

Memoria
ANUAL
2016

Carta del Presidente | 3

El sector en datos | 11

01

ASOCIADOS | 13

02

ORGANIZACIÓN | 15

Organos de Gobierno | 15

Organización Ejecutiva | 20

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL | 22

03

Regulación del mercado y relación con la Administración | 22

Comunicación social | 57

Relaciones internacionales | 84

La industria farmacéutica en España y en el mundo | 116

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS | 139

04

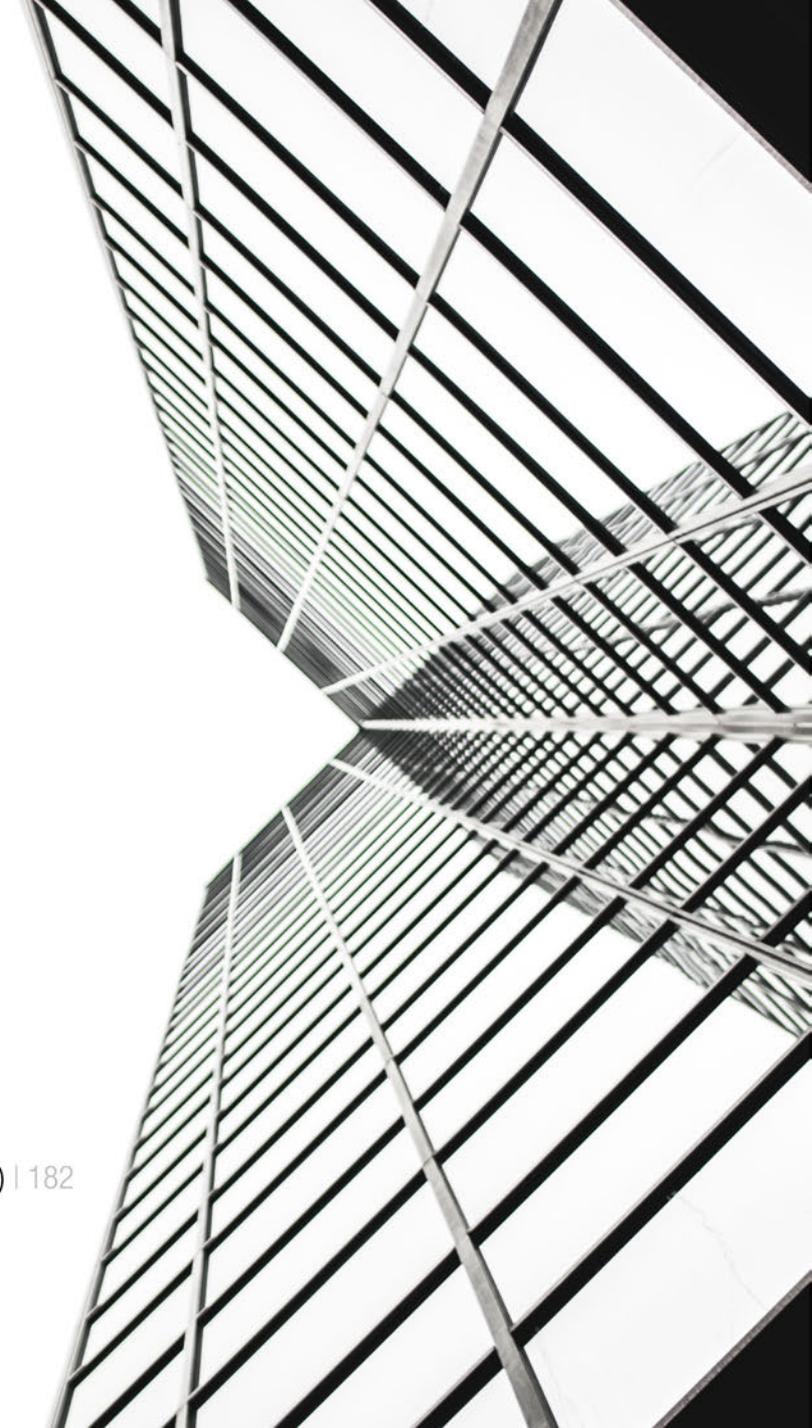
Servicios online | 139

Grupos de trabajo | 147

Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) | 182

Sistema de Autorregulación | 188

ANEXO: Sigre Medicamento y Medio Ambiente | 199



Carta del Presidente



Jesús Acebillo

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Los **medicamentos** son uno de los bienes más importantes de los que dispone nuestra sociedad. Nuestra **esperanza y calidad de vida** se han visto incrementadas en las últimas décadas gracias a ellos en gran medida.

Afortunadamente, en las sociedades modernas y desarrolladas, el medicamento no suele ser un bien escaso o de difícil acceso. Al contrario, a pesar de su complejo proceso de investigación y desarrollo, podemos disponer de fármacos en el momento en el que los necesitamos.

La industria hace el **esfuerzo en la investigación y desarrollo del medicamento**, pero es un esfuerzo compartido, con el sistema sanitario y sus profesionales, con las universidades y centros de investigación, con los pacientes... No cabe el fármaco sin esa colaboración y no tiene sentido si no se garantiza que llegue luego a quien lo necesita.

Por eso el compromiso de la industria farmacéutica va mucho más allá de la puesta en el mercado de nuevos medicamentos valiosos. Es un compromiso de profundo calado sanitario, económico y social.

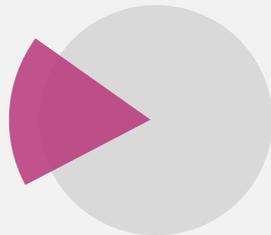
Tal compromiso se levanta sobre **cinco grandes bases**: apuesta por la innovación; compromiso con la sostenibilidad del sistema sanitario público; vocación por la creación de riqueza y generación de empleo de calidad; confianza en el diálogo como instrumento para el impulso a la colaboración con nuestro entorno, y garantías de transparencia y buenas prácticas en el desarrollo de nuestra actividad.

La innovación es nuestra principal seña de identidad. La industria farmacéutica invierte más de mil millones de euros en actividades de I+D, lo que le convierte, año tras año, en el sector industrial líder en este ámbito en términos tanto absolutos como relativos.

LÍDERES EN I+D

20%

del total de la industria española



Suma el 20% del total destinado a I+D por todos los sectores industriales españoles. Esta intensa actividad innovadora provoca que más del 12% de los 38.000 empleados directos de la industria farmacéutica innovadora (superan las 4.500 personas) estén dedicados a la I+D, una cifra que supone casi la mitad de todo el empleo en estas tareas de los sectores de alta tecnología.

Además, dicha apuesta tiene un ingrediente que la hace particular: la **colaboración con el sector público**. En torno al 40% de los mil millones de euros que destina a I+D la industria farmacéutica se destinaron a contratos con centros de investigación, universidades y hospitales para desarrollar proyectos de alto interés científico y sanitario, que requieren el concurso público-privado, lo que hace de la industria farmacéutica una de las principales dinamizadoras de la investigación pública en España, y que permite a nuestro país mantenerse en la vanguardia científica.

Por ello, propiciamos esta colaboración, y un buen ejemplo lo constituye el **proyecto BEST** de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España, impulsado desde hace una década por FARMINDUSTRIA. Año a año, BEST fomenta la participación de nuestro país en proyectos de investigación clínica, y ya se han involucrado en él 45 compañías farmacéuticas, 59 hospitales, 13 comunidades autónomas y tres grupos de investigación clínica independiente.

Esta apuesta por la **innovación** es compatible con el compromiso y responsabilidad del sector farmacéutico con la sociedad española, que se ha hecho notar especialmente en los últimos años en el ámbito de nuestra aportación a la sostenibilidad del sistema sanitario público.

El sector farmacéutico ha dado muestras sobradas de su **lealtad hacia las Administraciones Públicas**, soportando, en los años más duros de la terrible crisis económica que hemos vivido, un tercio de toda la reducción del gasto sanitario público ocurrida entre 2009 y 2014.

45

COMPAÑÍAS
FARMACEÚTICAS

03

SOCIEDADES
CIENTÍFICAS

59

CENTROS
HOSPITALARIOS

13

COMUNIDADES
AUTÓNOMAS

Los efectos ocasionados por el severo ajuste realizado por la industria farmacéutica son difíciles de digerir pero, a pesar de ello, creemos en nuestras fortalezas para continuar respondiendo a nuestra misión y también cumplir con aquello que la sociedad espera de nosotros, que no es otra cosa que aportar nuevas **oportunidades terapéuticas** y soluciones para que estas oportunidades lleguen a los pacientes, máxime teniendo en cuenta que estamos en los albores de una nueva época de gran progreso en la terapia medicamentosa: las nuevas tecnologías biomédicas están incrementando el actual arsenal terapéutico –y lo harán más en los próximos años– con innovaciones radicales que van a proporcionar un salto muy relevante en salud, cambiando incluso la forma de tratar las enfermedades.

En estas circunstancias, hay que encontrar modelos imaginativos que concilien acceso y sostenibilidad, y un claro ejemplo es el Convenio de Colaboración, renovado el pasado mes de diciembre, entre la Administración General del Estado y FARMAINDUSTRIA y que persigue garantizar un crecimiento del gasto farmacéutico acompasado con el incremento del PIB de nuestro país.

Este acuerdo es una muestra más del firme **compromiso de la industria farmacéutica** con la sostenibilidad del sistema sanitario público.

Del mismo modo, y junto a las garantías de acceso, es responsabilidad de todos fomentar el uso racional y responsable del medicamento, ya que, tal y como ha puesto de manifiesto la Organización Mundial de la Salud, el incumplimiento terapéutico es uno de los más graves problemas de salud pública y una fuente de ineficiencia que afecta y amenaza a todos los sistemas sanitarios de los países desarrollados.

Por ello, avanzar en mejoras de adherencia repercute en una disminución del gasto sanitario y en una mejora importante de la calidad de vida de los pacientes. En esta línea, FARMAINDUSTRIA impulsó en 2016 un consistente trabajo, de la mano de sociedades científicas y organizaciones de pacientes, concretado en el llamado *Plan de Adherencia al Tratamiento*, una propuesta transversal, sólida y práctica puesta a disposición de la Administración para el abordaje de este reto notable.

Apostamos por la
innovación, compatible
con el compromiso
y responsabilidad del
sector farmacéutico
con la sociedad española

Jesús Acebillo

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Nuestro compromiso empresarial y económico **para impulsar un nuevo modelo económico en España**, más avanzado, más sostenible y más próspero a medio y largo plazo, resulta indiscutible. La industria farmacéutica española es el sector más productivo de nuestro país por trabajador (dobla la media de la industria), uno de los líderes en exportaciones (supera los 10.600 millones de euros al año) y el que concentra empleo más estable, cualificado y diverso (más del 95% de los trabajadores son fijos, un 50% tiene estudios universitarios y un 50% son mujeres).

Toda la actividad innovadora, industrial y comercial de nuestras empresas, así como todas las relaciones que mantenemos con otros colectivos del entorno socio-sanitario (pacientes, profesionales, instituciones), debemos desarrollarlas de acuerdo a los más elevados estándares de ética y transparencia. Por eso, desde 2002, la industria farmacéutica innovadora española se rige por un sistema de autorregulación, reflejado en nuestro Código de Buenas Prácticas, que se ha venido modificando desde entonces casi año a año para adaptarnos a las nuevas demandas de una sociedad moderna y exigente.

En este capítulo, especial mención merece la iniciativa de transparencia; en 2016 hemos vivido el hito de la publicación de nuestras transferencias de valor al sistema sanitario y sus profesionales. Es otro paso adelante, que nos coloca en una nueva dimensión en cuanto a compromiso social, y es un paso, como he dicho, en tanto es parte de un proceso, de una dinámica en evolución constante.



LÍDERES EN EXPORTACIONES

10.600

MILLONES DE EUROS



EMPLEO MÁS ESTABLE

95%

TRABAJADORES FIJOS



EMPLEO CUALIFICADO

50%

ESTUDIOS UNIVERSITARIOS

Así, también en 2016 hemos decidido, y recogido en nuestro **Código de Buenas Prácticas**, que las colaboraciones que mantenemos con profesionales sanitarios se publiquen ya en 2018 de manera individualizada.

La transparencia es un medio por el que prevenimos potenciales conflictos de interés y mostramos a la sociedad la necesidad y el valor de las colaboraciones que mantenemos con el sistema sanitario, basadas en el rigor y la independencia. Por eso la apuesta por la individualización. Todos los cambios, y más si son de calado, son complicados. Pero el respaldo de instituciones como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y Transparencia Internacional, entre otros agentes sociales y medios de comunicación, debe hacernos pensar que estamos en el camino correcto y animarnos a perseverar.

El indiscutible compromiso de la industria farmacéutica innovadora con España se plasma así de forma clara en torno a esas cinco bases estratégicas: innovación, empleo y desarrollo económico, sostenibilidad, diálogo y transparencia.

Son cinco características que definen a la perfección la actividad de nuestro sector en 2016, año en el que también se han dado los primeros pasos en nuevas líneas de trabajo que tendrán notable recorrido en el futuro.

Uno es la creación y puesta en marcha del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), que surge de la colaboración entre industria, distribución y farmacias con el objetivo definido en toda Europa de dar aún más garantías de seguridad a la llamada cadena del medicamento y, por tanto, a los pacientes.

El otro, menos concreto en tanto se configura en el ámbito de las ideas, es la apuesta clara de la industria por la medición de resultados en salud como base para la transformación del sistema sanitario y, dentro de él, de la prestación farmacéutica.

La necesidad de conciliar sostenibilidad y acceso a la innovación debe pasar por la eficiencia, y ésta ha de ser consecuencia del uso de las tecnologías de la información para el análisis de la evidencia clínica y de los resultados en salud.

Es un compromiso ineludible para definir los sistemas sanitarios del futuro próximo, y la industria farmacéutica está dispuesta a contribuir a esa transformación obligada.

Atrás van quedando los años más duros de la crisis. A nuestro sector, prueba irrefutable de su condición de sector a la vanguardia hacia el nuevo modelo productivo que necesita España, le ha hecho falta poco para mostrar su potente efecto de arrastre económico y social.

Debe animarnos a mirar al futuro con el orgullo de nuestras aportaciones a la sociedad y con la convicción de lo mucho que, sobre estas bases mencionadas, podremos aportar.

Jesús Acebillo

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

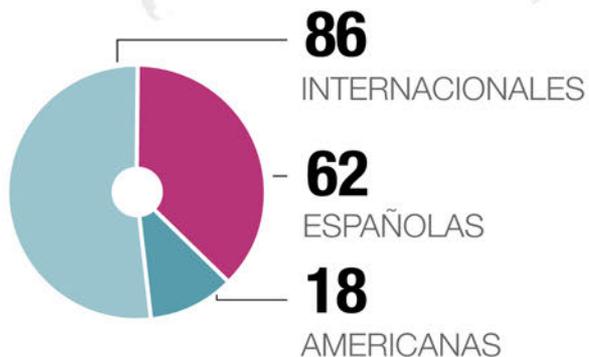


MEMORIA 2016

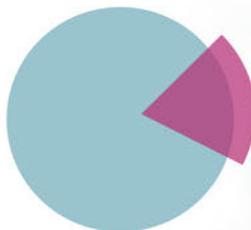
EL SECTOR EN DATOS

FARMAINDUSTRIA
ESTÁ FORMADA POR

166 
COMPAÑÍAS



LÍDERES EN INVERSIÓN EN I+D



20%

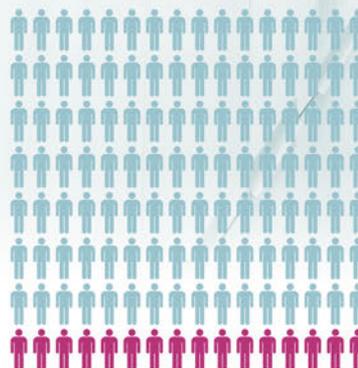
del total de la I+D de
la industria española

EMPLEO EN ESPAÑA

38.677

PERSONAS
trabajan en la
industria farmacéutica

4.859
EN I+D



Más de

160.000

EMPLEOS INDIRECTOS



PRODUCCIÓN

15.213

MILLONES DE €



VENTAS

15.595

MILLONES DE €



EXPORTACIONES

10.645

MILLONES DE €



30

NUEVOS
MEDICAMENTOS
INNOVADORES
EN 2016

PROYECTO BEST



Ensayos clínicos impulsados por la industria farmacéutica

45

compañías farmacéuticas

04

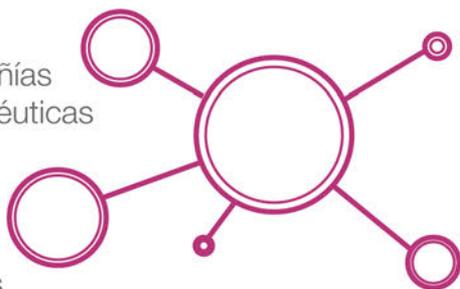
grupos de investigación clínica independientes

59

centros hospitalarios

13

comunidades autónomas



PROGRAMA FARMA-BIOTECH



Colaboración público-privada en el desarrollo de fármacos



110

SELECCIONADAS

42

NUEVAS MOLÉCULAS principalmente en fase preclínica de investigación, aunque alguna ya está en el mercado



466

CANDIDATURAS recibidas desde 2001

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA



5.382

REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES han sido analizadas y verificadas por la USD



45 MÁS QUE EN 2015



94,95% NIVEL DE ADECUACIÓN



1



Asociados

Al cierre de esta Memoria el número de asociados a FARMAINDUSTRIA es de **166 laboratorios**, cuya distribución geográfica es la siguiente:



LABORATORIOS POR GRUPOS

Nacionales:		Internacionales:	
		Americanos	Europeos
Total	62	18	86
Grandes:	5		Alemania 12
Pymes (Medianos y Pequeños):	57		Francia 13
			Mixto 34
			Reino Unido 16
			Suiza 11

Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 45% 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 72% **del mercado total de prescripción** (oficinas de farmacia y hospitales).



