	3
Aragón	2				2
Baleares	1	1	1	1	4
Canarias	3			1	4
Castilla y León	1		2	1	4
Cataluña	1	1	2	4	8
C. Valenciana	4				4
Extremadura	1	1	1	1	4
Galicia	6	3	1	3	13
Madrid	10	1	9	6	26
Murcia	1	1	1	1	4
Navarra	1	1			2
País Vasco	1		1	1	3
La Rioja	1				1
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>9</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	<b>84</b>

El Programa +i es una iniciativa, **innovadora y singular** de FARMAINDUSTRIA, que ha permitido poner en valor la contribución de la industria farmacéutica a potenciar las capacidades del SNS y de sus profesionales.



## Plan de Adherencia al Tratamiento (Uso Responsable del Medicamento)

FARMAINDUSTRIA, de acuerdo con lo acordado por sus Órganos de Gobierno, está trabajando en un Plan de Adherencia al Tratamiento, vinculado al compromiso de la industria con el uso responsable del medicamento.

Como punto de partida de estos trabajos, se ha realizado una revisión de la **evidencia disponible sobre adherencia** (metaanálisis) y una encuesta sobre la **situación de la adherencia en pacientes crónicos en nuestro país**.

Ambos trabajos arrojan conclusiones de alto interés.

A partir de estos trabajos previos, para la elaboración del Plan se ha constituido un Órgano Consultivo, integrado por once expertos y un Comité Impulsor, del que forman parte 17 sociedades científicas (médicos, farmacéuticos y enfermería) y tres asociaciones de pacientes.

Por otra parte, se está trabajando en el desarrollo de un **modelo de análisis** que permita obtener información acerca del impacto económico de la falta de adherencia, así como de los beneficios y resultados en salud que implicarían las mejoras en la adherencia a los tratamientos farmacológicos.

En el momento de redactar esta Memoria Anual se ha elaborado ya el Análisis de Situación (incluye un revisión de iniciativas y factores que influyen en la adherencia) y se dispone de una propuesta de pilares estratégicos, iniciativas y acciones, que han sido consensuados con el Órgano Consultivo y con el Comité Impulsor.

Además, FARMAINDUSTRIA está manteniendo contactos con las administraciones públicas (MSSSI y AEMPS) así como con las CCAA y con los Consejos Generales de Colegios de Médicos, Farmacéuticos y Enfermería, a fin de mantenerles informados y lograr su apoyo e implicación en esta iniciativa.



### 3.1.3 Comités Consultivos y de Asesoramiento

La legislación española prevé la existencia de determinados comités para que el MSSSI conozca la posición de los diferentes agentes sociales y sanitarios en un marco de **mayor participación y transparencia**.

Existen asimismo otros comités que si bien no han requerido de una disposición legal que los instituya, se convocan regularmente.

FARMAINDUSTRIA es invitada a participar en estos Comités **en representación de la industria farmacéutica**, siendo los más relevantes los que se comentan a continuación.

## COMITÉ CONSULTIVO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Presidido por el Secretario General de Sanidad, este comité está integrado por representantes de las distintas administraciones (local, autonómica y general), sindicatos y organizaciones empresariales, entre ellas FARMAINDUSTRIA, que ocupa la vicepresidencia correspondiente a las organizaciones empresariales.

El Comité celebró dos reuniones durante el pasado ejercicio (mayo y julio de 2015) en las que se informaron materias que resultan de especial interés para el funcionamiento del SNS, algunas de las cuales incidían directamente en el ámbito de los medicamentos. Así, se presentaron al Comité Consultivo del CISNS ocho proyectos de reales decretos para información, entre los que se puede destacar el proyecto de real decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que no llegó a informarse y quedó pendiente para el nuevo ejercicio. Asimismo el Comité informó sobre dos órdenes ministeriales entre las que destacamos la relativa a la actualización del sistema de precios de referencia de 2015.

Además de los proyectos normativos, se han presentado a este Comité diversas estrategias, como la referida a la estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020 y propuestas de acuerdo de adopción por el CISNS, como la relativa al calendario de vacunación por inclusión de la vacuna de la varicela en edad pediátrica.



## **COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AEMPS**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) está integrado por 22 miembros, 10 por razón de su cargo y 12 nombrados por el Consejo Rector de la Agencia, uno de ellos designado por FARMAINDUSTRIA.

La principal misión del CMH es velar por la eficiencia y la transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos, informar de manera preceptiva y no vinculante en los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano y también, a solicitud del Director de la Agencia, emitir informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos de uso humano.

En el pasado ejercicio, este Comité ha mantenido 11 reuniones en las que se ha expuesto la situación de evaluación de los medicamentos tramitados por procedimiento centralizado en los que España es ponente o co-ponente. Asimismo, el Comité es informado de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y de los informes de evaluación remitidos por expertos externos a la AEMPS.

## **GRUPO DE TRABAJO SOBRE FÁRMACOS Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS**

El Grupo de Trabajo sobre Fármacos y Conducción de Vehículos está integrado por funcionarios de la Dirección General de Salud Pública, de la AEMPS y de la Dirección General de Tráfico, representantes de las organizaciones colegiales médica y farmacéutica, representantes de sociedades científicas, de organizaciones de pacientes, universidades y FARMAINDUSTRIA.

El objetivo del Grupo es establecer un consenso para avanzar en la concienciación sobre los efectos que algunos medicamentos pueden tener en la conducción de vehículos y acordar la información esencial que deberá contener un documento dirigido a informar a profesionales y a población general sobre este tema. El grupo ha iniciado su andadura tomando como referencia las iniciativas de otros Estados de la UE.





### 3.1.4 Convenio Colectivo

La firma el 8 de junio de 2015 del III Acuerdo para el Empleo y la Negociación Colectiva 2015, 2016 y 2017, como instrumento orientador de la negociación de los convenios colectivos fue decisivo para firmar un preacuerdo del XVIII Convenio General de la Industria Química (CGIQ) con fecha de 18 de junio.

Así el XVIII CGIQ fue firmado el 16 de julio, por un lado, por la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE) en representación de las empresas del sector, y por otro, por los sindicatos FITAG-UGT e Industria de CC.OO. en representación de los trabajadores, publicándose la Resolución de 3 de agosto, de la Dirección General de Empleo por el que se registra y publica dicho Convenio, en el BOE de 19 de agosto.

El nuevo texto ha modificado 52 artículos, se han añadido 3 artículos y se han introducido 2 nuevas disposiciones adicionales.

Su vigencia alcanza a los años 2015, 2016 y 2017 y en él se establecen elementos modernizadores en el capítulo de clasificación profesional y un nuevo artículo con una declaración de principios para la promoción de las acciones de Responsabilidad Social Empresarial.

Adicionalmente, se introduce otro artículo por el que las partes firmantes se comprometen a promover y colaborar en la adhesión de las empresas al programa internacional de la industria química *Responsible Care*.

## REFORMA LABORAL

Durante 2015 se han aprobado, fundamentalmente textos de desarrollo de las normas más relevantes de modificación de nuestro sistema legal laboral en el cuatrienio anterior. Aprobándose, además, en el último trimestre del año, los textos refundidos de normas previamente modificadas en dicho período.

Las principales novedades versan sobre las siguientes materias:

- 1 **Nuevo sistema de liquidación de cuotas a la seguridad social** mediante la aprobación de la Ley 34/2014, de 26 de diciembre, de medidas en materia de liquidación e ingreso de cuotas de la Seguridad Social; Real Decreto 708/2015, de 24 de julio, por el que se modifican diversos reglamentos generales en el ámbito de la Seguridad Social para la aplicación y desarrollo de la Ley 34/2014, de 26 de diciembre, de medidas en materia de liquidación e ingreso de cuotas.

**2 Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, régimen jurídico y nueva gestión de la IT.**

Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en relación con el régimen jurídico de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social; Orden ESS/1187/2015, de 15 de junio, por la que se desarrolla el Real Decreto 625/2014, de 18 de julio.

**3 Contratos para la formación y el aprendizaje.**

Orden ESS/41/2015, de 12 de enero, por la que se modifica la Orden ESS/2518/2013, de 26 de diciembre.

**4 Incentivos, ayudas y bonificaciones.**

Real Decreto-ley 1/2015, de 27 de febrero, de mecanismo de segunda oportunidad, reducción de carga financiera y otras medidas de orden social; Ley 31/2015, de 9 de Septiembre por la que se modifica y actualiza la normativa en materia de autoempleo y se adoptan medidas de fomento y promoción del trabajo autónomo y de la economía social; Ley 25/2015, de 28 de julio, de mecanismo de segunda oportunidad, reducción de la carga financiera y otras medidas de orden social.





**5 Sistema de formación profesional para el empleo.**

Real Decreto–ley 4/2015, de 22 de marzo, para la reforma urgente del Sistema de Formación Profesional para el Empleo; Ley 30/2015, de 9 de septiembre por la que se regula el Sistema de Formación Profesional para el empleo en el ámbito laboral.

**6 Empresas de trabajo temporal.**

Real Decreto 417/2015, de 29 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de las empresas de trabajo temporal; Orden ESS/1680/2015, de 28 de julio, por la que se desarrolla el Real Decreto 417/2015, de 29 de mayo, por el que se aprueba el reglamento de las empresas de trabajo temporal.

**7 Inspección de trabajo y seguridad social.** Ley 23/2015, de 21 de julio, ordenadora del Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

**8 Servicios de prevención.** Real Decreto 899/2015, de 9 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención; Real Decreto 901/2015, de 9 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.

Asimismo, se han aprobado los siguientes Textos refundidos:

- Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.
- Real Decreto Legislativo 3/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Empleo.
- Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

# 03

## ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

**3.2 Comunicación social**

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

Un año más, la labor de comunicación de FARMAINDUSTRIA giró en torno a proyectar ante la sociedad una imagen del sector más adecuada a la **actividad real de la industria farmacéutica y su importante aportación al bienestar social y económico de nuestro país.**

Prosiguiendo con la estrategia informativa iniciada en 2014, FARMAINDUSTRIA afianzó su figura de fuente y canal de información en sí misma, gracias a su [página web](#), sus perfiles en redes sociales (Twitter y Facebook) y a nuevas herramientas digitales puestas en marcha durante 2015, como las webs: [El Valor del Medicamento](#) y [El Valor de las Vacunas](#). Unas herramientas, desarrolladas en el novedoso formato de *parallax scrolling*, que pretenden dar a conocer la aportación de los medicamentos al aumento de la esperanza y calidad de vida, así como su aportación en el ámbito económico.

La actividad de comunicación no se limitó a la mera elaboración y difusión de información sobre las actividades de FARMAINDUSTRIA, sino que ha convertido a la Asociación en un generador de **contenidos audiovisuales divulgativos de gran interés social.**

Por otro lado, FARMAINDUSTRIA consolidó en 2015 sus relaciones con el colectivo de asociaciones de pacientes, un aliado legitimado para poner en valor la labor de la industria farmacéutica. Cabe destacar que el pasado año sirvió para recuperar los *Premios Somos Pacientes*, un foro de reconocimiento a la labor asociativa y a todos aquellos que hacen posible el avance en el bienestar de los pacientes, sus familiares y quienes les cuidan.





### 3.2.1 Medios de comunicación

La actividad con los medios de comunicación volvió a canalizar gran parte de las **actividades de comunicación** de FARMAINDUSTRIA, incluyendo todos los tipos (prensa, televisión, radio y digital), ámbitos y especialidades (nacionales, regionales, económicos, sanitarios, etc.).

En el último año se generaron **29 notas de prensa** en las que se dio a conocer el posicionamiento de la industria farmacéutica sobre diversos asuntos, se informó de la participación de FARMAINDUSTRIA en actividades o eventos y se divulgaron datos e informes de especial interés para el sector.



En este sentido, cabe destacar que FARMAINDUSTRIA celebró una decena de eventos propios o en colaboración con otras entidades:

- I Foro sobre Medicamentos Biológicos.
- Jornada sobre Transparencia.
- VIII Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica.
- XV Encuentro de la Industria Farmacéutica en la UIMP.

- XII Seminario de Periodistas.
- Jornada y Premios Somos Pacientes.
- Cuatro jornadas en colaboración con medios y grupos mediáticos.
- Celebración de siete ruedas de prensa, a las que hay que añadir la de la firma del Protocolo de Colaboración con los Ministerios de Sanidad y Hacienda.

En prensa, diferentes periódicos –tanto nacionales como regionales, así como de ámbito general o especializado- publicaron 19 tribunas o artículos de opinión de diversos portavoces de FARMAINDUSTRIA.

Por otro lado, la Asociación participó activamente en **16 reportajes** sobre algunos de los principales asuntos de interés para el sector, que aparecieron en todos los soportes.

¿Qué precio debe tener un medicamento? En las últimas semanas, distintas noticias e informaciones han situado esta pregunta en el foco de interés de la opinión pública. En mi opinión, se trata de una pregunta mal formulada.

En el ámbito de los tratamientos farmacológicos, como en el del cuidado de la salud en general, deberíamos sustituir la idea de precio por la de valor, el concepto de gasto por el de inversión y medir todos nuestros esfuerzos tomando en consideración no sólo su coste económico, sino también (especialmente) los beneficios que generan y los desembolsos que pueden evitarnos a medio y largo plazo.

La industria farmacéutica innovadora tiene como razón de ser el desarrollo de nuevos medicamentos que puedan aportar soluciones para la salud de los pacientes, bien en términos de curación de una enfermedad, bien en ganancia de calidad de vida, bien en ahorro de sufrimientos innecesarios para la persona afectada. Su actividad no tiene ningún sentido si esos fármacos innovadores no resultan accesibles para el enfermo.

Por tanto, debemos establecer como punto de partida en este debate que quien más interés tiene en que una terapia novedosa llegue al paciente es, después de éste, el propio laboratorio que lo ha desarrollado. Pero para que ese fármaco, y muchos otros aún por descubrir, puedan resultar accesibles al enfermo el esfuerzo de la compañía farmacéutica en términos de innovación, trabajo e inversión debe ser compensado. Sólo así se puede garantizar la actividad presente y futura de un sector como el farmacéutico.

Sin ánimo de abrumar con cifras,

### TRIBUNA ANTONI ESTEVE\*



personas en un año con una jornada laboral normal. En total, un laboratorio tarda de media entre 12 y 13 años en desarrollar y llevar al paciente un nuevo medicamento o vacuna.

#### AUMENTO DE LA ESPERANZA DE VIDA

Es, pues, evidente que el desarrollo de un medicamento para ponerlo a disposición del paciente lleva implícito un importante esfuerzo y un elevado número de recursos. Pero hay que ir más allá y poner el acento en las soluciones que ofrecen esos nuevos fármacos. Los medicamentos innovadores lanzados entre 1986 y 2000 fueron los responsables del 40 por ciento de todo el aumento de esperanza de vida registrado en este período.

En concreto, como ejemplo, la cifra de nuevos tratamientos disponibles contra el cáncer pasó de 15 a 129. En el mismo período, los supervivientes al cáncer en Estados Unidos crecieron de 4,57 a 11,7 millones de personas. Otro caso llamativo es el del VIH. La aparición de las terapias antirretrovirales a mediados de los 90 redujo la mortalidad por sida un 90 por ciento a partir de 1998.

Ése es el verdadero valor del medicamento. El resultado al que hay que ponerle precio. ¿Cómo hacerlo? ¿Cómo valorar esos esfuerzos y esos resultados? ¿Cómo cuantificar los ahorros que genera un nuevo fárma-

fermo se cura? ¿O lo que supone evitar un trasplante? ¿Cuánto vale recuperar la vida laboral y la capacidad productiva de un ciudadano enfermo? Es complicado pero supone, sin lugar a dudas, una cuestión de prioridades como sociedad y como país.

En el futuro, la industria farmacéutica trabaja para poner sobre la mesa muchos fármacos que supongan verdaderas soluciones para enfermedades y trastornos aún sin curación conocida. Y estos nuevos medicamentos obligarán a las administraciones públicas, a buen seguro, a plantearse inversiones considerables para alcanzar resultados notables en términos de salud y bienestar social.

Este sector estará a su disposición para hacer esfuerzos que garanticen la accesibilidad de esas terapias innovadoras. Esfuerzos tanto en términos económicos como en nuevas fórmulas contractuales y de gestión. Techos de gasto, riesgos compartidos,... Son caminos que Ministerio, comunidades autónomas y compañías farmacéuticas ya están recorriendo juntos.

Pero es importante tener claro que, para que esos esfuerzos conjuntos concluyan en la incorporación de los nuevos fármacos a la prestación pública, es imprescindible que el sistema sanitario español, nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), sea una verdadera prioridad para sus gestores y cuente con la necesaria dotación financiera para hacer frente a estos nuevos retos en materia asistencial. Es la única manera de que los españoles aprovechen y disfruten del verdadero valor del medicamento.

También se concedieron y concertaron **16 entrevistas** de representantes de FARMAINDUSTRIA en diversos medios como El Periódico, El Confidencial, El Economista, Cinco Días, Expansión, Diario Médico, El Global, TV3 o Catalunya Radio. En todas ellas, se abordó la situación de la industria innovadora en España, haciéndose especial hincapié en el liderazgo del sector en I+D o en el panorama del acceso a las innovaciones, así como en las cuestiones más relevantes en materia de política sanitaria y farmacéutica.





Asimismo, representantes de la Asociación participaron en **14 debates y coloquios** celebrados por medios de comunicación.

El Presidente intervino en **una decena de jornadas y conferencias** con una importante difusión mediática.

Informativamente, 2015 estuvo marcado por la **firma del Protocolo de Colaboración** para garantizar la sostenibilidad del SNS y el acceso a la innovación con los Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En un acto repleto de medios de comunicación, el Presidente de la Asociación rubricó la firma del acuerdo con los ministros D. Cristóbal Montoro y D. Alfonso Alonso. Además de la rueda de prensa posterior, en la que estuvieron acompañados por el Secretario de Estado de Administraciones Públicas, D. Antonio Beteta, FARMAINDUSTRIA remitió una nota de prensa a los medios explicando los detalles del Protocolo, teniendo ambas acciones una **gran repercusión en todos los medios de comunicación**, tanto en prensa como en televisión y en radio.

Además, cabe destacar que en 2015 FARMAINDUSTRIA fue distinguida con el galardón de Correo Farmacéutico a las **"Mejores Iniciativas del Año"** por el Protocolo suscrito en marzo de 2014 con el MSSSI.

### Pacto de sostenibilidad Gobierno-Farmaindustria

En el acuerdo falta concretar cómo se compensará según el gasto de los laboratorios, supera o no al crecimiento del PIB



Los ministros de Hacienda y Sanidad, y Alfonso Alonso, presidente de Farmaindustria, firman el Protocolo de Colaboración entre el Estado y la Industria Farmacéutica.

### Las farmacéuticas pagarán al Estado si se dispara el gasto

La paridad de medicamentos no genéricos no podrá crecer más que el PIB

El Gobierno firma con Farmaindustria un pacto de austeridad en la sanidad pública



El ministro de Hacienda y Sanidad, Cristóbal Montoro, y Alfonso Alonso, presidente de Farmaindustria, firman el Protocolo de Colaboración entre el Estado y la Industria Farmacéutica.

El gasto en medicamentos no genéricos no podrá crecer más que el PIB. El Gobierno firma con Farmaindustria un pacto de austeridad en la sanidad pública. El acuerdo establece que el precio de los medicamentos no genéricos no podrá superar el índice de precios al consumidor (IPC) más el PIB. Además, se comprometen a reducir el gasto en medicamentos genéricos y a mejorar la eficiencia del sistema sanitario.

### El gasto en fármacos irá ligado al PIB

El año pasado se comprometió a reducir el gasto en medicamentos no genéricos



El Gobierno, representado por los ministros de Sanidad y Hacienda, firma el acuerdo con Farmaindustria.

### El sector sanitario firma su alianza para generar valor

El Gobierno y Farmaindustria cierran un acuerdo de compromisos mutuos en pro de la sostenibilidad y de la calidad de la atención sanitaria

El acuerdo garantiza la sostenibilidad del SNS y el acceso a la innovación. El sector sanitario firma su alianza para generar valor. El acuerdo establece que el precio de los medicamentos no genéricos no podrá superar el índice de precios al consumidor (IPC) más el PIB. Además, se comprometen a reducir el gasto en medicamentos genéricos y a mejorar la eficiencia del sistema sanitario.

El acuerdo garantiza la sostenibilidad del SNS y el acceso a la innovación. El sector sanitario firma su alianza para generar valor. El acuerdo establece que el precio de los medicamentos no genéricos no podrá superar el índice de precios al consumidor (IPC) más el PIB. Además, se comprometen a reducir el gasto en medicamentos genéricos y a mejorar la eficiencia del sistema sanitario.

### El pacto histórico que puede ser historia

El ser o no ser del compromiso de sostenibilidad y acceso está marcado por las fechas, por el hecho de que sea otro gobierno del PP el que tenga que dar continuidad



El ser o no ser del compromiso de sostenibilidad y acceso está marcado por las fechas, por el hecho de que sea otro gobierno del PP el que tenga que dar continuidad. El acuerdo establece que el precio de los medicamentos no genéricos no podrá superar el índice de precios al consumidor (IPC) más el PIB. Además, se comprometen a reducir el gasto en medicamentos genéricos y a mejorar la eficiencia del sistema sanitario.



Por otro lado, 2015 sirvió para celebrar, en el mes de marzo, el **primer Foro sobre Medicamentos Biológicos**, que contó con una gran asistencia de público y con la participación de:



- La Secretaria General de Ciencia, Tecnología, e Innovación, D<sup>a</sup> Marisa Poncela.
- El Director General de Farmacia, D. Agustín Rivero.
- La Directora General de la AEMPS, D<sup>a</sup> Belén Crespo.
- El Director General de EFPIA, D. Richard Bergström.
- El Presidente del Grupo de Medicamentos Biológicos de la Federación Mundial de la Industria Farmacéutica (IFPMA), D. Fermín Ruiz de Erenchun, entre otros muchos.

En el mes de abril, FARMAINDUSTRIA organizó la Jornada **“La transparencia como generadora de confianza”**, en la que administraciones, sociedades científicas, profesionales médicos, pacientes e industria farmacéutica debatieron sobre la necesidad de basar las relaciones entre todos los agentes del sector –y muy especialmente entre profesionales médicos e industria– en la transparencia, en pos de garantizar una atención sanitaria con los mayores estándares de calidad.

Ante un aforo de más de 200 personas, todos los participantes coincidieron en destacar el importante paso adelante que suponen las nuevas obligaciones de transparencia adoptadas por la industria farmacéutica, con las que se da respuesta a una demanda de la sociedad, se refuerza la confianza de los ciudadanos y se fortalece el sistema sanitario. Asimismo, se puso de manifiesto que con el nuevo Código el sector demuestra estar a la vanguardia de las exigencias de una sociedad cada vez más informada y empoderada, alineándose con los países más rigurosos en materia de buenas prácticas.



En definitiva, en 2015 FARMAINDUSTRIA ha estado **muy presente en los medios de comunicación** a través de notas de prensa, entrevistas, tribunas y reportajes

en los que se abordaron los principales asuntos de interés para la industria farmacéutica innovadora asentada en España.

**ESPAÑA ACORTA EL PLAZO PARA INICIAR UN ENSAYO CLÍNICO**

La Unión Europea permite reducir el tiempo de la autorización de un medicamento innovador en España hasta 18 meses, lo que supone un ahorro de costes de 10 millones de euros.

**SALUD**

**Fármacos biológicos: el poder de la vida**

**BIOTECNOLOGÍA** Son las terapias de elección en muchas enfermedades.



**ENCUENTROS DE ECONOMÍA**

**Antoni ESTEVE**  
Presidente de Farmaindustria

**«La financiación de medicamentos tiene que cambiar»**



**Insulina humana**

**Hormona del crecimiento**

**Anticuerpos monoclonales**



**EMPRESAS** 'COMPLIANCE' Las nuevas reglas que han entrado en vigor en Europa y España obligan a un esfuerzo de comunicación para que las interrelaciones con profesionales sanitarios y organizaciones no se malinterpreten

# La transparencia obliga a formar, dentro y fuera del laboratorio

**RETOS DE LA NUEVA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Los retos de la nueva industria farmacéutica se centran en la transparencia y la formación de los profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes.



Javier Díez, Benja Rufin y José Zamora, la semana pasada en Madrid.

## “Mi reto es acabar con las diferencias regionales en el acceso a los fármacos”

**Antoni Esteve**, presidente de Farmaindustria, ha expresado su preocupación por las diferencias regionales en el acceso a los fármacos. Su reto es acabar con estas diferencias.

El acceso a los fármacos es un reto para la industria farmacéutica, especialmente en lo que respecta a las diferencias regionales. El acceso a los fármacos es un reto para la industria farmacéutica, especialmente en lo que respecta a las diferencias regionales.

**Menos empleos de investigador**

La industria farmacéutica ha reducido el número de empleos de investigador en un 20% en los últimos años.



## Valent cree en digestivo al comprar Salix por 13.000 millones

La compañía Valenciana ha anunciado la compra de Salix por 13.000 millones de euros. La operación ha sido aprobada por los consejeros de administración de ambas.

La compañía Valenciana ha anunciado la compra de Salix por 13.000 millones de euros. La operación ha sido aprobada por los consejeros de administración de ambas.

## La I+D de las farmacéuticas crece de nuevo tras tres años de caídas

La industria invirtió un 2,4% más en investigación en 2014

La investigación que realizan los laboratorios farmacéuticos en España ha crecido un 2,4% en 2014, tras tres años de caídas.

La investigación que realizan los laboratorios farmacéuticos en España ha crecido un 2,4% en 2014, tras tres años de caídas.

## Deficiencia de una unidad el mercado

El mercado de medicamentos en España sufre de una deficiencia de una unidad por paciente.

El mercado de medicamentos en España sufre de una deficiencia de una unidad por paciente.

## Farmaindustria reclama nuevas fórmulas para introducir innovaciones

La patronal asegura que el Gobierno no valora el rol industrial del sector

El sector farmacéutico reclama nuevas fórmulas para introducir innovaciones. La patronal asegura que el Gobierno no valora el rol industrial del sector.

El sector farmacéutico reclama nuevas fórmulas para introducir innovaciones. La patronal asegura que el Gobierno no valora el rol industrial del sector.

## Menos empleos de investigador

La industria farmacéutica ha reducido el número de empleos de investigador en un 20% en los últimos años.

La industria farmacéutica ha reducido el número de empleos de investigador en un 20% en los últimos años.

## Deficiencia de una unidad el mercado

El mercado de medicamentos en España sufre de una deficiencia de una unidad por paciente.

El mercado de medicamentos en España sufre de una deficiencia de una unidad por paciente.

A su vez, en 2015 FARMAINDUSTRIA llevó a cabo una intensa labor de **acercamiento institucional a numerosos medios de comunicación y líderes de opinión**, con el fin de trasladarles de primera mano la situación de la industria farmacéutica en España y contribuir así a un mayor y mejor conocimiento de este sector por parte de la sociedad.