2

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 a:

- 1. La Junta Directiva**, que está compuesta por el Presidente y 33 representantes de empresas asociadas (9 representantes del sector de empresas de capital de origen nacional y 24 del sector de empresas de capital de origen extranjero, de los cuales 15 son de empresas de capital de origen europeo/internacional y 9 de empresas de capital de origen americano).
- 2. El Consejo de Gobierno**, constituido por el Presidente y 22 miembros, de los cuales 10 son Vicepresidentes (3 del sector de empresas de capital de origen nacional, 3 del sector de empresas de capital de origen americano y 4 del sector de empresas de capital de origen europeo/internacional) y 12 vocales designados por la Junta Directiva de entre sus miembros (3 de empresas de capital de origen nacional, 3 de empresas de capital de origen americano y 6 de empresas de capital de origen europeo/internacional).

Asimismo hay una Vicepresidencia adicional ocupada por el Presidente saliente.



En la Asamblea General Extraordinaria, celebrada el 20 de octubre de 2016, se introdujeron algunas **modificaciones en los Estatutos** de FARMAINDUSTRIA, en concreto en los artículos 18, 30, 35, 36, 37 y 38, en relación, principalmente, con la composición de los Órganos de Gobierno, aumentando el número de miembros. La Junta Directiva pasó de 31 a 33 miembros, y el Consejo de Gobierno pasó de 20 a 22. También se añadió una Vicepresidencia para el Grupo Europeo/Internacional y una Vicepresidencia adicional que será ocupada por el Presidente saliente. Por otra parte, en el reparto de puestos, el Grupo Americano aumentó su número de miembros (ahora 9 puestos en Junta Directiva y 6 en Consejo de Gobierno), así como el Grupo Europeo/Internacional (15 puestos en Junta Directiva y 10 en Consejo de Gobierno), mientras que disminuyó el número de miembros del Grupo Nacional (9 puestos en Junta Directiva y 6 en Consejo de Gobierno).

En esa misma fecha se **celebraron elecciones para la renovación de los Órganos de Gobierno de la Asociación**. En cumplimiento de la disposición estatutaria que establece la rotación de la Presidencia cada dos años, D. Jesús Acebillo Marín, de Novartis Farmacéutica, S.A., empresa del Grupo Europeo/Internacional, en concreto del Grupo Suizo, fue designado Presidente de FARMAINDUSTRIA en sustitución de D. Antoni Esteve i Cruella.



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

CONSEJO DE GOBIERNO	
PRESIDENTE	
D. Jesús Acebillo Marín	
VICEPRESIDENTES	
D. Javier Ellena Aramburu	D ^a . Margarita López-Acosta
D. Antoni Esteve Cruella	D. Juan López-Belmonte Encina
D. Ángel Fernández García	D. Salvador Pons Ribas
D. Jorge Gallardo Ballart	D. Jordi Ramentol Massana
D ^a . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti	D. Martín Sellés Fort
D. Rainer Krause	
VOCALES	
D. Juan Carlos Aquilera Rodríguez	D. Eduardo Recoder de la Cuadra
D. Antonio Buxadé Viñas	D. Sergio Rodríguez Márquez
D. Jordi Martí Pi i Figueras	D. David Solanes López
D. José M ^a . Martín Dueñas	D. Christoph Stolle
D. Federico Plaza Piñol	D. Enrique Trias Vidal de Llobatera
D. Francisco Quintanilla Guerra	D. Roberto J. Urbez Plasencia

JUNTA DIRECTIVA			
PRESIDENTE			
D. Jesús Acebillo Marín NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.			
VICEPRESIDENTES			
D. Jorge Gallardo Ballart ALMIRALL, S.A.	D. Jordi Ramentol Massana FERRER INTERNACIONAL, S.A.	D. Javier Ellena Aramburu LILLY, S.A.	D. Juan López-Belmonte Encina LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.
D. Rainer Krause BAYER HISPANIA, S.L.	D ^a . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti GLAXOSMITHKLINE, S.A.	D. Salvador Pons Ribas LABORATORIOS MENARINI, S.A.	D ^a . Margarita López-Acosta SANOFI-AVENTIS, S.A.
D. Antoni Esteve Cruella ESTEVE	D. Martín Sellés Fort JANSSEN CILAG, S.A.	D. Ángel Fernández García MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	
VOCALES			
D. Eduardo Leyva Pinzón ABBVIE SPAIN, S.L.U.	D. Timmo Rousku Andersen BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	D. Tomás Olleros Izard GRUPO FARMASIERRA, S.L.	D. Federico Plaza Piñol ROCHE FARMA, S.A.
D ^a . Ana Isabel Gómez Ferrer ALCON CUSI, S.A.	D. Roberto J. Urbez Plasencia BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez FERRING, S.A.U.	D. Regis Fedrigo LABORATORIOS SERVIER, S.L.
D. Roman Stampfli AMGEN, S.A.	D. Jordi Martí Pi i Figueras CELGENE, S.L.	D. Christoph Stolle GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.	D. Jesús Sobrino García UCB PHARMA, S.A.
D. José M ^a . Martín Dueñas ASTELLAS PHARMA, S.A.	D. David Solanes López LABORATORIOS ERN, S.A.	D. Francisco Javier Alvarado García MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	D. Enrique Trías Vidal de Llobatera VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L.
D. Eduardo Recoder de la Cuadra ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	D. Francisco Quintanilla Guerra FAES FARMA, S.A.	D. Sergio Rodríguez Márquez PFIZER, S.A.	D. Antonio Buxadé Viñas LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
D. Luis Ángel Cordero Puentes LABORATORIO BETA, S.A.	D. Javier Font Faus LBO. DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S.A. FARDI	D. Ignasi Biosca Reig LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	



2

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. El organigrama funcional de FARMAINDUSTRIA a fecha de cierre de esta Memoria Anual 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

A man in a grey jacket is looking down at the floor. The floor is made of light-colored wood with dark wood stripes. There is a white curved architectural element on the right side of the image.

3

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 el ámbito político, tras las elecciones de diciembre de 2015, el año 2016 estuvo marcado por **tres hitos fundamentales:**

- El rechazo del Parlamento español a la investidura del candidato a presidente del gobierno por el Partido Socialista Obrero Español, D. Pedro Sánchez el 4 de marzo y la posterior disolución de las Cortes Generales, el 3 de mayo.
- La celebración de nuevas elecciones generales el 26 de junio.
- La conformación de un nuevo gobierno del Partido Popular con la investidura de D. Mariano Rajoy como presidente del gobierno el 29 de octubre, tras 315 días de gobierno en funciones.

En todo el periodo en que el gobierno estuvo en funciones, la actividad legislativa se vio muy reducida, lo que afectó a la normativa sanitaria y farmacéutica.

No obstante, en este marco de relativa inactividad reguladora, sí estuvo vigente el Protocolo de Colaboración entre la Administración General del Estado (Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) y FARMAINDUSTRIA, firmado el 4 de noviembre de 2015. El Protocolo afectaba a la evolución del gasto público en “medicamentos originales no genéricos” durante el periodo de 12 meses que transcurría entre el 1 de diciembre de 2015 (primer día del mes siguiente a la firma del Protocolo) y el 30 de noviembre de 2016.

El objetivo del Protocolo era limitar el crecimiento del gasto farmacéutico público en medicamentos originales no genéricos, vinculando su crecimiento en España a la evolución del PIB, de forma que se hiciera compatible el acceso de los pacientes españoles a los mejores fármacos innovadores, con el desarrollo industrial farmacéutico en nuestro país.

De forma literal, el texto del protocolo establecía que:



“[...] 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 de Seguimiento [...]”

Una vez recopilada la información relevante del periodo de vigencia del Protocolo, el 19 de abril de 2017 se celebró una **reunión de la Comisión de Seguimiento con representantes de la Administración General del Estado** (Ministerios de Hacienda y Función Pública y Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), FARMAINDUSTRIA y las 10 CCAA adheridas al Protocolo. En esta reunión se constató que el gasto farmacéutico sujeto al Protocolo se redujo en 2016 un -0,5%, tasa de variación muy inferior a los límites fijados en el texto del Protocolo que eran:

1. La tasa de crecimiento del PIB de medio plazo de la economía española, que estaba fijada en el +2,1%,
2. La tasa de crecimiento del PIB real de la economía española, que según las últimas estimaciones del INE fue del +3,2% en 2016.

A la vista de estos datos, la propuesta aprobada por la Comisión de Seguimiento del Protocolo fue la de no determinar medidas compensatorias o correctoras a favor del SNS.

Por otra parte, el 29 de diciembre de 2016 se firmó un nuevo Convenio de Colaboración entre la Administración General del Estado (Ministerios de Hacienda y Función Pública, y Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) y FARMAINDUSTRIA que replica los mismos términos del anterior Protocolo de Colaboración y que extiende sus efectos al conjunto del año 2017.

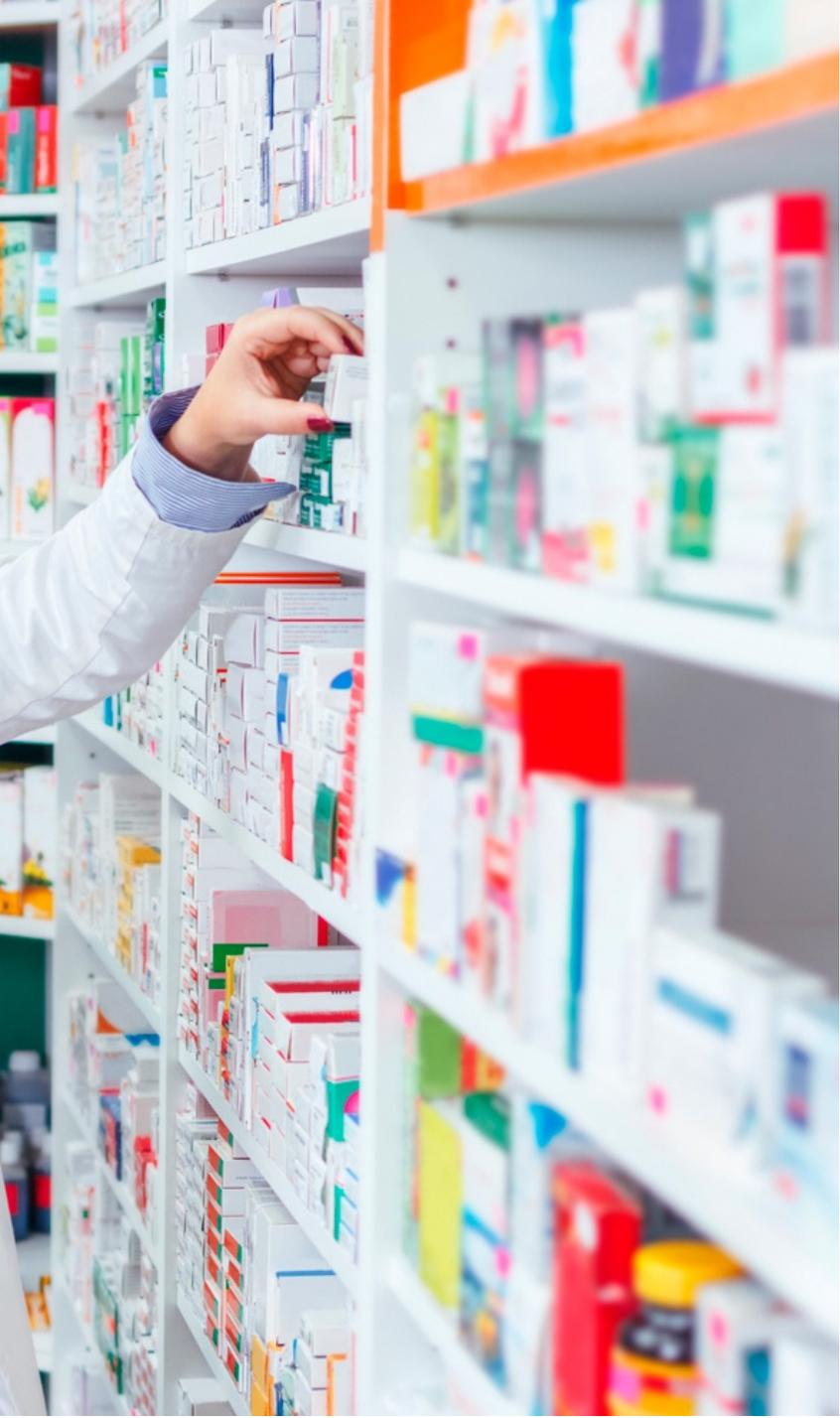
En el nuevo Convenio de Colaboración, la tasa de referencia de crecimiento del PIB de medio plazo de la economía española para 2017 está fijada en el +1,8%, mientras que las últimas previsiones (mayo 2017) sitúan el crecimiento del PIB real de la economía española en el +2,8% en 2017.

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 afecten negativamente a los principios de buena regulación.

En el momento de cierre de la presente Memoria Anual, está pendiente de celebrarse la primera Comisión de Seguimiento del Convenio de Colaboración, aunque se mantienen contactos periódicos con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en los que se hace seguimiento regular de la evolución del gasto farmacéutico tanto hospitalario como en oficinas de farmacia.

Tal y como ocurría con el Protocolo, el nuevo Convenio 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 otro ámbito de actividad, es 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 Ley de Garantías 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 ha permitido 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.

De este modo, y tras múltiples reuniones e intensos trabajos desarrollados con todos los *stakeholders*, en julio de 2016 quedó constituida la sociedad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), integrado por FARMAINDUSTRIA , la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Federación Nacional de Asociaciones Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR).

Igualmente, el 6 de septiembre de 2016 se constituyó el **Consejo de Administración de SEVeM** que cuenta con un Presidente (el Director General de FARMAINDUSTRIA), 3 vicepresidentes (los Directores Generales o Presidentes de AESEG, CGCOF y FEDIFAR) y siete consejeros (directivos de las anteriores asociaciones y consejos). En las reuniones del Consejo de Administración participará también la AEMPS, que tiene además funciones de supervisión del sistema.

En el ámbito de la regulación de medicamentos fuera de patente, la orden ministerial que actualiza los **conjuntos y los precios de**

referencia se publicó en el BOE de 2 de agosto de 2016, entrando en vigor a efectos de gasto en el mes de octubre.

Por otra parte, hasta el momento de cierre de la presente Memoria Anual, la AEMPS ha publicado 125 **Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)** de los cuales, 57 se publicaron en 2016. No obstante, sigue pendiente de redacción por parte de la AEMPS 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.

En el ámbito hospitalario, es importante destacar que tras el pago extraordinario del Fondo de Liquidez Autonómica (FLA) / Fondo de Facilidad Financiera (FFF) de diciembre de 2016, se cerró la **deuda hospitalaria pública** con 95 días de retraso (DSO), lo que constituye el mejor **dato histórico** desde que se mantienen estadísticas de deuda en nuestro país.

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

3.1.1 Marco normativo

La **actividad legislativa** en España durante el año 2016 se ha visto muy condicionada por la situación de *impasse* político vivida en el Parlamento, tras los resultados de las Elecciones Generales del 20 de diciembre de 2015 y las repetidas el 26 de junio de 2016, que mantuvieron al Gobierno en funciones durante casi 10 meses. De acuerdo con la Ley 50/1997, un Gobierno en funciones tiene muy limitada su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos.

No obstante, a pesar de ello, se ha producido la entrada en vigor algunas **normas aprobadas con anterioridad** y que tienen repercusión en el sector farmacéutico.

ENTRADA EN VIGOR DE LA REFORMA ADMINISTRATIVA

Las Leyes 39/2015, de procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas (LPAC), y 40/2015, de régimen jurídico del sector público, aprobadas el 1 de octubre de 2015, entraron en vigor el 2 de octubre de 2016. Con ellas se configura un **nuevo marco regulador** del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo, derogándose gran parte de la legislación anterior.

Una de las principales novedades que introducen estas leyes es el **impulso de la Administración electrónica**, la LPAC establece la plena digitalización del procedimiento administrativo y de las relaciones entre la Administración y los ciudadanos, articulada a través de una serie de herramientas tecnológicas:

1. Apuesta por una Administración Pública íntegramente electrónica, con cero papel e interconectada.
2. Facilita las relaciones electrónicas de los ciudadanos y las empresas con la Administración, así como las comunicaciones electrónicas entre Administraciones.
3. Aumenta la transparencia al crear nuevos registros públicos administrativos.
4. Racionaliza la estructura administrativa y establece por primera vez, un régimen de supervisión, evaluación y extinción de entes públicos.

ENTRADA EN VIGOR DE LA REFORMA LEGISLATIVA EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Tras la aprobación de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en febrero de 2016 la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) inició la tramitación del Reglamento de Ejecución de la Ley. FARMAINDUSTRIA al igual que en la tramitación de la Ley, ha seguido de cerca los distintos textos que se han ido elaborando, participando en el trámite de audiencia iniciado por la OEPM tanto directamente como a través de CEOE y ante el Consejo de Estado, en 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.

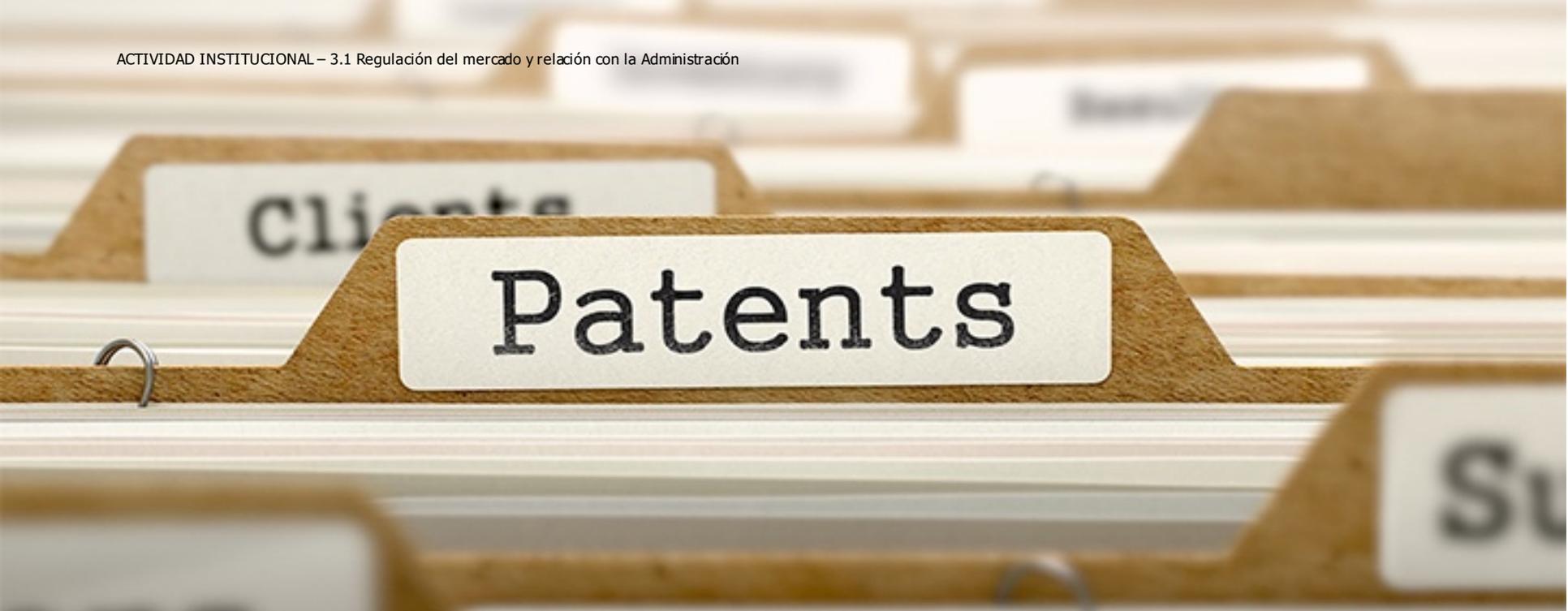


En relación a esta iniciativa, han emitido dictámenes e informes:

1. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (Informe IPN/CNMC/019/16 de 24 de noviembre).
2. El Consejo de Estado (Dictamen 174/2017 de 16 de marzo).
3. El Consejo General del Poder Judicial (Informe de 27 de octubre de 2016).

El Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el reglamento de Ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes se publicó en el BOE núm. 78, de 1 de abril de 2017 y entró en vigor ese mismo día, coincidiendo con la entrada en vigor de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Con esto culmina el procedimiento de revisión del sistema de protección de patentes en España, del que hay que destacar las siguientes características:



Patents

1. Un único procedimiento de concesión de patentes con examen previo de novedad y actividad inventiva, concediéndose así patentes fuertes.
2. Una nueva cláusula Bolar (art. 61.1 b) y c) de la Ley), que recoge como supuestos distintos los “actos con fines experimentales” y “los estudios y ensayos para obtener una autorización de comercialización de todos los medicamentos”.
3. La obligación de informar sobre el origen geográfico o la fuente de procedencia de la materia biológica a que la invención se refiera.
4. La posibilidad expresa de patentar sustancias o composiciones ya conocidas para su uso como medicamento o para nuevas aplicaciones terapéuticas.
5. La regulación de los Certificados Complementarios de Protección de medicamentos.

La nueva legislación beneficiará al sector innovador español, al ofrecer a los empresarios, emprendedores individuales y a las instituciones públicas y privadas españolas un procedimiento rápido y eficaz para proteger sus innovaciones.

SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

La tramitación de la **Orden de Precios de Referencia de 2016** se inició a mediados de año y el texto final de la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se publicó en el BOE de 2 de agosto.

El texto elimina las referencias a la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 177/2014, (obligación de los laboratorios de informar de las presentaciones que se vendieran más baratas en cualquier país de la UE, para aquellos medicamentos a los que se aplicara el precio ponderado o el umbral) al haber sido anulada por sentencia del Tribunal Supremo de 28 de octubre de 2015.

PROTECCIÓN DE DATOS

En materia de protección de datos conviene destacar tres novedades importantes para las empresas, en especial, para las del sector farmacéutico.

En primer lugar, la adopción, a mediados de 2016, por parte de la Comisión Europea y del Gobierno de los Estados Unidos del **nuevo acuerdo marco para los intercambios transatlánticos de datos personales con fines comerciales**: el Escudo de la Privacidad o *Privacy Shield*, que se comenta en otros apartados de esta Memoria Anual.

En segundo lugar, la **aprobación** del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la **protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales** y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), cuyo objetivo es establecer unas reglas comunes en la Unión Europea adaptadas al entorno digital, reforzar los derechos de los ciudadanos en el tratamiento de sus datos

personales y garantizar unos elevados estándares de protección, confianza y seguridad jurídica. Esta disposición será aplicable plenamente a partir del 25 de mayo de 2018.

Sin embargo, es importante destacar que, en el número ocho de sus considerandos se recoge la posibilidad de que los Estados Miembros incorporen al derecho nacional elementos del Reglamento, además de las disposiciones que a lo largo del articulado dejan aspectos para su desarrollo por los Estados Miembros. Entre estos aspectos debemos destacar el artículo 89 que, en relación con el tratamiento de datos con fines de investigación científica señala que los Estados podrán establecer excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21 (acceso, rectificación, limitación del tratamiento y oposición).

Hay que destacar la importancia que da el reglamento de protección de datos a la investigación científica, fundamental para el desarrollo de la industria farmacéutica, que contiene disposiciones para un régimen favorable al uso en este ámbito de los datos personales para fines distintos de los inicialmente previstos.

Adicionalmente conviene destacar las siguientes novedades:

1. Se refuerzan los **derechos de los ciudadanos** aplicando el principio de transparencia, imponiendo obligaciones de información adicionales al titular del dato y garantizando el derecho a ser informado si los datos han sido pirateados.
2. Se recoge el llamado **derecho al olvido** (el Tribunal Supremo ya se había pronunciado sobre esta materia en las sentencias de 15 de octubre de 2015, de 14 de marzo de 2016 y de 5 de abril de 2016).
3. Se regula el **marco de colaboración** entre el responsable y el encargado del tratamiento de los datos.
4. Se crea la figura del **Delegado de Protección de Datos**.

Por último, y no menos importante, constituye un hito para el sector y para las nuevas obligaciones de transparencia del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (cuyas modificaciones se analizarán más ampliamente en el apartado

correspondiente al Sistema de Autorregulación de la presente Memoria) el Informe del Gabinete Jurídico (número 2016-0172 REF 143318/2016 de fecha 22 de abril) de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en respuesta a una consulta formulada por FARMAINDUSTRIA sobre la forma de implementar el objetivo de **alcanzar el 100% de publicaciones individuales de las transferencias de valor a profesionales sanitarios**, adoptado en la Junta Directiva Extraordinaria de la Asociación de febrero de 2016.

La AEPD considera que la publicación individual de las transferencias de valor a profesionales sanitarios se encuentra amparada por la regla de equilibrio de

derechos e intereses establecida por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, no siendo preciso el consentimiento de los interesados para que se lleve a cabo dicha publicación. Esto quiere decir que la AEPD, que es la autoridad pública independiente encargada de velar por la privacidad y la protección de datos de los ciudadanos, considera legítimo el interés de la industria farmacéutica por publicar los datos individualizados.

Adicionalmente, la AEPD considera conveniente la adopción de algunas medidas para garantizar la **privacidad de los profesionales**, a fin de evitar ulteriores tratamientos de los datos que excedan de la finalidad que justifica su publicidad.



EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y LOS PROGRAMAS DE 'COMPLIANCE'

La falta de un diseño claro de estos Programas en el Código Penal impulsó la publicación de la Circular 1/2016 de 22 de enero de la Fiscalía General del Estado, sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Esta Circular junto a dos Sentencias del Pleno de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo: la 154/2016, de 29 de febrero y la 221/2016, de 16 de marzo, señalan las características de los mismos.

La obligación que tienen las empresas de tener implantado un *Programa de Compliance* es independiente de otros programas de cumplimiento que ya hayan adoptado al amparo de Códigos de Autorregulación, en particular, en nuestro sector, del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Asimismo es preciso señalar la distinción que debe hacerse en las empresas entre las figuras del **Supervisor interno** (art. 12.11 del Código de Buenas Prácticas) y el *Responsable de cumplimiento normativo penal* (Oficial de cumplimiento o *Compliance Officer*), para evitar cualquier confusión en el ejercicio de sus respectivas funciones y responsabilidades.



DISPOSICIONES EN MATERIA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

En este ámbito debemos destacar la Resolución de 6 de abril 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 **la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva Directiva de contratación pública**. En virtud de esta Resolución, desde el 18 de abril de 2016 los órganos de contratación deben aceptar en licitaciones sujetas a regulación armonizada, como prueba preliminar del cumplimiento de los requisitos previos de acceso a la licitación, una declaración responsable que la Directiva 2014/24/UE denomina «Documento Europeo Único de Contratación» o DEUC.

También es importante mencionar la Resolución de 19 de diciembre de 2016, de la Dirección General del Patrimonio del Estado, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 16 de diciembre de 2016, por el que **se instruye a las entidades del sector público estatal para dar publicidad a determinados contratos no sujetos a regulación**

armonizada. En esta Resolución, y para dar cumplimiento a los objetivos marcados en el ámbito europeo, se establece una serie de instrucciones vinculantes para toda la Administración General del Estado y sus organismos que vienen a definir las líneas y objetivos estratégicos para que una buena gestión de la compra pública sea factor coadyuvante en la corrección del déficit público. Se adoptan, así, mecanismos de control a priori para implementar mejoras en el sector de la contratación pública como la obligación de dar publicidad a determinados contratos no sujetos a regulación armonizada y dar virtualidad a los principios regidores de la misma, como el principio de transparencia y el de libre competencia.

Adicionalmente, cabe citar el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española. Su finalidad es establecer las condiciones para crear un **sistema de precios** que refleje de forma fidedigna la información de mercado, evitando sesgos inflacionistas. Esta normativa brinda tanto a los

operadores económicos como a los órganos de contratación una serie de herramientas con las que abordar la problemática de la revisión de precios de los contratos públicos con las debidas garantías legales, y siempre salvaguardando el juego del principio de equilibrio económico de las licitaciones por medio de mecanismos de revisión definidos ad-hoc y previstos en los pliegos de cada convocatoria.

Por último y, a cierre de esta Memoria Anual, continúa en fase de tramitación **el Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público**.

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, reflejándose en normativa de naturaleza diversa.

En este sentido, destaca la publicación de la Ley Orgánica 1/2016, de 31 de octubre, de reforma de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.

Por otro lado, cabe citar la Orden PRE/710/2016, de 12 de mayo, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 31 de marzo de 2016, sobre condiciones adicionales a cumplir por las **Comunidades Autónomas adheridas al Fondo de Financiación a Comunidades Autónomas**, compartimento Fondo de Liquidez Autonómico 2016.

Adicionalmente, se publicó la Resolución de 27 de diciembre de 2016, 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 primer semestre natural del año 2017 (establecido en el 8%).

Por último, y en relación con la facturación electrónica, cabe citar la publicación de la Circular conjunta, de 22 de junio de 2016, de la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado y de la Intervención General de la Administración del Estado, relativa a **la tramitación de facturas electrónicas** y sus efectos en relación a las cesiones de crédito en el ámbito de la contratación del sector público estatal.

3.1.2 Las Comunidades Autónomas

Durante 2016, FARMAINDUSTRIA ha continuado desplegando una importante actividad institucional en el ámbito de las relaciones con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales e instituciones, con el propósito de impulsar un marco de entendimiento y confianza, en beneficio del sistema sanitario y su sostenibilidad; de la innovación farmacéutica y su acceso y uso racional y responsable y, en definitiva, de la mejora de los niveles de salud de la población.

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 las compañías de los aspectos más relevantes de las mismas.

Continuando con la renovación de los gobiernos autonómicos, el 25 de septiembre de 2016 se celebraron elecciones en Galicia y País Vasco, las dos únicas comunidades que no las habían celebrado en 2015.

FOROS FARMAINDUSTRIA-COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Los Foros que FARMAINDUSTRIA celebra con una periodicidad anual constituyen un lugar de encuentro de la industria farmacéutica innovadora y responsables sanitarios de las administraciones central y autonómica, en los que se analizan conjuntamente temas de interés común, con la finalidad de aproximar posiciones en un marco de entendimiento y colaboración leal.

En abril de 2016 se celebró en León el XIX Foro, que se centró en el **Plan de Adherencia al Tratamiento**. Además de este Plan, que se comenta en mayor detalle al final de la presente sección de la Memoria Anual, en el XIX Foro se presentó 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.

El Foro fue inaugurado por el Secretario General de Sanidad, D. Javier Castrodeza, y el Director General de Asistencia Sanitaria de la Gerencia Regional del Servicio de Salud de Castilla y León, D. José Jolín, y contó con la participación de diez comunidades autónomas y el INGESA.

En el momento de redactar esta Memoria Anual se acaba de celebrar en Melilla el XX Foro, que también ha contado con una doble temática: por una parte, el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) y por otra, las posibilidades de mejora que ofrece la medición de los resultados en salud, tanto desde el punto de vista de la eficiencia económica como del acceso a la innovación.



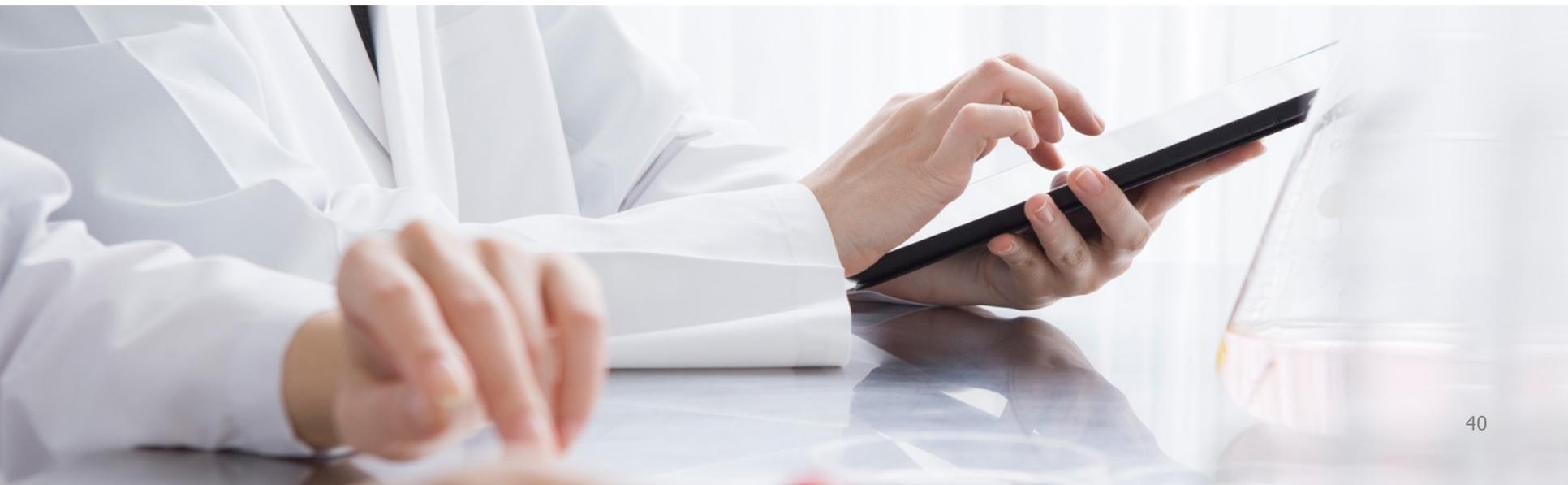
INICIATIVAS REGULADORAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

A continuación se hace un repaso de las **políticas, regulaciones e iniciativas autonómicas** más relevantes del último año, así como de algunas actuaciones desarrolladas por FARMAINDUSTRIA al respecto, en defensa de los legítimos intereses de sus asociados.

Proyectos de e-salud en el SNS: Receta electrónica e historia clínica interoperables. Situación en las CCAA

La introducción de las tecnologías de la información y la comunicación en sanidad, en concreto, la **receta electrónica y la historia clínica electrónica interoperable**, suponen un importante avance para mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, así como en la cohesión y eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS).

La receta electrónica es una modalidad de servicio digital de apoyo a la asistencia sanitaria que permite al facultativo emitir y transmitir prescripciones por medios electrónicos, que posteriormente pueden ser objeto de dispensación.



Las CCAA han ido progresivamente desarrollando su **modelo de receta electrónica**, con diferentes aplicaciones propias que limitaban su operatividad a su ámbito territorial, lo que imposibilitaba en muchos casos que un ciudadano pudiera obtener su medicación en una oficina de farmacia situada en una comunidad autónoma diferente de aquélla donde le habían realizado la prescripción en receta electrónica.

Con la finalidad de facilitar la interoperabilidad de la receta electrónica, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), con la colaboración de las CCAA, ha puesto en marcha un proyecto que se articula en torno a un nodo central y al que, una vez cumplidos determinados requisitos tecnológicos, se **pueden adherir las CCAA como emisoras de receta electrónica**, receptoras-dispensadoras de receta electrónica o en ambas modalidades. Como requisito previo, es necesario que la receta electrónica se haya implantado en la comunidad autónoma correspondiente.

En 2016, con la incorporación de la receta electrónica en Castilla y León culminó su proceso de implantación en todos los centros de salud y oficinas de farmacia

del SNS. Además, excepto en las CCAA de Aragón, Asturias, Castilla y León y Madrid, este sistema de receta electrónica está también totalmente operativo en atención especializada. **El porcentaje de recetas dispensadas electrónicamente en el SNS a finales de 2016 fue superior al 88%.**

En relación con el proyecto de interoperabilidad de receta electrónica en el SNS, a lo largo de 2016 Canarias, Extremadura y Navarra obtuvieron la certificación del MSSSI para emitir y dispensar recetas de otras CCAA en cualquiera de sus oficinas de farmacia mientras que Castilla-La Mancha obtuvo la certificación técnica de emisor. Por otra parte, y excepto Baleares que continúa en fase de desarrollo, el resto de CCAA concluyeron 2016 con el sistema en fase de pruebas.

A fecha de redacción de la presente Memoria Anual, la Comunidad Valenciana y Galicia se han incorporado al sistema interoperable de receta electrónica del SNS, pudiendo generar recetas electrónicas que se podrán dispensar en otra comunidad (emisor), así como recibir las recetas electrónicas generadas en otra comunidad y efectuar las dispensaciones

correspondientes (receptor), por supuesto, siempre y cuando esa comunidad autónoma esté adherida al proyecto de interoperabilidad.