La publicación por parte del diario económico Expansión del *Boletín de Coyuntura del Mercado del Medicamento*, que elabora mensualmente FARMAINDUSTRIA, sigue constituyendo un **importante elemento de acción mediática** de la Asociación, que permite trasladar a la sociedad un análisis más detallado de distintos aspectos relativos al mercado farmacéutico español.



Igualmente, la Universidad Internacional Menéndez Pelayo acogió, bajo el patrocinio de FARMAINDUSTRIA, el tradicional **Encuentro de la Industria Farmacéutica**, que en su 15ª edición giró en torno a **la financiación de la innovación**. En esta ocasión se contó con la participación de:

- La Directora de la AEMPS, D<sup>a</sup>. Belén Crespo.
- El Director del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, D. César Hernández.
- El Director General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, D. Agustín Rivero.
- El ex consejero de salud del Gobierno Vasco, D. Rafael Bengoa, entre otros.



Farmacéutica &  
e Comunicación  
y 30 de Octubre de 2015

En cuanto a la formación a los profesionales de la información, FARMAINDUSTRIA celebró la **12ª edición del Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación**, que congregó en Antequera a más de 25 periodistas de diversos medios.

El evento sirvió para hacer un repaso de la actualidad del sector, así como para presentar la iniciativa de transparencia en la que está embarcada la industria farmacéutica española, y contó con la participación del Presidente de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS), D. Alipio Gutiérrez.

## 3.2.2 Medios de comunicación

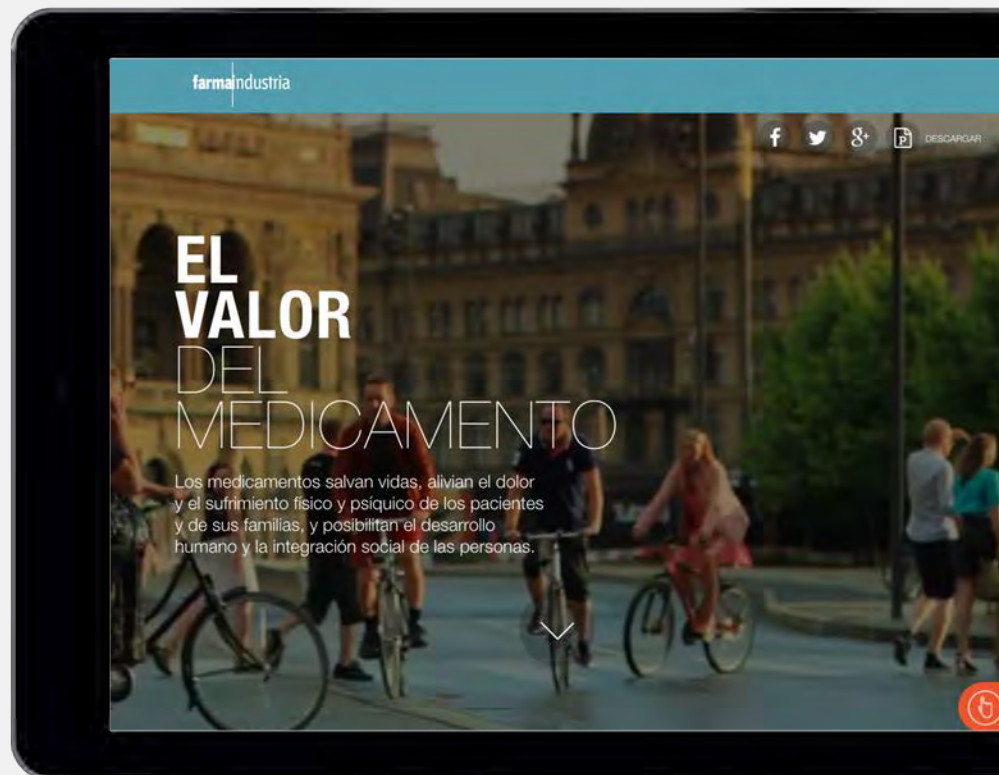
Como continuación de la estrategia digital puesta en marcha en 2014 con una nueva [página web](#), FARMAINDUSTRIA ha seguido generando **contenidos audiovisuales propios** con el objetivo de hacerlos llegar a la sociedad directamente, para que se conozcan de primera mano las peculiaridades del sector.

Así, las principales acciones digitales de FARMAINDUSTRIA durante 2015 fueron la puesta en marcha de dos portales independientes: “[El Valor del Medicamento](#)” y “[El Valor de las Vacunas](#)”, ambos desarrollados en formato *parallax scrolling*.

El primero de ellos recoge algunos datos socioeconómicos que demuestran la **aportación fundamental de los medicamentos y de la industria** que los hace posibles.

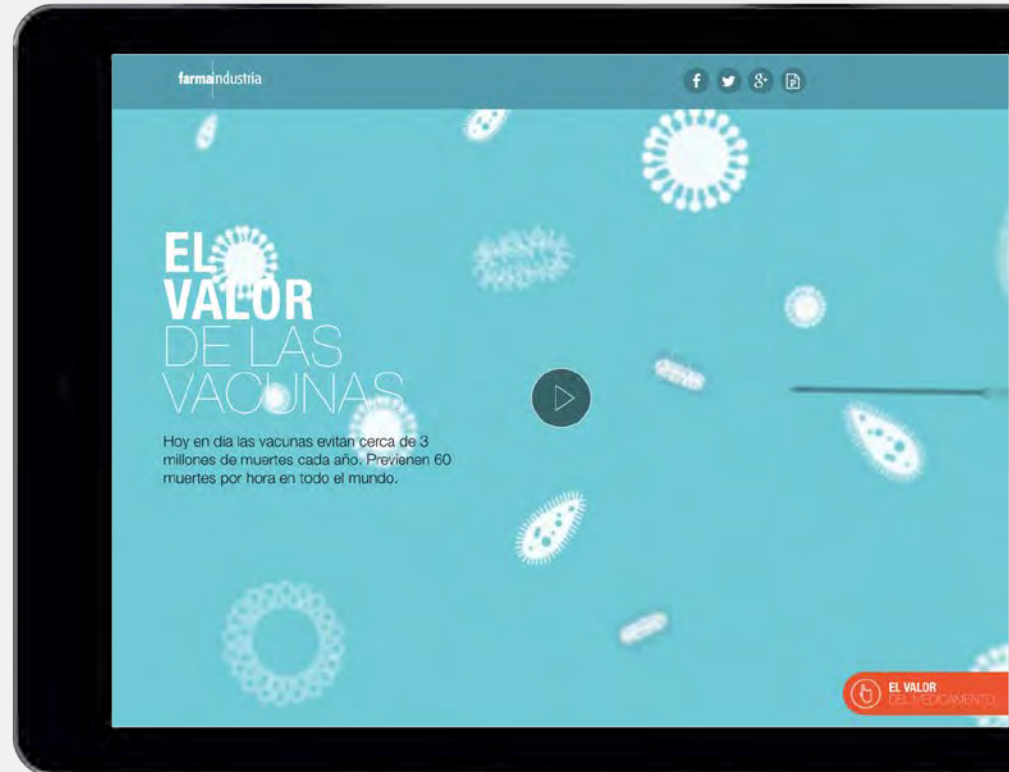


La industria farmacéutica elabora más del **95%** de los medicamentos disponibles actualmente en el mundo



El segundo portal, [“El Valor de las Vacunas”](#), hace un recorrido por la historia de la inmunización, un avance que es, junto con la potabilización del agua, la acción humana más efectiva para combatir enfermedades prevenibles y reducir la tasa de mortalidad.

Además, para este portal se elaboró un video didáctico con los principales datos sobre las vacunas.





También se elaboraron infografías como:



Cuánto cuesta desarrollar un medicamento



Los nuevos compromisos de la industria farmacéutica en materia de transparencia



También se elaboraron infografías como:



Qué es el Sistema de Autorregulación



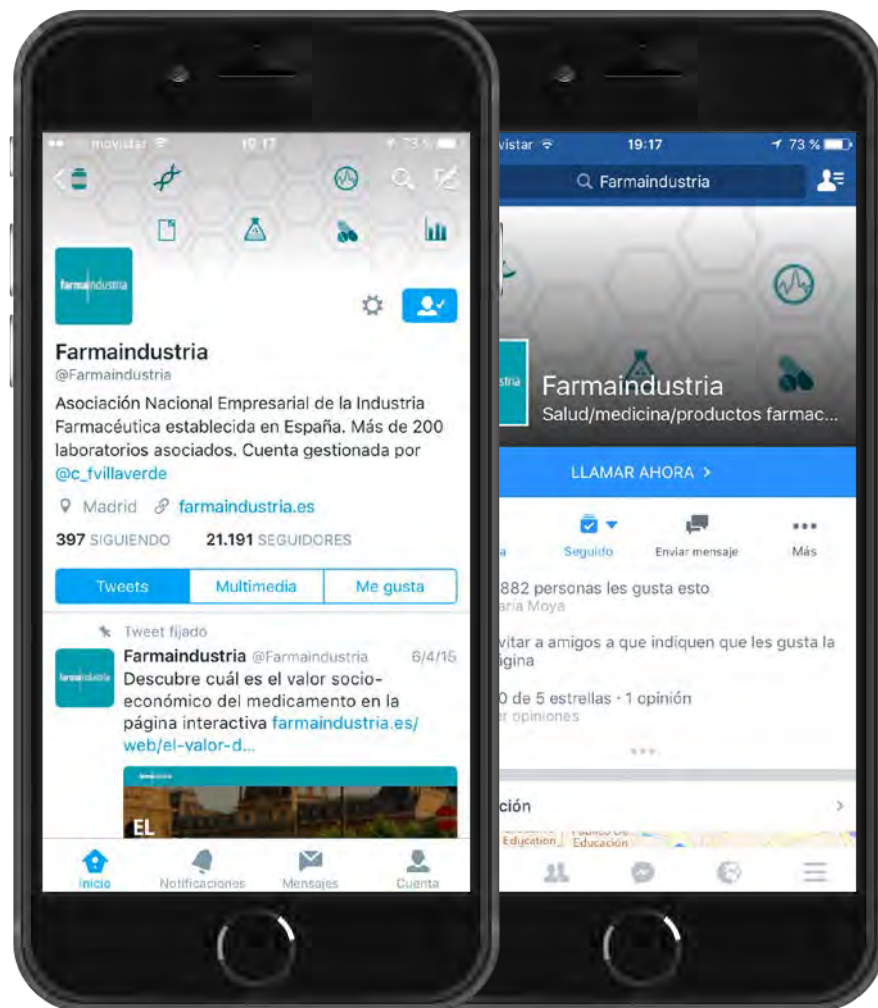
Los medicamentos biológicos: priorizando a los pacientes



La presencia de FARMAINDUSTRIA en **redes sociales** se consolidó y creció notablemente durante 2015. En su cuarto año de existencia, el canal de FARMAINDUSTRIA en **Twitter** superaba en diciembre los **20.000 seguidores** y seguía siendo, según diversos indicadores, uno de los agentes del sector salud más relevantes en esta red social.

La actividad de FARMAINDUSTRIA en Twitter se centra en dar difusión a la actividad propia de la Asociación así como a informaciones o contenidos relevantes y de interés para el sector farmacéutico español. Además, este año, se han generado diversos *hashtags* sobre el valor del medicamento y el valor de las vacunas.

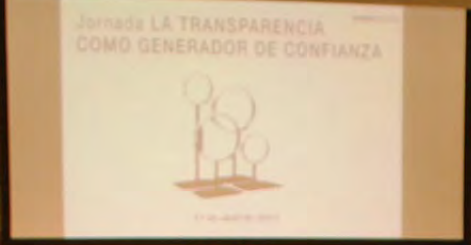
En **Facebook** se ha concentrado toda la presencia a través de la página de la Asociación en esta red social, que ofrece tanto contenidos propios como ajenos de interés y relevancia para la industria.



Por otro lado, ***Somos Pacientes***, comunidad online de asociaciones de pacientes impulsada por FARMAINDUSTRIA, tiene una marcada vocación por la presencia y difusión de su actividad y contenidos en la web 2.0. Además de poner a disposición de todos sus usuarios y lectores la posibilidad de dar difusión a los contenidos de la plataforma a través de las distintas redes sociales, Somos Pacientes tiene una participación destacada tanto en Twitter como en Facebook. En el primer caso, el perfil de Somos Pacientes en **Twitter** contaba con cerca **de 13.000 seguidores** a finales de 2015. A través de este canal, la plataforma difunde todos sus nuevos contenidos y mantiene el diálogo abierto con las más de 1.600 asociaciones a las que sigue a través de esta red social.

En **Facebook**, por su parte, Somos Pacientes dispone de una página a través de la cual difunde sus contenidos y en la que, al acabar 2015, tenía más de **2.300 seguidores**. Además, la comunidad dispone de un canal en YouTube en el que cuelga todos los reportajes y entrevistas en vídeo que publica en la plataforma.





Por último, FARMAINDUSTRIA difundió por *streaming* los siguientes eventos:

- Jornada sobre Transparencia.
- El primer Foro sobre Medicamentos Biológicos.
- El XV Encuentro de la Industria Farmacéutica.
- La Jornada y los Premios Somos Pacientes.



### 3.2.3 Comunicación Interna

La comunicación interna sigue suponiendo una importante área de trabajo para FARMAINDUSTRIA. Por un lado, el Grupo de Trabajo de Comunicación mantuvo reuniones trimestrales con numerosa asistencia de representantes de las distintas compañías, en las que se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector y se elaboraron estrategias y posicionamientos conjuntos.

Asimismo, cada lunes se distribuye entre los asociados el **Flash Semanal de Comunicación**, del que en 2015 se difundieron un total de 45 números en los que se dio puntual cuenta de la actividad de FARMAINDUSTRIA en materia de comunicación.



**SUMARIO**

- 1 Congreso de Derecho Sanitario
- 2 Alegaciones a la Ley de Garantías andaluza
- 3 Acciones mediáticas del Código
- 4 Participación en el Congreso de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (Fneth)
- 5 Votación online de la candidatura favorita de los usuarios para los Premios Somos Pacientes



**SUMARIO**

- 1 Acciones mediáticas
- 2 Coloquio sobre la industria farmacéutica española en El País
- 3 Abierta la inscripción para la III Jornada Somos Pacientes
- 4 Tuitdebate sobre el Día Mundial de la Diabetes

**Acciones mediáticas**

La anulación por parte del Tribunal Supremo de la disposición adicional segunda del Real Decreto de Precios de Referencia que obligaba a los laboratorios a notificar un precio menor en la UE en ciertas presentaciones ha tenido un altísimo impacto entre los médicos de comunicación, quienes han destacado que la decisión de este órgano atiende al recurso presentado por FARMAINDUSTRIA. Por su parte, la Asociación contextualizó, a los médicos que así lo solicitaron, cuántos de estas están catalogados en base al precio medio ponderado (438) y a cuántas se les aplica el umbral mínimo (1.858).



El RS2014 de SIGRE obtiene la máxima calificación

s, el Director de FARMAINDUSTRIA, para una redonda *temas que* *adas Alternativas Equilibradas* dena del XXII Congreso de Derecho Sanitario intervenció que las medidas menoscaban el valor del medicamento, desincentivan la investigación; a la vez que confunden a los profesionales, a los pacientes y a la opinión pública, provocando tratamientos sin el conocimiento del médico, su capacidad prescriptora. Diversos medios del sector se han hecho eco estos días de la intervención del Director de FARMAINDUSTRIA durante este foro.



emitió, a los medios que así lo solicitaron, una lista de las alegaciones que la Asociación presentará a la Junta de Andalucía sobre la nueva Ley de esta Comunidad Autónoma. En este sentido, se recogieron estos medios- en que tres son las líneas de alegación: la fijación de guías farmacoterapéuticas

### 3.2.4 Relaciones con Asociaciones de Pacientes

FARMAINDUSTRIA consolidó en 2015 su relación y colaboración con el colectivo de pacientes y con las asociaciones que los representan. Pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores, a través de sus organizaciones, son un interlocutor clave en el sector salud y FARMAINDUSTRIA persigue mantener la mejor relación posible con estas entidades y establecer ámbitos de cooperación en aquellas áreas en las que se definan intereses comunes o compartidos. La acción en esta área se centra en dos líneas diferenciadas:

1. La **interlocución con las asociaciones**, tanto de forma directa como a través de la Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con Organizaciones de Pacientes.
2. La **gestión y dinamización de la comunidad online de asociaciones, *Somos Pacientes***, que ofrece formación, información, servicios y herramientas de trabajo colaborativo a las organizaciones de pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores, así como a la sociedad en general.

Además, FARMAINDUSTRIA mantiene operativo y con un alto nivel de actividad, el Grupo de Trabajo de Pacientes, en el que comparte la actividad que se desarrolla en este ámbito con las más de 30 compañías que lo integran.



## COLABORACIÓN CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

En 2015, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos **encuentros, reuniones, jornadas, charlas, seminarios y actividades diversas** con organizaciones de pacientes para compartir experiencias y apoyar su trabajo. Además, la Asociación mantuvo su presencia en el Foro Aragonés de Pacientes (FAP), de cuyo Consejo forma parte desde su fundación en 2011, junto con otras doce entidades.

De entre las muchas convocatorias, proyectos y actividades de las asociaciones de pacientes en las que FARMAINDUSTRIA participó en 2015 destacan:

1. El curso que anualmente organiza la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo.
2. La Jornada de AECC con motivo del Día Mundial del Cáncer.
3. Los actos del Día Mundial de la Artritis organizados por Conartritis.
4. La Jornada de Enfermedades Raras en el Hospital Sant Joan de Deu de Barcelona.
5. El X Congreso de Pacientes con Cáncer, una iniciativa de Gepac.

6. El programa de radio *Enfermedades Raras*.
7. El Congreso de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (Fneth).

Además, FARMAINDUSTRIA mantuvo contactos directos con organizaciones como la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, FEDER, Parkinson España, Alcer, Federación ASEM, AMES o FEDE entre otras.





## MESA PERMANENTE DE DIÁLOGO

La Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes mantuvo en 2015 su actividad como **foro de información y debate** con un grupo representativo de más de 20 federaciones y confederaciones de asociaciones de pacientes para abordar cuestiones de actualidad e interés común con el objetivo último de afianzar una relación de confianza mutua y mejorar así el conocimiento de las necesidades y preocupaciones de este colectivo.

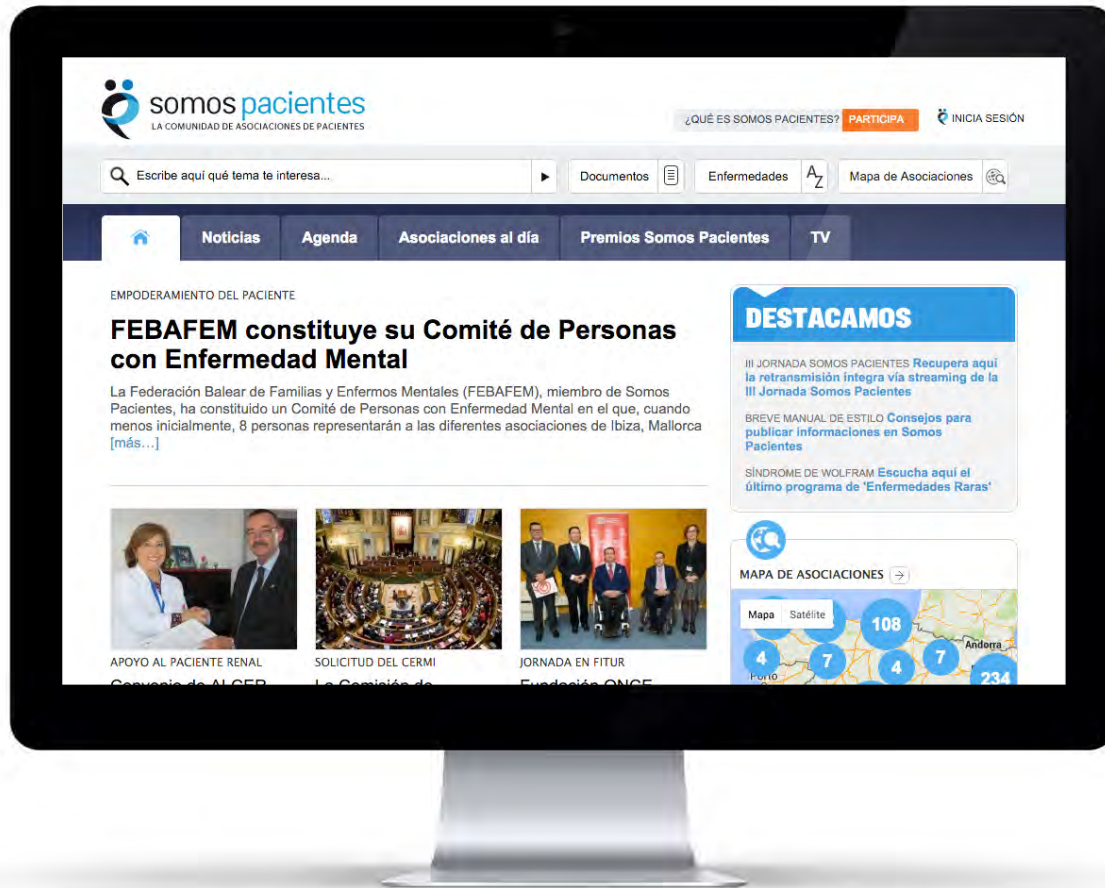
La Mesa, que no tiene una periodicidad definida sino que se reúne a propuesta de cualquiera de las partes, **celebró tres encuentros en 2015** en los que, entre otros asuntos, se abordaron las dificultades y los retrasos que podrían existir en nuestro país en relación con el acceso a los tratamientos innovadores, los problemas de acceso de los pacientes al reclutamiento para ensayos clínicos, la preocupación de las asociaciones por cómo se desarrollan las relaciones de colaboración con determinadas compañías farmacéuticas o la actividad que desarrolla y planifica EUPATI en España.

## SOMOS PACIENTES

La comunidad online de asociaciones de pacientes “Somos Pacientes” ([www.somospacientes.com](http://www.somospacientes.com)), puesta en marcha por FARMAINDUSTRIA en 2012, reunía a finales de 2015 a cerca de **1.600 entidades y organizaciones** registradas y recogidas en el Mapa Nacional de Organizaciones de Pacientes.

Somos Pacientes ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo dirigido a todas las asociaciones de pacientes y discapacitados de nuestro país, así como a familiares, cuidadores y profesionales.

De entre sus herramientas, las más utilizadas por las asociaciones son las conferencias virtuales (*webinars*), las reuniones online o el canal de retransmisión de vídeo y audio en directo vía *streaming*. A través de esta utilidad se ofreció en 2015 el desarrollo íntegro de la tercera edición de la Jornada Somos Pacientes, celebrada en diciembre y que incluyó la entrega de la I edición de los Premios Somos Pacientes.



En 2015, Somos Pacientes estrenó visibles cambios en su portada con el claro objetivo de dar mayor protagonismo a la creciente publicación de contenidos por parte de las asociaciones registradas. Además, se estrenó la sección de Opinión y una profunda renovación del *Newsletter* semanal, que cerró el año con cerca de 1.900 suscriptores.



Otra gran novedad de 2015 fue la convocatoria de la **I edición de los Premios Somos Pacientes**, unos galardones que nacieron con el objetivo de reconocer las actividades y proyectos puestos en marcha por asociaciones de pacientes y otras instituciones públicas o privadas y que están orientados a ofrecer servicios de calidad a pacientes, personas con discapacidad, familiares y cuidadores. Estos reconocimientos son herederos de los Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente que

FARMAINDUSTRIA convocó, organizó y entregó durante siete ediciones, hasta 2011. En esta convocatoria se recibieron 141 candidaturas válidas repartidas entre las cuatro categorías y apartados convocados. En paralelo, se conformó un Jurado de nueve miembros con amplio conocimiento de este ámbito, que eligió las candidaturas ganadoras en las distintas categorías y apartados de los premios. Los premios se entregaron como colofón a la celebración de la III Jornada Somos Pacientes.

# III Jornada Somos Pacientes

MADRID, 3 DE DICIEMBRE DE 2015



La **III Jornada Somos Pacientes 2015**, celebrada a principios de diciembre, se consolidó como un punto de encuentro propicio para el intercambio de ideas, necesidades y proyectos entre los representantes de las asociaciones de pacientes, la industria farmacéutica innovadora, la Administración sanitaria y los profesionales de la salud y la investigación.

El programa de esta edición, a la que asistieron más de cien personas, se centró en las **necesidades de formación de los pacientes y sus organizaciones**, con especial énfasis en el ámbito de la I+D biomédica.



En las dos mesas redondas celebradas participaron representantes de asociaciones de pacientes, investigadores, profesionales sanitarios, portavoces de la administración pública y miembros de la industria farmacéutica. El evento contó con más de 120 asistentes.

El desarrollo de la Jornada pudo seguirse a través del canal de *streaming* de Somos Pacientes y el evento generó más de 1,5 millones de impactos y se situó esa tarde como *trending topic* nacional.

## **EUPATI, ACADEMIA EUROPEA DE PACIENTES**

Esta **iniciativa de la Comisión Europea**, de la que FARMAINDUSTRIA forma parte, desarrolla cursos de formación, elabora material educativo y organiza una biblioteca pública en internet para formar a los representantes de los pacientes y al público en general acerca de todos los procesos implicados en el desarrollo de los medicamentos.

FARMAINDUSTRIA participó en 2015 en varias reuniones de trabajo de los miembros del consorcio; igualmente, mantuvo la coordinación de la **Plataforma Nacional de EUPATI en España**, que se reunió en repetidas ocasiones durante el año, y representó a este proyecto en el encuentro celebrado en julio con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el VI Congreso de la Red Nacional de Biobancos, celebrado en Lleida en el mes de noviembre.



# **EUPATI**

**European Patients Academy  
on Therapeutic Innovation**

### **OTRAS ACTIVIDADES**

El Grupo de Trabajo de Pacientes de FARMAINDUSTRIA mantuvo cuatro reuniones en 2015 en las que se abordaron cuestiones de interés para el sector y se prepararon tanto el desarrollo de la **Jornada Somos Pacientes** como los contenidos de las convocatorias de la **Mesa Permanente de Diálogo**.

# 03

## ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

**3.3 Relaciones internacionales**

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

La actividad de FARMAINDUSTRIA en el ámbito internacional se articula en torno a tres ejes fundamentales:

1

**Establecer vínculos** con Asociaciones Nacionales y Federaciones Internacionales de la industria farmacéutica, desde una perspectiva bidireccional:

- Alinear la estrategia de FARMAINDUSTRIA a las mejores prácticas y estrategias de entornos internacionales.
- Incluir los intereses de la industria farmacéutica española en las estrategias de las federaciones internacionales: (EFPIA / IFPMA / PhRMA).

2

Posicionar a FARMAINDUSTRIA y a la industria farmacéutica española como **modelo y partner fiable** ante las instituciones y organismos internacionales con las que se relaciona y defender los intereses del sector, tanto en las iniciativas legislativas como no legislativas de la UE.

3

**Promover la presencia de compañías españolas** en terceros mercados, principalmente en países emergentes.





### 3.3.1 Contexto europeo

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de su **participación en EFPIA**, que representa en Europa la voz de 33 Asociaciones Nacionales y 40

compañías farmacéuticas, consolidando la participación activa de FARMAINDUSTRIA en la mayor parte de los grupos de trabajo creados en la nueva estructura de la patronal europea.