Por otra parte, el proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, 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 esté 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 2016, todos los servicios de salud autonómicos, con la excepción de Cataluña han logrado posicionarse como emisores y receptores de información, alcanzándose una cobertura próxima al 78% de la población con Tarjeta Sanitaria Individual.

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

En la Memoria Anual de 2015 se informaba de que el Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, mediante sentencias de 1 y de 29 de febrero de 2016, había 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 nulas.

Estas sentencias confirman que las instrucciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, por las que se informaba a los médicos de la desactivación de diversos medicamentos del sistema de prescripción electrónica, permitiendo únicamente su prescripción por principio activo o de genérico (marzo 2010 y febrero 2011), eran nulas.

Como resultado, la situación ha ido normalizándose progresivamente y se han ido incorporando los medicamentos excluidos a la base de prescripción



Turriano, lo que permite su normal prescripción electrónica. No obstante y de manera residual quedan aún tres medicamentos que no pueden ser prescritos en receta electrónica, aunque sí en receta informatizada. FARMAINDUSTRIA ha elevado esta situación al MSSSI para su análisis y corrección, ya que, aunque no se impide la prescripción de estos medicamentos, sí dificulta la interoperabilidad de la receta electrónica.

Subastas de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia: Andalucía

El pasado 15 de diciembre de 2016, el Tribunal Constitucional dictó la sentencia 210/2016 por la que **desestimó el recurso** de inconstitucionalidad interpuesto por el Gobierno de España contra el Decreto Ley 3/2011, que regula las subastas. Igualmente, este mismo órgano judicial desestimó el 19 de enero de 2017, mediante la sentencia 7/2017, el conflicto positivo de competencia promovido por el Gobierno de España en relación con la resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo.

A su vez, y como adelantábamos en la Memoria Anual 2015, 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, principios activos licitados, y adjudicaciones realizadas en las diferentes convocatorias de selección de medicamentos convocadas por la Junta de Andalucía hasta la fecha.

Subastas de medicamentos. Convocatorias y adjudicaciones

	CONVOCATORIA			ADJUDICACIÓN		
	Resolución Fecha	Principios Activos Ofertados	Laboratorios Presentados	Resolución Fecha	Principios Activos Adjudicados	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	12.05.15	249	18	16.07.15	74	16
8	29.04.16	210	21	21.06.16	71	19
9	21.07.16	156	16	30.09.16	58	14
10	28.10.06	178	23	15.12.16	70	21

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

Tal y como adelantábamos en la Memoria Anual 2015, 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, cuyo artículo 15 se dedica al uso racional del medicamento y contempla provisiones que pueden afectar negativamente a la industria farmacéutica (protocolos y guías farmacoterapéuticas de obligado cumplimiento; fomento de la prescripción por principio activo; alternativas terapéuticas equivalentes; subastas de medicamentos en oficina de farmacia) y el artículo 16, por el que se limitaría la inclusión de nuevas tecnologías.

Durante la fase de información pública de este proyecto legislativo, FARMAINDUSTRIA ha remitido alegaciones a los artículos citados, 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, alternativas terapéuticas equivalentes, cartera de servicios e incorporación de las innovaciones, entre otras cuestiones.

Sobre este proyecto normativo han emitido dictamen:

- 1 El Consejo Económico y Social de Andalucía (26 de septiembre de 2016) en el que se subraya que las CCAA pueden ampliar el catálogo de prestaciones del SNS pero en ningún caso restringirlo.
- 2 El Consejo Consultivo de Andalucía (15 de noviembre de 2016) que destaca el alto contenido programático del proyecto, con artículos carentes de concreción y su falta de aportación a la normativa vigente. A su vez, se ha recogido un voto particular en relación a las subastas, por contrariedad con la legislación básica.

Una vez concluida esta fase de consultas e información pública, el Ejecutivo de Andalucía ha aprobado la remisión del proyecto al Parlamento para su tramitación parlamentaria (5 de diciembre de 2016). En el texto remitido al Parlamento de Andalucía se mantienen estipulaciones negativas para el sector en materia de prescripción por principio activo, subastas o alternativas terapéuticas más eficientes, y se ha añadido una nueva provisión, que no aparecía en la versión previa a la fase de alegaciones, por la que se establece la **obligación de los laboratorios de comunicar las aportaciones dinerarias o en especie** (valoradas económicamente) que realicen a centros, servicios y profesionales del sistema sanitario público de Andalucía, por su participación en ensayos clínicos, cursos de formación y proyectos de investigación “en los términos y condiciones que se determinen por la Consejería competente en materia de salud”. El incumplimiento de esta obligación de información sería considerada infracción sanitaria grave.

A la vista de esta nueva disposición y del compromiso del sector con la transparencia en las transferencias de valor, se ha solicitado a la Consejería de Salud que, en el caso de empresas farmacéuticas adheridas al sistema de autorregulación de FARMAINDUSTRIA, la obligación contemplada en esta disposición se pueda cumplir mediante la puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la información publicada en las páginas web de los laboratorios, según lo previsto en el sistema de autorregulación.



En el momento de redactarse esta Memoria Anual está pendiente la fase de comparecencias de expertos y sectores ante la comisión del Parlamento de Andalucía y la apertura y posterior debate de la fase de enmiendas al articulado. FARMAINDUSTRIA espera que durante esta fase se mejore el texto, dotándole de una mayor seguridad jurídica para el sector, así como para los pacientes y profesionales sanitarios.

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

En línea con anteriores sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia de La Rioja, Cantabria y Andalucía, el Tribunal Supremo, mediante sentencia de 2 de marzo de 2016, declaró nula la Resolución del Servicio Andaluz de Salud, SDC 0403/10 de 22 de diciembre de 2010 que trasladaba la **dispensación de determinados medicamentos** de diagnóstico hospitalario desde la oficina de farmacia a los servicios de farmacia hospitalaria para pacientes no hospitalizados.



El Tribunal Supremo, **desestima así el recurso de apelación interpuesto por el SAS** contra las sentencias de 17 de marzo y 12 de mayo de 2014 del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, que estimaban los recursos contenciosos administrativos interpuestos FARMAINDUSTRIA y por la Confederación de Empresarios de Oficinas de Farmacia de Andalucía (CEOFA) contra esta Resolución.

La sentencia del Alto Tribunal confirma 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. El Tribunal Supremo entiende que la citada Resolución excede el ámbito competencial autonómico de ejecución de la legislación estatal al alterar el régimen de dispensación de los medicamentos.

Con fecha 1 de julio de 2016, la Dirección Gerencia del SAS dictó la Resolución SA 0217/16, revocando Resolución SDC 0403/10 de 22 de diciembre de 2010 e informando de que los medicamentos afectados tendrán que ser prescritos en receta médica oficial del sistema sanitario público andaluz y dispensados en las oficinas de farmacia cuando se destinen a pacientes no hospitalizados.



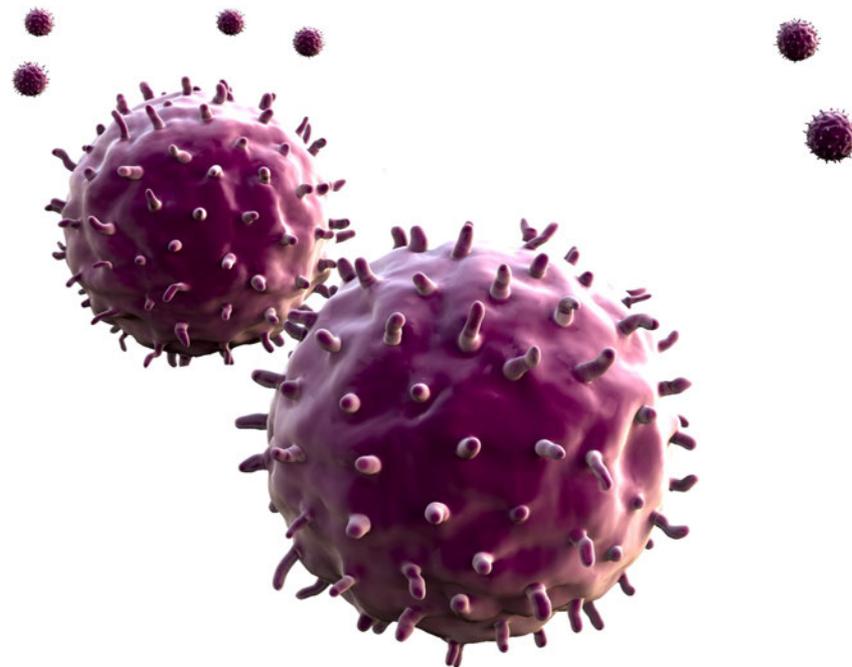
PLATAFORMA DE COMPRAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

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**.

En desarrollo de esta disposición, hasta diciembre de 2016 se han convocado ocho concursos de compra centralizada. Los tres primeros (factor VIII de coagulación recombinante, epoetinas e inmunosupresores), licitados entre los meses de octubre y diciembre de 2013, al tratarse de medicamentos exclusivos 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). 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, prorrogable por un año más, incluyó medicamentos con competencia genérica. El procedimiento elegido fue el 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 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 TRLCSP.



En el momento de redactarse esta Memoria Anual, INGESA prosigue la preparación de un **nuevo Acuerdo Marco de medicamentos oncológicos y para la degeneración macular**, de carácter exclusivo, dividido en 18 lotes por principio activo, y procedimientos negociados sin publicidad con cada compañía.

A continuación se resumen los aspectos básicos de los concursos de compra centralizada para el SNS (Acuerdos Marco) convocados hasta la fecha por INGESA para las CCAA adheridas a estos procedimientos.

MEDICAMENTOS LICITADOS	PROCEDIMIENTO	ADMINISTRACIONES CONTRATANTES	CONFORMACIÓN LOTES	Nº LOTES OFERTADOS	Nº LOTES ADJUDICADOS
FACTOR VIII COAGULACIÓN	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CCAA (Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra y La Rioja) e INGESA	Marca	4	4
EPOETINAS	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	5 CCAA (Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura y Murcia), INGESA y Mº de Defensa	Principio Activo	5	4
INMUNOSUPRESORES	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CCAA (Aragón, Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja y C. Valenciana), INGESA, Mº Interior y Mº de Defensa	Principio Activo	9	6
MEDICAMENTOS CON COMPETENCIA GENÉRICA	Procedimiento abierto mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada (artículos 196 a 198 Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público)	11 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja), INGESA, Mº Interior y Mº de Defensa	Principio Activo Incluye dos biosimilares, que comparten lote con el biológico de referencia	20	20
FACTOR VIII COAGULACIÓN	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	9 CCAA (Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Murcia, Navarra, La Rioja) e INGESA	Marca	4	4
EPOETINAS	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	7 CCAA (Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid, Murcia), INGESA y Mº de Defensa	Principio Activo	5	4
INMUNOSUPRESORES	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	11 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja, C. Valenciana), INGESA, Mº de Defensa e Instituciones Penitenciarias	Principio Activo	9	9
ANTIRRETROVIRALES	Negociado sin publicidad (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)	10 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja), INGESA, Mº de Defensa y Mº de Interior	Principio Activo	26	12

PLAN DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO (USO RESPONSABLE DEL MEDICAMENTO)

El Plan de Adherencia al Tratamiento (PAT) es una propuesta propiciada por FARMAINDUSTRIA, vinculada al **compromiso de la industria con el uso racional y responsable del medicamento y la sostenibilidad del SNS**, elaborado con el apoyo de 15 sociedades científicas, asociaciones de pacientes y expertos, constituidos en un Comité Impulsor del proyecto.

EL PAT es una iniciativa científicamente rigurosa, avalada por un amplio número de entidades y expertos, que se pone a disposición de las administraciones sanitarias para dar respuesta a un problema que afecta a todos los sistemas sanitarios, que repercute sobre los pacientes, sobre la calidad de la atención y los resultados de salud y que genera ineficiencias y derroche de recursos económicos. Se trata de un proyecto sin precedentes en tanto que integral e integrador, transversal, ambicioso y con vocación de aplicabilidad y continuidad.



En el PAT se identifican y organizan, de forma estructurada, estrategias y acciones para mejorar la adherencia y puede:

- 1 | Impulsar la puesta en marcha de proyectos e iniciativas promovidas por las diferentes instituciones.
- 2 | Potenciar la integración de los distintos proyectos en estrategias comunes que persistan en el tiempo.
- 3 | Permitir evaluar los resultados y costes de los proyectos.
- 4 | Facilitar la necesaria colaboración entre profesionales, instituciones y organizaciones de profesionales y pacientes.

El PAT propone una completa estrategia de trabajo conformada en seis pilares, que se despliegan en 18 iniciativas que, a su vez, se dividen en 26 acciones.

La iniciativa incluye, además, el desarrollo de un modelo que analiza el impacto económico y sanitario de la falta de adherencia, que se ha aplicado ya a patologías de alta prevalencia como la EPOC, la diabetes tipo 2, la enfermedad cardiovascular y la depresión mayor, y que arroja datos contundentes sobre las potenciales mejoras en términos de salud y los ahorros que podría generar la mejora de la adherencia terapéutica en dichas patologías.

Con respecto a la financiación de las acciones contempladas en el PAT, a propuesta de FARMAINDUSTRIA y con el apoyo del MSSSI, el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud de 6 de abril de 2016, acordó destinar al mismo una parte de los ingresos aportados por la industria farmacéutica por ventas de sus medicamentos al SNS que gestiona el propio MSSSI (disposición adicional sexta de la ley de garantías). Esta propuesta fue informada positivamente por el Consejo Interterritorial en su reunión del 13 de abril de 2016.



Una vez concluidos los trabajos de elaboración, el PAT **se presentó en Barcelona el 23 de noviembre de 2016**, en una jornada científica con una amplia participación de sociedades científicas, expertos, asociaciones de pacientes, representantes de las administraciones sanitarias e industria. Fue inaugurada por el Consejero de Salud de Cataluña, D. Antoni Comín y el Secretario General de Sanidad y Consumo D. José Javier Castrodeza quien, durante su

intervención, manifestó la voluntad del Gobierno de llevar esta iniciativa al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para su análisis, consideración y, en su caso, puesta en marcha, con las modificaciones y mejoras que pudieran acordarse.

En el momento de redactar esta Memoria Anual, está pendiente de convocatoria una próxima reunión del Consejo Interterritorial.

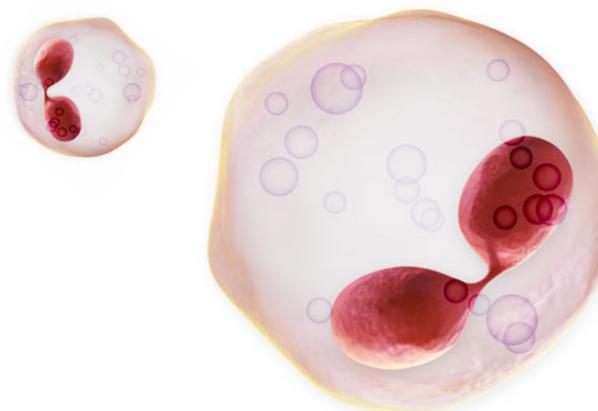
3.1.3 Comités Consultivos y de Asesoramiento

La legislación española contempla 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 mencionan a continuación.

COMITÉ CONSULTIVO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

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

El Comité celebró solamente una reunión durante el pasado ejercicio (en abril de 2016) y se trataron materias de especial interés para el funcionamiento del SNS, algunas de las cuales incidían directamente en el **ámbito de los medicamentos**. El Comité revisó, para ratificación e informe, el proyecto de orden por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, así como el proyecto de real decreto por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.



Además de los proyectos normativos, se presentaron o actualizaron ante el Comité **diversas estrategias** (Estrategia sobre enfermedades neurodegenerativas, salud mental, promoción de la salud y prevención), **planes nacionales** (Calendario común de vacunación, preparación y respuesta a enfermedades transmitidas por vectores) e información sobre **distribución de fondos a las CCAA** para estrategias sobre enfermedades raras y otras estrategias de salud, y en particular información sobre la distribución de los fondos de la Disposición Adicional 6ª del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Tal y como se ha comentado anteriormente, este Comité Consultivo respaldó la propuesta de destinar al Plan de Adherencia promovido por FARMAINDUSTRIA parte de los fondos de dicha Disposición Adicional.

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AEMPS

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), que en el pasado ejercicio se renovó parcialmente, está integrado por 22 miembros, 10 por razón de su cargo y 12 nombrados por el Consejo Rector de la AEMPS, 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 la 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 y de los informes de evaluación remitidos por expertos externos a la AEMPS.

A man in a grey coat is looking down at a wooden floor. A white architectural element, possibly a railing or a large letter '3', is in the foreground. The background is a wooden floor with a white architectural element.

3

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



farmaindustria

La estrategia de comunicación de FARMAINDUSTRIA vivió en 2016 un año de cambios, impulso y fortalecimiento. Así, se ha elaborado un nuevo Plan de Comunicación centrado en **reforzar y ampliar el rol de la Asociación** como fuente y canal de información en sí misma, especialmente a través de su página web, sus perfiles en redes sociales y las nuevas herramientas digitales, como infografías, vídeos online, retransmisiones vía *streaming* o los formatos *parallax scrolling*.

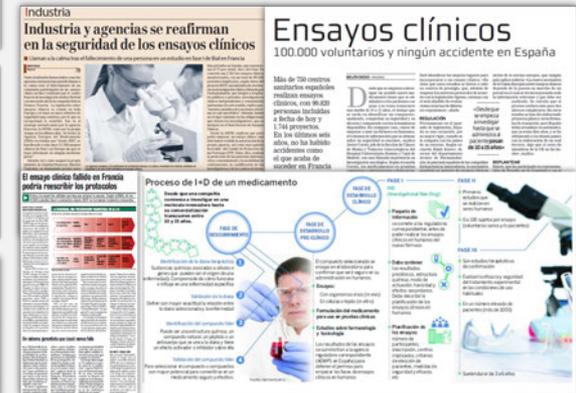
La labor de comunicación de FARMAINDUSTRIA gira en torno a proyectar ante la sociedad una **imagen del sector más adecuada a la actividad real de la industria farmacéutica y su aportación**, tanto a la salud y calidad de vida de los españoles como al bienestar social y económico de nuestro país.