#### ASAMBLEA GENERAL Y NUEVA ESTRUCTURA DE EFPIA

Los días 3, 4 y 5 de junio de 2015 se celebró en Luxemburgo la **Asamblea General Anual de EFPIA** que, entre otros asuntos, aprobó la **nueva estructura de gobernanza de la Federación**, dividida en diversos Comités y Grupos de Trabajo. Así, se han creado cuatro Comités Estratégicos dependientes del Consejo con el objetivo de abordar las prioridades para los próximos años:

- Pacientes y acceso.
- Innovación.
- Internacional.
- Finanzas.

Cada Comité está presidido por un miembro del Consejo y está integrado por una combinación de

*Heads of Europe* de las compañías y Directores de Asociaciones Nacionales. FARMAINDUSTRIA forma parte de los Comités de Pacientes y Acceso, y lidera el dedicado al área Internacional. Como es habitual, se celebraron también las reuniones de los órganos de gobierno, ratificando los mandatos de D. Joseph Jiménez (Novartis) como presidente, y de D. Stefan Oschmann (Merck) y D. Marc De Garidel (Ipsen), como Vicepresidentes para el periodo 2015-2017.

Por último, durante la Asamblea se celebraron varias conferencias y talleres, destacando el potencial del Big Data para incrementar la eficiencia de los sistemas sanitarios en Europa.

## ESTRATEGIA 'HEALTH & GROWTH'

EFPIA publicó en septiembre una versión actualizada del *Health & Growth evidence compendium*, con datos y cifras clave sobre el valor y la contribución de la industria farmacéutica innovadora al progreso científico y al crecimiento económico.

Asimismo, se actualizó el documento denominado "**10 factores clave**", concebido para sintetizar los principales mensajes contenidos en el compendio cuya primera edición se publicó en 2014. El documento gira en torno a tres pilares básicos de la estrategia de *Health & Growth*:

- Bienestar y salud.
- Sistemas sanitarios sostenibles.
- Competitividad y crecimiento.

## WAIT INDICATOR

En febrero de 2016 se publicó y se puso a disposición de los asociados la última edición del **indicador WAIT de EFPIA**, que mide la tasa de disponibilidad (número de medicamentos disponibles en cada país en relación al total de medicamentos autorizados) y el plazo medio desde la autorización de comercialización, hasta el acceso efectivo para los pacientes (fecha de finalización de los procesos nacionales de precio y reembolso). En el caso de España, la tasa de disponibilidad de nuevos tratamientos se situó en el 66%, con un plazo medio de 446 días, constituyendo valores que se sitúan en torno a la media de los países europeos.

## REUNIONES DEL COMITÉ EJECUTIVO Y COMITÉ DE MERCADOS EUROPEOS DE EFPIA

Durante la primera mitad de 2015 continuaron celebrándose las reuniones regulares del Comité Ejecutivo de EFPIA, integrado por *Heads of Europe* de las compañías y Directores Generales de las principales Asociaciones Nacionales. Desde el mes de septiembre de 2015, este organismo fue sustituido, en la nueva estructura de gobernanza de EFPIA, por el denominado Comité de Mercados Europeos (*European Markets Committe*), integrado también por *Heads of Europe* y Directores Generales de Asociaciones Nacionales, cuyo cometido es la correcta implementación y seguimiento a nivel nacional de las decisiones adoptadas por los Comités Estratégicos del Consejo de

EFPIA, así como la detección temprana de riesgos y amenazas para la industria en los distintos países.

Desde ambos Comités se siguieron muy de cerca los principales desarrollos nacionales en materia de política farmacéutica y se dedicó una atención especial al proceso del **Semestre Europeo**, relativo a la coordinación de políticas económicas y presupuestarias en la UE. EFPIA, en colaboración con las Asociaciones Nacionales, ha estado muy vigilante con respecto a las recomendaciones realizadas por la Comisión Europea a los principales mercados, así como a aquellos otros susceptibles de sufrir mayores desequilibrios.

En lo que se refiere al **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica**, se han coordinado los trabajos para la publicación de las transferencias de valor realizadas por la industria a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias y su implementación por parte de las Asociaciones Nacionales. En este sentido, los Comités han abordado de forma específica el plan de acción desarrollado por el grupo de trabajo ad hoc de EFPIA

(*Action Team Disclosure*), destacando la necesidad de intensificar la interacción con los profesionales sanitarios y potenciar los planes de comunicación de forma coordinada.

Estos dos Comités también abordaron el programa de acciones referentes a **Evaluación de la Eficacia Relativa de los medicamentos a nivel europeo (EU-REA)**, presentado por el Grupo de Trabajo creado para este fin, destacando los avances en la constitución de la Joint Action 3 de EUnetHTA (evaluación de la eficacia relativa de los nuevos medicamentos a nivel europeo a partir de los datos clínicos contenidos en el dossier de registro y excluyendo cuestiones relativas a costes, precios y reembolso).

Adicionalmente, se han tratado diversos ejemplos de estrategias orientadas a definir la posición de la industria farmacéutica en **políticas de precio y acceso al mercado en Europa**, prestando especial atención al mercado de medicamentos biológicos fuera de patente y a las compras centralizadas de medicamentos.

## CONSEJO DE EFPIA

Cabe señalar que la representación de las Asociaciones Nacionales en este Órgano de Gobierno de EFPIA pasó en junio de 2015 de FARMAINDUSTRIA a Farindustria (Italia), representada por su directora general, D<sup>a</sup>. Enrica Georgetti.

El Consejo abordó durante la primera parte de 2015 el cambio en la estructura de gobernanza de EFPIA, orientada a garantizar los máximos niveles de efectividad, conseguir una adecuada priorización de las materias y definir métodos de trabajo. A su vez, el Consejo de EFPIA, en coordinación con sus Comités estratégicos, ha dedicado especial atención durante 2015 a los temas prioritarios para el sector en la UE:

1. Desarrollo de mercados eficientes y sostenibles de medicamentos biológicos fuera de patente.
2. Uso de medicamentos fuera de indicación.
3. Nuevo Reglamento Europeo de protección de datos.
4. Sistema paneuropeo de trazabilidad de medicamentos.
5. Evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos n el momento de su lanzamiento.

## REUNIONES DE ASOCIACIONES NACIONALES (GRUPOS G1 Y G2)

Durante el año 2015 se han celebrado cinco reuniones **grupo "G1"**, que reúne a las Asociaciones Nacionales de los principales mercados europeos (Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, España y Suiza), y a las que se han incorporado también desde la segunda mitad de 2015 las Asociaciones Nacionales del denominado **grupo "G2"** (Bélgica, Holanda, Dinamarca, y Suecia).

En este sentido, ya han tenido lugar dos encuentros con el objetivo de abordar conjuntamente las prioridades definidas por el nuevo **Comité de Mercados Europeos (EMC)**, garantizando su correcta implementación nacional a través del intercambio de mejores prácticas, destacando los diversos enfoques de los Gobiernos ante las tensiones presupuestarias derivadas de la introducción de medicamentos de gran valor en los sistemas públicos de salud y analizando en dicho contexto el nuevo Protocolo firmado entre FARMAINDUSTRIA y el Gobierno español.

## REUNIONES MULTILATERALES

Como es habitual, se han mantenido diversas reuniones con Asociaciones Nacionales de otros países en las que, además de compartir las novedades en política farmacéutica y desarrollo de sus respectivos mercados, FARMAINDUSTRIA ha aportado información sobre el **Protocolo entre FARMAINDUSTRIA y el Gobierno de España**, los avances que se han producido en el desarrollo del sistema de verificación de medicamentos a escala nacional, la implementación de los planes de pago a proveedores, o la promoción de la investigación clínica en nuestro país.

## NUEVA ESTRUCTURA DE LA COMISIÓN EUROPEA

En julio de 2015, la Comisión Europea anunció una reestructuración que afectó a diversos funcionarios de alto nivel (Directores y Subdirectores Generales). La reorganización alcanzó entre otras a la Dirección General de Salud, asumiendo el cargo de Director General el español, D. Xavier Prats Monné, que había desarrollado sus funciones hasta entonces (también como Director General) en la cartera de Educación y

Cultura. Los cambios anunciados se hicieron efectivos el 1 de febrero de 2016, definiendo Prats Monné como objetivos prioritarios para 2016, la recopilación y análisis de indicadores de funcionamiento de los sistemas sanitarios en la UE, así como de los sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias y resultados en salud en pacientes, con parámetros e indicadores comparables en toda la UE.

## INICIATIVAS LEGISLATIVAS DE LA UE

El progreso en los desarrollos de las distintas **iniciativas legislativas** durante 2015 y 2016 está marcado por las

prioridades definidas por las Presidencias letona, luxemburguesa y holandesa, destacando las siguientes:

## Directiva 2011/62/EU (medicamentos falsificados)

Tal y como se ha venido indicado en ediciones anteriores de esta Memoria Anual, la Directiva 2011/62/EU (medicamentos falsificados) obliga a **identificar individualmente los envases de medicamentos y verificar su autenticidad.**

Ante esta obligación, EFPIA ha trabajado en colaboración con los agentes europeos de la cadena del medicamento, elaborando el modelo denominado *European Medicines Verification System* (EMVS), que satisface las exigencias de la normativa europea, sobre la base de un modelo eficiente. Este modelo se basa en:

1. La utilización de un código unitario y aleatorio (*Datamatrix*).
2. Una arquitectura con un hub europeo interoperativo con los sistemas nacionales.
3. Una gobernanza por parte de los agentes de la cadena.



El hub europeo (enrutador) concluyó sus pruebas durante el primer trimestre de 2015, avalando todos los agentes de la cadena del medicamento la creación de un sistema de gobernanza, el *European Medicines Verification Organization* (EMVO), que se constituyó oficialmente el 13 de febrero de 2015. Esta entidad, establecida como organización sin ánimo de lucro, es la responsable de **gestionar el EMVS** bajo la supervisión de las autoridades regulatorias europeas y está integrada por representantes a nivel europeo de los agentes de la cadena del medicamento:

- Industria farmacéutica (EFPIA y EGA).
- Farmacéuticos (PGEU).
- Distribuidores (GIRP).
- Distribuidores paralelos (EAEPD).

Su principal cometido es la gestión del hub europeo, que servirá como enlace de los sistemas nacionales de verificación de medicamentos en Europa y como punto de entrada de la información sobre medicamentos comercializados en la UE.

Entre las principales novedades en el desarrollo de esta norma, se encuentra la **obligatoriedad de uso del logotipo común para la venta de medicamentos a través de internet** por parte de todas farmacias y distribuidores que operen de forma legal en la UE desde junio de 2015, de acuerdo a lo exigido por el Reglamento de Ejecución 699/2014. Desde esta fecha, los ciudadanos de la UE que realicen compras de medicamentos por internet (de acuerdo a las condiciones establecidas por cada Estado Miembro), podrán pulsar en dicho logotipo para verificar que están efectivamente incluidos en la lista aprobada por las autoridades nacionales.



El hito más relevante en el ámbito europeo ha sido la publicación en el DOUE en febrero de 2016 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que establece normas específicas sobre la inclusión de **medidas de seguridad obligatorias en los envases de medicamentos** (identificador único y dispositivo anti-manipulación), marcando dicha publicación el comienzo de los 3 años previstos para su pleno cumplimiento (febrero de 2019). Lo más relevante de este nuevo régimen legal es que los medicamentos de prescripción (con pocas excepciones) deben llevar los mencionados dispositivos de seguridad que permitan la verificación de su autenticidad y dispositivos anti-manipulación. La Comisión Europea publicó también en su sitio web un documento aclaratorio de preguntas y respuestas.

En el plazo que ahora se inicia, deberán constituirse en los Estados Miembros los sistemas nacionales de verificación que gestionarán los repositorios donde se almacenará la información de estos dispositivos de seguridad.

En lo que respecta a España, es necesario subrayar que la enmienda al art. 94.7 de la Ley del Medicamento introducida en octubre de 2015, establece que la información para el reembolso de los medicamentos dispensados fuera del SNS será obtenida a través del sistema que dé cumplimiento a la Directiva de Medicamentos Falsificados, lo cual permite diseñar el sistema español de verificación de medicamentos (EMVS español).

Así, con el objetivo de sentar las bases y avanzar en la creación de la entidad que pondrá en marcha y gestionará el sistema (EMVO español), FARMAINDUSTRIA está manteniendo reuniones multilaterales con el CGCOF, FEDIFAR y AESEG, contando con el apoyo de la AEMPS.

Por lo que respecta al modelo de gobierno de la entidad gestora, la normativa establece que la industria es la responsable de constituir (y financiar) este sistema con la participación del resto de *stakeholders* que voluntariamente quieran involucrarse. El planteamiento inicial es constituir una sociedad limitada sin ánimo de lucro, participada por FARMAINDUSTRIA, AESEG, CGCOF y FEDIFAR, y en la que la Administración (AEMPS) tendría un papel supervisor.

En cuanto al modelo de financiación, la puesta en marcha del EMVS español requiere distinguir dos fases:

- 1. Fase de implantación (2016-18)**, que incluye la contratación del proveedor tecnológico, el desarrollo de un piloto y el despliegue progresivo del sistema.
- 2. Fase de operación (a partir de 2019)** cuyos costes se estiman entre los 5,5 y los 8 millones € anuales, a los que se añadirían los costes de financiación.

Por último, y debido a los elevados impactos que la adaptación de las líneas de producción supondrá para las PYMEs españolas, FARMAINDUSTRIA ha desplegado una intensa actividad institucional, tanto en el ámbito nacional como internacional, orientada a la consecución de una exención sectorial para estas empresas que comercialicen sus productos exclusivamente en España, incluyendo la remisión de una carta a D<sup>a</sup>. Maryt Nymaan, Subdirectora de Pequeña y Mediana Empresa en la Dirección General GROW de la Comisión Europea, quien señaló diversos precedentes de exenciones sectoriales a normas europeas debido a su alto impacto económico



(etiquetado alimentario, residuos de aparatos electrónicos...), subrayando además la oportunidad de remitir una consulta a la Comisión Europea a través de la Plataforma REFIT, dentro de la iniciativa horizontal *Legislar Mejor* de la CE.

FARMAINDUSTRIA, en coordinación con la Delegación Permanente de CEOE en Bruselas y EFPIA, ha remitido una consulta a través de esta Plataforma, para abrir una línea de trabajo en este sentido.

### Patente unitaria

El Consejo Europeo y el Parlamento Europeo ratificaron en marzo y abril de 2014 respectivamente, el **Acuerdo de Compromiso** alcanzado sobre esta propuesta, que constituían los últimos pasos legislativos para la constitución efectiva del Tribunal Europeo sobre Patentes, si bien dicho Acuerdo debe ser ratificado ahora por todos los Estados Miembros, proceso que continúa sin conclusión por el momento.

Por lo que se refiere a los recursos interpuestos por España, en 2014 se publicaron las conclusiones del Abogado General en las que se desestimaban dichos recursos de anulación, dado que, “la protección unitaria conferida supone una clara ventaja en términos de uniformidad e integración, a la vez que la elección lingüística reduce considerablemente los costes de traducción y ofrece mayores garantías al principio de seguridad jurídica”. En este sentido, en mayo de 2015 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) falló definitivamente en contra de ambos recursos. En relación a las disposiciones sobre traducción, el TJUE estimó que el régimen lingüístico establecido hace al sistema más fácil, menos costoso y jurídicamente más seguro.

## Protección de datos personales

Tras la publicación de la propuesta de la Comisión Europea en enero de 2012, EFPIA y FARMAINDUSTRIA han venido desarrollando una **acción coordinada con diversos stakeholders** a nivel europeo y nacional con el objetivo de desarrollar y transmitir una posición común que garantice la adopción de un enfoque pragmático, asegurando que los datos utilizados en investigación biomédica mantengan una consideración especial en el Reglamento, evitando trabas burocráticas, duplicaciones en la evaluación y especialmente, restricciones para su uso.

Sin embargo, el Parlamento Europeo adoptó un texto modificado a finales de 2014 que incluía aspectos muy negativos

en relación al procesamiento y utilización de datos en el sector sanitario. FARMAINDUSTRIA desplegó una intensa actividad institucional para poner de manifiesto el negativo impacto para el sector de esta propuesta en materia de investigación.

En diciembre de 2015 se alcanzó finalmente un acuerdo sobre este **paquete legislativo europeo de protección de datos** por parte del Consejo, Parlamento y Comisión Europea. Dicho paquete legislativo está formado por un Reglamento General de Protección de Datos de carácter personal para los ciudadanos europeos, y una Directiva de Protección de Datos, que afecta fundamentalmente al ámbito de justicia. EFPIA ha estimado que el resultado

de las negociaciones tripartitas es positivo y equilibrado, puesto que se ha acabado evitando el establecimiento de restricciones al uso de datos personales en la investigación en salud, lo que permitirá continuar con el desarrollo de importantes avances científicos, garantizando al mismo tiempo, la privacidad de los pacientes en la UE.



Los textos definitivos se aprobarán por la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior del Parlamento Europeo, para después ser formalmente **adoptados por el Plenario de esta institución y el Consejo Europeo en el primer semestre de 2016**. Adicionalmente, y dado el carácter general de la regulación, EFPIA ha propuesto crear una plataforma de diálogo continuo entre todos los agentes que refuerce un compromiso social entre pacientes, instituciones académicas, investigadores de la industria y gestores sanitarios y que permita una correcta implementación del Reglamento a la hora de abordar específicamente cada aspecto relativo a la investigación en salud.

Por otra parte, la Comisión Europea ha anunciado la adopción de un nuevo **acuerdo político que regulará la importación y exportación de datos de carácter personal** entre las empresas europeas y estadounidenses, conocido por el nombre de *Privacy Shield*. Este nuevo acuerdo es consecuencia de la anulación del acuerdo de Puerto Seguro (*Safe Harbour*) por parte del Tribunal de Justicia de la UE en octubre de 2015, al considerar que no ofrecía la

protección suficiente sobre la privacidad de las personas. En este sentido, el objetivo del *Privacy Shield* es garantizar los derechos fundamentales y la seguridad jurídica de los ciudadanos y las empresas europeas en todo proceso que implique la transferencia de sus datos a EEUU. Entre las medidas acordadas, se encuentran **estrictas obligaciones en materia de custodia y proceso de datos** por parte de las compañías norteamericanas, el establecimiento de salvaguardas y garantías de acceso a estos datos por parte de las autoridades de ese país, así como diversas iniciativas orientadas a la protección efectiva de los derechos de los ciudadanos europeos, tales como la creación de un Defensor de la protección de datos, al que podrá recurrirse directamente en caso de infracción. La CE preparará próximamente una propuesta que será adoptada por el Colegio de Comisarios durante 2016, mientras que EEUU se compromete también a ir avanzando en trabajos preparatorios.

EFPIA está evaluando el posible impacto en iniciativas paneuropeas de I+D, en coordinación con FARMAINDUSTRIA y el resto de Asociaciones Nacionales.

## Registro de Transparencia de las Instituciones de la Unión Europea

FARMAINDUSTRIA se inscribió en junio de 2015 en el “Registro de Transparencia para las organizaciones y las personas que trabajan por cuenta propia que participan en la elaboración y aplicación de las políticas de la UE”, instrumento creado por el Parlamento Europeo y la Comisión Europea para dar **transparencia a las actividades de los grupos de interés** que intentan influir en la formulación de las políticas europeas.

En marzo de 2016, la Comisión Europea lanzó una consulta pública con el objetivo de recabar los puntos de vista de todas las partes interesadas sobre el funcionamiento del Registro hasta ese momento que permitirán proponer las mejoras necesarias de cara a su futura evolución hacia un mecanismo de registro obligatorio, tal y como ha sido anunciado en las directrices políticas del presidente Juncker.

Los resultados de esta consulta pública, a la que EFPIA remitirá una respuesta conjunta en coordinación con las Asociaciones Nacionales, constituirán la base para la propuesta de registro obligatorio que la CE presentará a finales de 2016.

## Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Transparencia en la publicación de datos relativos a ensayos clínicos

El Reglamento 536/2014 fue finalmente publicado en junio de 2014, derogando la Directiva 2001/20/CE hasta entonces en vigor.

Entre las **principales novedades** del texto destacan:

1. La creación de un punto de entrada único en Europa para la remisión de autorizaciones, así como una base de datos paneuropea de todos los ensayos realizados en la UE.
2. Requisitos específicos para la realización de ensayos de baja intensidad, así como exigencias más estrictas en materia obtención del consentimiento informado de los pacientes.
3. Transparencia en la publicación de los resultados, destacando que el texto ha respetado finalmente la información considerada comercialmente confidencial.

En este sentido, el texto final (artículo 78) establece que la base de datos europea sobre ensayos clínicos será **de acceso público, excepto en los casos en los que la información contenida en ella pueda ser considerada confidencial** en atención a cuatro supuestos:

1. Protección de datos de carácter personal.
2. Protección de información comercialmente confidencial, en particular teniendo en cuenta el estado en que se encuentra el proceso de autorización de comercialización de un medicamento, salvo que existan razones de interés público que así lo justifiquen.
3. Protección de la comunicación confidencial entre Estados Miembros en relación a preparación de informes de evaluación.
4. Garantía de supervisión efectiva de la realización de un ensayo clínico por cualquier Estado Miembro.

En España, en diciembre de 2015, se publicó el Real Decreto 1090/2015, implementando diversos elementos del **Reglamento Europeo**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación Biomédica y el Registro Español de Estudios Clínicos.

## Transparencia de datos de ensayos clínicos

En lo que se refiere únicamente a los requisitos exigidos por el Reglamento, y tras el lanzamiento de varias consultas públicas a los principales *stakeholders*, la EMA ha adoptado una política final sobre publicación de Ensayos Clínicos en vigor desde el 1 de enero de 2015, con el objetivo de obtener un equilibrio entre el derecho a la información de los pacientes y el público en general, y la necesidad de la industria farmacéutica innovadora de obtener un retorno legítimo para sus inversiones. La publicación de los primeros informes está prevista para el segundo trimestre de 2016. Durante este tiempo, la EMA ha publicado diversas guías prácticas y documentos de preguntas y respuestas que permitirán una correcta implementación por parte de las compañías farmacéuticas, incluyendo una guía práctica para laboratorios en marzo de 2016.



Por otro lado, varias compañías se adhirieron en 2015 al portal único lanzado por EFPIA que ofrece enlaces directos a páginas web desde las que puede accederse al resultado de ensayos clínicos realizados por estas empresas. Se trata de una iniciativa dentro del contexto de los **“Principios para la publicación responsable de los resultados en materia de Ensayos Clínicos”**, adoptados en 2013 por EFPIA y PhRMA. Del mismo modo, EFPIA ha abierto un espacio en línea dedicado exclusivamente a la denominada “Transparencia Responsable” en la publicación de datos sobre ensayos clínicos: <http://transparency.efpia.eu/clinic-al-trials>, que incluye vídeos corporativos y blogs específicos de expertos en la materia.

## Reglamento REACH

El Reglamento REACH sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas entró en vigor en 2007. Desde entonces, tanto las sustancias utilizadas en la fabricación de principios activos como en medicamentos quedaban excluidas del Reglamento si bien de forma más reciente, otras sustancias utilizadas en la fabricación de principios activos, como algunos disolventes, comenzaron a ser incluidos en los denominados procesos de “Autorización”. Cuando una sustancia queda incluida en dichas listas de autorización, las compañías farmacéuticas que la utilizan están obligadas a **solicitar una autorización a la Agencia Química Europea (ECHA), para poder continuar con su uso**. De este modo, la Autorización se ha convertido en un proceso costoso e incierto, que menoscaba la competitividad de la industria farmacéutica europea.

Para trasladar la preocupación del sector sobre esta cuestión y solicitar una exención general en el ámbito de los medicamentos y principios activos, FARMAINDUSTRIA ha mantenido **entrevistas con autoridades españolas competentes** en los Ministerios de Industria, Energía y Turismo; Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, así como con responsables de la AEMPS, organizándose una visita guiada a un centro de fabricación en España al objeto de poner de manifiesto los graves impactos económicos que el Reglamento generaría en la industria farmacéutica.

Aunque las autoridades han reconocido la especificidad y singularidad de nuestro sector, FARMAINDUSTRIA continúa llevando acciones para trasladar la posición de la industria en relación a este Reglamento y tratar de conseguir una exención sectorial al mismo que incluya a las sustancias utilizadas en la fabricación de principios activos.

### Protocolo de Nagoya

En junio de 2015 FARMAINDUSTRIA mantuvo una reunión con el Secretario de Estado de Medio Ambiente en relación al Reglamento UE 511/2014, sobre las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya relativo al **acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios que se deriven de su utilización en la UE**. FARMAINDUSTRIA trasladó el posicionamiento de la industria farmacéutica en esta materia, y sus potenciales impactos para la salud pública y las actividades de I+D en España. Desde la Secretaría de Estado se confirmó que España formaba parte del grupo de países que trabajaba en un documento para establecer las bases para la implementación del Reglamento, y se emplazó a FARMAINDUSTRIA a

participar en una reunión técnica con el equipo encargado de la redacción del borrador, a fin de explicar de manera detallada los elementos de preocupación para el sector. FARMAINDUSTRIA, en coordinación con EFPIA, continuará las acciones institucionales y realizará una estrecha monitorización que garanticen el marco apropiado de seguridad jurídica y certidumbre para la industria farmacéutica en los procesos que se deriven de la aplicación efectiva del Reglamento 511/2014.

### COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

En esta materia, FARMAINDUSTRIA actúa en un doble plano: por un lado, en el ámbito internacional y de comercio exterior, en coordinación con EFPIA e IFPMA; y por otro, a través del Grupo de Trabajo de FARMAINDUSTRIA de Competitividad e Internacionalización.

Cabe destacar que, tras la reforma de la estructura de EFPIA, el antiguo Comité de Comercio Exterior se ha dividido en grupos de trabajo especializados por mercados, en dependencia directa del nuevo Comité Estratégico de Internacionalización, liderado por FARMAINDUSTRIA.

## Comercio Exterior. Actuaciones en terceros países

FARMAINDUSTRIA ha operado en el contexto internacional a través de los grupos de trabajo especializados anteriormente mencionados, especialmente los referidos a Estados Unidos y Canadá, así como el Grupo de Trabajo de Mercados en crecimiento (Turquía, Rusia, India y China).

Durante el último semestre de 2015, estos grupos han diseñado y aprobado sus planes de acción y prioridades para cada uno de estos mercados en 2016.

FARMAINDUSTRIA, en coordinación con EFPIA, ha continuado actuando a distintos niveles (Dirección General de Comercio en España; Embajadas; Parlamento Europeo y Comisión Europea) para garantizar que los intereses y prioridades de la industria farmacéutica innovadora estén presentes en cualquier acuerdo comercial entre la UE y terceros países.