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

MEDIOS DE COMUNICACIÓN Y EVENTOS

La relación con los **medios de comunicación** volvió a canalizar buena parte de las actividades de comunicación de FARMAINDUSTRIA, incluyendo todos los tipos (prensa escrita, televisión, radio y digital), ámbitos (nacional, regional, local) y especialidades (generalistas, económicos, sanitarios, etc.).

En el último año FARMAINDUSTRIA difundió **34 notas de prensa**, cinco más que en el año anterior, 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.



Igualmente, a través del formato “Otras noticias”, la Asociación dio cuenta en su página web de otras 16 informaciones de interés.

El pasado año, FARMAINDUSTRIA celebró una decena de eventos propios o en colaboración con otras entidades:

1 Jornada “Innovación Biomédica en la frontera 2020”



2 Marcatlon



3 IX Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica



4 Jornada de presentación del Plan de Adherencia al Tratamiento



5 XVI Encuentro de la Industria Farmacéutica en la UIMP



6 Jornada "Fortalecimiento de la colaboración en I+D+I"



7 Jornada sobre I+D en Enfermedades Raras



8 XIII Seminario de Periodistas



9 Jornada “Acercando la ciencia a las escuelas”

11 IV Jornada y II edición de los Premios Somos Pacientes

13 Acto firma del Convenio de Colaboración con los Ministerios de Hacienda y Función Pública, Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



10 Jornada “Medicamentos en cáncer: desde el descubrimiento hasta su uso en pacientes”

12 Dos encuentros con medios de comunicación sobre el nuevo Código de Buenas Prácticas

14 Celebración de cuatro ruedas de prensa



En prensa, diferentes periódicos (tanto nacionales como regionales, así como de ámbito general o especializado) publicaron **10 tribunas** o artículos de opinión de diversos portavoces de FARMAINDUSTRIA.

DINERO
 PAÍS: España
 Frecuencia: Semanal
 O.J.D.: 150739
 E.G.M.: 657000
 Sección: DINERO
 TARIFA: 13500 €
 AREA: 332 CM² - 30%
 6 Marzo, 2016

El farmacéutico, un sector comprometido



ANTONI ESTEVE
 PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Un reciente documento de la Comisión Europea, titulado *Social Investment for growth* (inversión social para el crecimiento), describe la salud como un activo imprescindible en la vida de los ciudadanos y una condición para la prosperidad económica. La salud de las personas tiene una gran influencia en términos de productividad, empleo, capital humano y gasto público. Los ciudadanos europeos viven una media de 18,4 años con alguna enfermedad o discapacidad y, como consecuencia de las restricciones que sufren por ellas sus actividades cotidianas, el sistema productivo de nuestro continente se ve fuertemente afectado.

Por otra parte, con una población cada vez más envejecida y con factores de riesgo para sufrir una enfermedad muy estratificada (seculares, obesidad, drogodependencias...), esta tendencia será creciente, por lo que el coste social para hacer frente a tal panorama sanitario nos obliga a gestionar los recursos para la salud con inteligencia y anticipación. Estamos obligados a encontrar soluciones que permitan hacer frente a estos retos y debemos retomar los objetivos en materia sanitaria, pasando de focalizarnos exclusivamente en prevenir la muerte a contribuir a la mejora de la calidad de vida.

Y ante ese reto, el medicamento juega un papel crucial. Esta afirmación está demostrada (que un diagnóstico precoz y el uso de fármacos efectivos de forma temprana en el desarrollo de una determinada enfermedad mejora los resultados en salud) y reduce considerablemente los costes en el resto del sistema sanitario.

Un 50% aproximadamente del aumento de la esperanza de vida registrada en los últimos años se debe a la incorporación de nuevos medicamentos*.

Un 50% del aumento de la esperanza de vida registrada en los últimos años se debe a la incorporación de nuevos medicamentos*



MEDIR LA EFICIENCIA DEL SISTEMA SANITARIO

Pedro Luis Sánchez
 DIRECTOR GENERAL DE FARMAINDUSTRIA

habitualmente, cuando los expertos hablamos sobre el sistema sanitario, el foco de atención se sitúa en el ámbito del gasto sanitario en un destino específico, como por ejemplo el coste de un fármaco, pero hay que tener en cuenta que el sistema sanitario es un todo y que la eficiencia de los recursos empleados en él, tanto físicos como humanos, por un lado, y la capacidad de respuesta del sistema, por el otro, son aspectos que no podemos ignorar.

La industria farmacéutica europea y la española en concreto están preparadas para afrontar estos retos de futuro que se le plantearán investigando y poniéndose a disposición de los profesionales sanitarios nuevos medicamentos cada vez más eficaces, consolidando su actividad empresarial con un dinamismo productivo y exportador, y generando empleo estable, diversificado y altamente cualificado.

Esta industria es líder en términos de innovación y relaciones en materia de I+D (más de 30.000 millones de euros en toda Europa, un 18% de la I+D Industrial), lo que le permite poner en el mercado del orden de 40 nuevos medicamentos cada año, el sector genera una balanza comercial positiva en nuestro continente

urgente mantener la vigilancia del gasto, pero sin descuidar los resultados que obtiene el paciente.

urgente mantener la vigilancia del gasto, pero sin descuidar los resultados que obtiene el paciente.

identidad y protección de datos personal. La mayor cantidad de datos recogidos incluye el estado de salud de cada paciente.

No hay muchos (al menos europeos) países que analicen con datos procedentes de la práctica clínica los resultados de salud obtenidos a partir de una determinada intervención sanitaria. La buena o no accesibilidad, el coste o no la mejor alternativa posible o si se aplicó según lo previsto son algunos de los aspectos que se deben tener en cuenta.

Para nuestro sistema sanitario, y también el del resto de países, resulta crucial el objetivo de tener un sistema sanitario que permita hacer frente a estos retos y debemos retomar los objetivos en materia sanitaria, pasando de focalizarnos exclusivamente en prevenir la muerte a contribuir a la mejora de la calidad de vida.

Y ante ese reto, el medicamento juega un papel crucial. Esta afirmación está demostrada (que un diagnóstico precoz y el uso de fármacos efectivos de forma temprana en el desarrollo de una determinada enfermedad mejora los resultados en salud) y reduce considerablemente los costes en el resto del sistema sanitario.

OPINIÓN ANTONI ESTEVE*
Preparados para liderar la recuperación

El autor defiende que la industria farmacéutica puede liderar la recuperación económica del país. Ahora bien, pide el apoyo de la Administración para hacerlo.

Desde la industria farmacéutica encaramos 2015 con el optimismo que nos otorga tener la confianza de ser uno de los sectores industriales capaces de liderar la recuperación económica del país. Aunque sabemos que supone una importante responsabilidad, estamos preparados para asumirla.

Y es que la industria farmacéutica es una serie de atributos que permiten posicionarnos como uno de los sectores de referencia. Por un lado, es el que más invierte en I+D en nuestro país, alrededor del 20 por ciento de toda la I+D que se realiza. Creemos que hay recorrido para aumentar este esfuerzo inversor, aun que necesitamos que se nos brinden incentivos adecuados para ello. En segundo lugar, esta es una industria que combina tres pilares en las economías modernas: producción, exportación e internacionalización. Por poner un ejemplo, es el cuarto sector con mayor volumen de exportaciones, con una cifra superior a los 10.000 millones de euros al año, cuando hace apenas una década era el decimoquinto. Por último, somos potenciales generadores de empleo joven y de alta cualificación. Y todo ello acompañado de una clara vocación social de responder a las expectativas sanitarias de la población, comprometidos sin reservas con la salud de los pacientes.

SOLAS NO SE PUEDE
 Pero tenemos muchas más características que nos otorgan esa predisposición a liderar el crecimiento económico de España. Sin embargo, no podemos hacerlo solos. Necesitamos un marco adecuado, estable y predecible para potenciar y estimular estos atributos. Y si conseguimos que la industria farmacéutica se posicionara como una de las locomotoras del crecimiento económico español, que no lo quepa duda a nadie que se hará con la misma responsabilidad y diligencia con la que se ha actuado hasta ahora. Ni en los momentos más duros de la crisis, la industria farmacéutica ha descuidado su compromiso con la salud de los ciudadanos ni con la viabilidad de las cuentas públicas.

Por eso ahora nuestra responsabilidad es posicionarnos como los primeros promotores de la sostenibilidad del sistema sanitario y que éste sea compatible con el acceso a las innovaciones, haciendo realidad el desarrollo de este sector industrial, en beneficio de la salud de los ciudadanos y de la recuperación económica de España.

*Presidente de Farmaindustria

Opinión Resolver paradojas

Uno de los bienes más apreciados por la sociedad es el medicamento. Nadie lo duda, y menos quienes viven condicionados por la enfermedad. Este valor no se extiende tanto a quien lo hace posible: la industria farmacéutica. Y quizá sea porque el sector no ha sabido transmitir a la sociedad qué hace y cómo lo hace.

Es innegable que la industria es la responsable de las novedades farmacológicas, y lo es gracias a la estrecha colaboración con las organizaciones y los profesionales sanitarios. La I+D de nuevos medicamentos y su uso adecuado no serían posibles en los términos actuales sin la interacción entre los laboratorios y el sistema sanitario. Genera un círculo virtuoso que redunde en el bienestar de la sociedad, pues actualiza y mejora los conocimientos de los profesio-

cionales sobre los medicamentos y permite a la industria hacer el mejor uso de su experiencia clínica y científica, clave para el desarrollo de la investigación.

Es una paradoja que esta relación pueda interpretarse en ocasiones como negativa, sobre la idea de que podría condicionar la independencia de los profesionales. Por eso en la industria tenemos tan claro que la decisión de transparentar esas relaciones a través de la publicación de las transferencias de valor entre laboratorios, organizaciones y profesionales sanitarios solo puede ser positiva.

Es un paso más en las medidas de transparencia que en los últimos años viene tomando la industria farmacéutica, por ejemplo, con la publicación de las relaciones con las asociaciones de pacientes, de resultados de ensayos clínicos o las resoluciones de Autocontrol

y los Acuerdos de Mediación tras denuncias ante la Comisión Deontológica. Y es una iniciativa que, aunque tenga su primer hito con la publicación de datos en junio, responde a un compromiso de mejora que se consolidará y optimizará en los próximos años.

Da respuesta a las crecientes expectativas de transparencia de la sociedad. Pero, sobre todo contribuirá a mostrar el rigor y la independencia con la que se produce la colaboración entre sistema sanitario e industria farmacéutica y, seguro, a resolver paradojas al proporcionar más confianza.

José Zamarriego
 Director de la Unidad Deontológica de Farmaindustria



Por otro lado, la Asociación participó activamente en **13 reportajes** sobre algunos de los principales asuntos de interés para el sector, que aparecieron en todos los soportes.

También se concedieron y concertaron cuatro entrevistas de representantes de FARMAINDUSTRIA en diversos medios. 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 otras cuestiones relevantes de política sanitaria y farmacéutica.

Asimismo, representantes de la Asociación participaron en múltiples **debates y coloquios** celebrados por medios de comunicación y el Presidente de FARMAINDUSTRIA intervino en una decena de jornadas y conferencias, con una importante difusión mediática.



Informativamente, 2016 se cerró en diciembre con la firma del **Convenio de Colaboración** para garantizar la sostenibilidad del SNS y el acceso a la innovación, con los Ministerios de Hacienda y Función Pública, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



En un acto repleto de medios de comunicación, el Presidente de la Asociación, D. Jesús Acebillo, rubricó **la firma del Convenio** con los ministros D. Cristóbal Montoro y D^a. Dolors Montserrat. FARMAINDUSTRIA remitió una nota de prensa

a los medios explicando los detalles del Convenio de Colaboración, a la vez que colgó en su página web el documento íntegro suscrito por las partes. Este hito tuvo una gran repercusión en medios, tanto en prensa escrita como en radio y televisión.



Firma del Convenio de Colaboración



Unas semanas antes, en noviembre de 2016, FARMAINDUSTRIA celebró en Barcelona la Jornada de presentación del **Plan de Adherencia al Tratamiento**, que contó con una amplia representación de colegios profesionales, sociedades científicas y otras organizaciones sanitarias y con la participación del Secretario General de Sanidad, D. José Javier Castrodeza, el Conseller de Salut de la Generalitat de Catalunya, D. Antoni Comín, la Secretaria de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, D^a Esther Sabando y la Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, D^a Cristina Avendaño.

En octubre, FARMAINDUSTRIA informó de la celebración de su Asamblea Extraordinaria en la que **D. Jesús Acebillo** sustituyó a **D. Antoni Esteve** en la presidencia de la Asociación.



En junio, FARMAINDUSTRIA remitió una nota de prensa a todos los medios de comunicación en la que se anunciaban los datos generales de las colaboraciones que la industria farmacéutica mantuvo con **profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias** durante 2015, dentro de la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica en Europa. En el comunicado se destacaba que las actividades científico-profesionales y la I+D centraron gran parte de las interacciones. La inmensa mayoría de medios, tanto nacionales como regionales, así como los especializados en salud y economía, y los digitales se hicieron eco de esta información con la que cristalizaba una de las grandes novedades de la última actualización del **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica**.





La guinda informativa del año la puso la **audiencia que Su Majestad el Rey Don Felipe VI** ofreció el 12 de julio a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, quién ratificó al monarca su **compromiso con la**

sostenibilidad y el acceso a la innovación farmacéutica en España. La nota de prensa emitida por la Asociación, acompañada de varias fotografías del acto tuvo un gran impacto en los medios.

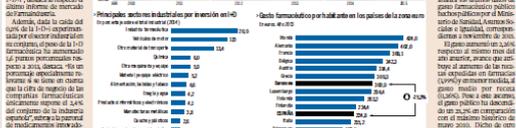
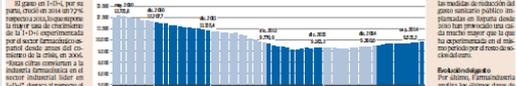
En otro ámbito de actividad, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo una intensa labor de **acercamiento institucional** a numerosos medios de comunicación y líderes de opinión, con el fin de trasladarles de primera mano la situación de la industria farmacéutica en España y contribuir así a un mayor y mejor conocimiento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

La publicación en el diario económico Expansión del Boletín de Coyuntura del Mercado del Medicamento, que elabora 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.

SECTOR CLAVE

La industria farmacéutica ya representa el 21% de la I+D+i total

INNOVACIÓN El sector farmacéutico es el que tiene más peso en el cómputo total de la inversión de I+D+i en España. El gasto en investigación ha experimentado su mayor avance desde 2006.



La industria de I+D+i en España es la que tiene más peso en el cómputo total de la inversión de I+D+i en España. El gasto en investigación ha experimentado su mayor avance desde 2006.

FORTALEZA

Las subvenciones farmacéuticas españolas favorecen el desarrollo de la industria farmacéutica en España.

El gasto farmacéutico en España ha crecido un 21% en los últimos cinco años, pasando de 4.000 millones de euros en 2006 a 5.100 millones en 2010.

El gasto farmacéutico en España ha crecido un 21% en los últimos cinco años, pasando de 4.000 millones de euros en 2006 a 5.100 millones en 2010.

El gasto farmacéutico en España ha crecido un 21% en los últimos cinco años, pasando de 4.000 millones de euros en 2006 a 5.100 millones en 2010.

El gasto farmacéutico en España ha crecido un 21% en los últimos cinco años, pasando de 4.000 millones de euros en 2006 a 5.100 millones en 2010.

Los medicamentos en España son ya de los más baratos de la eurozona

INFORME DE FARMAINDUSTRIA España se ha convertido en uno de los países con menor precio medio por receta, un 16% por debajo de la media, sólo por encima de Portugal, Eslovaquia y las repúblicas bálticas.



El precio medio por receta en España ha bajado un 16% en los últimos cinco años, pasando de 0,19 euros en 2006 a 0,16 euros en 2010.

El precio medio por receta en España ha bajado un 16% en los últimos cinco años, pasando de 0,19 euros en 2006 a 0,16 euros en 2010.

El precio medio por receta en España ha bajado un 16% en los últimos cinco años, pasando de 0,19 euros en 2006 a 0,16 euros en 2010.

CONIGO

La eliminación del copago en algunos medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, ha permitido reducir el coste de los medicamentos en España.

La eliminación del copago en algunos medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, ha permitido reducir el coste de los medicamentos en España.

La eliminación del copago en algunos medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, ha permitido reducir el coste de los medicamentos en España.

La eliminación del copago en algunos medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, ha permitido reducir el coste de los medicamentos en España.

La eliminación del copago en algunos medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, ha permitido reducir el coste de los medicamentos en España.

MARKET FARMACÉUTICO

Españoles e italianos, los europeos que menos fármacos consumen

FARMAINDUSTRIA España es, sólo por detrás de Italia, el país de la zona euro con menor consumo de medicamentos, seguidos por Malta y Eslovaquia.



El consumo de medicamentos en España ha bajado un 10% en los últimos cinco años, pasando de 1,3 medicamentos por persona en 2006 a 1,2 medicamentos por persona en 2010.

El consumo de medicamentos en España ha bajado un 10% en los últimos cinco años, pasando de 1,3 medicamentos por persona en 2006 a 1,2 medicamentos por persona en 2010.

El consumo de medicamentos en España ha bajado un 10% en los últimos cinco años, pasando de 1,3 medicamentos por persona en 2006 a 1,2 medicamentos por persona en 2010.

ESTADÍSTICA

Según los datos de la Asociación Española de Farmacéuticos, los españoles consumen un 25% menos de fármacos que los italianos.

Según los datos de la Asociación Española de Farmacéuticos, los españoles consumen un 25% menos de fármacos que los italianos.

Según los datos de la Asociación Española de Farmacéuticos, los españoles consumen un 25% menos de fármacos que los italianos.

Según los datos de la Asociación Española de Farmacéuticos, los españoles consumen un 25% menos de fármacos que los italianos.

Según los datos de la Asociación Española de Farmacéuticos, los españoles consumen un 25% menos de fármacos que los italianos.



La Universidad Internacional Menéndez Pelayo acogió en septiembre, bajo el patrocinio de FARMAINDUSTRIA , el tradicional Encuentro de la Industria Farmacéutica, que en su **16ª edición** giró en torno a la **adherencia a los tratamientos medicamentosos**. En esta ocasión se contó con la participación de la Consejera de Sanidad de Cantabria, D^a. María Luisa Real, el

Director General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, D. Agustín Rivero, y los presidentes de la Organización Médica Colegial, D. Juan José Rodríguez Sendín, el Consejo General de Enfermería, D. Máximo González Jurado, y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, D. Jesús Aguilar, entre otros.