TTIP: Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión UE – EEUU

La industria farmacéutica continúa manteniendo el **TTIP como su máxima prioridad en comercio exterior**, participando activamente en cada una de las rondas negociadoras e interactuando con todos los equipos negociadores de forma continuada, de modo que las prioridades de la industria farmacéutica sean tenidas en cuenta en este acuerdo, fundamentalmente en lo que se refiere al potencial de una convergencia regulatoria y su impacto positivo en aspectos como el reconocimiento mutuo de inspecciones y buenas prácticas de fabricación, o la simplificación de requisitos para la solicitud de ensayos clínicos pediátricos.

En el seno de EFPIA se ha acordado la creación de un subgrupo de trabajo de comunicación, liderado por las Asociaciones Nacionales para contrarrestar los mensajes negativos en el debate público y político, con el fin de coordinar y conseguir el máximo impacto en las acciones institucionales.



Canada. *Comprehensive Trade Economic Agreement* (CETA)

Tras su finalización en 2015, el texto ha sido traducido oficialmente y compartido con las instituciones europeas en febrero de 2016. El Consejo lo remitirá posteriormente al Parlamento Europeo que deberá otorgar su conformidad al mismo. En este sentido, la prioridad de la industria farmacéutica será el despliegue de acciones en pro de una **rápida y eficiente ratificación del acuerdo por las instituciones europeas**.

Por otro lado, se realizará un estrecho seguimiento de las modificaciones de leyes de propiedad intelectual canadiense que pudieran ser inconsistentes con la legislación europea, implementando las estrategias adecuadas en cada caso.

Conclusión del acuerdo de libre comercio Corea-UE

Ha sido publicado el texto definitivo del acuerdo de libre comercio entre la UE y Corea en el que se incluye un anexo específico sobre política farmacéutica con algunos elementos en materia de **protección de derechos de propiedad industrial**, garantías de transparencia para el acceso al mercado y compras públicas, así como la eliminación de la exigencia de realización de ensayos clínicos a nivel local para obtener una autorización de comercialización.

Este Acuerdo de Libre Comercio servirá de modelo para otros acuerdos clave entre la UE y otros países en la región ASEAN (Japón o Filipinas).

Rusia

El gobierno ruso ha continuado adoptando y proponiendo **medidas proteccionistas** que afectan de forma negativa a los intereses de la industria farmacéutica europea.

Al objeto de minimizar dichas medidas y fortalecer el establecimiento de alianzas que permitan superar esta situación, EFPIA ha desplegado una potente batería de acciones institucionales, entre las que destacan su participación en el denominado Foro Gaidar de alto nivel, en el que una delegación de EFPIA participó en diversos paneles expertos, celebrando además reuniones bilaterales con los ministros de Economía, Comercio y Salud, a quienes pudieron transmitir las principales preocupaciones del sector.

## Turquía

Las prioridades de EFPIA pasan por proporcionar **apoyo a la asociación turca de la industria innovadora** para lograr un acuerdo a largo plazo sobre política farmacéutica con el nuevo gobierno y eliminar las barreras no arancelarias y medidas proteccionistas existentes, en el contexto de la modernización de los acuerdos de Unión Aduanera vigentes entre Turquía y la UE, cuyo proceso oficial fue lanzado por la Comisión Europea en mayo de 2015.

## China

El Gobierno chino ha acometido a lo largo de 2015 una serie de **reformas en materia de política y regulación farmacéutica**, para acercar progresivamente sus estándares a los de países más desarrollados en este ámbito.

En este sentido, las prioridades definidas por EFPIA pasan por el fomento y apoyo a las reformas regulatorias, promoviendo su alineación con los estándares europeos e internacionales y mejorando el entorno de protección de la propiedad industrial.



### 3.3.2 Contexto Internacional

FARMAINDUSTRIA canaliza sus actividades en el contexto internacional a través de la Federación Internacional del Medicamento (IFPMA / FIIM), estando representada en las reuniones de sus Órganos de Gobierno (Consejo y Asamblea General), así como en el Comité de Directores. La actividad de la Federación se articula en torno a **diversos Comités** (Grupos de Trabajo), **de los que FARMAINDUSTRIA es miembro**, y en los que interviene de forma activa y regular: Comité de Salud

Global, Innovación, Propiedad Industrial y Comercio; Red de investigación socioeconómica; Comunicación y Código de Buenas Prácticas, además de sub grupos específicos en áreas de salud mental o enfermedades neurológicas, o cobertura universal de los sistemas sanitarios.

Como es habitual, FARMAINDUSTRIA participó en las reuniones del Consejo y en la Asamblea de esta Federación, celebradas en los meses de julio y noviembre. Entre otros asuntos, se analizaron los avances y objetivos conseguidos en el plan de acción 2015-2016 en torno a **cuatro ejes estratégicos**:

1. Comercio exterior y propiedad industrial.
2. Salud global y vacunas.
3. Entorno regulatorio y medicamentos biológicos.
4. Adaptación y cumplimiento del Código IFPMA a nivel global.

Por otra parte, se dedicaron secciones concretas de las reuniones a la reforma del Consejo internacional para la armonización de requisitos técnicos en medicamentos de uso humano (ICH), el plan de intensificación de las acciones y alianzas de la industria farmacéutica en África, o nuevas iniciativas globales en materia de enfermedades raras y enfermedades no transmisibles.

## “PHARMA BY NUMBERS”. INDUSTRY GLOBAL DATA MAP

IFPMA y las asociaciones nacionales han trabajado durante 2015 en una **herramienta online** sobre datos globales de la industria farmacéutica y salud, que se espera esté plenamente operativa en 2016.

Su versión piloto fue presentada a las compañías y asociaciones miembros de IFPMA en noviembre, destacando que se trata de una herramienta online y totalmente interactiva, que proporciona datos relevantes para el sector a escala global, que después son desagregados por país: datos sobre salud, mercado farmacéutico y valor añadido del sector.

## ACREDITACIÓN DE IFPMA EN LAS REUNIONES DE LA OMS. RELACIONES CON AGENTES NO GUBERNAMENTALES

Después de años de intensas negociaciones, IFPMA, con el apoyo de las asociaciones nacionales ha logrado su re-acreditación como actor oficial en sus relaciones con la **Organización Mundial de la Salud**. La decisión de este organismo internacional está basada en un extenso informe realizado por IFPMA que acredita las numerosas e importantes actividades que la Federación lleva a cabo con la OMS, o en su apoyo. Está previsto que el proceso formal de re-acreditación tenga lugar en 2018, con carácter indefinido.

## INNOVACIÓN, PROPIEDAD INDUSTRIAL Y COMERCIO

En este ámbito, debe subrayarse la extensión a 17 años de la implementación de los acuerdos ADPIC para los países menos desarrollados, aprobada por el Consejo de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que ha sido apoyada también por la Comisión Europea. IFPMA publicó una nota de prensa en la que expresaba su **satisfacción por el acuerdo alcanzado para los países con menos recursos**, si bien recordaba que la mayoría de los medicamentos esenciales no están protegidos por patentes y que, sin embargo, el acceso a los medicamentos es una responsabilidad colectiva que requiere de la colaboración de actores públicos y privados. Adicionalmente, se insistió en el carácter esencial de una sólida protección de los derechos de propiedad industrial como herramientas para el fomento de la innovación, el desarrollo económico y las capacidades de los países.

## SALUD GLOBAL

IFPMA ha publicado en este periodo diversos **documentos de posición** en relación a enfermedades no transmisibles, vacunas, medicamentos falsificados, cobertura sanitaria universal y antibióticos.

A su vez, la Federación participó en la **Asamblea Anual de Naciones Unidas** poniendo de manifiesto las acciones ya realizadas y los compromisos futuros de la industria farmacéutica innovadora global en materia de objetivos y metas de desarrollo sostenibles, definidos por este organismo en 2015.

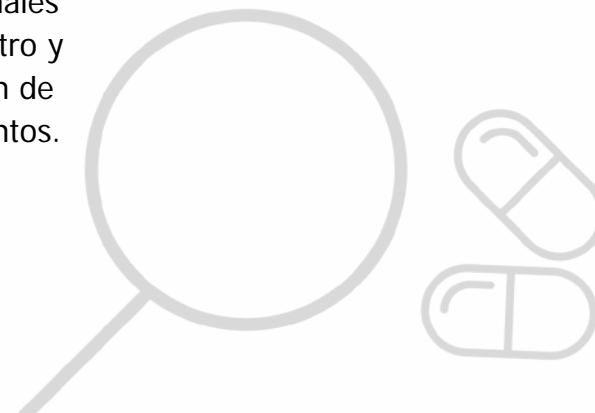
IFPMA está desarrollando un plan específico sobre enfermedades raras y las posibilidades de contribución de la industria, alrededor de cuatro pilares estratégicos:

1. Concienciación.
2. Incentivos regulatorios para medicamentos huérfanos.
3. Alianzas público-privadas.
4. Fomento del acceso de los pacientes a los tratamientos disponibles.

## MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Se ha desarrollado una nueva estrategia contra medicamentos falsificados, que abarcará el periodo 2016-2018, continuando con los logros obtenidos por la estrategia 2013-2015 en coordinación con PhRMA, EFPIA, JPMA y PSI.

El objetivo fundamental del nuevo plan de acción es identificar a los **medicamentos falsificados como una auténtica amenaza global a la salud pública y seguridad de los pacientes**. En este sentido, IFPMA promoverá la colaboración con las asociaciones nacionales, con el objetivo de desarrollar acciones institucionales y de comunicación, abogando por un entorno regulatorio más estricto y subrayando el papel de la industria farmacéutica como aliado necesario a la hora de proteger la seguridad de los pacientes y la integridad de las cadenas internacionales de suministro y distribución de medicamentos.



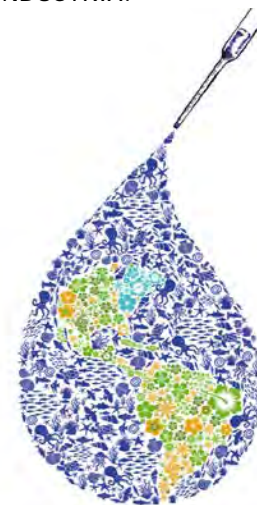
## Entrada en vigor del convenio MEDICRIME

El convenio MEDICRIME, del que España es miembro, entró **en vigor el 1 de enero de 2016**. Dicho Convenio, nacido en el seno del Consejo de Europa en 2010, contiene diversos compromisos adquiridos por los países firmantes en materia de refuerzo de sus legislaciones sobre prevención de entrada de medicamentos falsificados en su territorio, protección a las víctimas de la falsificación de medicamentos, e intensificación las sanciones civiles y penales. Adicionalmente, MEDICRIME garantizará una **mayor cooperación internacional** entre las **autoridades sanitarias** competentes, pero también entre **fuerzas policiales y funcionarios de aduanas**, que actuarán colectivamente y de forma coordinada en la lucha contra los medicamentos falsificados a escala global.

## MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

En marzo de 2016, FARMAINDUSTRIA acogió la reunión del Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos de IFPMA, que abordó los principales desarrollos y novedades legislativas que afectan a este tipo de medicamentos a escala global, tales como el **sistema de identificación propuesto por la OMS**. Por otra parte, el grupo celebró también una sesión conjunta con el GT BIO de FARMAINDUSTRIA, durante la que se dio conocer el marco regulador que afecta a los medicamentos biológicos en España, prestando especial atención a los resultados de la encuesta sobre prescripción de este tipo de medicamentos en hospitales, y a la participación de FARMAINDUSTRIA

en los Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI). El encuentro concluyó con la celebración del I Foro de Medicamentos Biológicos, que analizó los principales retos científicos, económicos y regulatorios y que contó con la participación del Director General de EFPIA, la Directora de la AEMPS, y el Director General de FARMAINDUSTRIA.



# 03

## ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

### 3.4.1 La industria farmacéutica en Europa

El análisis de la marcha de un sector empresarial en un período determinado ha de contextualizarse dentro de la evolución general de la economía en ese período, si bien es cierto que ésta no afecta por igual a todos los sectores empresariales.

En este sentido, en 2015 se ha **intensificado el ritmo de crecimiento** que inició la economía europea en 2014, tras unos años de estancamiento. En concreto, la UE y la Eurozona registraron incrementos del PIB del +1,9% y del +1,6% en 2015 respectivamente, lo que supone un crecimiento superior en más de medio punto porcentual a las tasas del año anterior.

No obstante, la distribución de este **crecimiento es bastante desigual**, pudiendo distinguirse entre países como España (+3,2%) y Reino Unido (+2,3%) que crecen por encima de la media, en tanto que otros lo hacen sensiblemente por debajo, como es el caso de Portugal (+1,5%), Francia (+1,2%), Italia (+0,8%) y especialmente, Grecia (-0,2%).

La recuperación de la actividad económica que ha tenido lugar en 2015 se ha traducido en una mayor **generación de empleo**, que ha permitido que la tasa de desempleo en la UE-28 baje del 9,9% registrado en 2014 al 9,0% en 2015, si bien aún se sitúa lejos de los niveles pre-crisis (2007) en los que este ratio estaba en torno al 7,0% de la población activa.



Asimismo, en 2015 se ha seguido **avanzando en la senda de la consolidación fiscal**, al reducirse por sexto año consecutivo el déficit del conjunto de las Administraciones Públicas en la UE-28 que habrá pasado de representar el 6,9% del PIB en 2009 al 2,5% que se espera para 2015, cinco décimas inferior al nivel de 2014.

En el futuro más inmediato, si bien es posible que la ralentización de las economías de países emergentes penalice el ritmo de crecimiento de la economía global, se espera que esto sea compensado por otros factores favorables como la caída de los precios del petróleo, la política monetaria expansiva del Banco Central Europeo, o la ralentización del ritmo de consolidación fiscal.

Las consideraciones anteriores explican que las previsiones de crecimiento de la UE para 2016 apunten a una consolidación de los niveles de crecimiento registrados en 2015. Así, la Comisión Europea, en su *European Economic Forecast-Winter 2016*, cifra en el +1,9% la tasa de crecimiento del PIB de la UE-28 prevista para 2016, la misma de 2015, y anticipa un crecimiento del +2,0% en 2017.

En lo que respecta al sector farmacéutico, cabe recordar que **el ajuste fiscal aún no ha finalizado** en muchos países europeos, por lo que los presupuestos sanitarios de los estados miembros siguen sometidos a un estrecho control, que se traduce en medidas de contención del gasto sanitario y farmacéutico públicos.

Como es lógico, esto tiene gran incidencia en la evolución de un mercado como el farmacéutico fuertemente dependiente de los presupuestos públicos y la regulación económica.

Además, estas medidas se traducen en muchas ocasiones en restricciones de acceso al mercado para determinados productos y en una creciente presión sobre los precios de los medicamentos, lo que produce, a su vez, un efecto en cascada sobre países que tienen sus precios referenciados a los de otros países.

Si bien las medidas anteriores limitarán el crecimiento del mercado farmacéutico europeo, existen otros factores que impulsarán las ventas al alza, tales como la aparición de terapias

Altamente innovadoras para determinadas patologías como la hepatitis C (que ha impulsado fuertemente al alza los mercados en 2015), diferentes tipos de cáncer, enfermedades autoinmunes, enfermedades coronarias, enfermedades raras, etc.

Teniendo en cuenta los anteriores factores, según las **previsiones de la consultora IMS Health**,<sup>1</sup> el ritmo de crecimiento de los cinco principales mercados europeos en el período 2016-2020 se situará en la banda del (+1% a +4%), sensiblemente por debajo del crecimiento global previsto para el mercado mundial, que se sitúa en el (+4% a +7%).

De entre los cinco grandes mercados europeos, el Reino Unido será el que más crezca en el período 2016-2020 (tasa media anual entre el +3% y +6%), seguido de Alemania y Francia (+2% a +5%), con España (+1% a +4%) e Italia (-3% a 0%) en niveles inferiores, como ya sucediera en el período 2010-2015, cuando España e Italia también fueron los países de la UE-5 con menores tasas de crecimiento (+0,7% y +0,1%, respectivamente).



---

<sup>1</sup> IMS Market Prognosis, Septiembre 2015. Los datos corresponden al mercado total farmacéutico de cada país (Ambulatorio+Hospitalario).

<b>DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE-15 (2013)</b>						
País	Número de laboratorios (1)	Producción (millones €) (2)	Empleo	Ventas Internas (PVL) (millones €) (3)	Comercio Exterior (PVL) (millones €) (4)	
					Importación	Exportación
Alemania	305	29.010	110.036	26.960	35.243	56.952
Austria	116	2.692	12.226	3.207	6.787	7.574
Bélgica	130	7.600	33.701	4.432	30.918	36.789
Dinamarca	34	8.725	21.150	2.095	3.476	9.520
<b>España</b>	<b>190</b>	<b>14.486</b>	<b>36.992</b>	<b>13.203</b>	<b>11.435</b>	<b>10.476</b>
Finlandia	49	1.450	3.429	2.114	1.831	909
Francia	221	20.507	93.209	26.744	22.418	28.553
Grecia	66	938	13.200	3.949	2.753	1.051
Holanda	40	6.180	13.000	4.471	13.123	18.936
Irlanda	47	18.896	25.441	1.788	4.506	21.239
Italia	186	27.611	62.300	20.941	18.793	18.777
Portugal	122	1.434	8.000	2.804	2.076	732
Reino Unido	55	18.183	73.000	16.671	21.684	24.966
Suecia	85	6.677	11.482	3.653	2.475	6.500
<b>Total UE-15</b>	<b>1.646</b>	<b>164.389</b>	<b>517.166</b>	<b>133.032</b>	<b>177.518</b>	<b>242.974</b>

**Nota:** No se incluye a Luxemburgo debido a su escasa representatividad

(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA

(2) Los datos se refieren a actividades de producción de especialidades farmacéuticas y materias primas de uso humano y veterinario, excepto en Alemania, España e Irlanda, donde corresponden únicamente a la actividad destinada a uso humano.

(3) Incluye las ventas a través de oficinas de farmacia, hospitales y otros canales de distribución.

(4) Comercio exterior farmacéutico (SITC 54). Incluye productos veterinarios

**Fuente:** FARMAINDUSTRIA a partir de EFPIA y Eurostat (Comext Database)

Tal y como muestra el cuadro, España es el quinto mercado farmacéutico más importante de Europa por volumen de ventas y generación de empleo (por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido) y el sexto mercado europeo en términos de producción (tras los cuatro países anteriores e Irlanda).

## 3.4.2 La industria farmacéutica en España

### I+D+i

La inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) es un **factor clave para el desarrollo de una economía**. Estas actividades tienen efectos muy positivos en la productividad, en la competitividad y, por tanto, en el crecimiento económico a largo plazo, tal y como reconoce el propio Gobierno en su Programa Anual de Reformas.<sup>2</sup>

Así, el Gobierno destaca la **importancia de estas actividades** y el papel

protagonista que están llamadas a desempeñar en la recuperación económica, por lo que dentro de la Estrategia Europa 2020, se ha fijado como objetivo que el gasto en I+D en nuestro país alcance el 2% del PIB en 2020.

Para lograr este objetivo, el Gobierno elaboró la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020, que constituye el instrumento vertebrador de la política de I+D para los próximos años, y que

establece como uno de sus cuatro objetivos principales, potenciar el liderazgo empresarial en I+D+i. En base a ello, el citado documento establece una serie de objetivos a lograr en los próximos años, en lo que se refiere al gasto de España en I+D en relación al PIB, y a la distribución del mismo entre el sector público y el sector privado. Dichos objetivos se resumen en la siguiente tabla.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Programa Nacional de Reformas de España 2015 (pág.40). Disponible en: [http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/150504\\_np\\_actpnr.pdf3](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/150504_np_actpnr.pdf3)

<sup>3</sup> Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 (página 40).- Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. Ministerio de Economía y Competitividad. Disponible en: [http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Estrategia\\_espanola\\_ciencia\\_tecnologia\\_innovacion.pdf](http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Estrategia_espanola_ciencia_tecnologia_innovacion.pdf)

## INDICADORES DE LA ESTRATEGIA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA Y DE INNOVACIÓN

Indicadores de Esfuerzo	2010	2016	2020
<b>Gasto en I+D sobre el Producto Interior Bruto (%)</b> <small>Fuente: INE</small>	1,39%	1,48%	2,00%
<b>Gastos en I+D del sector privado sobre el Producto Interior Bruto (%)</b> <small>Fuente: INE</small>	0,60%	0,73%	1,20%
<b>Ratio entre financiación privada y pública del gasto en I+D</b> <small>Fuente: INE</small>	0,86	1,06	1,70
<b>% de la financiación del gasto en I+D procedente del extranjero</b> <small>Fuente: INE</small>	5,7%	9,6%	15,0%

En síntesis, el **objetivo** que se plantea el gobierno español **para el año 2020** pasa por **duplicar el esfuerzo investigador** del sector empresarial español en relación al PIB, y mantener constante el porcentaje representado por el sector público dentro del conjunto de nuestra economía. Esto supondría, tal y como muestra la tabla, pasar de una situación como la de 2010, en la que por cada euro invertido en I+D por el sector público se invertían 0,86 euros por el sector privado, a una situación en 2020 en la que por cada euro público invertido en investigación se invertirían 1,70 euros por parte del sector privado.

Los últimos datos disponibles (año 2014), muestran cómo en el período 2010-2014 el gasto en I+D ha ido cayendo año tras año, registrando un descenso global del -12,1% en el citado período, con lo que su peso en relación al PIB ha descendido desde el 1,39% de 2010, al 1,23% del año 2014.

Analizando el origen de las fuentes de financiación de la I+D llevada a cabo en nuestro país, puede concluirse que la iniciativa privada ha evitado que la caída de la I+D total haya sido aún mayor. En concreto, en el período 2010-2014 el gasto en I+D financiado con fondos públicos cayó un -20,9%, pasando a representar el 0,56% del PIB en 2014, en tanto que el realizado por la iniciativa privada descendió a un ritmo mucho más moderado (-5,3%), lo que hace que represente ya el 0,58% del PIB, pero aún lejos del 0,73% que debería alcanzar en 2016 y a mucha distancia del 1,20% fijado como objetivo para 2020.

Los datos anteriores muestran que se está produciendo un cambio en el modelo investigador en nuestro país, en el que el principal impulso financiero procede del sector empresarial. Sin embargo, el Consejo Económico y Social, uno de los principales órganos consultivos del Gobierno, plantea en un reciente Informe,<sup>4</sup> que trasladar al sector privado la responsabilidad de duplicar el porcentaje de inversión en I+D sobre el PIB en un periodo tan corto requeriría un amplio abanico de medidas para conformar un marco mucho más favorable para las inversiones del sector privado en este ámbito.

En este sentido, se antoja fundamental impulsar y promover la participación de la industria farmacéutica, en su papel de sector industrial líder en investigación, tal y como ponen de manifiesto los datos del INE, que pueden resumirse en las siguientes consideraciones:

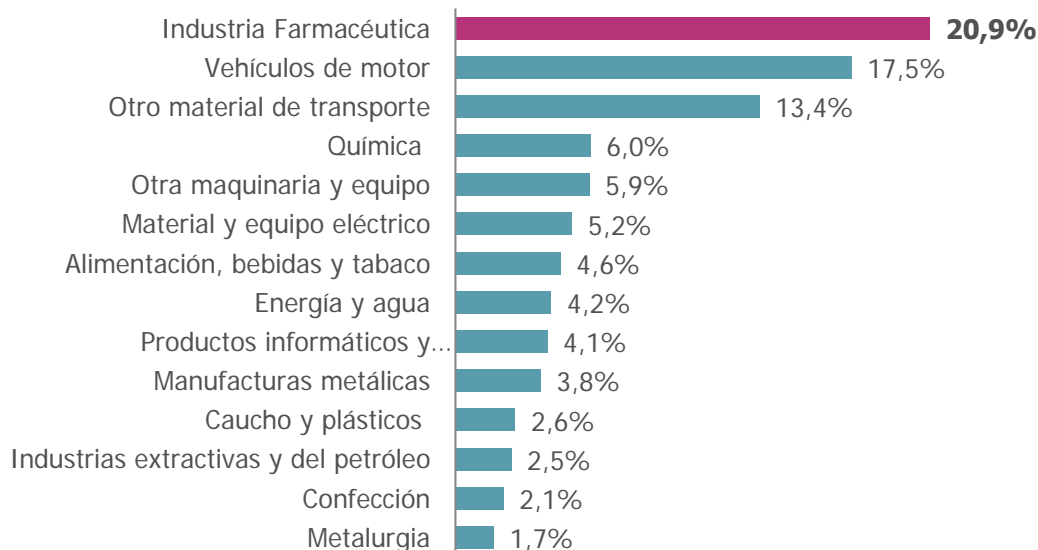
---

<sup>4</sup> Informe 02/2015: La situación de la I+D+i en España y su incidencia sobre la competitividad y el empleo. Disponible en: <http://www.ces.es/documents/10180/2471861/Inf0215.pdf>

1

Según la Encuesta sobre Innovación en las Empresas, el gasto en I+D de la industria farmacéutica española en 2014 ascendió a 953 millones de euros, es decir, el 20,9% del total de la industria nacional, lo que le convierte en el sector industrial líder por volumen de gasto destinado a investigación, tal y como puede verse a continuación:

## Principales sectores industriales por inversión en I+D (en % sobre el total industrial) (2014)



Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Encuesta sobre innovación en las empresas)

2

En comparación con 2013, el crecimiento del gasto en I+D de la industria farmacéutica en 2014 fue del +7,7%, lo cual, no sólo constituye la mejor evolución del sector desde 2006, sino que explica que al haber caído ligeramente la I+D del conjunto de sectores industriales (-0,5%), el peso del sector farmacéutico

dentro de toda la I+D industrial haya aumentado desde el 19,3% en 2013 hasta el 20,9% en 2014. Se trata de un porcentaje especialmente relevante si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas supone únicamente el 2,4% del total industrial.

3

Al analizar el desglose del gasto en I+D por fases, nuevamente el sector farmacéutico lidera el ranking industrial tanto por volumen de recursos destinados a investigación básica o fundamental, como a investigación aplicada.

4

Pero el liderazgo de la industria farmacéutica no se limita únicamente al volumen de recursos destinados a actividades de I+D, sino que también se trata del sector que mayor empleo genera en este ámbito con 4.496 profesionales destinados a estas tareas a tiempo completo. Además, dos terceras partes de esos puestos de trabajo estaban ocupados por mujeres, lo que hace que en la actualidad el 28% del total de investigadoras empleadas por el tejido industrial español presten sus servicios en la industria farmacéutica.

5

Por último, cabe señalar que el gasto en I+D llevado a cabo por las compañías farmacéuticas es importante no sólo en términos de recursos, sino también en términos de resultados, por cuanto el sector farmacéutico es, junto con la industria aeroespacial, el que presenta un mayor porcentaje de empresas que han solicitado al menos una patente en el período 2012-14 de entre su base de empresas innovadoras.

---

Los datos anteriores ponen de manifiesto el liderazgo de la industria farmacéutica en materia de **investigación** y su **importancia estratégica** a la hora de configurar un nuevo modelo de crecimiento en nuestro país.