Igualmente, en noviembre FARMAINDUSTRIA celebró la **13ª edición del Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación**, que congregó a 25 periodistas de diversos medios.

El encuentro, que contó con la participación del Presidente de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS), D. Emilio De Benito, sirvió para hacer un repaso de la actualidad del sector y para anticipar sus principales retos. A su vez, en este encuentro tuvo lugar la primera intervención pública ante los medios del nuevo presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Jesús Acebillo.

COMUNICACIÓN 2.0

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.

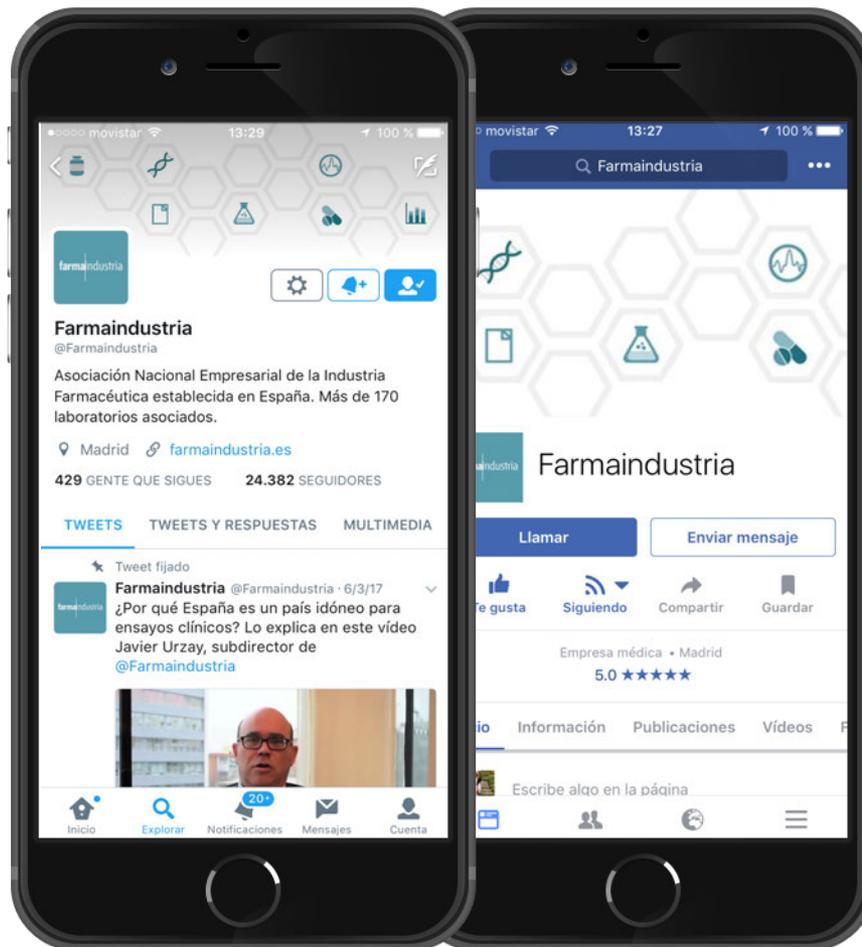
Así, se publicó un video didáctico titulado “Trabajando juntos por los pacientes” en el que se explica por qué la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios colaboran, detallando qué beneficios obtienen de esta colaboración los pacientes y el sistema de salud. También se elaboró una infografía sobre la adherencia al tratamiento.



La presencia de FARMAINDUSTRIA en redes sociales ha **crecido notablemente en 2016**. En su quinto año de existencia, el canal de FARMAINDUSTRIA en **Twitter** superaba en diciembre los **23.000 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, en 2016 se generaron diversos *hashtags* sobre la adherencia al tratamiento o la transparencia de la industria.

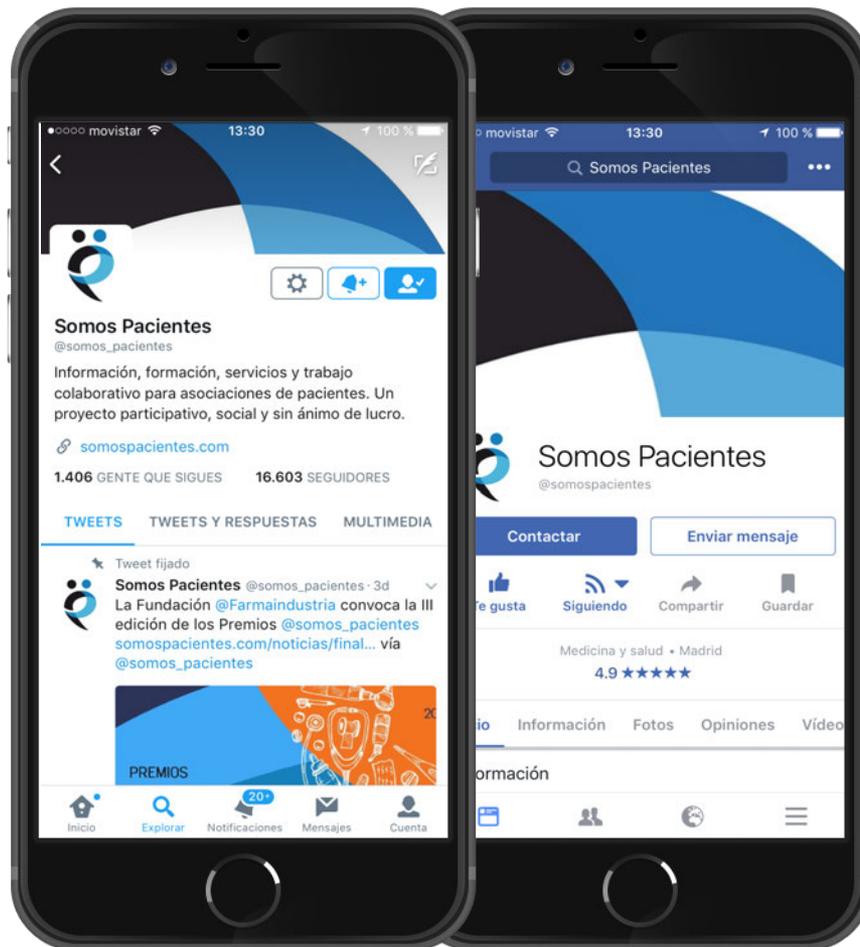
La presencia de FARMAINDUSTRIA en **Facebook** se ha focalizado en la página de la Asociación en esta red social, en la que se ofrecen tanto **contenidos propios como ajenos de interés** y relevancia para la industria.



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 más de **15.000 seguidores** a finales de 2016. A través de este canal, la plataforma difunde todos sus nuevos contenidos y mantiene el diálogo abierto con las más de 1.300 asociaciones a las que sigue a través de esta red social.

En **Facebook**, Somos Pacientes dispone de una página a través de la cual difunde sus contenidos y en la que, al acabar 2016, tenía más de **3.000 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 debemos destacar que FARMAINDUSTRIA difundió por **streaming** la Jornada de presentación del Plan de Adherencia al Tratamiento, así como la Jornada y los Premios Somos Pacientes.

COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna sigue suponiendo una importante área de trabajo para FARMAINDUSTRIA. El Grupo de Trabajo de Comunicación mantuvo reuniones trimestrales con numerosa asistencia de representantes de los laboratorios. En estas reuniones se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector y se elaboraron **estrategias y posicionamientos conjuntos**. En este ámbito, cabe destacar la coordinación informativa lograda en la primera publicación de datos de la iniciativa de transparencia, en el mes de junio, que contribuyó al éxito de la misma.

Asimismo, cada lunes se distribuye entre los asociados el Flash Semanal de Comunicación, del que en 2016 se difundieron un total de 41 números en los que se dio puntual cuenta de la actividad de FARMAINDUSTRIA en materia de comunicación.



RELACIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

FARMAINDUSTRIA consolidó en 2016 su relación y colaboración con el **colectivo de pacientes y con las asociaciones que los representan**. FARMAINDUSTRIA considera a pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores, a través de sus organizaciones, como un interlocutor clave en el sector de la salud y 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. Con ese objetivo, 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 información, formación, servicios y herramientas de trabajo colaborativo a las organizaciones de pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores así como a la sociedad en general.

Colaboración con asociaciones de pacientes

En 2016, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, seminarios y actividades diversas con organizaciones de pacientes para compartir experiencias y apoyar su trabajo.

De entre las muchas convocatorias, proyectos y actividades de las asociaciones de pacientes en las que FARMAINDUSTRIA participó en 2016, cabe mencionar el curso que anualmente organiza la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, la Jornada LinkEM, de Esclerosis Múltiple España, o el programa de radio "Enfermedades Raras". Además, FARMAINDUSTRIA mantuvo contactos directos con organizaciones como la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, el Foro Español de Pacientes, FEDER, Parkinson España, Alcer, Federación ASEM, AMES o FEDE entre otras.



Mesa Permanente Diálogo

También es importante mencionar que FARMAINDUSTRIA suscribió en marzo un convenio de **colaboración con la Plataforma de Organizaciones de Pacientes** para impulsar actividades que favorezcan el empoderamiento del paciente, el refuerzo del movimiento asociativo y la transparencia en las relaciones de estas entidades con las compañías farmacéuticas.

La Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes mantuvo en 2016 su actividad como foro de información y debate con 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 dos encuentros en 2016 en los que, entre otros asuntos, se abordaron las novedades del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos, la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica, la colaboración europea en materia de evaluación de medicamentos o la importancia de la medición de resultados en salud, entre otros asuntos.



Somos Pacientes

La comunidad online de asociaciones de pacientes “Somos Pacientes” (www.somospacientes.com), puesta en marcha por FARMAINDUSTRIA en 2012, reunía ya a finales de 2016 a más 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 (*webinar*), las reuniones online o el canal de retransmisión de vídeo y audio en directo vía *streaming*. A través de esta facilidad, Somos Pacientes ofreció en 2016 distintas actividades de varias entidades miembro de la comunidad, así como el desarrollo íntegro de la cuarta edición de la Jornada Somos Pacientes, celebrada en diciembre y que incluyó la entrega de la segunda edición de los Premios Somos Pacientes.

En esta segunda convocatoria se recibieron **120 candidaturas** válidas repartidas entre cinco categorías y apartados. En paralelo, se conformó un Jurado de 13 miembros, que eligió a las candidaturas ganadoras en las distintas categorías y apartados de los Premios.

Los Premios se entregaron como colofón a la celebración de la IV Jornada Somos Pacientes y es importante destacar que uno de los galardones, el de la iniciativa preferida por los usuarios de la web, contó con cerca de 18.000 votos registrados online.

La IV Jornada Somos Pacientes, 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 el rol que puede y debe jugar el paciente en el ciclo de vida del medicamento; desde el inicio, cuando hay que decidir qué investigar y cómo hacerlo para desarrollar nuevos fármacos, hasta el final, contribuyendo con el resto de agentes de la sanidad a que los fármacos se usen de forma adecuada.





En las tres 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 170 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 mañana como *trending topic* tanto en Madrid como a nivel nacional.

EUPATI. Academia Europea de Pacientes

Esta iniciativa de la Comisión Europea, de la que FARMAINDUSTRIA ha formado parte, culminó en 2016 su propósito de **desarrollar cursos de formación y elaborar material educativo**, así como organizar 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.

Con la iniciativa ya ofreciendo sus resultados de forma plena y satisfactoria, FARMAINDUSTRIA participó en 2016 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 las actividades de divulgación de los materiales y contenidos elaborados que se celebraron en Oviedo, León, Málaga, Madrid y Valencia.

Otras actividades

El Grupo de Trabajo de Pacientes de FARMAINDUSTRIA mantuvo cuatro reuniones en 2016 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.

En el seno de este Grupo de Trabajo se nombró un Grupo ad hoc encargado de elaborar un documento de propuestas para revisar la normativa de autorregulación en las relaciones de las compañías farmacéuticas con las asociaciones de pacientes. El resultado del trabajo de este grupo fue posteriormente consensuado y validado por el plenario del Grupo de Trabajo de Pacientes y, finalmente, revisado y acordado con la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, encargada en último término de asumir su contenido e incorporarlo al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en su siguiente revisión.



3

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. Desarrollar **relaciones estables** con asociaciones y federaciones internacionales de la industria farmacéutica.
2. Evidenciar a FARMAINDUSTRIA y a la industria farmacéutica radicada en España como **modelo y partner fiable** ante las instituciones y organismos internacionales en la defensa de los intereses del sector.
3. Maximizar **la presencia de compañías españolas** en terceros mercados, principalmente en países emergentes.

Por otra parte, el “Alineamiento Internacional” ha sido identificado como un elemento transversal a las diferentes acciones del Plan Estratégico de FARMAINDUSTRIA , recogiendo así la experiencia y la información acumulada por nuestra Asociación tanto en su interacción y participación constante en las dos grandes federaciones internacionales a las que pertenece la industria farmacéutica de nuestro país: la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) y la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA), como en las numerosas reuniones bilaterales y multilaterales que FARMAINDUSTRIA mantiene con otras asociaciones nacionales de la industria farmacéutica.

Todo ello contribuye a garantizar el necesario alineamiento de la acción de FARMAINDUSTRIA con los posicionamientos y prácticas a escala internacional.

3.3.1 Contexto europeo

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de su participación en EFPIA, organización que representa en Europa a 33 asociaciones nacionales de la industria farmacéutica y 41 compañías, consolidando la participación activa de FARMAINDUSTRIA en la mayor parte de los grupos de trabajo y comités estratégicos de la federación europea.



ASAMBLEA GENERAL Y NUEVA DIRECTORA GENERAL DE EFPIA

El 15 de junio de 2016 tuvo lugar en Bruselas la Asamblea General Anual de EFPIA, que analizó los avances realizados en los diferentes **asuntos abordados por los comités estratégicos de la Federación** (Pacientes y acceso, Innovación, Mercados Internacionales y Finanzas). La Asamblea aprobó también las líneas de acción prioritarias para 2016-17, que incluyen, entre otros temas, el abordaje de nuevos modelos de financiación que permitan compatibilizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos con el acceso de los pacientes a las innovaciones, la consolidación de un entorno de protección de los derechos de propiedad industrial en terceros mercados, o el fomento de entornos reguladores eficaces y flexibles que promuevan la I+D de nuevos medicamentos.

Como es habitual, durante la Asamblea se celebraron también las **reuniones de los órganos de gobierno de EFPIA**, 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 2016-17. Durante la Asamblea General se celebraron varias conferencias y talleres abiertos al público:

- Análisis de los nuevos desafíos de salud en la UE.
- Identificación de soluciones a través de la innovación.
- Sistemas sanitarios sostenibles basados en resultados.



CONSEJO DE EFPIA

La **representación de las asociaciones nacionales** en este órgano de gobierno de EFPIA continuó a cargo de Farminindustria (Italia) y LEEM (Francia).

El Consejo abordó en 2016, en coordinación con su Comités Estratégicos, temas prioritarios como las diversas iniciativas de colaboración entre instituciones públicas de los Estados Miembros en materia de precios de los medicamentos y HTA, la recopilación y medición de datos de resultados en salud, la política comercial de la UE con países terceros, o el Reglamento General de Protección de Datos.

REUNIONES DEL COMITÉ DE MERCADOS EUROPEOS DE EFPIA

Durante 2016 continuaron las reuniones del Comité de Mercados Europeos (*European Markets Committee, EMC*), integrado por *Heads of Europe* de las compañías farmacéuticas 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 Estados Miembros.

El EMC siguió muy de cerca los principales desarrollos nacionales en materia de política farmacéutica, prestando especial

atención a los avances en materia de *Relative Efficacy Assessment* (REA), los desarrollos a nivel nacional de la Directiva de Medicamentos Falsificados, la posible revisión por parte de las instituciones europeas de los incentivos en materia de propiedad industrial, así como la implementación en los distintos países del Reglamento General de Protección de Datos.

En paralelo, el EMC ha analizado las mejores prácticas en materia de resultados en salud en diversos países, incluyendo los proyectos que FARMAINDUSTRIA está emprendiendo en este ámbito bajo el impulso del Comité Estratégico de Outcomes de nuestra asociación nacional.

Otro de los temas abordados regularmente en el EMC es el de las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias, en especial la implementación nacional de las recomendaciones específicas realizadas por el Consejo de EFPIA sobre el periodo de publicación de las mismas (del 23 al 30 de junio de 2016), así como la necesidad de intensificar la interacción con los profesionales sanitarios y potenciar los planes de comunicación de forma coordinada.

REUNIONES DE ASOCIACIONES NACIONALES (GRUPOS G1 Y G2)

Durante 2016 se han **celebrado cinco reuniones de las asociaciones nacionales** de los principales mercados europeos, incluyendo tanto al grupo denominado "G1" (Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, España y Suiza), como al grupo "G2" (Bélgica, Holanda, Dinamarca y Suecia). Como decisión transversal, los participantes acordaron incluir de forma permanente en la agenda de reuniones, temas de alcance global en coordinación con la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA) tras la reforma de su estructura de gobernanza, en especial en materia de precios, acceso y propiedad industrial.

Entre otros temas, las asociaciones nacionales debatieron en profundidad las principales novedades de **política farmacéutica que afectan a cada país**, constatando una preocupación común por compatibilizar el acceso a las innovaciones con la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos, prestando una atención especial al Protocolo de Colaboración entre la Administración General del Estado y FARMAINDUSTRIA , firmado en noviembre de 2015 y del que se informa pormenorizadamente en otras secciones de esta Memoria Anual.

Adicionalmente, se han dedicado distintas secciones de las reuniones a profundizar sobre resultados en salud, estrategias de precios para terapias combinadas, evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos a nivel europeo (EU-REA), o acciones para reducir el impacto económico de la serialización de envases de medicamentos sobre las pymes europeas.