## MERCADO INTERIOR

En el año 2015, el mercado de medicamentos en España ha registrado un **incremento superior al de años anteriores** siendo la introducción de las nuevas terapias contra la hepatitis C, con tasas de curación superiores al 95%, el factor que más ha contribuido a dicho aumento. Según los datos publicados recientemente por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas (MINHAP), el gasto público hospitalario ha aumentado un +26,2% en 2015, incremento que se quedaría únicamente en

un +4,5% sin considerar el impacto de los medicamentos contra esta patología.

Por su parte, según estimaciones de FARMAINDUSTRIA, las ventas de medicamentos en oficinas de farmacia netas de las deducciones contempladas en el Real Decreto-ley 8/2010 aumentaron un +1,3% lo que daría como resultado un **incremento del +10,6%** en las ventas totales de medicamentos en España.

### MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, millones de €)

	Oficinas de Farmacia (1)	Incremento (%)	Hospitales (2)	Incremento (%)	Total	Incremento (%)
<b>2014</b>	8.841,48	0,7	5.282,48	-	14.123,96	-
<b>2015</b>	8.957,04	1,3	6.668,04	26,2	15.625,09	10,6

(1) Ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de deducciones (RDL 8/2010)

(2) Datos provisionales de gasto hospitalario público correspondiente a CCAA, mutualidades de funcionarios e instituciones penitenciarias publicados por el MINHAP.

**Fuente:**

Oficinas de Farmacia: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS y estimaciones propias.

Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario MINHAP.

## Mercado de oficinas de farmacia

Tras los cuatro años consecutivos de caídas del mercado a través de farmacia que ocurrieron en el periodo 2010-2013, el año 2015 ha continuado la tendencia positiva del año 2014, registrando un **aumento de las ventas del +1,3%**, como consecuencia de un incremento del mismo orden en el número de unidades. Por su parte, el precio medio se ha mantenido constante en el mercado total farmacéutico, aunque ha caído un -1,1% si se considera únicamente la parte del mercado susceptible de reembolso por parte del SNS.

No obstante, **este crecimiento no ha sido homogéneo en todos los segmentos del mercado farmacéutico**. Así, aunque el mercado total haya crecido en 2015, las unidades de los medicamentos de marca se han mantenido constantes con respecto al año anterior y su precio medio ha experimentado una caída del -0,4%. Por el contrario, las unidades correspondientes a medicamentos genéricos han aumentado un +3,6% y su precio medio ha aumentado también, en este caso, un +2,4%.

En el mes de octubre entró en vigor una nueva **orden de precios de referencia**, la segunda con las modificaciones establecidas en el Real Decreto 177/2014 de 21 de mayo, que permite la creación de conjuntos sin la existencia de un medicamento genérico. Con esta orden se añadieron 39 nuevos conjuntos, y se suprimieron 18, con lo que actualmente ascienden a 413 los conjuntos en el Sistema de Precios de Referencia en el ámbito de las oficinas de farmacia, de los cuales 153 están conformados sin la existencia de un medicamento genérico. Según estimaciones de FARMAINDUSTRIA, el impacto anualizado de esta orden para las compañías ha ascendido a 72 millones € a precio de venta del laboratorio (PVL), una vez descontadas las deducciones correspondientes al Real Decreto-ley 8/2010.

A este impacto habría que añadir el impacto derivado de la **actualización de las agrupaciones homogéneas** en el momento en que se introduce un nuevo medicamento genérico o competidor, que durante el año 2015 ha supuesto para el conjunto del sector un impacto cercano a los 160 millones €.

La actualización de las agrupaciones homogéneas, unido a la creación de nuevos conjuntos de referencia ha propiciado que, a cierre de 2015, el 79% de las unidades comercializadas en el mercado de oficinas de farmacia se encuentren al mismo nivel de precio que su genérico correspondiente.

### Grupos terapéuticos

Los cuatro primeros grupos terapéuticos concentran el 69,9% del mercado total en unidades, y el 67,5% en valores, y su evolución varía en función de variables como:

1. La penetración de medicamentos genéricos.
2. La incorporación de innovaciones.
3. Cómo se hayan visto afectados por la nueva orden de precios de referencia, entre otros factores.

VENTAS TOTALES DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2015)								
Grupo Terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL Medio (€)	Incr. (%)
<b>N</b> Sistema Nervioso	315.898	24,8	2,5	2.156.030	23,2	-3,1	6,83	-5,4
<b>A</b> Aparato Digest.y Metabol.	202.462	15,9	0,2	1.539.331	16,6	5,4	7,60	5,2
<b>C</b> Aparato Cardiovascular	243.930	19,2	0,2	1.501.693	16,2	-0,4	6,16	-0,6
<b>R</b> Aparato Respiratorio	127.760	10,0	6,1	1.074.762	11,6	3,9	8,41	-2,1
<b>G</b> Prod. Genito Urinarios	52.404	4,1	0,4	662.653	7,1	0,9	12,64	0,6
<b>B</b> Sangre y Órganos Hematop.	64.163	5,0	1,0	487.030	5,2	8,6	7,59	7,5
<b>M</b> Aparato Locomotor	88.133	6,9	-2,3	454.683	4,9	-3,8	5,16	-1,5
<b>L</b> Antineoplas. y Agentes Inmun.	6.339	0,5	0,0	339.178	3,7	-1,0	53,51	-1,0
<b>J</b> Antiinfecciosos via General	50.163	3,9	3,6	319.242	3,4	-2,2	6,36	-5,6
<b>D</b> Dermatológicos	49.180	3,9	-0,5	269.601	2,9	0,3	5,48	0,8
<b>S</b> Órganos de los Sentidos	45.560	3,6	-0,5	232.540	2,5	0,8	5,10	1,3
<b>H</b> Hormonas	20.622	1,6	2,5	193.893	2,1	2,4	9,40	0,0
<b>V</b> Varios	1.408	0,1	-2,8	42.831	0,5	-6,1	30,43	-3,3
<b>P</b> Antiparasitarios	1.458	0,1	4,4	7.834	0,1	2,1	5,37	-2,2
<b>K</b> Soluciones Hospitalarias	3.348	0,3	11,6	3.507	0,0	10,3	1,05	-1,2
<b>T</b> Agentes de Diagnostico	23	0,0	-18,4	416	0,0	-42,2	18,22	-29,2
<b>TOTAL</b>	<b>1.272.848</b>	<b>100,0</b>	<b>1,3</b>	<b>9.285.223</b>	<b>100,0</b>	<b>0,7</b>	<b>7,29</b>	<b>-0,6</b>

El grupo del **Sistema Nervioso Central** ha crecido por encima de la media en unidades, aunque es uno de los grupos que presenta una mayor caída de su precio medio (-5,4%) debido a que a este grupo pertenecen cinco de los nueve principios activos que han bajado precios durante este año por la entrada de su genérico correspondiente. Esta caída es más acusada en el mercado reembolsable (-6,6%). Por otro lado el incremento de las unidades está relacionado con el aumento del consumo de analgésicos, que representan casi el 47% de las unidades de este grupo terapéutico, y que han registrado un incremento del +4%.

El grupo del **Aparato Digestivo**, prácticamente mantiene el número de unidades mientras que su precio medio aumenta un +5,2%.

En lo que se refiere al **Aparato Cardiovascular**, las ventas de unidades se mantienen mientras su precio continúa registrando caídas, este año más moderada que en años anteriores (-0,6%).

El conjunto de medicamentos del **Aparato Respiratorio** presenta un aumento en unidades del +6,1% y una caída de su precio medio del -2,1%. No obstante, en este grupo únicamente el 53% de las unidades vendidas entrarían dentro del mercado susceptible de ser financiado, y en este segmento, el precio medio cae un -4,2%.



## Nuevos lanzamientos

Durante el año 2015 se han lanzado al mercado **282 nuevos medicamentos** en el canal de oficinas de farmacia, con unas ventas totales de 51 millones €. De los nuevos medicamentos, **184 son medicamentos genéricos**, de los que 72 corresponden a nueve de los principios activos que han perdido su patente durante este año. Entre los nuevos lanzamientos de este año se encuentran los dos primeros biosimilares comercializados en este canal.

En 2015 se comercializaron un total de **8 nuevos principios activos en oficinas de farmacia** en España. Estos principios activos se concentran en el área terapéutica de diabetes, seguida del asma / EPOC.

## Mercado Hospitalario

En el mercado hospitalario, el 74% de las ventas se concentran en dos grupos terapéuticos:

1. Antiinfecciosos vía general. Dentro de este grupo los antivirales sistémicos representan algo más del 80%.
2. Antineoplásicos y agentes inmunológicos, cuyos dos primeros subgrupos (antineoplásicos e inmunosupresores) alcanzan casi el 88% del total de este grupo terapéutico.

Este mercado también se ha visto afectado por la nueva orden de **precios de referencia** mediante la que se han creado 13 nuevos conjuntos, 4 de ellos

correspondientes a envases clínicos, con lo que a cierre de año, los conjuntos de referencia en el ámbito hospitalario, incluyendo los correspondientes a envases clínicos, ascienden a 210. Con esta nueva orden, **el 17% de las ventas hospitalarias están afectadas por el Sistema de Precios de Referencia.**

Durante el año 2015, en este mercado se han introducido **91 nuevos medicamentos**, de los cuales **43 son medicamentos genéricos, 5 son biosimilares y 20 corresponden a nuevos principios activos**, estos últimos concentrados en las áreas antineoplásica y antiviral. Este año se han comercializado 4 nuevos medicamentos con designación de “huérfano”.

## MERCADO EXTERIOR<sup>5</sup>

La estructura productiva de la economía española ha hecho que tradicionalmente nuestro país tenga un mercado carácter importador en términos netos, lo que ha hecho que el déficit comercial sea uno de los tradicionales desequilibrios de nuestra economía.

Esta tendencia se agudiza en épocas de bonanza económica en las que la pujanza de nuestra demanda interna impulsa fuertemente las importaciones, suavizándose en momentos

---

<sup>5</sup> Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de mercancías en general y productos farmacéuticos en particular. En ambos casos, los datos relativos a 2014 son provisionales, siendo susceptibles de una posterior revisión, con lo que deben ser interpretados con cautela.

de contracción o desaceleración de la actividad, en los que las compras al exterior bajan su ritmo y en los que, adicionalmente, las compañías radicadas en nuestro país se ven obligadas a colocar en el exterior su excedente de producción, con el consiguiente aumento de las exportaciones.

El comportamiento del sector exterior en épocas de contracción económica, unido al aumento de la competitividad de la economía española registrado en los últimos años, explica que el déficit comercial en nuestro país pasará de suponer el 9,5% del PIB antes del inicio de la crisis (año 2007), a situarse en el 1,6% del PIB en el último año de recesión (año 2013).

Posteriormente, el repunte de la economía experimentado en 2014 y 2015 ha hecho que vuelvan a impulsarse las importaciones.

En 2015 se atenuó ligeramente el desequilibrio comercial registrado en 2014 (2,4% del PIB) debido a que las exportaciones crecieron con más fuerza que las importaciones (4,3% vs 3,7%), lo que permitió que el déficit comercial se redujera un -3,2% hasta los 24.174 millones €.

Por lo que respecta al comercio exterior farmacéutico, la tendencia en 2015 difiere de la general de la economía. Así, las importaciones han aumentado a un ritmo (+15,4%) que prácticamente duplica al de las exportaciones (+7,9%), lo que ha hecho bajar la tasa de cobertura del sector farmacéutico desde el 82,0% de 2014 hasta el 76,6% en 2015, en lo que es su nivel más bajo desde 2010.

A pesar de lo anterior, **la tasa de crecimiento de las exportaciones farmacéuticas (+7,9%) duplica al del resto de exportaciones del país (+3,8%)**, lo que ha hecho que representen ya el 4,4% del total de exportaciones de nuestro país, superando por primera vez en la historia los **11.000 millones de euros** (11.084,3 millones).

Estos datos ponen de manifiesto, la relevancia del sector farmacéutico para el comercio exterior de nuestro país, al que contribuye en una proporción muy superior a la que le correspondería por tamaño.

Lejos de ser meramente coyuntural, **esta contribución se ha mantenido de manera estable** en los últimos años, no sólo a nivel cuantitativo sino también cualitativo. Como muestra de lo anterior, cabe señalar que, la industria farmacéutica supone el 26,5% de la exportaciones nacionales de productos de alta tecnología, lo que le convierte en el sector de la economía nacional más importante en esta área.

Asimismo, un análisis sobre la aportación de la industria farmacéutica al sector exterior de nuestro país no estaría completo si no se valorara la competitividad externa. Para ello, resultan muy ilustrativos los **indicadores relativos**, que ponen en valor el montante de las exportaciones de un sector en relación a su cifra de negocios, número de empleados, etc.

Así, si se analiza el indicador *exportaciones / cifra de negocio*, los últimos datos disponibles (año 2014), muestran cómo la industria farmacéutica, con un 75%, **duplica a la media del conjunto de sectores industriales (38%)**.

Por otra parte, si se utiliza el indicador *exportaciones / empleo*, la diferencia es aún más acusada y sitúa a la industria farmacéutica como el cuarto sector del país en materia de competitividad externa, con unas **exportaciones de más de 265.000 euros por empleado**.

### Principales sectores de la economía nacional en exportaciones por empleado (2014)



Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de datos Secretaría de Estado de Comercio e INE

Por lo que respecta a la **distribución geográfica** del comercio exterior farmacéutico en 2015, cabe reseñar que la **UE-28** continúa siendo, con gran diferencia, nuestro principal socio comercial: el 59% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios europeos y a ellos va destinado el **51% de nuestro contingente exportador**.

Sin embargo en los últimos años, el escaso dinamismo de los mercados farmacéuticos de la UE ha afectado negativamente al valor de nuestros intercambios comerciales con esta zona, por lo que las compañías farmacéuticas se han visto obligadas a recurrir cada vez más a los mercados extracomunitarios, que suponen ya la mitad de las exportaciones totales. De entre estos mercados cabe destacar a Suiza, EEUU y Japón que representan más de la mitad de las exportaciones farmacéuticas extracomunitarias.

Área Económica	2014		2015 (p)	
	Exportación	Importación	Exportación	Importación
<b>Total Mundo</b>	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
<b>UE 28</b>	52,7%	61,5%	51,4%	58,5%
Alemania	9,3%	14,2%	10,4%	13,5%
Bélgica	1,1%	7,0%	0,9%	7,1%
Francia	9,4%	7,3%	7,7%	6,7%
Holanda	5,5%	5,6%	6,5%	5,8%
Irlanda	0,8%	5,8%	0,9%	6,6%
Italia	7,7%	3,8%	7,2%	3,9%
Reino Unido	7,1%	9,4%	6,3%	6,7%
<b>Resto Europa</b>	<b>15,7%</b>	<b>8,8%</b>	<b>15,8%</b>	<b>8,2%</b>
Suiza	13,1%	8,5%	13,2%	7,9%
<b>Resto del Mundo</b>	<b>31,5%</b>	<b>29,7%</b>	<b>32,9%</b>	<b>33,3%</b>
China	1,9%	2,6%	2,3%	2,9%
Estados Unidos	8,8%	18,8%	7,9%	23,8%
India	0,3%	0,8%	0,3%	0,8%
Japón	3,7%	0,7%	4,3%	0,7%

Fuente: Ministerio de Economía y Competitividad. Secretaría de Estado de Comercio.



## GASTO FARMACÉUTICO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Según los datos del MSSSI, en el año 2015 el gasto público en oficinas de farmacia ha  **aumentado un +1,85%**, situándose en 9.533,9 millones de euros, como consecuencia de un aumento del número de recetas del +1,55% y un ligero incremento del gasto medio por receta del +0,3%.

GASTO SNS POR RECETAS DISPENSADAS A TRAVÉS DE FARMACIA						
Año	Gasto (Millones € PVP iva)	Incr. (%)	Nº Recetas (Millones)	Incr. (%)	Gasto por Receta (€)	Incr. (%)
2011	11.135,4	-8,8	973,2	1,6	11,44	-10,2
2012	9.770,9	-12,3	913,8	-6,1	10,69	-6,6
2013	9.183,2	-6,0	859,6	-5,9	10,68	-0,1
2014	9.360,5	1,9	868,6	1,1	10,78	0,9
2015	9.533,9	1,9	882,1	1,6	10,81	0,3

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. MSSSI.

The image shows a hand holding a white medical prescription form. The form features a large blue 'Rx' symbol on the left. To the right of the symbol, there are fields for 'PATIENT NAME' and 'ADDRESS', each followed by three horizontal lines for text entry. Below these fields is a horizontal line, and underneath it, the word 'PRESCRIPTION' is printed. At the bottom of the form, there are two more fields: 'DATE' on the left and 'SIGNATURE' on the right, each followed by a horizontal line for text entry.

## DISTRIBUCIÓN AUTONÓMICA DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO PER CÁPITA

El gasto farmacéutico público per cápita ha registrado **un incremento del +2,2% en el año 2015** en relación al año anterior situándose en 204,5 € por habitante. A pesar de los incrementos de los dos últimos años, esta magnitud continúa **por debajo del gasto farmacéutico per cápita del año 2003** (que fue de 209,3 €).

A nivel autonómico y al igual que en años anteriores, son Extremadura (275€), Galicia (246,8 €) y Asturias (245 €) las comunidades autónomas que presentan un mayor ratio de gasto farmacéutico per cápita, mientras que las que cuentan con valores más bajos continúan siendo Baleares (165,4 €) y Madrid (170,7 €).

En cuanto a los incrementos del gasto farmacéutico per cápita, es Galicia la única comunidad autónoma en la que esta magnitud cae en 2015. El resto de las comunidades registran aumentos, siendo más acusados en Cantabria (6,7%) y La Rioja (5,8%).

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA (2015 )			
Comunidad	Cuota gasto (%)	€ per cápita	Incr. (%)
Extremadura	3,2	275,0	2,6
Galicia	7,1	246,8	- 0,4
Asturias	2,7	245,0	2,8
C. Valenciana	11,9	227,5	3,1
Aragón	3,1	225,5	2,3
Cantabria	1,4	223,9	6,7
Castilla y León	5,8	223,5	3,0
Castilla-La Mancha	4,8	221,0	1,8
Murcia	3,4	219,1	1,5
La Rioja	0,7	216,1	5,8
País Vasco	4,9	211,3	2,9
Canarias	4,5	206,4	2,7
<b>Total España</b>	<b>100,0</b>	<b>204,5</b>	<b>2,2</b>
Navarra	1,4	201,7	4,5
Andalucía	17,3	196,7	1,0
Cataluña	14,2	180,7	1,2
Madrid	11,5	170,7	4,2
Baleares	1,9	165,4	1,8

Fuente: Facturación recetas médicas (MSSSI) y Cifras Padrón Municipal (INE).

# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

4.4 Sistemas de Autorregulación

En los últimos años, FARMAINDUSTRIA ha venido realizando un importante esfuerzo en **ampliar y mejorar los servicios que se prestan a los laboratorios**, además de la actividad propia de la Asociación, de naturaleza institucional, desarrollada desde su fundación. En el año 2013 se hizo necesario modificar la forma en que estaba articulada la prestación de dichos servicios, debido a los cambios introducidos en el artículo 20, Uno, 12º de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA).

La citada modificación, que entró en vigor el 1 de enero de 2013, declaró exentas del IVA, sin posibilidad de renuncia a la exención, las cuotas pagadas a la Asociación en contraprestación de los trabajos de naturaleza institucional realizados en desarrollo de su actividad asociativa. No obstante, se mantuvo la obligación de repercutir el IVA correspondiente sobre las cantidades pagadas en contraprestación de los servicios prestados a los asociados o a terceros distintos de aquellos.

A este respecto, si bien FARMAINDUSTRIA venía prestando servicios distintos a los propios de su

actividad asociativa, tanto a sus asociados como a terceros, hasta el momento no había sido necesario diferenciar los ingresos provenientes de uno y otro concepto, puesto que ambos estaban sujetos y no exentos del IVA.

El cambio legal introducido ha provocado que los servicios de naturaleza asociativa o institucional estén, en todo caso, **exentos del IVA**, lo que implica que ambos ingresos, a partir de 1 de enero de 2013, pasaron a tener un distinto trato fiscal, por lo que se hizo necesario distinguir los dos tipos de servicios prestados: los propios de la actividad institucional de FARMAINDUSTRIA, y los servicios distintos de aquella.

---

En los últimos años,  
FARMAINDUSTRIA ha venido  
realizando un importante esfuerzo  
en ampliar y mejorar los servicios  
que se prestan a los laboratorios

## 4.1 Servicios online

Dentro del continuo **proceso de modernización** de la prestación de servicios a los laboratorios asociados por parte de FARMAINDUSTRIA, este año se ha renovado íntegramente tanto la plataforma con la industria, como el portal del Sistema de Autorregulación.

### NUEVO PORTAL CORPORATIVO

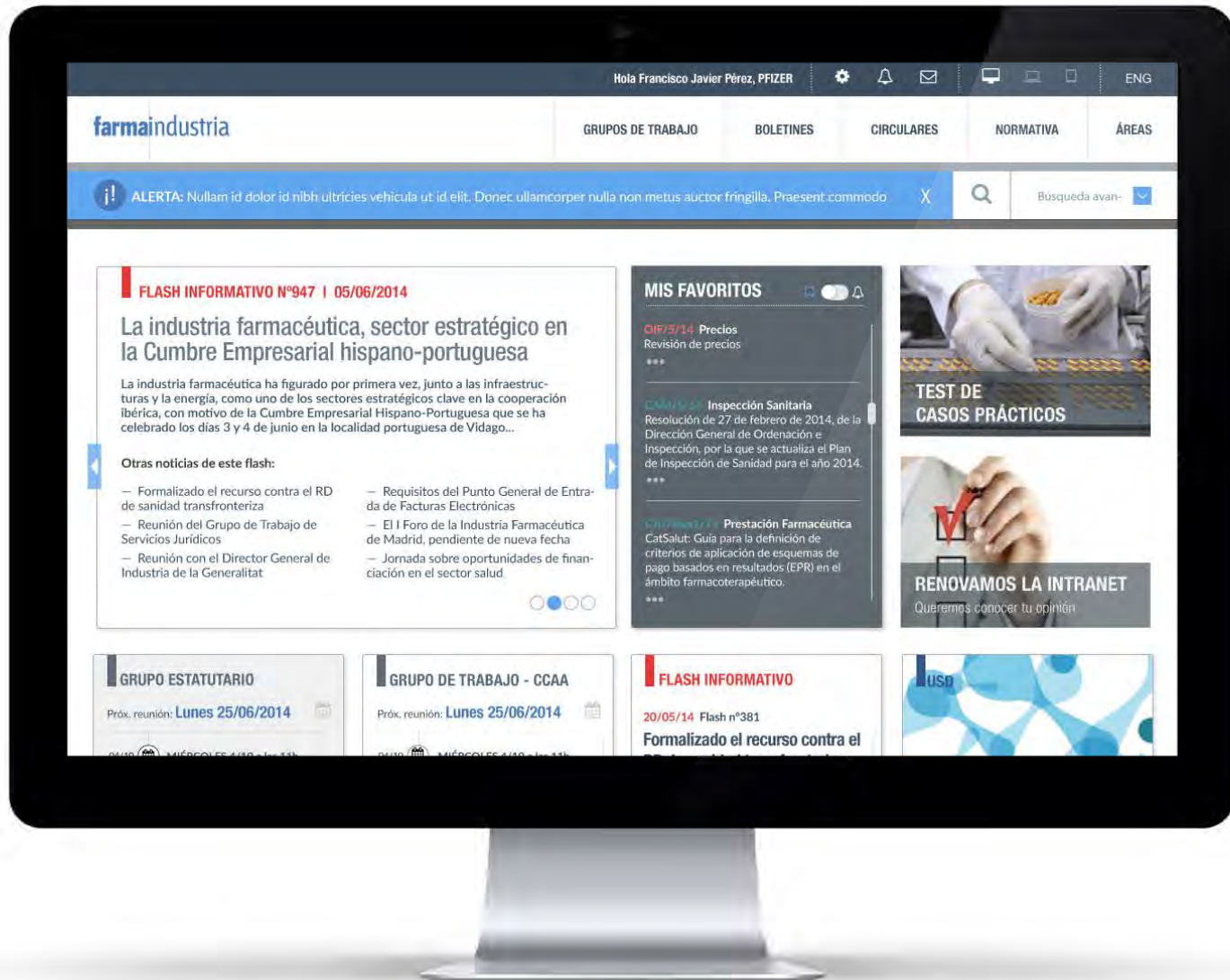
Se ha desarrollado el **nuevo portal asociativo** que ordena y cataloga ya más de 75.000 documentos y los pone a disposición de unos 2.000 usuarios autorizados por las compañías asociadas.

Entre ellos, se encuentran **más de cincuenta categorías de documentos**, con sus diferentes circulares, flashes y boletines, normativas, noticias y resúmenes de prensa, publicaciones y áreas departamentales; con más de 100 entradas catalogadas en nuestro diccionario taxonómico, cruzando todo tipos de documentos y entradas.

Como respuesta a las necesidades de los usuarios, se ha incorporado una completa y potente herramienta de búsqueda que reduce muy considerablemente los tiempos de acceso a la información y que permite transitar instantáneamente por toda la estructura de datos. También se han incorporado nuevas secciones de áreas departamentales o de evaluación y mejora del portal.

Los diferentes Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA cuentan con un espacio documental en este nuevo entorno colaborativo, llegando a más de 800 integrantes, de una forma segura, ordenada y rápida.





**FLASH INFORMATIVO N°947 | 05/06/2014**

### La industria farmacéutica, sector estratégico en la Cumbre Empresarial hispano-portuguesa

La industria farmacéutica ha figurado por primera vez, junto a las infraestructuras y la energía, como uno de los sectores estratégicos clave en la cooperación ibérica, con motivo de la Cumbre Empresarial Hispano-Portuguesa que se ha celebrado los días 3 y 4 de junio en la localidad portuguesa de Vidago...

**Otras noticias de este flash:**

- Formalizado el recurso contra el RD de sanidad transfronteriza
- Requisitos del Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas
- Reunión del Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos
- El I Foro de la Industria Farmacéutica de Madrid, pendiente de nueva fecha
- Reunión con el Director General de Industria de la Generalitat
- Jornada sobre oportunidades de financiación en el sector salud.

**MIS FAVORITOS**

- 01/05/14 Precios**  
Revisión de precios  
\*\*\*
- 02/04/14 Inspección Sanitaria**  
Resolución de 27 de febrero de 2014, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se actualiza el Plan de Inspección de Sanidad para el año 2014.  
\*\*\*
- 01/04/14 Prestación Farmacéutica**  
CatSalut: Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico.  
\*\*\*

**TEST DE CASOS PRÁCTICOS**

**RENOVAMOS LA INTRANET**  
Queremos conocer tu opinión

**GRUPO ESTATUTARIO**

Próx. reunión: **Lunes 25/06/2014**

**GRUPO DE TRABAJO - CCAA**

Próx. reunión: **Lunes 25/06/2014**

**FLASH INFORMATIVO**

20/05/14 Flash n°381

**Formalizado el recurso contra el**

**USO**

## NUEVO PORTAL DEL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN

Siguiendo la misma filosofía de modernización y adecuación de los portales y servicios de FARMAINDUSTRIA, se ha rediseñado y desarrollado el nuevo **portal de gestión del conocimiento del Sistema de Autorregulación**, con una nueva agrupación de información, un nuevo diseño más adecuado a las nuevas tecnologías y un sistema de acceso al código deontológico completamente nuevo, con un micro-portal específicamente diseñado para su estudio y conocimiento.



## PORTALES PÚBLICOS

El portal público de FARMAINDUSTRIA está especialmente diseñado para transmitir información de forma abierta, clara y rápida a cualquier persona que se acerque a la industria farmacéutica en España. A su vez, se mantienen las webs de:

- 1. Medicamentos Innovadores**
- 2. Somos Pacientes**

que cuentan con informaciones relacionadas con las plataformas tecnológicas de innovación en medicamentos, y el entorno colaborativo para la comunidad de asociaciones de pacientes, respectivamente.

También se encuentra disponible el portal *eAethics*, que es una iniciativa europea de control de la promoción de la prescripción y sus interacciones con profesionales de la salud, desarrollada íntegramente por FARMAINDUSTRIA.



## PORTALES PARA LA GESTIÓN DEL RDL 8/2010

Desde FARMAINDUSTRIA se siguen manteniendo y desarrollando los **4 portales** que aseguran el cumplimiento de los procedimientos acordados para la gestión de las deducciones derivadas de la aplicación de los Reales Decretos-leyes 8 y 10 /2010 y las derivadas de los medicamentos desfinanciados del Apartado 3 del Anexo de la Resolución 2/08/2012, de precios notificados / financiados.

Todos los portales mantienen **las máximas garantías de confidencialidad y seguridad** en su control de acceso, dado el tipo de información que contienen.



# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

4.4 Sistemas de Autorregulación

Los Grupos de Trabajo de la Asociación tienen por objeto fomentar la **participación activa de los asociados**, así como dar a conocer iniciativas legislativas o regulatorias de las distintas Administraciones Públicas relacionadas con la industria farmacéutica.

Son **creados por los Órganos de Gobierno** para que los asociados, de manera organizada, dispongan de información actualizada en las materias propias de cada Grupo de Trabajo y, a propuesta de dichos Órganos, analicen temas específicos, realicen propuestas, elaboren alegaciones sectoriales o sigan planes de acción sobre materias relevantes para el sector, a fin de ser trasladados por la Asociación a las autoridades e interlocutores correspondientes.

En la actualidad, **existen 21 Grupos de Trabajo** operativos en FARMAINDUSTRIA, los cuales son coordinados por los distintos departamentos de la Asociación y se rigen por diversas normas de funcionamiento, que incluyen las normas de defensa de la competencia. La relación de Grupos de Trabajo vigente actualmente se detalla a continuación.

1. Sostenibilidad y Regulación Económica
2. *Health Technologies Assessment (HTA)*
3. Deuda Hospitalaria
4. Mercado Hospitalario
5. Regulación Técnica del Medicamento
6. Medicamentos Biológicos
7. Fabricación y Trazabilidad
8. Medio Ambiente
9. Farmacovigilancia
10. Vacunas
11. Farma-Biotech
12. Directores Médicos y de Investigación (BEST)
13. Investigación Clínica
14. Servicios Jurídicos
15. Fiscalidad
16. Recursos Humanos
17. Código de Buenas Prácticas
18. Competitividad e Internacionalización
19. Relaciones con las Comunidades Autónomas
20. Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa
21. Pacientes

Adicionalmente, por razón de la materia, se han creado algunos **Grupos ad hoc** de composición más reducida, con el objetivo de profundizar en aspectos de naturaleza diversa y posteriormente, trasladar los resultados al Grupo de Trabajo plenario al que se hallan adscritos.

A continuación, se presenta un resumen de las actividades de los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA a lo largo del último año.

## **GRUPO DE TRABAJO SOBRE SOSTENIBILIDAD Y REGULACIÓN ECONÓMICA**

A lo largo de 2015, este Grupo de Trabajo ha continuado realizando seguimiento de todas las novedades relevantes en esta materia y de la normativa relacionada con la regulación económica en el ámbito del sector farmacéutico.

En primer lugar, el Grupo de Trabajo ha recibido completa información de la preparación, contenido y posterior rúbrica del **Protocolo de Colaboración** con los Ministerios de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, y de Hacienda y Administraciones Públicas, firmado el 4 de noviembre de 2015 tras su ratificación por la Asamblea General Extraordinaria de la Asociación celebrada el 29 de octubre de 2015.

A su vez, el Grupo ha trabajado intensamente en la **elaboración de alegaciones a la Orden SSI/2160/2015**, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (corrección de errores publicada en el BOE de 27 de noviembre de 2015). FARMAINDUSTRIA ha anunciado recurso contra la citada Orden en base a distintos motivos, entre otros, la conformación de conjuntos con principio activo o vías de administración no idénticos.

En otro orden de asuntos, el Grupo ha trabajado en una propuesta, trasladada al MSSSI, dirigida a extender la posibilidad de mantener el código nacional de los medicamentos a todos los cambios de precios que puedan existir y no circunscribirlo únicamente a las bajadas voluntarias de precio. A cierre de la presente Memoria Anual, no existen aún avances en la citada propuesta.

Por otro lado, el Grupo ha recibido puntual información de los avances realizados por el Grupo ad hoc constituido para desarrollar un **plan para la defensa de la marca** y velar por la correcta implementación del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Asimismo, en el seno del Grupo se ha continuado monitorizando la evolución del gasto farmacéutico así como la situación de los expedientes de nuevas

**solicitudes e indicaciones pendientes de fijación de precio**, habiéndose efectuado un puntual seguimiento de la publicación de los distintos Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y un análisis mensual del listado de medicamentos sujetos a las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010.

A su vez, se ha reportado puntualmente al Grupo sobre la evolución de la **deuda por suministros de medicamentos a hospitales públicos** y medidas e instrumentos articulados por el Estado (Fondo de Liquidez Autonómico, FLA y Fondo de Facilidad Financiera, FFF, entre otros) para garantizar su cobro por las compañías, habiéndose realizado adicionalmente, un seguimiento de las iniciativas reguladoras del mercado hospitalario, tanto a nivel autonómico como nacional.

Por su parte, se ha realizado un seguimiento de todos aquellos **aspectos clave relacionados con el procedimiento de precios y financiación** en sentido amplio, así como otros aspectos concretos como, por ejemplo, los avances en la propuesta de procedimiento para desarrollar el nuevo artículo 94.7 de la Ley de Garantías, tras su modificación por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016. También se ha informado del resto de cambios relevantes en el articulado de dicha Ley de Garantías introducidos por la citada norma presupuestaria (arts. 4.6, 87.4, 89.5, entre otros) y que son objeto de análisis en otros apartados de esta Memoria Anual.

## **GRUPO DE TRABAJO DE HEALTH TECHNOLOGIES ASSESSMENT**

Este Grupo de Trabajo se creó en FARMAINDUSTRIA con el objetivo de desarrollar **documentos de carácter técnico** referentes a las principales cuestiones que afectan a los procedimientos de evaluación económica de medicamentos. Durante el último año, en estrecha colaboración con EFPIA y otros países europeos, el Grupo ha trabajado en un proyecto cuyo objetivo es fomentar la **medición de resultados en salud** para mejorar los sistemas sanitarios europeos, a través de un plan de acción que contribuya en el futuro a la transición hacia unos sistemas de salud más sostenibles basados en el valor y en los resultados para los pacientes.

Asimismo, se han seguido estrechamente los avances en materia de **evaluación conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos a nivel europeo (EU REA)**, en el marco de la Joint Action 3 de EUnetHTA, así como sus principales implicaciones para España.

Durante el próximo año el grupo seguirá trabajando en estas y otras cuestiones de carácter técnico a fin de expresar los planteamientos de la industria farmacéutica en aspectos relacionados con procedimientos de evaluación de medicamentos.

## GRUPO DE TRABAJO DE DEUDA HOSPITALARIA

A lo largo de los últimos doce meses, este Grupo de Trabajo ha realizado un seguimiento mensual de la evolución de la **deuda por suministro de medicamentos a hospitales del SNS**, así como de los **períodos medios de pago (DSO)** de los distintos servicios autonómicos de salud.

Asimismo, se ha monitorizado el impacto en la industria farmacéutica de las medidas de lucha contra la morosidad, en particular en lo que se refiere al seguimiento de los períodos medios de pago por CCAA que mensualmente realiza el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y de los pagos del Fondo de Financiación de las CCAA, a través del Fondo de Liquidez Autonómico (FLA) y del Fondo de Facilidad Financiera (FFF).

Los pagos liberados a través de estos fondos, unidos a los realizados a través de la tesorería ordinaria de las CCAA, han permitido que **en 2015 se haya registrado el mejor cierre de ejercicio** desde que se dispone de series históricas (1996) al reducirse el período medio de pago (DSO) del SNS a **143 días**.

# 3

A pesar de estos buenos datos, desde junio de 2015 existe un Procedimiento de infracción abierto por la Comisión Europea contra España, por insuficiente cumplimiento de la Directiva de Lucha contra la Morosidad sobre el que el Grupo está haciendo un estrecho seguimiento, al igual que se hace con la evolución de los recursos que reciben las CCAA en el marco de su participación en los ingresos del Estado por su potencial influencia sobre los pagos futuros.

Por otro lado, cabe destacar que el **Subgrupo ad hoc de Facturación Electrónica** ha continuado monitorizando la implantación de la facturación electrónica, con carácter obligatorio desde el 15 de enero 2015, y ha realizado seguimiento de todos los proyectos normativos estatales y autonómicos relacionados con esta materia, efectuando las alegaciones oportunas.

Asimismo, en el seno de este Subgrupo se ha venido efectuando un seguimiento detallado de las modificaciones en la codificación DIR 3 que debe ser incluida en la facturación electrónica así como las incidencias generadas en el proceso de implantación de la misma, solicitando en su caso al MINHAP, Intervenciones Generales de las CCAA y a los propios centros hospitalarios, su pronta subsanación.

Por último, a nivel institucional, a lo largo del 2015 la Asociación ha participado en diversos foros relacionados con la **e-factura**:

- Foro de factura electrónica del MINHAP.
- Comité Facturación Electrónica de CEOE.
- Foro Nacional Multilateral de facturación electrónica del MINETUR.

El plenario del Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria, ha recibido puntualmente información detallada de los avances de este Subgrupo ad hoc.

# 4

## GRUPO DE TRABAJO DE MERCADO HOSPITALARIO

Este Grupo de Trabajo centra su actividad en la **monitorización y seguimiento del mercado hospitalario** y el análisis (económico, jurídico y de acceso al mercado) de las diversas iniciativas que se lleven a cabo en el ámbito nacional y autonómico, en particular su regulación, contratación centralizada, licitaciones hospitalarias con peculiaridades significativas, implantación de modelos autonómicos de riesgo compartido y otros acuerdos de gestión, con el objetivo de preparar el posicionamiento sectorial ante dichas materias.

Este Grupo, en razón de su objetivo, está en estrecha coordinación con los Grupos de Trabajo de Deuda Hospitalaria, Comunidades Autónomas y Económico. El Grupo está integrado por representantes de 48 laboratorios y se ha reunido en tres ocasiones durante el pasado año.

# 5

## GRUPO DE TRABAJO SOBRE REGULACIÓN TÉCNICA DEL MEDICAMENTO

Las principales actividades de este Grupo de Trabajo se centran en el **análisis de las disposiciones** que emanan de las normas comunitarias y de la normativa publicada por el MSSSI y la AEMPS **en relación con la regulación técnica referida a procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos.**

Durante el año 2015, el Grupo hizo un repaso de la normativa en curso y de las alegaciones que se generaron durante su tramitación. En este ejercicio, cabe destacar las referidas al documento de preguntas y respuestas sobre la información a incluir en ficha técnica, etiquetado y prospecto que ha publicado la AEMPS en su página web.

En todas sus reuniones, este Grupo trata ocho áreas temáticas concretas:

1. Informes de Posicionamiento Terapéutico.
2. Acceso temprano.
3. Información de producto.
4. Medicamentos biológicos.

5. Procedimiento nacional y gestión.
6. Regulación en el ámbito de calidad.
7. Plan de Gestión de Riesgos.
8. Procedimientos europeos.

Asimismo, el Grupo también analizó la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1090/2015, de Ensayos Clínicos y el Reglamento Delegado de la Directiva de Medicamentos Falsificados.



## GRUPO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Los medicamentos biológicos tienen importantes aspectos diferenciales frente a los medicamentos químicos. Estas diferencias, desde un punto de vista técnico científico repercuten en los sistemas de autorización y mantenimiento de las autorizaciones de registro de estos medicamentos y en particular en la consideración de los **medicamentos biosimilares como no intercambiables con el medicamento biológico original**. Desde un punto de vista reglamentario, la singularidad de los medicamentos biológicos determina su prescripción por denominación comercial (marca) y su notificación también por marca y número de lote. Además, en el caso de los biosimilares, no cabe sustitución con el medicamento biológico original y son considerados medicamentos de especial seguimiento a efectos de farmacovigilancia.

Todas estas características tienen relevancia en las prácticas de adquisición, prescripción, dispensación y farmacovigilancia. Son numerosos los laboratorios que están interesados en que se cumplan correctamente las reglas, lo que exige un contacto con todos los agentes, el seguimiento de las prácticas de prescripción y dispensación hospitalaria, la tipología de los lotes de los concursos, etc. El grupo ha hecho un seguimiento intenso de estos temas mediante reuniones trimestrales en las que también se ha considerado la **situación internacional de los medicamentos biológicos y biosimilares**, habida cuenta del gran número de documentos de posición publicados en este último ejercicio.

Por último, conviene señalar que en la agenda de este Grupo figura con carácter permanente un punto referido a los **medicamentos huérfanos**. En cada reunión se hace un seguimiento de las iniciativas que en este ámbito se suceden en nuestro país y de los aspectos más relevantes que acontecen en la UE.



## GRUPO DE TRABAJO SOBRE FABRICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El Grupo de Trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad ha mantenido un régimen trimestral de reuniones en el pasado ejercicio realizando un seguimiento de todas las cuestiones derivadas de la aplicación de las normas de fabricación y distribución de medicamentos y en particular las situaciones de desabastecimiento, la estrategia de la AEMPS en la lucha contra la falsificación de medicamentos, y la regulación sobre comercio exterior. Mención especial en este ejercicio merece la publicación del **Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión que regula los dispositivos de seguridad de los envases** (cierres de seguridad y serialización) que se publicó el 9 de febrero de 2016 abriendo un periodo de transición de tres años para que los laboratorios se adapten a las nuevas obligaciones.

Aunque el mencionado Reglamento es de aplicación directa en todos los Estados miembros, algunos puntos han requerido aclaraciones por parte de la Comisión Europea, en forma de documento de preguntas y respuestas. Asimismo y dado que



corresponde a los Estados miembros complementar las disposiciones europeas en algunas materias, **este Grupo de Trabajo ha elaborado un documento para el ámbito nacional**, en el que se incluyen aspectos relativos a cómo debería realizarse la adaptación a las nuevas exigencias en materia de tasas y plazos buscando siempre la mayor flexibilidad para el sector. Asimismo se han listado una serie de temas técnicos sobre especificaciones de identificación de código del medicamento o suministro de información que deberán ser discutidos con la AEMPS. Por último se ha solicitado a la AEMPS que canalice algunas peticiones de excepción a la obligación de incorporar los dispositivos de seguridad en aquellos medicamentos en los que el riesgo de falsificación es muy bajo.

## GRUPO DE TRABAJO SOBRE MEDIO AMBIENTE

Durante 2015 este Grupo, en colaboración con SIGRE efectuó el seguimiento de normas legislativas y actuaciones que en materia medioambiental, tienen relación con la industria farmacéutica (residuos, gases fluorados de efecto invernadero, responsabilidad medioambiental, sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas, eficiencia energética y vertidos).

A su vez, se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de distintas organizaciones empresariales (CEOE y FEIQUE).

## GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia es una actividad continuada, intrínseca a la comercialización del medicamento y en constante perfeccionamiento. A través de este Grupo de Trabajo se canalizan las principales cuestiones y aclaraciones derivadas de las nuevas disposiciones técnicas sobre farmacovigilancia que van surgiendo tanto a nivel nacional como europeo.

El Grupo mantiene reuniones bimensuales en las que se tratan seis áreas temáticas bien definidas:

1. Inspección y auditorías.
2. Planes de gestión de riesgos.
3. Archivo Maestro.
4. Notificación espontánea.
5. Informes periódicos de seguridad.
6. Farmacovigilancia e internet.

Esta estructura permite repasar en cada sesión de trabajo, las novedades más relevantes y someter al Grupo la adopción de propuestas y medidas para trasladar a las Administraciones o para mejorar el funcionamiento de las unidades de los propios laboratorios.

Asimismo, en 2015 se reportó de los avances del **Grupo ad hoc sobre Información Científica** formado por expertos de las compañías, que profundizaron en la tipología de las peticiones de consulta recibidas por los laboratorios y en las opciones de mejora en la eficiencia de las respuestas, entre otras cuestiones.

Finalmente, el Grupo contó también con la visita de la Jefa de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, quién expuso la situación actual y previsiones para 2016 en materia de farmacovigilancia (proyecto SCOPE, Base de datos art. 57, nuevos módulos GVP, notificación espontánea y señales, IPS, planes de gestión de riesgos, estudios posautorización, etc.).

## GRUPO DE TRABAJO DE VACUNAS

Este Grupo de Trabajo, realiza un seguimiento periódico de los asuntos relacionados con las vacunas para preservar la importancia y la singularidad de este tipo de medicamentos por su carácter preventivo y por el papel sanitario que desempeñan.

Entre los principales asuntos tratados por el Grupo se encuentran intentar **mejorar el modelo de calendario de vacunación de España**, o reforzar el valor de la prevención, tanto desde un punto de vista económico como desde la perspectiva de la sostenibilidad del sistema sanitario. Asimismo el Grupo, en sintonía con la agenda de la asociación europea *Vaccines Europe*, ha impulsado diversas **acciones orientadas a explicar el valor de las vacunas**, que evidencien las particularidades de las mismas con respecto a otros medicamentos, así como los beneficios que reportan a la sociedad.

Finalmente, la Subdirectora y la Jefa de Servicio de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología del MSSSI fueron invitadas a una de las reuniones del grupo con objeto que los miembros del Grupo pudieran, por una parte, conocer las principales líneas estratégicas de la administración en materia de vacunas y por otra, trasladarles los principales temas de interés para los laboratorios que comercializan vacunas en nuestro país.

10

## GRUPO DE TRABAJO FARMA-BIOTECH

Este Grupo, integrado por 37 compañías, tiene entre sus objetivos el **fomento de la cooperación entre la industria, las pequeñas compañías biotecnológicas y los centros públicos de investigación**, poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que puede aportar FARMAINDUSTRIA.

En 2011, FARMAINDUSTRIA lanzó el programa de cooperación Farma-Biotech y entre 2011 y 2015 se han celebrado catorce encuentros interactivos entre ambos sectores, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, enfermedades autoinmunes, aparato respiratorio e inflamación. En estos encuentros han participado un total de 104 agentes directos (38 compañías farmacéuticas y 66 representantes del sector biotecnológico).

Cada jornada se configura como un foro individualizado, de suficiente contenido diferencial en el ámbito de las nuevas terapias y medicamentos innovadores.

En el marco de este Programa **se celebraron dos jornadas en 2015**. La primera tuvo lugar el 20 de octubre en la sede de FARMAINDUSTRIA en Barcelona y abordó el área terapéutica de sistema nervioso central, y la segunda se celebró el 17 de noviembre en Madrid y versó sobre diferentes patologías. Todas las presentaciones están disponibles en la página web: [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org).

Durante el primer semestre de 2015 se estuvo trabajando en un Informe de Resultados de este Programa, que finalmente fue presentado en Barcelona el 1 de julio y en el que se hizo balance de la iniciativa. En el mismo, se pone de manifiesto que **el 60% de los proyectos biotech presentados, tienen iniciadas relaciones con compañías farmacéuticas** de capital nacional e internacional. El informe está disponible en castellano e inglés en [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)

Este Grupo de Trabajo persigue también promover instrumentos de cooperación público-privada en I+D y por ello se han celebrado diversas reuniones con el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) y con el Ministerio de Economía, con el fin de estudiar diversas ayudas. En concreto, resultó de gran interés para las compañías el taller celebrado el 12 de enero de 2016, avanzándose las principales características de las ayudas y las próximas convocatorias previstas por el CDTI.

Asimismo, este Grupo persigue también estimular la participación de la industria en programas nacionales e internacionales de I+D farmacéutica, especialmente en la *Innovative Medicines Initiative* (IMI) y en las actuaciones de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI).

## GRUPO DE TRABAJO DE DIRECTORES MÉDICOS Y DE INVESTIGACIÓN (PROYECTO BEST)

Este Grupo, constituido hace diez años como plataforma de excelencia en investigación clínica, se enmarca dentro de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) y está focalizado en **diseñar la estrategia y promoción de la competitividad en investigación clínica** en España, facilitando los procesos y mejorando los indicadores de *performance* (tiempo, reclutamiento, comparación internacional) para conseguir el mejor entorno para la realización de ensayos clínicos en España, con especial énfasis en las fases tempranas.

Tras estos años de andadura se ha conseguido convertir a España en un país más atractivo para la investigación clínica, destacando los siguientes avances:

- Mayor involucración de todos los *stakeholders* (hospitales, investigadores, sociedades científicas, pacientes, CEIC, etc.).
- Cambio cultural en la consideración de la investigación clínica como algo bueno para todos los *stakeholders*.
- Mejora de la competitividad internacional de España, mediante el uso de las métricas.
- Diálogo más fluido entre agentes estratégicos (industria, centros y CCAA).



En la siguiente tabla, se presentan algunos resultados del Proyecto BEST.

<b>GASTO FCO. PER CÁPITA POR CCAA AÑO 2015</b>					
		<b>2004</b>	<b>2014</b>	<b>%Δ</b>	<b>CAGR*</b>
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	2.365	n.a	n.a
	Ensayos de la industria farmacéutica autorizados por AEMPS	473	554	17%	2%
2	Gasto en la investigación clínica de la industria (M €)	299**	487	63%	5%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706**	950	35%	3%
3	Tiempo global de inicio de un ensayo (días) <i>first patient-in</i>	244	179	-27%	-3%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	34	-63%	-10%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	16	-57%	-8%
	Tramitación del contrato (días)	164	112	-32%	-4%
4	Eficiencia en reclutamiento (reclutados sobre previstos, en %)	95% ***	106% ***	12%	1%
5	Ensayos en fases finales (I y II, % sobre el total)	37%	46%	23%	2%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	8%	-44%	-6%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	50%	79%	6%
	Ensayo en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-71%	-12%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	4%	-57%	-8%

\*CAGR: *Compound Average Growth Rate*

\*\* Datos año 2005

\*\*\* Datos año 2005 y 2014. Ensayos clínicos finalizados en el año. El % varía por A.T. y por CCAA. Porcentaje de centros que no reclutan: 9%

Actualmente forman parte del Proyecto BEST, 46 compañías farmacéuticas, 3 sociedades científicas, la Clínica Universitaria de Navarra, 13 CCAA y 50 centros.

En 2015 **se actualizó la 3ª edición de la Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España** con la colaboración de 37 Unidades de Fases Tempranas y una red de centros dentro del marco del proyecto BEST. La Guía se presentó en el marco de una Jornada para fomentar la investigación clínica en fases tempranas en España, que se celebró en Valencia el 27 de octubre de 2015. La Guía está actualmente disponible en castellano e inglés en: [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)

Durante 2015 han sido de gran interés también los **Talleres** que se han venido realizando con diferentes asociaciones de pacientes para explicarles en qué consiste la I+D de un nuevo medicamento, cuál es la legislación aplicable, qué agentes intervienen, qué papel tienen, etc. Se realizaron 6 talleres en las áreas de diabetes, oncología y artritis reumatoide.

## CAMBIO DE MODELO: PACIENTE ACTIVO PAPEL DEL PACIENTE EN EL NUEVO RD 1090/2015

### BEST

13 CCAA  
46 Laboratorios  
50 centros adheridos  
3 Sociedades Científicas y CUN



- Proceso de desarrollo de un fármaco
- Qué es un EC, quién aprueba un EC, el papel de la AEMPS, CEICs, qué legislación aplica
- Cómo y cuándo participar en el EC

✓ Necesidad de información y formación

✓ Desconocimiento



### 6 Encuentros entre abril y noviembre 2015

- Diabetes
- Reumatología/artritis
- Oncología



Dentro del Proyecto BEST, FARMAINDUSTRIA realizó un **estudio para conocer la investigación clínica que realiza la industria farmacéutica en centros privados**. La presentación de los datos se hizo de forma conjunta con el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) en una Jornada celebrada en el Hospital Madrid Sanchinarro y se focalizó en papel de los pacientes en el desarrollo de un ensayo clínico. Este evento contó con la asistencia de más de 100 agentes involucrados en la I+D farmacéutica.

El **plan de actuación** de este Grupo de Trabajo incluye:

- Trabajar en la implementación del nuevo Real Decreto 1090/2015 conjuntamente con AEMPS, comités, CCAA, centros, REGIC, IDIS, pacientes, etc.
- Adaptar el Proyecto BEST a la nueva regulación.
- Avanzar en la integración de datos del Registro Español de Estudios Clínicos de la AEMPS en BEST.
- Potenciar los talleres por áreas terapéuticas para informar y formar a los pacientes en I+D de nuevos medicamentos.
- Debatir sobre la posibilidad y oportunidad de estimar costes de medicación evitados por la participación de pacientes en ensayos clínicos.

# 13

## GRUPO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Durante el último año, este Grupo ha realizado un intenso **seguimiento de las iniciativas legislativas españolas y europeas en materia de investigación clínica**, especialmente del Reglamento 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, publicado en el DOUE el 27 de mayo de 2014, y del nuevo Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con

medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y que entró en vigor el pasado 13 de enero de 2016. Ambos textos persiguen una mayor transparencia, simplificación y armonización de los procesos de autorización, con el fin de **mejorar la competitividad de la investigación clínica**.

Se han mantenido reuniones con la AEMPS para trasladarle el posicionamiento de la industria, apoyando la iniciativa legislativa para simplificar procedimientos de evaluación y autorización, reducir la burocracia, fortalecer la cooperación entre Estados miembros y aumentar la consistencia de los procedimientos utilizados en investigación y la transparencia para garantizar las máximas

garantías en la protección de los individuos participantes en la investigación.

Para alcanzar los objetivos de simplificación y armonización de los procesos que establece el nuevo Real Decreto y de cara a que España esté preparada para la aplicación del nuevo Reglamento Europeo sobre ensayos clínicos en 2018, FARMAINDUSTRIA colabora estrechamente no solo con la AEMPS, sino también con CCAA, hospitales públicos y privados, investigadores, comités de ética, pacientes y demás agentes implicados. En cualquier caso, este nuevo marco regulatorio no cubre todos los factores fundamentales para incrementar la competitividad de los ensayos clínicos en España y **se ha de**

**seguir trabajando para mejorar algunos de estos indicadores.**

En relación con las desviaciones al protocolo de los ensayos clínicos que se deben notificar a la AEMPS, se constituyó un grupo de trabajo conjunto entre FARMAINDUSTRIA y la Agencia, con el fin de aclarar qué notificar, qué información incluir en las desviaciones y qué procedimiento seguir en la comunicación por parte de los promotores. Se han mantenido diferentes reuniones con la AEMPS y actualmente se está a la espera del visto bueno de la Agencia al mencionado documento.