REUNIONES MULTILATERALES

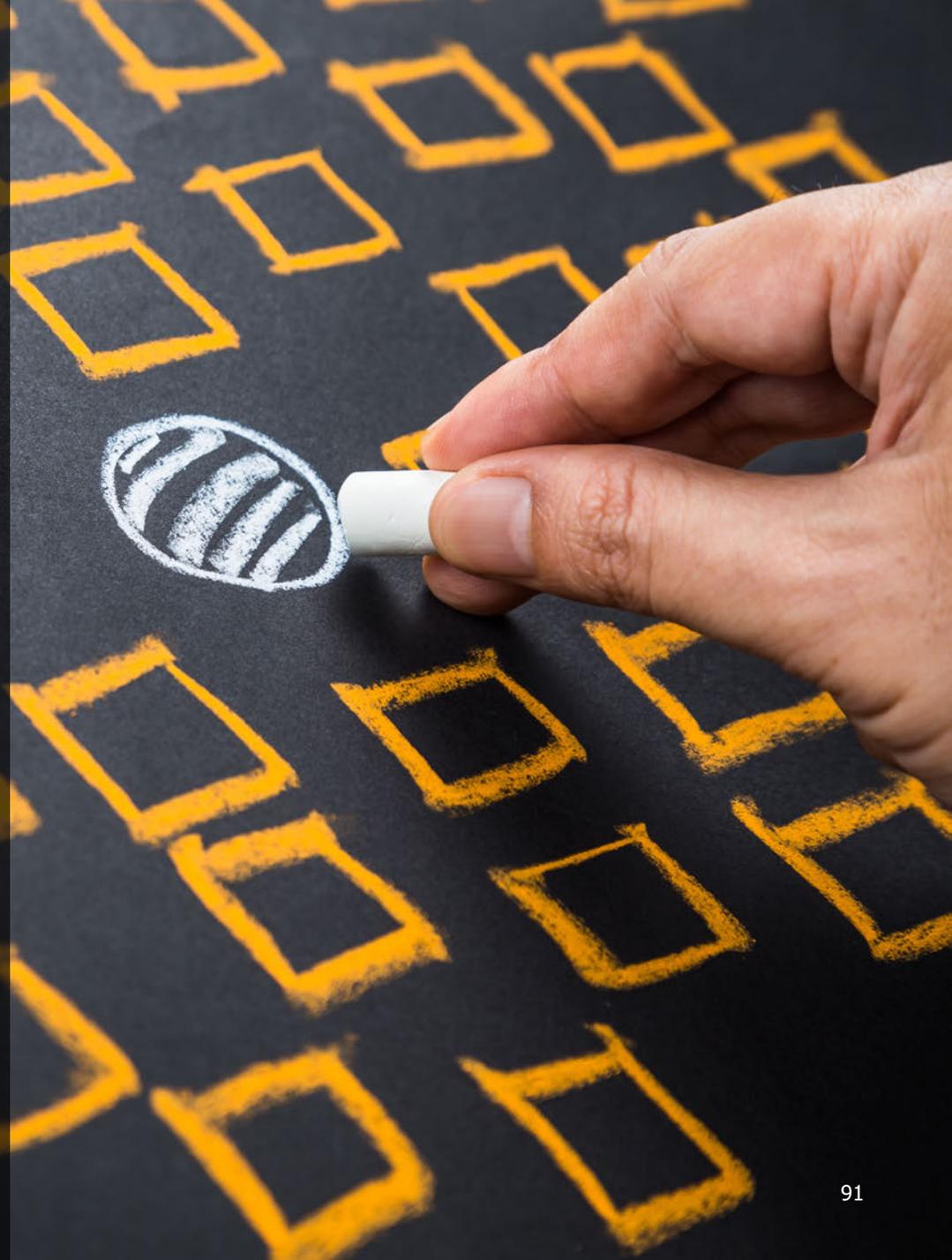
Como es habitual, se han mantenido diversas reuniones con asociaciones nacionales de otros países en las que, además de compartir las iniciativas en política farmacéutica y desarrollo de sus respectivos mercados, se ha explicado el alcance del **Protocolo de Colaboración** suscrito entre FARMAINDUSTRIA y el Gobierno de España. En este sentido, cabe destacar el taller organizado por FARMAINDUSTRIA en febrero de 2017, en el que participaron varias compañías y

representantes de la patronal americana PhRMA en Oriente Medio y África, así como de AFIDRO (asociación de compañías farmacéuticas innovadoras en Colombia), que habían expresado su interés por entender los detalles del Protocolo. Durante la reunión se contó con la participación de un representante de la Secretaría de Estado de Hacienda, que resaltó los beneficios del Protocolo para ambas partes y el positivo clima de confianza y colaboración generado.



BREXIT. POSICIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

Tras el referéndum celebrado en Reino Unido que implicará la salida de este país de la UE en el plazo de dos años, EFPIA, que siempre había expresado una posición contraria a esta posibilidad, ha creado un grupo de trabajo con el objetivo de evaluar las **consecuencias del BREXIT** para la industria farmacéutica europea y liderar la gestión de este proceso de la forma más efectiva posible en varias áreas: I+D, regulación, fabricación y suministro de medicamentos, y acceso al mercado. El Consejo de EFPIA monitoriza de forma continua este proceso, desarrollando mensajes de comunicación y acciones institucionales con todos los *stakeholders* relevantes en el corto y medio plazo.



INSTITUCIONES EUROPEAS

Conclusiones del Consejo Europeo en materia de política farmacéutica en la UE

En junio de 2016 se celebró la última reunión del Consejo Europeo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO) bajo la presidencia holandesa.

Las conclusiones reconocen la contribución de la industria farmacéutica a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios en la UE, si bien identifica algunos elementos que pueden plantear **desafíos potenciales** a dichos sistemas de no optimizarse su gestión. En las conclusiones se invita a la Comisión Europea, en estrecha colaboración con los Estados Miembros y con pleno respeto a sus competencias, a realizar un **análisis de los instrumentos legislativos en vigor en materia de incentivos para el desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos**, señalando específicamente los Certificados Complementarios de Protección (CCP) en materia de propiedad industrial, así como los reglamentos que regulan la I+D de medicamentos pediátricos y huérfanos.

La Comisión Europea ha mostrado su disposición a **colaborar con los Estados Miembros** en este proceso, resaltando en todo caso la necesidad de tener en cuenta la coherencia con otras políticas de la UE y su posición en foros internacionales, así como el apoyo al empleo e inversión de la industria farmacéutica radicada en Europa.

EFPIA, por su parte, publicó una nota de prensa ofreciendo su colaboración a la Comisión Europea en esta iniciativa, subrayando la importancia de **desarrollar fórmulas de colaboración innovadoras entre la industria farmacéutica y los gobiernos europeos** (pago por resultados, REA), que permita hacer frente a los desafíos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios.

Informe del Parlamento Europeo sobre alternativas para mejorar el acceso a las innovaciones farmacéuticas

Tras su preceptivo trámite legislativo en diversos Comités desde su publicación, el Parlamento Europeo adoptó en febrero de 2017 el “Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos”, cuya ponente fue la eurodiputada española D^a. Soledad Cabezón y que cuenta con propuestas para mejorar la **trazabilidad del gasto en I+D y la financiación pública de medicamentos.**

Tras una intensa actividad institucional por parte de EFPIA y FARMAINDUSTRIA, el texto final resultó más equilibrado que la propuesta inicial de junio de 2016, gracias a la introducción de numerosas enmiendas, como el rechazo a la creación de un órgano europeo que influya en las decisiones nacionales sobre precio y reembolso y a la implantación de una tasa europea sobre ventas farmacéuticas. En otra enmienda, se insta a la Comisión a realizar propuestas legislativas que armonicen criterios transparentes para la evaluación de la eficacia relativa de nuevos medicamentos y se reconoce el valor de la innovación incremental farmacéutica.



Registro de Transparencia de las Instituciones de la Unión Europea

En junio de 2015, FARMAINDUSTRIA se inscribió 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 todos los *stakeholders* sobre el **funcionamiento del Registro** hasta ese momento, con el objetivo de proponer las mejoras necesarias para evolucionar hacia un mecanismo de registro obligatorio que incluya al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y a la Comisión Europea, tal y como ha sido anunciado en las directrices políticas del presidente de la Comisión D. Jean-Claude Juncker.

EFPIA remitió una respuesta oficial a dicha consulta y publicó una carta abierta en la que sus compañías y asociaciones miembros declararon públicamente su **apoyo al carácter obligatorio de dicho registro** en las tres instituciones, subrayando la importancia de la transparencia como herramienta esencial para el correcto desarrollo de las relaciones entre EFPIA y las instituciones europeas, orientadas a la creación y el mantenimiento de un ecosistema propicio para la investigación y desarrollo de medicamentos en Europa, así como para la optimización del uso de medicamentos innovadores y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios de la UE.

INICIATIVAS LEGISLATIVAS EN EUROPA

Directiva 2011/62/EU (medicamentos falsificados). Reglamento Delegado (UE) 2016/161. Constitución de SEVeM en España

Tras 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 antimanipulación), comenzó de manera oficial el plazo de tres años previsto para su pleno cumplimiento (hasta febrero de 2019), obligando a todos los medicamentos de prescripción (con pocas excepciones) a llevar dispositivos de seguridad y antimanipulación que permitan la verificación de su autenticidad.

En este periodo (hasta febrero de 2019) deberán constituirse en los Estados Miembros los sistemas nacionales de verificación que gestionarán los repositorios que almacenarán la información de estos dispositivos de seguridad.

Debido al elevado impacto económico que tendrá esta medida para las pymes nacionales por la necesidad de adaptar sus líneas de producción (cerca de los **200 millones €** para el conjunto de la industria en España), FARMAINDUSTRIA desplegó una intensa actividad institucional, tanto en el ámbito nacional como internacional, orientada a la consecución de una exención

sectorial para empresas que comercializaran sus productos exclusivamente en España, si bien la respuesta no fue finalmente satisfactoria. Por este motivo, en la actualidad se están estudiando medidas alternativas, así como la posibilidad de acondicionar medicamentos con envases ya preserializados.

Por otra parte, tras las reuniones e intensos trabajos desarrollados con todos los *stakeholders*, en julio de 2016 quedó constituida la sociedad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), integrado por FARMAINDUSTRIA, la Asociación Española de

Medicamentos Genéricos (AESEG), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Federación Nacional de Asociaciones Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR).

SEVeM comenzó su andadura oficialmente en septiembre de 2016 con la constitución de su Consejo de Administración, en cuyas reuniones participará también la AEMPS, que además tiene funciones de supervisión del sistema.

Por su relevancia en el ámbito internacional, cabe destacar también que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) publicó en febrero de 2017 una resolución en la que confirma que los denominados contratos de “precio libre” establecidos por una compañía farmacéutica con la distribución no suponen una conducta prohibida por el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia o el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Por otra parte, la resolución reconoce la evolución significativa del marco legislativo español en materia de precios de medicamentos, confirmando que en este tipo de contratos “tiene una incidencia decisiva” la propia legislación española, por lo que “no es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la Administración”.



Adopción del Paquete Legislativo sobre Protección de datos de carácter personal

El Parlamento Europeo aprobó en Sesión Plenaria en abril de 2016, el Paquete Legislativo de **protección de datos de carácter personal**. Dicho Paquete Legislativo está compuesto por un nuevo Reglamento General de Protección de Datos (que derogará la Directiva 95/46/EC), así como una Directiva de Protección de Datos relativa al cumplimiento y observación de las leyes en esta materia, que reemplazará a la decisión adoptada por las Instituciones Europeas en 2008.

El Reglamento tiene como objetivo fundamental **aumentar el nivel de protección de datos** para aquellos ciudadanos europeos cuyos datos sean objeto de cualquier tipo de tratamiento, generando al mismo tiempo nuevas oportunidades en el mercado único digital, especialmente a través de la reducción de barreras administrativas.

Tras su publicación en el DOUE el pasado mes de mayo, los Estados Miembros disponen de dos años para regularizar algunos aspectos que, a juicio de EFPIA y FARMAINDUSTRIA, es necesario armonizar a nivel europeo con el objetivo de garantizar la seguridad jurídica de todos los proyectos de investigación biomédica de carácter internacional que ya están en marcha o que se vayan a desarrollar en el futuro.

De hecho, el sector considera que una interpretación restrictiva de la normativa de protección de datos afectaría negativamente a la capacidad de los sistemas sanitarios europeos y de los investigadores para avanzar en la investigación biomédica y aprovechar todo el potencial que ofrece el Big Data a autoridades sanitarias, investigadores y por supuesto, a pacientes.

Por todo ello, EFPIA ha creado un grupo de trabajo ad hoc que, en permanente coordinación con las asociaciones nacionales, trabaja para conseguir estos objetivos en particular en cinco elementos clave con especial afectación para el sector biomédico:

1. Anonimización de los datos personales.
2. Consentimiento amplio por parte del sujeto y reutilización de los datos.
3. Propiedad de los datos.
4. Datos genéticos.
5. Derechos del sujeto.

Adopción por parte del Parlamento Europeo del Escudo de Privacidad UE-EEUU

El Parlamento Europeo adoptó de forma mayoritaria en diciembre de 2016 el acuerdo marco sobre el denominado "Escudo de Privacidad" (*Privacy Shield*). Dicho acuerdo, firmado entre Estados Unidos y la UE en junio, creaba un marco para los flujos transatlánticos de datos personales en línea con los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia de la UE, que en 2015 declaró inválido el antiguo mecanismo conocido como "Puerto Seguro" (*Safe Harbour*).

Los objetivos fundamentales del Escudo de Privacidad pasan por fomentar la protección de los ciudadanos europeos y estadounidenses mediante la coordinación en la lucha contra el crimen organizado y el terrorismo, al tiempo que se garantizan sus derechos fundamentales en materia de protección de datos personales. El acuerdo marco entrará en vigor cuando ambos territorios hayan completado sus procesos internos de adopción. En el caso de la UE, dicho trámite concluirá con la aprobación de una decisión por parte del Consejo Europeo, prevista en 2017.



Paquete legislativo de la Comisión Europea sobre privacidad en comunicaciones electrónicas y protección de datos personales para las instituciones de la UE

La Comisión Europea ha estado trabajando en un paquete legislativo cuyos objetivos son la actualización de la legislación vigente de acuerdo a los **requisitos del Reglamento** (UE) 2016/679 de protección de datos de la UE, así como la ampliación de su ámbito de aplicación a todos los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas. Del mismo modo, la Comisión pretende homogenizar la protección de datos personales por parte de organismos de la UE en todos los Estados Miembros y establecer un enfoque estratégico en materia de transferencias internacionales de datos personales.

Entre otras medidas, el paquete incluye una **Comunicación sobre transferencias internacionales de datos personales**, que pretende fomentar los intercambios comerciales y la cooperación policial internacional.

La Comisión ha solicitado celeridad al Parlamento Europeo y al Consejo Europeo en sus trabajos, garantizando la adopción de estas medidas antes del 25 de mayo de 2018, fecha en que será aplicable el Reglamento general de protección de datos.

Sentencia del TJUE sobre los intereses de demora en los planes de pago a proveedores

El 14 de febrero de 2017 se publicó la Sentencia final del TJUE en el Asunto C-555/14, sobre la petición de decisión prejudicial planteada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 6 de Murcia, con respecto a la compatibilidad con la normativa comunitaria de la renuncia a los intereses de demora que exigía la participación en los **Planes de Pago de Proveedores** promovidos por el Gobierno de España en los años 2012-14. En línea con las Conclusiones que ya había emitido la Abogado General, D^a. Eleanor Sharpston en mayo del año anterior, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea falló que:

“Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera y segunda que la Directiva 2011/7, y en particular su artículo 7, apartados 2 y 3, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una norma nacional, como la controvertida en el litigio principal, que permite al acreedor renunciar a exigir los intereses de demora y la compensación por los costes de cobro como contrapartida al pago inmediato del principal de créditos devengados, siempre que esta renuncia sea libremente consentida, lo que incumbe comprobar al juez nacional”.

Reglamento REACH e inclusión de disolventes apróticos en Anexo XIV

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 de medicamentos quedaban excluidas del reglamento si bien de forma más reciente algunas sustancias utilizadas en la fabricación de principios activos, como ciertos disolventes, comenzaron a ser incluidos en los denominados procesos de "Autorización" (listas del Anexo XIV).

Así, cuando una sustancia queda incluida en dichas listas de Autorización, las compañías farmacéuticas que lo utilizan están obligadas a solicitar una autorización a la Agencia Química Europea (ECHA), para poder continuar con su uso, hasta que encuentren una alternativa adecuada.

EFPIA y FARMAINDUSTRIA han venido trasladando la preocupación del sector a todos agentes relevantes a nivel nacional y europeo, reclamando una exclusión sectorial para la industria farmacéutica en relación al uso de estas sustancias, argumentado que ya son evaluadas por la EMA en el proceso de autorización.



Protocolo de Nagoya. Proyecto de Real Decreto relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de su utilización

FARMAINDUSTRIA, en coordinación con EFPIA e IFPMA, continúa desarrollando acciones institucionales que garanticen un marco de seguridad jurídica para la industria farmacéutica en los procesos que se deriven de la aplicación efectiva del Reglamento 511/2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del **Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la UE.**

Especialmente importantes son las potenciales limitaciones y trabas al uso y compartición de patógenos, con impacto directo en una respuesta rápida y efectiva de la industria ante amenazas como el virus Zika. IFPMA, por su parte, publicó un comunicado en enero de 2017 recordando la importancia de considerar las implicaciones para la salud pública de cualquier legislación que se adopte sobre esta materia, y en especial el uso apropiado de los recursos genéticos.

BIOTECNOLOGÍA

Los trabajos de FARMAINDUSTRIA en este ámbito se desarrollan tanto en colaboración con EFPIA como con EBE (*European Biopharmaceutical Enterprises*).

Comunicado conjunto de EFPIA, EBE e IFPMA sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos por parte de los profesionales sanitarios.

EFPIA, EBE e IFPMA publicaron en marzo de 2017 un documento de posición y una nota de prensa bajo el título: "Consideraciones para el profesional sanitario en las decisiones de cambio de prescripción (*switching*) con medicamentos biosimilares".

Las tres asociaciones subrayan que la introducción progresiva de medicamentos biosimilares aumenta el riesgo de adoptar decisiones **sobre cambios en el tratamiento con medicamentos biológicos basadas únicamente en razones económicas**, sin considerar las características únicas de estos productos. En este sentido, manifiestan que debe garantizarse la libertad del profesional sanitario

para designar qué medicamento biológico debe ser prescrito y/o dispensado en cada caso utilizando fundamentalmente criterios clínicos, enfatizando por otra parte que toda decisión sobre los cambios de tratamientos con medicamentos biológicos o biosimilares debe ser consultada previamente con el paciente, y acompañada de una monitorización clínica adecuada.