Durante 2015, se puso en marcha el grupo de trabajo que ha actualizado el Curso de Buenas Prácticas Clínicas, y ha revisado los nueve módulos vigentes, que ya están adaptados a la nueva legislación europea (Reglamento de ensayos clínicos) y nacional (Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos). El Curso está actualmente disponible en la Universidad Autónoma de Madrid y está acreditado tanto por la Comunidad de Madrid / Sistema Nacional de Salud y cuenta con el reconocimiento de *TransCelerate Biopharma*.

## GRUPO DE TRABAJO DE SERVICIOS JURÍDICOS

La actividad de este Grupo de Trabajo se centra en realizar un seguimiento de todas aquellas cuestiones que por su implicación jurídica, son de interés para las compañías en su ámbito de actuación. Dichas cuestiones se centran fundamentalmente en el seguimiento e información de todas las novedades legislativas aprobadas o en trámite a nivel europeo, nacional y autonómico, así como en el análisis de la jurisprudencia más relevante con repercusión en el sector.

Así, a nivel europeo por un lado se ha seguido la **tramitación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión** de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y por otro lado, las diferentes acciones llevadas a cabo desde FARMAINDUSTRIA en relación con el **Reglamento europeo de protección de datos personales**, a efectos de no limitar la utilización del consentimiento a una única investigación, dificultando dicha actividad.

14

En el ámbito nacional, varias han sido las **normas sobre las que se ha informado al Grupo de Trabajo**, tanto durante su trámite de audiencia como una vez aprobadas. Entre dichas normas cabe mencionar:

1. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
3. La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
4. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
5. La Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.
6. El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
7. La Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.
8. El Anteproyecto de Ley de Contratos del Sector Público.
9. El Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Estas normas son objeto de análisis más detallado en el apartado de marco normativo de la presente Memoria Anual.

En **materia jurisprudencial** resulta de interés mencionar la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de octubre de 2015 estimatoria del recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA y mediante la cual se anula la disposición adicional segunda del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia, al establecer esta disposición un mecanismo de revisión de precios de medicamentos no previsto en la ley, excediéndose de la función de una norma reglamentaria. También es importante destacar la sentencia del Tribunal Constitucional de 13 de abril de

2015 que desestima la cuestión de inconstitucionalidad promovida por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional respecto de la disposición adicional cuadragésima octava (descuento sobre el volumen de ventas de productos farmacéuticos al SNS) de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, por posible vulneración del art. 134.7 de la Constitución, al entender que la figura del descuento por volumen de ventas no es un tributo creado por una Ley de presupuestos, sino una obligación coactiva y unilateral de la Administración que tiene la naturaleza de una prestación patrimonial de carácter público, por lo que se pudo crear por la ley de presupuestos.

A **nivel autonómico**, también se han tratado múltiples asuntos y se han repasado los pronunciamientos judiciales en este ámbito, destacando entre otros:

- La sentencia del Tribunal Supremo de 3 de marzo de 2015, que anula la Orden de 22 de octubre de 2009 por la que se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación de Medicamentos de Aragón que imponía que todo medicamento que se quisiera prescribir, debía estar incluido en la Guía Farmacoterapéutica Unificada para los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.
- La sentencia del Tribunal Constitucional de 18 de diciembre de 2014 (211/2014) que desestima el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Gobierno contra la ley 12/2010, de 22 de diciembre, de la comunidad autónoma de Galicia sobre racionalización del gasto farmacéutico y la sentencia de 22 de enero de 2015 (6/2015), por la que se desestima el conflicto de competencias presentado por el Gobierno contra la resolución que aprobaba el catálogo. En estas dos sentencias, el Tribunal Constitucional, entiende que, si bien cuando se formuló el recurso de inconstitucionalidad y planteó el conflicto de competencias existía una restricción en la prestación farmacéutica en dicha comunidad autónoma, al tener que pronunciarse de acuerdo con la legislación vigente al dictar la sentencia, entiende que el catálogo gallego produce el mismo resultado que la normativa estatal en la fecha de la sentencia (una vez modificado en 2012 el artículo 85 de la Ley 29/2006).

En el seno de este Grupo de Trabajo también han sido objeto de seguimiento determinadas cuestiones tratadas en otros grupos: Deuda Hospitalaria, Mercado Hospitalario, Comunidades Autónomas, Recursos Humanos, Código de Buenas Prácticas, etc.

## GRUPO DE TRABAJO DE FISCALIDAD

A lo largo del ejercicio 2015, el Grupo ha realizado seguimiento de distintos temas con implicaciones fiscales para el sector, habiéndose celebrado diversos foros para abordar **cuestiones relevantes** en este ámbito.

A principios de año, se celebró una nueva edición del **Seminario anual** para actualizar a los asociados la información relativa a las novedades fiscales del ejercicio en curso, entre las que cabe destacar el análisis de aspectos relacionados con los cambios en la aplicación del régimen especial del IVA de las agencias de viajes, el nuevo régimen de rentas irregulares y las opciones sobre acciones y la deducibilidad en el Impuesto sobre Sociedades de los gastos por atenciones a clientes, financieros y de las retribuciones de administradores.

El Seminario ha permitido abrir entre los asociados un **foro de debate** sobre las facultades de la inspección para revisar ejercicios prescritos, así como reflexionar sobre el alcance y contenido del proyecto de erosión de bases imponibles y deslocalización de beneficios (BEPS, en sus siglas en inglés), analizando, asimismo, los pronunciamientos judiciales más relevantes para el sector.

A lo largo del año, el Grupo ha realizado seguimiento de toda la normativa de **desarrollo reglamentario de la reforma fiscal** así como otros proyectos normativos de naturaleza tributaria, habiéndose presentado alegaciones a algunos textos.

15

En 2015, se han publicado distintas normas de trascendencia fiscal, entre las que cabe destacar las siguientes:

1. La Orden HAP/467/2015, de 13 de marzo, por la que se aprueban los modelos de declaración del IRPF e IP.
2. La Ley 5/2015, de 27 de abril, de fomento de la financiación empresarial.
3. La Orden HAP/1067/2015, de 5 de junio, por la que se aprueban los modelos de declaración del IS e IRNR.
4. El Real Decreto-ley 9/2015, de 10 de julio, de medidas urgentes para reducir la carga tributaria soportada por los contribuyentes del IRPF y otras medidas de carácter económico.
5. El Real Decreto 633/2015, de 10 de julio, por el que se modifican el Reglamento del IRPF y del IRNR.
6. El Real Decreto 634/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del IS.
7. La Ley 34/2015, de 21 de septiembre, de modificación parcial de la Ley General Tributaria.
8. El Real Decreto 1022/2015, de 13 de noviembre, de modificación del régimen económico y fiscal de Canarias.
8. La Ley 48/2015, de 29 de octubre, de PGE para 2016.
9. La Orden ECC/2326/2015, de 30 de octubre, que modifica determinados aspectos relativos a la emisión de informes motivados a efectos de la aplicación de la deducción por I+D+i.
10. La Orden HAP/2429/2015, de 10 de noviembre y Orden HAP/2430/2015, de 12 de noviembre, ambas en materia de IRPF e IVA.
11. La Orden HAP/2783/2015, de 21 de diciembre, que aprueba el modelo 151 de declaración del IRPF.

FARMAINDUSTRIA ha seguido participando en la Comisión Fiscal de CEOE, habiéndose trasladado diversas observaciones a los proyectos normativos canalizados a través de la misma.

También cabe citar el seguimiento realizado por el Grupo de la jurisprudencia comunitaria del TJUE, así como doctrina del TEAC y resoluciones de la Administración tributaria en relación con materias de interés fiscal para la industria, en particular las relacionadas con la modificación del tipo de IVA para diversos productos sanitarios y la relativa a los efectos de la respuesta de la DGT, de 30 de diciembre de

2015, a la consulta vinculante sobre la aplicación a las farmacias del artículo 7, apartado 1, letra a), de la Ley del Impuesto sobre Sociedades.

Adicionalmente, conjuntamente con el Grupo de Trabajo de Investigación Clínica y con la participación de CDTI, se ha celebrado el **taller sobre instrumentos de financiación de todo el ciclo de I+D+i de un nuevo medicamento**.

A fecha de cierre de esta Memoria Anual, el Grupo se halla realizando seguimiento del estado de situación del Proyecto de Real Decreto para la modernización, mejora e impulso de medios electrónicos en la gestión del IVA, que prevé implantar a partir del 1 de enero de 2017 un proceso para el suministro inmediato de información en materia de IVA, habiéndose trasladado en su momento las oportunas observaciones al borrador normativo.

## GRUPO DE TRABAJO DE RECURSOS HUMANOS

Integrado por los responsables de los departamentos de recursos humanos de las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA, este grupo ha centrado su actividad en 2015 en la negociación del **XVIII Convenio General de la Industria Química** que finalmente se aprobó el 16 de julio de 2015.

Por otro lado, FARMAINDUSTRIA ha continuado participando en las reuniones mensuales de la Comisión Mixta de Interpretación del Convenio Colectivo, Comisión Socio-Laboral en el seno de FEIQUE, así como todas aquellas comisiones paritarias creadas al amparo del presente convenio. Además, participa en las Comisiones de Relaciones Laborales y de Diálogo Social de CEOE, entre otras.

16



# 17

## GRUPO DE TRABAJO SOBRE CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS

La aprobación de una nueva versión del Código en junio de 2014, en la que especialmente destacan los **compromisos asumidos en materia de transparencia** por parte de la industria farmacéutica, llevó a la inclusión en el plan estratégico de FARMAINDUSTRIA de un Pilar IV cuyas funciones, entre otras, se centran en elaborar una hoja de ruta de difusión y soporte del Código.

A su vez, es importante destacar que en junio de 2015 **se publicaron nuevas consultas específicas en materia de transparencia**, con el fin de servir de soporte a los laboratorios en el cumplimiento de sus compromisos (Circular USD/04/15).

También se ha constituido un grupo de trabajo ad hoc con el fin de proporcionar a los laboratorios **modelos, guías y pautas de actuación para la elaboración de la nota metodológica** prevista en el artículo 18.7 del Código, que deberán utilizar para explicar, mediante un lenguaje sencillo, la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar la misma.

Para esta labor se contó con una amplia colaboración de los laboratorios e información de sus filiales internacionales. Cumplidos los objetivos para los cuales fue constituido, y una vez proporcionados a los laboratorios modelos cuya utilización en todo caso resultaría voluntaria, se acordó la disolución de este grupo.

Por último, y ante la proliferación entre los laboratorios de **iniciativas formativas** llevadas a cabo utilizando formatos más dinámicos, en noviembre de 2015 se acordó la creación de un nuevo grupo ad hoc encargado de elaborar unas **guías o criterios mínimos de actuación que deban cumplir este tipo de proyectos**.

A fecha de cierre de esta Memoria Anual, este grupo ad hoc permanece activo y se halla trabajando en el primer borrador propuesto. Una vez se revise y apruebe el documento en el seno del mencionado subgrupo, se informará y dará traslado del mismo al Grupo de Trabajo.

La actividad de este Grupo de Trabajo ha sido muy intensa durante 2015, principalmente a causa de los **nuevos compromisos de transparencia asumidos por la industria.**

### **GRUPO DE TRABAJO DE COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN**

Este grupo de Trabajo, que tiene como objetivo el **fomento de la competitividad industrial y la internacionalización de los laboratorios** asociados a FARMAINDUSTRIA, ha intensificado su actividad en 2015.

# 18

En lo que se refiere a las relaciones con ICEX, además de dar traslado de todas sus iniciativas y planes específicos para la internacionalización de las empresas, continúan los trámites iniciados en octubre de 2015 para obtener para FARMAINDUSTRIA el estatus de entidad colaboradora.

Por otro lado, en el contexto de los contactos regulares que FARMAINDUSTRIA mantiene con diversos organismos orientados al fomento de la competitividad exterior de las empresas, se ha celebrado una reunión con representantes del Departamento *Catalonia Trade & Investment* integrado en ACCIÓ, Agencia para la Competitividad Empresarial de la Generalitat de Cataluña. Durante el encuentro, los representantes de *Catalonia Trade & Investment* detallaron el funcionamiento de este departamento, responsable de la atracción de inversión extranjera a Cataluña, centrándose tanto en

el apoyo a empresas que quieran instalarse en esta comunidad autónoma, como en el apoyo que dan a compañías ya radicadas que tienen voluntad de expansión.

En paralelo, se han mantenido contactos con responsables de internacionalización del CDTI, habiendo participado FARMAINDUSTRIA en un cuestionario sectorial sobre internacionalización para señalar los mercados prioritarios para las empresas, así como las medidas necesarias para fomentar la competitividad exterior de las PYMEs españolas.

En 2015 se ha fomentado también la **celebración de reuniones bilaterales** con Embajadas de mercados prioritarios para los asociados, con la participación activa de sus consejerías comerciales y/u organismos orientados a la internacionalización en estos países, destacando en este periodo encuentros con las Embajadas de **México, Uruguay, Puerto Rico y Rusia.**

## GRUPO DE TRABAJO DE RELACIONES CON LAS CCAA

Este Grupo de Trabajo tiene como **objetivos**:

1. Monitorizar la política farmacéutica de las CCAA, especialmente los desarrollos normativos e iniciativas que limiten la oferta de medicamentos y restrinjan la libertad de prescripción, poniendo en riesgo la equidad en el acceso y la unidad del mercado.
2. Reforzar el dialogo y el espíritu de colaboración con las Administraciones.
3. Buscar escenarios que hagan compatible la sostenibilidad del SNS con el acceso de los pacientes a los medicamentos y con el desarrollo de la actividad industrial.
4. Consolidar alianzas estratégicas con los distintos agentes del ámbito sanitario y buscar espacios de entendimiento que permitan alcanzar objetivos comunes.
5. Propiciar un sistema de alerta autonómica temprana para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación.
6. Participar en foros políticos, científicos y profesionales relacionados con estas materias.

El Grupo, en el que participan 67 laboratorios, ha celebrado seis reuniones de trabajo en 2015, y colabora en la elaboración de los **informes del Observatorio de CCAA**, herramienta de información y consulta para los laboratorios sobre la situación de las diferentes CCAA que incluye información sintética sobre política sanitaria y farmacéutica autonómica.

En el transcurso del último año, FARMAINDUSTRIA ha continuado elaborando de forma periódica **informes sobre aspectos de actualidad e interés para el sector**:

- Datos básicos de las CCAA.
- Presupuesto total y sanitario de las CCAA, 2015 y 2016.
- Prescripción por principio activo y dispensación de EFG.
- Comités de evaluación de medicamentos en CCAA, etc.

Durante este año ha proseguido la publicación y difusión del **Boletín Informativo de CCAA** que, con carácter quincenal, recoge las noticias con repercusión autonómica de interés para la industria

farmacéutica en materia de política sanitaria, prestación farmacéutica, ordenación sanitaria, planes de salud e investigación. Durante el año 2015 se han editado 25 números de este boletín.

# 20

## GRUPO DE TRABAJO DE COMUNICACIÓN Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

El Grupo de Trabajo de Comunicación mantuvo reuniones trimestrales, con numerosa asistencia de representantes de las distintas compañías, en las que se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector y se elaboraron estrategias y posicionamientos conjuntos.



### **GRUPO DE TRABAJO DE PACIENTES**

En el ámbito de su actividad de relación con asociaciones de pacientes, FARMAINDUSTRIA mantiene operativo, y con un alto nivel de actividad, el Grupo de Trabajo de Pacientes, en el que se comparten iniciativas y proyectos con las más de 30 compañías que lo integran.

2

El Grupo de Trabajo de Pacientes de FARMAINDUSTRIA mantuvo cuatro reuniones en 2015 en las que se abordaron cuestiones de interés para el sector y se prepararon, tanto el desarrollo de la Jornada Somos Pacientes, como los contenidos de las convocatorias de la Mesa Permanente de Diálogo.

### **DELEGACIÓN DE BARCELONA**

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona tiene por cometido prestar **apoyo y asesoramiento de índole diversa a los laboratorios asociados radicados principalmente en Cataluña**, en colaboración con los distintos departamentos que integran la Asociación. A su vez, la resolución de consultas de naturaleza diversa centra una parte sustancial de sus funciones.

Asimismo, la Delegación presta apoyo en la coordinación de los diversos Grupos de Trabajo que operan en FARMAINDUSTRIA, gestionando a su vez, la renovación periódica de los mismos. Por otro lado, la sede de FARMAINDUSTRIA en Barcelona se constituye como punto de encuentro para reuniones de los

Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, Grupos Estatutarios y otras organizaciones del sector sanitario (COASHIQ, ANEFP o SIGRE, entre otras).

A lo largo del año 2015, la Delegación ha continuado colaborando activamente con el **Grupo Estatutario Nacional** de FARMAINDUSTRIA, desempeñando funciones de Secretaría Técnica de sus reuniones bimestrales, coordinando las iniciativas del Grupo y gestionando la información de interés para las compañías nacionales, que es canalizada por diversas vías.

Asimismo, la Delegación ha seguido manteniendo una activa **interlocución con las Administraciones sanitarias catalanas** en temas de índole diversa, relevantes para el sector farmacéutico.

Por otra parte, en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria y el Subgrupo de Facturación Electrónica, la Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ha continuado realizando un seguimiento exhaustivo del **grado implantación de la facturación electrónica en las diversas**

**CCAA**, asumiendo labores de interlocución directa con el MINHAP, Intervenciones Generales de las CCAA, Servicios de Salud y centros sanitarios, con el objetivo de subsanar las incidencias surgidas en este ámbito.

Por último, cabe señalar que a lo largo del ejercicio, la Delegación ha seguido estableciendo contactos con instituciones académicas y entidades relacionadas con el sector farmacéutico en el ámbito autonómico, participando, a su vez, tanto en la Comisión Mixta Delegada para Cataluña de **Fedequim**, con el objetivo de interpretar el texto del Convenio Colectivo de la Industria Química, como en la Comisión Socio-Laboral de dicha Federación.

# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

4.4 Sistemas de Autorregulación

Tras **más de diez años de andadura**, la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) se encuentra consolidada como una iniciativa promovida por la industria farmacéutica en colaboración con instituciones académicas, investigadores y administraciones públicas para fomentar la I+D en medicamentos innovadores en España.

La PTEMI es la referencia española de la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), iniciativa de EFPIA y de la Comisión Europea para **promover la investigación en nuevos medicamentos**, con la que se quiere reforzar la posición de Europa en investigación farmacéutica, aumentar el atractivo europeo para invertir en investigación y, a largo plazo, proporcionar a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad.

Durante 2015, la PTEMI ha llevado a cabo actividades con el objetivo de fomentar la colaboración internacional y dar soporte a las entidades interesadas en dicha colaboración. Principalmente ha participado en el Foro IMI, organizado semestralmente por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial

(CDTI). Asimismo, ha hecho un intenso **seguimiento de las convocatorias de la iniciativa IMI-2**, dentro del Nuevo Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea previsto para el periodo 2014-2020 (*Horizonte 2020*). Con el fin de fomentar la participación de las entidades españolas en IMI-2, se organizaron en junio de 2015 un *IMI Info Day* en colaboración con el ISCiii y CDTI, que contó con representantes de FARMAINDUSTRIA, la Oficina Ejecutiva de IMI y consorcios en marcha.

A su vez, FARMAINDUSTRIA participa en un consorcio IMI de la Tercera Convocatoria, denominado *Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica* (EUPATI en sus siglas en Inglés) que proporcionará **información científica, objetiva y completa a los pacientes sobre la I+D farmacéutica**. Se trata de un proyecto integrado por 29 organizaciones lideradas por el Foro Europeo de Pacientes, que combina organizaciones paneuropeas de pacientes, organizaciones académicas y sin ánimo de lucro expertas en la participación de los pacientes y el público, así como empresas y asociaciones miembros de EFPIA.



Asimismo, FARMAINDUSTRIA tiene interés en participar en un nuevo consorcio de IMI, en esta ocasión se trata de una *Coordination & Support Action* sobre Big Data, que cerró la convocatoria para recibir expresiones de interés el 17 de marzo de 2016. El programa **IMI 2 Big Data for Better Outcomes** (BD4BO) tiene un doble propósito:

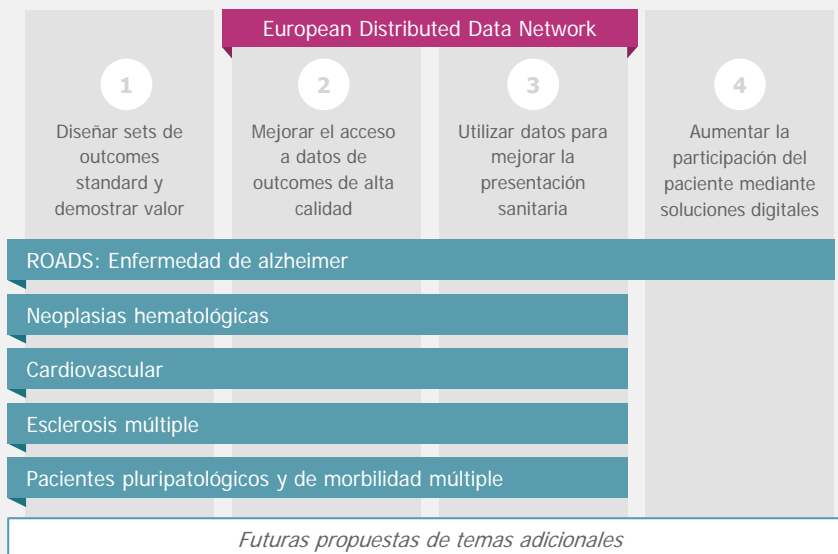
1. Maximizar el potencial que ofrecen las grandes cantidades de información que se generan en el sector sanitario (metodologías y datos).
2. Fomentar la evolución de los sistemas de salud hacia unos modelos basados en el valor y en la medición de resultados.

En este Programa se han incluido de forma inicial **cuatro patologías** concretas:

- Alzheimer.
- Neoplasias hematológicas.
- Esclerosis múltiple.
- Enfermedades cardiovasculares.

A su vez, la *Coordination and Support Action* (CSA) coordinará de forma transversal los proyectos anteriores, y una Red de Distribución de Datos, conforme al siguiente gráfico:

## COORDINATION AND SUPPORT ACTION (CSA)



## Principales áreas de trabajo:



Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI en 2015 destaca el **Programa de Cooperación Pharma-Biotech**, puesto en marcha en febrero de 2011 con el objetivo de facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español. Entre 2011 y 2015 se han celebrado catorce encuentros interactivos entre ambos sectores, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología,

aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes.

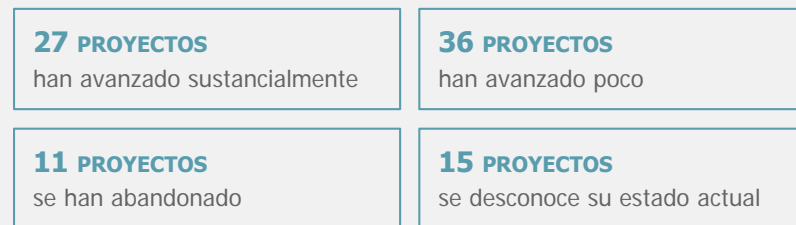
En este periodo se han recibido **412 candidaturas de proyectos** de las que se han seleccionado 102 proyectos que han sido presentados a las empresas biofarmacéuticas, y un total de 39 nuevas moléculas principalmente en fase preclínica de investigación.

## 412 PROPUESTAS

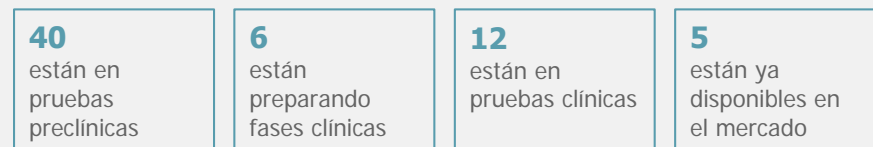
analizadas



De los cuales **13 son el mismo proyecto en diferente fase** y **89 son productos netamente diferentes**



De los cuales **63** proyectos activos conocidos



El Programa de Cooperación Farma-Biotech se comenta ampliamente en el apartado del Grupo de Trabajo Farma-Biotech de esta Memoria Anual.

La PTEMI realiza gran parte de su actividad en el área de la **difusión y promoción de acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa**, a fin de dar a conocer los resultados de las actividades de investigación o de las actuaciones públicas y privadas de interés para el sector, con el objetivo de promover la cooperación entre agentes. Los días 15 y 16 de marzo de 2016, la PTEMI coordinó y organizó su **IX Conferencia Anual en Barcelona**, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de

Mercados Biotecnológicos. Bajo el lema, *Los retos de la investigación biomédica* y ante más de 300 asistentes, se analizaron los retos más actuales desde el punto de vista científico y normativo, al mismo tiempo que se pusieron de manifiesto resultados de proyectos de cooperación público-privada a nivel nacional e internacional. Asimismo, se tuvo la oportunidad de debatir sobre los actuales **instrumentos de financiación en el ámbito de *open innovation***, en el que España cuenta con programas relevantes también en el panorama internacional.

## IX Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica

El vehículo de comunicación de la PTEMI es su portal ([www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)) que se presenta como referente de la investigación biomédica farmacéutica a escala nacional y que sirve como punto de encuentro y coordinación de actividades, informaciones y comunicaciones entre todos los participantes. Mensualmente se edita una *Newsletter* que se envía a más de 2.200 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión española e inglesa y se actualiza semanalmente.



# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de Trabajo

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

4.4 Sistemas de Autorregulación

Los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA aprobaron como uno de los principales objetivos para el año 2015, la implantación y el cumplimiento del **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** (versión aprobada en junio de 2014), especialmente teniendo en cuenta los **nuevos compromisos de transparencia asumidos por la industria farmacéutica y que se detallan en el artículo 18 del Código**.

Como reflejo de esta firme decisión, el Plan estratégico de FARMAINDUSTRIA incluye un Pilar IV cuyas funciones, entre otras, se centran en elaborar una Hoja de Ruta de Difusión y Soporte del Código, especificando los objetivos, el estado de ejecución

y el horizonte temporal, a fin de realizar un adecuado seguimiento que se va actualizando en las reuniones de los Órganos de Gobierno.

Las nuevas obligaciones de transparencia implican que durante el primer semestre de cada año **los laboratorios publicarán las transferencias de valor realizadas**, durante el año anterior, **a profesionales y organizaciones sanitarias** en concepto de:

- Donaciones.
- Actividades formativas y reuniones científico-profesionales.
- Prestación de servicios.
- Investigación y desarrollo.

La primera publicación tendrá lugar en el año 2016 con datos de 2015.



Conscientes de la oportunidad que representa una iniciativa de esta naturaleza para generar credibilidad y reforzar la imagen de la industria farmacéutica y del sector sanitario en su conjunto, la **Unidad de Supervisión Deontológica**, ha centrado fundamentalmente sus esfuerzos en la **divulgación y explicación de esta iniciativa** tanto desde una perspectiva interna, dirigida a los laboratorios farmacéuticos sujetos al Código, como desde una perspectiva externa, dirigida a los principales grupos de interés con los que interactúa la industria, destacando especialmente autoridades sanitarias, sociedades científicas, colegios profesionales y organizaciones de pacientes.

Por otra parte, las actuaciones en el marco del **Código Tipo** en 2015 se han centrado en finalizar los trabajos de actualización del **Protocolo de actuación en farmacovigilancia** por parte del Grupo ad-hoc creado en el seno del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA. En este sentido y, tras la publicación y entrada en vigor el

pasado 13 de enero de 2016 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, se realizarán los trabajos pertinentes para la adaptación del **Protocolo de actuación en ensayos clínicos** y otras investigaciones clínicas a esta norma.

Una vez finalizada la revisión de ambos protocolos de actuación, y una vez aprobado el Reglamento europeo de protección de datos personales, se acometerá la **actualización del Código Tipo** en su conjunto para su remisión a la Agencia Española de Protección de Datos y su validación y aprobación.

Por último, es importante mencionar que en la página web de FARMAINDUSTRIA se ha incluido un apartado dedicado al Código Tipo, en el cual se puede consultar toda la documentación concerniente a este Código, mejorando así la accesibilidad y difusión del mismo, tal y como dispone la normativa de aplicación.

## ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

La **Comisión Deontológica**, cuya misión principal es **mediar entre las partes implicadas en las denuncias**, procurando la conciliación, está constituida por el Dr. Miquel Vilardell, el Dr. Josep Torrent y la Dra. Africa Mediavilla. En 2015 ha celebrado 11 reuniones, en todas ellas desempeñando, por un lado, su papel de mediador y, por otro, tratando asuntos de diversa índole, sobre los que la Comisión Deontológica ha asesorado a las empresas y ha aclarado las dudas interpretativas que se han planteado sobre materias específicas. En particular, la Comisión Deontológica ha colaborado activamente en todas las medidas que, en materia de transparencia, se han venido desarrollando por FARMAINDUSTRIA a lo largo del 2015 y que continuarán en 2016, de acuerdo con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

En 2015 se presentaron **7 denuncias ante la Comisión Deontológica**. Estas denuncias se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

El 100% de las denuncias se presentaron por la Unidad de Supervisión Deontológica, resolviéndose seis de ellas con una aportación voluntaria y la restante se trasladó al Jurado de Autocontrol, que desestimó el asunto.

Las denuncias se refieren fundamentalmente a cuestiones de hospitalidad y reuniones y en menor número, a otras actividades de promoción como distribución de material promocional o promoción al público.

<b>TOTAL</b>	<b>7</b>
<b>COMISIÓN DEONTOLÓGICA</b>	<b>7</b>
Mediación de la Comisión	6
Jurado de Autocontrol	1
<b>DENUNCIANTES</b>	
<b>USD</b>	100%
<b>DENUNCIADOS</b>	
<b>Laboratorios asociados</b>	100%

## ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA (USD)

En relación con la **difusión del sistema de autorregulación** cabe destacar las siguientes:

- Organización de las Jornadas *La transparencia como generador de confianza*.
- Participación en el Grupo de Trabajo del Código para informar sobre su implementación en España.
- Participación en diferentes grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA para analizar el alcance del Código.
- Reuniones con los laboratorios para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.
- Participación en la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA y presentación del plan de acción.
- Reuniones con las Consejerías de Sanidad de las distintas CCAA para trasladarles los principales aspectos relacionados con la iniciativa de transparencia.
- Reuniones con sociedades científicas para profundizar y resolver dudas en temas de transparencia.
- Acción informativa dirigida a más de 97.000 profesionales sanitarios en materia del nuevo Código de Buenas Prácticas (mayo 2015).
- Participación en la creación y diseño de una nueva versión de la página web específica del Sistema de Autorregulación ([www.codigo.farmaindustria.org](http://www.codigo.farmaindustria.org)).
- Creación, diseño y desarrollo de una nueva versión del test de casos prácticos del Código y desarrollo de una versión del Código interactiva.
- Elaboración de materiales informativos y de comunicación específicos tanto relacionados con el sistema de autorregulación como con la iniciativa de transparencia.
- Impartición de sesiones de formación diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de los laboratorios (*formación in-company*).
- Colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al Código en el marco de cursos, doctorados y másteres especializados.
- Participación en las jornadas de FARMAINDUSTRIA *Industria farmacéutica y medios de comunicación*.
- Asistencia al Foro de Integridad de *Transparency International*.



- Participación en el *Action Team Disclosure* puesto en marcha por el *European Markets Committee* de EFPIA, con el fin de aprobar estrategias e iniciativas encaminadas al proceso de mejora continuada de la iniciativa de transparencia en todos sus ámbitos.
- Colaboración con los grupos de trabajo de EFPIA responsables de velar por la transposición e implementación de las normas aprobadas, a los códigos aplicables en cada asociación nacional.
- Miembro del *Codes Committee*, del *Strategic Committee* (chair) y del *Ethics & Compliance Committee* (Vice Chair) de EFPIA.
- Colaboraciones continuadas con IFPMA: chairman del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (*Appeal Group*); participación en las reuniones del *Code Compliance Network*; participación en el grupo de trabajo relacionado con la creación de una plataforma global de revisión de reuniones científicas y congresos.

En materia de **interrelaciones con las organizaciones de pacientes**, velar porque los laboratorios cumplan con el compromiso de

proporcionar la información actualizada relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año 2014 (disponible a través de [www.codigofarmaindustria.es](http://www.codigofarmaindustria.es)).

### Asesoramiento y colaboración

La USD ha incrementado sus labores de **colaboración y asistencia** mediante:

- Revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por los laboratorios para garantizar el cumplimiento tanto del Código como de la normativa exigible en materia de promoción de medicamentos.
- Apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas, y proveedores de servicios en general.
- Participación activa en las reuniones y foros organizados por FARMAINDUSTRIA y asistencia a reuniones y foros internacionales organizadas por EFPIA e IFPMA.

Durante 2015 se han publicado 5 circulares relacionadas con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

## Control y prevención

En 2015 se llevaron a cabo **2.138 acciones preventivas** (frente a las 2.180 llevadas a cabo en 2014). El número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la USD fue de 7, de las cuales 5 de ellas se debieron a incumplimientos relacionados con reuniones científicas y profesionales (artículo 11) y 2 de ellas por incumplimientos en materia de distribución de materiales promocionales relacionados con medicamentos (artículo 7 y artículo 10). Seis de ellas fueron resueltas mediante acuerdo de mediación ante la Comisión Deontológica y una de ellas finalmente desestimada por el pleno del Jurado de Autocontrol.

Durante 2015 se han analizado y verificado un total de **5.337 reuniones científico-profesionales** (229 menos que en 2014), y en términos porcentuales el nivel de adecuación prácticamente no ha variado (91,2% en 2015 en comparación con el 92,1% alcanzado en 2014). Finalmente, el número de **estudios de investigación** de mercado comunicados ha alcanzado la cifra de **300** (149 menos que durante 2014), si bien en el número de proyectos comunicados no han existido diferencias significativas: 368 durante el 2015, 18 más que durante el ejercicio anterior. En términos porcentuales el nivel de adecuación de las actividades de estudios y servicios es bastante elevado, por encima del 80% en ambos casos, y manteniéndose ambos niveles prácticamente constantes con respecto a 2014.

## GESTIÓN DE LA “PLATAFORMA E4ETHICS” DE EFPIA

La plataforma de EFPIA, e4ethics, gestionada por FARMAINDUSTRIA, es la herramienta de referencia para la industria farmacéutica en Europa a la hora de **participar o patrocinar reuniones científico-profesionales**. El acuerdo de colaboración suscrito entre EFPIA y FARMAINDUSTRIA contempla tanto el soporte técnico necesario para el diseño, funcionamiento y mantenimiento de la plataforma, como la prestación de los servicios de asesoramiento, análisis y consultoría necesarios para valorar la adecuación de los eventos comunicados a través de esta plataforma, con lo establecido en el artículo 10 del Código EFPIA.

En marzo de 2015 el *Code Compliance* de EFPIA aprobó una **nueva versión del documento que sirve de base para la evaluación de eventos** (*Observation Index*) que en términos generales, se llevó a cabo sin mayores complicaciones.

Durante el año 2015, e4ethics ha emitido **429 informes de evaluación** (*pre-assessments*) relacionados con 271 reuniones científico-profesionales, obteniendo dicha plataforma más de 40.000 páginas vistas, con más de 3.500 correos electrónicos intercambiados.

La gran mayoría de las sociedades medico-científicas han mostrado a lo largo de 2015 una actitud muy positiva con la plataforma, y 30 de las 56 sociedades europeas que contactaron con e4ethics decidieron implementar cambios en la organización logística de sus reuniones para apoyar a los laboratorios en su cumplimiento del sistema de autorregulación.

La excepcional **mejora en la organización logística** de las principales reuniones científico-profesionales europeas desde el punto de vista del artículo 10 del Código EFPIA de interrelación con profesionales sanitarios, tal y como muestra la plataforma de e4ethics, se debe al fuerte compromiso demostrado por los laboratorios asociados y el apoyo recibido de las asociaciones nacionales miembros de EFPIA. **El uso de e4ethics es generalizado**, ha sido asimilado en los procedimientos internos de las compañías y es ampliamente conocido por los principales grupos de interés de la industria farmacéutica.

Para más información: [www.codigofarmaindustria.org](http://www.codigofarmaindustria.org)

		ACTIVIDAD DE LA USD												
		2004 Abr.-dic.	2005 Ene.-dic.	2006 Ene.-dic.	2007 Ene.-dic.	2008 Ene.-dic.	2009 (a) Ene.-dic.	2010 Ene.-dic.	2011 (b) Ene.-dic.	2012 Ene.-dic.	2013 Ene.-dic.	2014 Ene.-dic.	2015 Ene.-dic.	Acumulado Abr.'04 – dic.'15
EVENTOS	<b>ANALIZADO</b>	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	5.003	4.954	5.566	5.337	46.358
	Sin Incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	4.862	4.389	4.412	5.124	4.867	41.102
	% Adecuación	75,98%	75,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,28%	91,13%	87,73%	89,06%	92,06%	91,19%	
ESTUDIOS (a)	<b>ANALIZADO</b>						687	724	626	512	400	449	300	3.698
	Sin Incidencias						397	546	565	416	332	368	251	2.875
	% Adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	81,96%	83,67%	
SERVICIOS (b)	<b>ANALIZADO</b>								357	330	306	350	368	1.711
	Sin Incidencias								282	272	230	292	301	1.377
	% Adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	83,43%	81,79%	
<b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>		814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	2.488	2.112	2.180	2.138	26.724
<b>DENUNICAS USD</b>		18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	7	7	107*

\* 5 casos resueltos en los Tribunales

\* 7 Resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD

\* 58 Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras

\* 22 Acuerdo previo entre las partes con anterioridad a la Comisión Deontológica

\* 12 Archivadas a petición de la USD

\* 1 En trámite en la Comisión Deontológica

\* 2 No estimadas por el jurado de Autocontrol

(a) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2008

(b) Sistema de Comunicación de Servicios aprobado en el Código 2010

Nota.- La tabla adjunta resume datos de la Unidad (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31/12/2015.

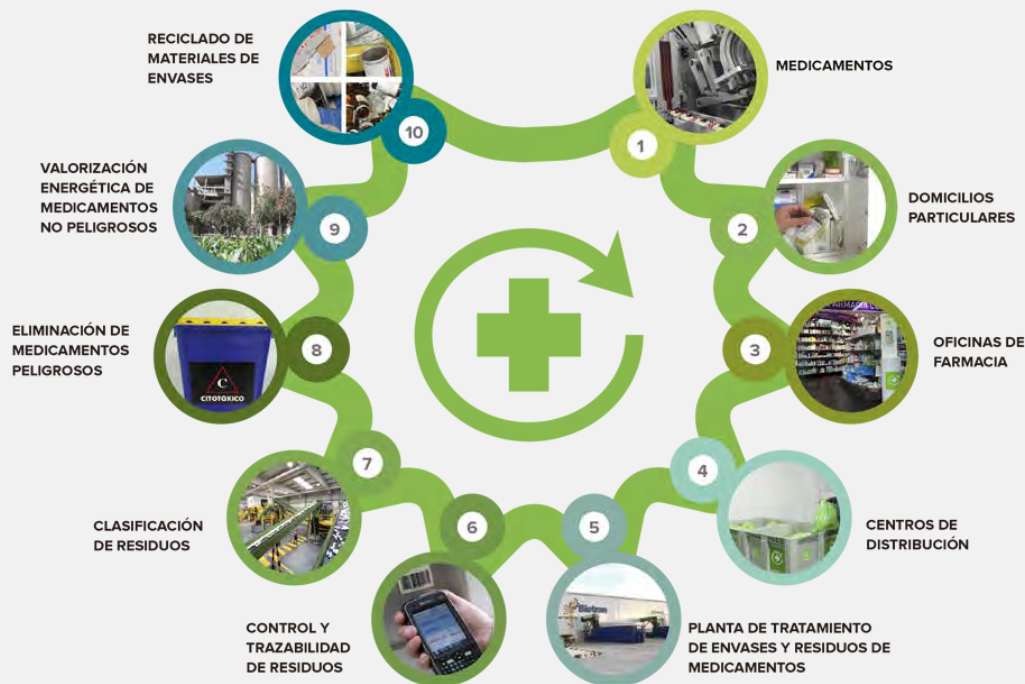
# Anexo

## SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE



SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE) es la **entidad sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica**, con la colaboración de la distribución y las oficinas de farmacia, para garantizar la **correcta gestión medioambiental de los envases** y restos de medicamentos de origen doméstico.

Mediante un proceso cerrado de logística inversa, en el que la **recogida de los residuos** es realizada por los mismos agentes encargados de la distribución y dispensación de los medicamentos, se garantiza el control de los mismos incluso durante esta fase final de su ciclo de vida, encontrándose permanentemente bajo vigilancia y supervisión de los profesionales del sector farmacéutico y evitando así situaciones de riesgo para la salud pública.



A través de SIGRE, los laboratorios farmacéuticos dan cumplimiento tanto a la legislación medioambiental (Ley 22/2011 de Residuos y Suelos Contaminados y Ley 11/1997 de Envases y Residuos de Envases) que obliga a todas las empresas a garantizar la correcta gestión de los residuos de envases generados por sus productos, como a la legislación sanitaria (Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) que exige a los laboratorios farmacéuticos el tratamiento medioambiental de los restos de medicamentos caducados o no utilizados procedentes de los hogares.

Todos los medicamentos comercializados en España para su consumo en los domicilios particulares deben incorporar en su **etiquetado el Símbolo SIGRE**, el único autorizado por la AEMPS a efectos de acreditar la participación del laboratorio titular en un sistema que garantice la gestión de los residuos de origen doméstico.



## DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL 2015

La Declaración Medioambiental que SIGRE debe **presentar anualmente a las consejerías de Medio Ambiente de las CCAA**, recoge las actividades desarrolladas y los resultados alcanzados durante el pasado ejercicio.

En relación con la gestión de los residuos, el informe muestra un **incremento del +6,6%** en el peso de los envases vacíos o con restos de medicamentos depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE de la farmacia. De esta forma, el ecoindicador de recogida se situó el año pasado en 88,56 gramos por habitante y año, manteniendo a España **en la media europea** por volumen de residuos de medicamentos de origen doméstico gestionados.

En este sentido, se debe destacar el incremento producido en el número de envases totalmente vacíos que han sido depositados por el ciudadano, lo que implica una mejor adherencia a los tratamientos y una mayor concienciación ambiental.

Por otra parte, la información correspondiente al primer año de vigencia del **Plan Empresarial de Prevención de envases 2015-2017** (PEP) muestra la dificultad que existe para alcanzar los objetivos de reducción propuestos, a pesar del elevado número de iniciativas de ecodiseño (172) que han sido incorporadas durante este periodo en los envases farmacéuticos.

No obstante, gracias a estas medidas de ecodiseño, cerca de 17 millones de medicamentos han salido al mercado incorporando alguna **mejora medioambiental en sus envases** (reducción de peso, optimización del número de envases, incorporación de materiales más ecológicos, etc.).

Estos resultados son una muestra del trabajo constante que desde hace muchos años vienen desarrollando las empresas farmacéuticas para incorporar el componente medioambiental a lo largo de todo el ciclo de vida de sus productos, a pesar de los condicionantes legales, técnicos y de seguridad que, en muchas ocasiones, dificultan la adopción de medidas sobre medicamentos.

## **PLANTA DE TRATAMIENTO DE ENVASES Y RESIDUOS DE MEDICAMENTOS**

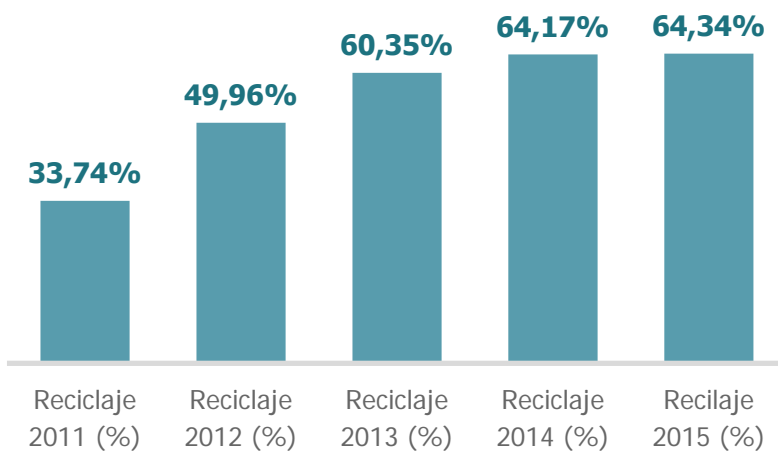
La planta de tratamiento de envases y residuos de medicamentos, ubicada en la localidad vallisoletana de Tudela de Duero, es una instalación diseñada y construida **específicamente para el tratamiento medioambiental de residuos de medicamentos**. A través de los distintos procesos automatizados de clasificación implantados, que se adaptan a las características específicas de los productos farmacéuticos, esta planta ha permitido incrementar sustancialmente la cantidad de materiales de envases que pueden ser destinados a reciclaje.

Asimismo, gracias a la incorporación de un área dedicada a la elaboración de combustible derivado de residuos, en la que los restos de medicamentos no peligrosos y los residuos de envases que no pueden ser reciclados se procesan para obtener un combustible apto para poder ser utilizado en cementeras, se ha conseguido que en las instalaciones de la planta se realicen todos los procesos previos al tratamiento final de los residuos.



Aunque en un principio fue diseñada por SIGRE para el tratamiento de los residuos de origen doméstico, la planta se encuentra desde 2014 abierta para la gestión de residuos farmacéuticos de origen industrial (devoluciones, fuera de especificaciones, restos de producción, etc.), de forma que numerosos laboratorios adheridos al sistema se están beneficiando también de los innovadores procesos que han convertido a esta instalación en un **referente a nivel internacional** en el tratamiento específico de este tipo de residuos.

### TASA DE RECICLADO DE MATERIALES DE ENVASES DE MEDICAMENTOS



### COMITÉ DE ASESORAMIENTO TÉCNICO

Formado por especialistas en medio ambiente de la industria farmacéutica, este Comité tiene como principal misión el asesoramiento técnico a SIGRE en aquellas cuestiones relativas a la elaboración y ejecución de los **Planes Empresariales de Prevención de envases** del sector farmacéutico.

Durante 2015, los trabajos se centraron en la elaboración y puesta en marcha del PEP 2015-2017, que recoge el programa de actuaciones propuesto por el sector para los próximos 3 años con objeto de prevenir en origen los envases introducidos en el mercado y, en consecuencia, los residuos de envases generados.



## COMITÉ DE COMUNICACIÓN DE SIGRE

El Comité de Comunicación de SIGRE se encuentra formado por representantes de los distintos eslabones de la cadena del medicamento: FARMAINDUSTRIA, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).

En 2015, este comité evaluó las acciones de comunicación realizadas por SIGRE hasta la fecha y asesoró sobre las líneas de actuación para el **Plan de Comunicación 2015**, estableciéndose como prioridades la sensibilización de los ciudadanos sobre el reciclado de los medicamentos y el reconocimiento del papel que desempeñan en esta iniciativa los distintos agentes del sector farmacéutico.

## SESIONES FORMATIVAS SIGRE SOBRE LA DECLARACIÓN DE ENVASES

Los días 18 y 20 de enero de 2015, SIGRE organizó en Madrid y Barcelona dos nuevas sesiones formativas para explicar el funcionamiento del **Formulario SIGRELAB**, la aplicación informática creada para que los laboratorios puedan presentar a SIGRE la Declaración de Empresa.

En estas sesiones, en las que participaron 62 representantes de laboratorios adheridos, se hizo un repaso a la información que, para dar cumplimiento a la normativa de envases vigente, las compañías farmacéuticas deben facilitar cada año en relación con el número y peso de las más de 17.000 presentaciones de medicamentos que se comercializan en España.

## XV JORNADAS INFORMATIVAS A LABORATORIOS

Los días 16 y 17 de junio de 2015, en Madrid y Barcelona respectivamente, SIGRE celebró una nueva edición de sus ya tradicionales Jornadas Informativas, que tienen como objetivo el mantener un estrecho contacto con los responsables de medio ambiente de las compañías farmacéuticas.

Durante estas XV Jornadas SIGRE se presentaron los **resultados alcanzados durante el ejercicio anterior** y se trataron diversos temas de actualidad relacionados con la gestión medioambiental de envases y residuos de medicamentos. También se abordaron las últimas novedades en aspectos normativos, los resultados del Plan Empresarial de Prevención de

envases (PEP) 2012-2014 y el nuevo PEP elaborado para el periodo 2015-2017. Finalmente, distintos expertos analizaron la nueva Guía de ecodiseño en envases farmacéuticos y las medidas anti-falsificación que deberán aplicarse próximamente en los envases de medicamentos.

## CAMPAÑA DE SENSIBILIZACIÓN DE SIGRE

En otoño de 2015, SIGRE, en colaboración con las autoridades medioambientales, llevó a cabo la campaña anual de sensibilización para **concienciar al ciudadano sobre la importancia de gestionar adecuadamente los envases y los residuos** de medicamentos que se generan en los hogares.

La campaña “Qué haría la naturaleza sin ti” se centró en solicitar la colaboración de la población con esta iniciativa medioambiental y en resaltar el papel que juega cada uno de los agentes del sector farmacéutico para cerrar correctamente el ciclo de vida del medicamento y su envase.



## GUÍA DE ECODISEÑO PARA ENVASES FARMACÉUTICOS

A lo largo de los últimos 15 años, la industria farmacéutica ha venido realizando un gran esfuerzo para diseñar y utilizar **envases cada vez más ecológicos**. Durante ese periodo, SIGRE ha sido la entidad encargada de coordinar e impulsar los sucesivos Planes Empresariales de Prevención de envases que se han desarrollado.

Con el objetivo de orientar y estimular a los laboratorios para que sigan minimizando el impacto medioambiental de sus envases, SIGRE publicó en 2015 la *Guía Práctica de Ecodiseño en Envases Farmacéuticos*, cuyo contenido, de carácter divulgativo, se encuentra disponible en [www.sigre.es](http://www.sigre.es). En ella, se explica de forma breve y sencilla el concepto del ecodiseño y las diferentes ventajas que se obtienen de su aplicación, siendo un instrumento perfecto para todos aquellos que quieran acercarse al ecodiseño y conocer sus múltiples ventajas.



Además, se ha elaborado la *Guía Técnica de Ecodiseño de Envases Farmacéuticos*, dirigida a los responsables de medio ambiente de los laboratorios farmacéuticos adheridos a SIGRE, que podrán acceder a ella a través de la zona reservada de la web de SIGRE.

Este documento, de carácter técnico, profundiza en todas las facetas del ecodiseño, aporta un amplio catálogo de posibilidades de actuación y ofrece ejemplos detallados de cómo implementar medidas de ecodiseño y de cómo medir su impacto ambiental a través del análisis de la huella de carbono.

Con la publicación de estas dos guías, SIGRE contribuye a mejorar la labor que la industria está llevando a cabo en materia de prevención de envases y a reforzar los valores del envase del medicamento, dejando patente el **compromiso del sector farmacéutico con la innovación y la responsabilidad social.**



## MEMORIA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL 2014

La Memoria de Responsabilidad Social 2014 editada por SIGRE se encuentra entre el reducido grupo de 28 empresas españolas que han alcanzado la **acreditación GRI-G4 nivel "exhaustivo"**, el estándar más exigente y referente a nivel internacional para informes de Responsabilidad Social. De esta forma, SIGRE garantiza que el contenido de la Memoria aborda los asuntos más relevantes para sus grupos de interés, lo que facilita que éstos puedan tener acceso a los aspectos significativos de carácter ambiental, económico, social y de buen gobierno de esta organización.

La Memoria de Responsabilidad Social 2014, que pone de manifiesto el **compromiso de la industria farmacéutica con la salud y con el cuidado de nuestro entorno** a través de SIGRE, está disponible para su consulta en formato digital, en [www.memoriasigre.es](http://www.memoriasigre.es) y en [www.sigre.es](http://www.sigre.es).



## RED ESPAÑOLA DEL PACTO MUNDIAL

El Pacto Mundial de Naciones Unidas, que opera en España a través de la Red Española, es la mayor iniciativa voluntaria de responsabilidad social y desarrollo sostenible del mundo y tiene como misión **favorecer la sostenibilidad empresarial en la estrategia y las operaciones diarias de todo tipo de entidades**, mediante la implantación de 10 principios universales de conducta y acción en materia de derechos humanos, normas laborales, medio ambiente y lucha contra la corrupción.

El año pasado, coincidiendo con el 60 aniversario de la incorporación de España a la ONU, el trabajo de la Red Española, de la que SIGRE forma parte de su Comité Ejecutivo, fue especialmente intenso, culminando con la organización de un encuentro en el que el Secretario General de Naciones Unidas presentó formalmente la **Agenda de Desarrollo Sostenible** aprobada en septiembre, la cual incluye un conjunto de 17 objetivos de desarrollo sostenible para poner fin a la pobreza, luchar contra la desigualdad y la injusticia, y hacer frente al cambio climático.

## COMPROMISO CON LA MEJORA CONTINUA

SIGRE renovó en 2015 la **triple certificación de AENOR** que acredita el cumplimiento de las Normas internacionales de Gestión de la Calidad ISO 9001, Gestión Ambiental ISO 14001 y el estándar de Seguridad y Salud en el Trabajo OSHAS 18001.

Estas certificaciones se complementan con el **Sistema de Gestión Energética**, certificado también por AENOR y en vigor desde 2010, que permite aumentar la eficiencia en el aprovechamiento de los recursos y reducir los consumos de energía.



**farmain**industria