Documento de preguntas y respuestas sobre medicamentos biosimilares

La Comisión Europea publicó en diciembre una actualización de su documento de preguntas y respuestas sobre medicamentos biosimilares (publicado por primera vez en 2013) orientado específicamente a los pacientes europeos.

Dicha guía forma parte de un documento informativo de consenso denominado: “Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares”, cuyo objetivo es ofrecer **información a los pacientes sobre estos tratamientos**, garantizando la comprensión de los conceptos clave sobre medicamentos biológicos y biosimilares y utilizando un lenguaje sencillo y no especializado.



VACUNAS

Tras la renovación de su misión y orientación estratégica, la asociación *Vaccines Europe* ha multiplicado sus esfuerzos, tanto en materia de acciones institucionales como en campañas de comunicación y concienciación pública.

En este sentido, durante 2016 cabe destacar la publicación de un informe anual titulado: “La industria de vacunas en cifras”, acompañado de diversas infografías y otros elementos de comunicación, que ponen en valor a la Unión Europea como centro estratégico mundial de I+D en vacunas, subrayando la contribución de este sector a la salud de los pacientes, pero también a la economía y a la creación de empleo en la UE.

Asimismo, se han publicado **informes específicos sobre el papel de la vacunación** en la lucha contra las resistencias antimicrobianas a escala global, así como su contribución como herramienta de salud pública efectiva para la reducción de la mortalidad y al aumento de la calidad de vida en el mundo.

Por último, en enero de 2017, coincidiendo con la celebración del Foro Económico Mundial de Davos, se anunció una alianza global por la prevención de las pandemias, con el apoyo de IFPMA y de varios gobiernos de todo el mundo.

COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

FARMAINDUSTRIA actúa en un doble plano en esta materia, 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 Competitividad e Internacionalización, con las compañías de capital nacional asociadas a FARMAINDUSTRIA.

En el contexto internacional, FARMAINDUSTRIA ha operado a través de los grupos de trabajo especializados de EFPIA, especialmente los de Estados Unidos y Canadá, y mercados en crecimiento.

Desde EFPIA se ha decidido considerar a Japón y a la conclusión del Acuerdo de Libre Comercio con la UE como acciones prioritarias en 2017 y 2018, y se ha creado además un nuevo grupo de comercio exterior estratégico para Iberoamérica, presidido por FARMAINDUSTRIA.

Desde nuestra Asociación, y en coordinación con EFPIA, han continuado las acciones a todos los 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 países terceros.

En este sentido, se han mantenido reuniones con autoridades nacionales en las que se han podido abordar las mencionadas prioridades en comercio exterior y otros elementos de geopolítica con impacto en el comercio, tales como la nueva administración norteamericana o el BREXIT.



TTIP: Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión Unión Europea – Estados Unidos

Aunque las negociaciones del Acuerdo se han detenido tras la toma de posesión de la nueva administración estadounidense, la Comisión Europea ha confirmado la actualización del acuerdo de reconocimiento mutuo de inspecciones de plantas productivas y buenas prácticas de fabricación entre **Europa y Estados Unidos**, negociado en el seno de dicho Acuerdo.

Este reconocimiento mutuo generará **reducciones de hasta un 40%** en la duplicación en el número de inspecciones a ambos lados del Atlántico, así como ahorros de más de 30 millones de euros, de acuerdo con las estimaciones realizadas por EFPIA y la patronal estadounidense, PhRMA. El acuerdo tiene especial relevancia para España ya que nuestro país está incluido en la lista de ocho Estados Miembros ya auditados (junto a Reino Unido, Francia, Italia, Suecia, Croacia, Grecia y Austria) en los que será de aplicación directa desde noviembre.





Canada. 'Comprehensive Trade Economic Agreement' (CETA)

Tras su adopción final y firma en 2016, al tratarse de un acuerdo mixto, debe ser confirmado por los Parlamentos nacionales de todos los Estados Miembros para su completa aplicación. FARMAINDUSTRIA monitoriza este proceso en España, si bien la posición de nuestro país es favorable a su ratificación.

Por otra parte, y en coordinación con EFPIA, se realiza un seguimiento exhaustivo de la Ley B-30, que traspondrá al ordenamiento jurídico canadiense las principales disposiciones del CETA en materia de propiedad industrial farmacéutica:

- 1 | Derecho de apelación para laboratorios innovadores.
- 2 | Periodos de compensación de protección de patente.
- 3 | Ampliación del periodo de protección de datos.

Japón. Acuerdo de libre comercio

Se espera su **conclusión a mediados de 2017**. Tanto EFPIA como FARMAINDUSTRIA mantienen permanentes contactos con las autoridades nacionales y europeas, orientadas a garantizar que las prioridades para el sector sean incluidas de forma apropiada en el texto final.

Turquía y Rusia

FARMAINDUSTRIA, EFPIA y PhRMA llevan a cabo una monitorización activa de las **medidas proteccionistas y barreras no arancelarias al comercio vigentes en estos países**. En ambos casos, los gobiernos priorizan la producción local, obligando a las compañías a remitir a las autoridades planes para su implantación en territorio nacional que, de no ser aceptados, revierten en prácticas discriminatorias para las compañías foráneas (p.ej. exclusión de los procesos de compra pública).

México, Colombia y Chile

FARMAINDUSTRIA lidera el grupo de trabajo de EFPIA que está encargado de **seguir las negociaciones del acuerdo de libre comercio entre México y la Unión Europea**. Este Acuerdo ha recibido un fuerte impulso con el anuncio de dos nuevas rondas negociadoras en abril y junio de 2017, por lo que se han reforzado las relaciones con la Asociación mexicana de la industria farmacéutica innovadora (AMIIF), con el objetivo de alinear las principales demandas del sector, específicamente en lo relativo a armonización de protección de la propiedad industrial, protección de datos, y transparencia y equidad en el acceso a los mercados.

Por otro lado, se siguen de forma exhaustiva los **desarrollos legislativos en Colombia y Chile** orientados a permitir licencias obligatorias de medicamentos protegidos por patente por razones de salud pública.

3.3.2 Contexto Internacional

FARMAINDUSTRIA canaliza sus actividades en este ámbito a través de la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA), estando representada en las reuniones de sus órganos de gobierno (Consejo y Asamblea General), así como en el Comité de Directores.

La actividad de IFPMA se articula en torno a diversos Comités de los que FARMAINDUSTRIA es miembro, y en los que interviene de forma activa y regular.

Reforma estatutaria y de los Órganos de Gobierno de IFPMA. Nuevo Director General

Los órganos de gobierno de IFPMA aprobaron en diciembre una reforma estatutaria y del sistema de gobernanza de la Federación, cuyo objetivo es coordinar las actuaciones de la industria farmacéutica a nivel global en las áreas de acceso a medicamentos y propiedad industrial. Además de la Asamblea General y el Consejo, se ha acordado la creación de un nuevo órgano de gobierno: el comité asesor "*CEO Steering Committee*", formado, entre otros, por los presidentes de PhRMA, EFPIA y JPMA.

Por último, se confirmaron diversos nombramientos que se han hecho efectivos a lo largo de 2017, siendo los más destacables el de D. Ian C. Read (Pfizer) como Presidente de IFPMA, y la designación de D. Thomas Cueni (Interpharma) como nuevo Director General.

Reuniones de los órganos de gobierno de IFPMA

Por otra parte, como es habitual, FARMAINDUSTRIA participó en las reuniones del Consejo y Asamblea de IFPMA, celebradas en los meses de julio y noviembre. Entre otros asuntos, se adoptó el Plan Estratégico 2017-2018 en torno a cuatro ejes estratégicos:

1. Incentivar el desarrollo de un entorno favorable a la **innovación biofarmacéutica**.
2. Diseñar un **plan de comunicación** orientado a promover el acceso sostenible de medicamentos y vacunas.
3. Ejercer liderazgo en **ética y transparencia**.
4. Abordar los **desafíos de los sistemas sanitarios** a escala global. Adicionalmente, el Consejo aprobó por unanimidad la reforma del Código de Buenas Prácticas de IFPMA.

Entre otros asuntos, se incluyó la política de la Organización Mundial de la Salud en materia de medicamentos esenciales, así como las novedades regulatorias en Brasil, India y China. Adicionalmente, se presentó públicamente la Alianza para la lucha contra el cáncer, creada por IFPMA con el comité regional de la OMS en África, y se analizaron diversas propuestas para fomentar la participación de la industria farmacéutica en iniciativas relacionadas con la reducción de las resistencias antimicrobianas a escala global.



INNOVACIÓN, PROPIEDAD INDUSTRIAL Y COMERCIO

Modificación de la normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) relativas a la propiedad intelectual (ADPIC/TRIPS)

En enero de 2017 entró en vigor una enmienda del **Acuerdo sobre Propiedad Intelectual** (ADPIC/TRIPS), cuyo objetivo es proporcionar a los países en desarrollo un marco jurídico apropiado para acceder a medicamentos asequibles en el marco de la normativa de la OMC.

La modificación introducida en el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre acuerdos ADPIC y Salud Pública permite desde ese momento la exportación de medicamentos fabricados bajo licencia obligatoria a países terceros menos desarrollados que carezcan de capacidad de producción propia, siempre que se respeten las condiciones previamente establecidas por la OMC.

SALUD GLOBAL

Informe de IFPMA sobre medicamentos esenciales en el mundo

IFPMA, en colaboración con IMS/Quintiles, publicó en noviembre de 2016 el informe titulado: "Garantizando que los medicamentos esenciales satisfacen las necesidades prioritarias de los ciudadanos en salud". En el informe se analizan diversos elementos de los sistemas sanitarios que tienen un impacto potencial en la gestión, uso y disponibilidad para financiación y uso de estos tratamientos, y se identifican mejores prácticas que permitan que estos medicamentos esenciales alcancen su máximo potencial para los sistemas de salud. Los países estudiados incluyen Brasil, China, India, Indonesia, Kenia, México y Sudáfrica, examinándose el uso de medicamentos esenciales en diversas áreas terapéuticas de alta prevalencia: enfermedades autoinmunes, cardiovasculares, diabetes, VIH, malaria, salud mental, oncología y tuberculosis.



MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

En este ámbito, cabe destacar que los Estados Miembros de la OMS adoptaron en enero de 2017 una definición única de “medicamentos falsificados y de calidad subestándar”, subrayando la **desvinculación con cualquier consideración sobre propiedad industrial**, extremo que se encuentra en línea con lo establecido por la IFPMA, que considera la falsificación de medicamentos como un problema de salud pública de primera magnitud.

Por otra parte, se ha publicado el **informe “AIM”** sobre incidentes en materia de medicamentos falsificados a escala global, realizado en colaboración con varias compañías y asociaciones miembros de IFPMA, bajo la coordinación del Instituto de Seguridad Farmacéutica (PSI), institución creada en 2002 por iniciativa de varias compañías farmacéuticas para proteger la salud pública, con el objetivo específico de recopilar, analizar y difundir información sobre medicamentos falsificados y sus riesgos, así como promover

medidas y estrategias coordinadas con las autoridades competentes en la **lucha contra la falsificación**. El Proyecto AIM realiza un análisis de las actividades ilegales vinculadas a medicamentos, con la colaboración e información recibida por parte de compañías farmacéuticas, autoridades y asociaciones sectoriales de todo el mundo. En el caso de España, la mayor parte de las falsificaciones afectan a medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, oncología y esteroides.

ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

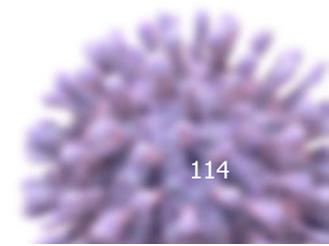
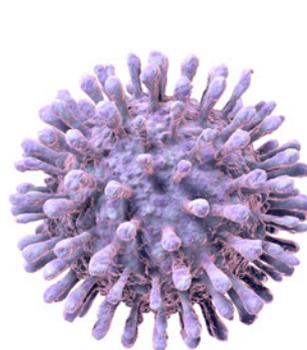
Coincidiendo con la celebración del Foro Económico Mundial en Davos, varias compañías farmacéuticas innovadoras presentaron la iniciativa global “*Access Accelerated*”, orientada al fomento de la **prevención y el tratamiento de enfermedades no transmisibles en los países menos desarrollados**.

Además de la implicación de las compañías a título individual, la iniciativa cuenta con el apoyo del Banco Mundial, tanto en financiación como en provisión de servicios y eliminación de barreras regulatorias, encargándose del desarrollo de proyectos piloto en varios países seleccionados.

RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS

En septiembre de 2016, varias compañías miembro de EFPIA e IFPMA presentaron una **“Hoja de ruta de la industria farmacéutica para la lucha contra las resistencias antimicrobianas”** coincidiendo con la Asamblea General de Naciones Unidas, y que supone una continuación del compromiso que el sector había expresado en el Foro Económico de Davos en enero del mismo año. En este sentido, las compañías firmantes se comprometen, entre otras medidas, a:

1. Reducir el impacto medioambiental de la producción de antibióticos.
2. Contribuir al uso racional de los antibióticos.
3. Mejorar el acceso a los antibióticos ya disponibles y a futuros tratamientos (también vacunas y diagnósticos).
4. Explorar oportunidades de colaboración abierta entre la industria y la administración pública, desde una perspectiva multisectorial, que incluya a organismos como la OMS o a las propias Naciones Unidas.



REUNIÓN MINISTERIAL DE SANIDAD DE LA OCDE

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) organizó en enero de 2017 una nueva reunión de ministros de Sanidad de los países miembros que, bajo el título general de: “La próxima generación de reformas sanitarias”, versó sobre las posibilidades de **reducir los gastos sanitarios ineficaces**, y sobre la adaptación de los sistemas sanitarios a las nuevas tecnologías. Con ocasión de esta reunión, la OCDE publicó el informe: “Nuevas Tecnologías Sanitarias: gestionando el acceso, el valor y la sostenibilidad” que, entre otras medidas, recomienda garantizar el equilibrio en los procesos negociados entre autoridades e industria farmacéutica a través de iniciativas tales como el intercambio regular de información, compras centralizadas o precios diferenciados por indicación. EFPIA e IFPMA han publicado un comunicado conjunto en el que se pone de manifiesto la importancia de la industria farmacéutica como aliado clave de las administraciones para identificar soluciones que garanticen el desarrollo de la innovación científica en unos sistemas sanitarios sostenibles y eficientes.

INFORME DE NACIONES UNIDAS SOBRE ACCESO A MEDICAMENTOS

La Secretaría General de Naciones Unidas promovió a principios de 2016 la creación de un “Panel de alto nivel” sobre acceso a medicamentos y salud, cuyo objetivo era “analizar y evaluar propuestas y recomendaciones que equilibrasen con coherencia los derechos de los inventores, la legislación internacional sobre derechos humanos, normas sobre comercio y salud pública en el acceso a tecnologías sanitarias y medicamentos”. Finalmente, Naciones Unidas publicó un informe de conclusiones el pasado mes de septiembre, al que EFPIA respondió en un comunicado expresando su malestar por considerarlo una oportunidad perdida para encontrar **soluciones reales que contribuyan a mejorar la salud a escala global**. El comunicado subraya además el papel crucial de la I+D que realiza la industria farmacéutica y su relevancia a la hora de descubrir y desarrollar tratamientos eficaces para patologías como el VIH o la Hepatitis C, reiterando el compromiso de EFPIA y sus miembros con el acceso a la prestación sanitaria y su voluntad para forjar alianzas que garanticen una cobertura sanitaria universal a nivel global.



3

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 en 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, con un **crecimiento del +1,9% del PIB** real en 2016, se ha consolidado el ritmo de crecimiento que inició la economía europea en 2014 (con un crecimiento del +1,6%) y que se intensificó en 2015 (+2,2%), tras unos años de estancamiento.

Esta consolidación se ha traducido en una **mayor generación de empleo**, que ha permitido que la tasa de desempleo en la UE-28 baje del 9,0% registrado en 2015 al 8,2% en 2016, si bien aún no se han recuperado los niveles pre-crisis (2007) en los que este ratio estaba en torno al 7% de la población activa.

Asimismo, en 2016 se ha seguido avanzando en la senda de la consolidación fiscal, al **reducirse**, por séptimo año consecutivo, el **déficit del conjunto de las Administraciones Públicas** en la UE-28 que habría pasado de representar el 6,9% del PIB en 2009, al 1,7% en 2016.



Las previsiones para el futuro apuntan a una consolidación de las **tasas de crecimiento registradas en el período 2014-2016**. Así, la Comisión Europea, en su *European Economic Forecast- Spring 2017*, cifra en el +1,9% la tasa prevista de crecimiento del PIB real de la UE-28 en 2017 y en 2018.

Por otra parte, cabe recordar que aunque se ha avanzado mucho, el ajuste fiscal aún no ha finalizado en algunos estados europeos, por lo que el presupuesto público de estos países (incluido el gasto sanitario) sigue sometido a un estrecho control que se traduce en medidas de contención del gasto sanitario y farmacéutico públicos. Como es lógico, esto tiene incidencia en la evolución de un mercado como el farmacéutico fuertemente regulado y dependiente de los presupuestos públicos. Además, estas medidas se traducen en muchas ocasiones en restricciones al acceso a determinados productos y en una creciente presión sobre los precios de los medicamentos.

Si bien las medidas anteriores limitarán el crecimiento del mercado farmacéutico europeo, existen otros factores que lo impulsarán, como el envejecimiento de la población y la aparición de innovaciones en áreas terapéuticas de gran impacto. Este ha sido el caso de los **nuevos tratamientos para la hepatitis C** introducidos en 2015 o las nuevas terapias oncológicas y los nuevos tratamientos biológicos para determinadas enfermedades autoinmunes, como la psoriasis o la artritis reumatoide en 2016.

Teniendo en cuenta los anteriores factores, las previsiones de la consultora IMS Health ¹ sitúan el ritmo medio de crecimiento anual para los cinco principales mercados europeos en el período 2016-2021 en la banda del (+1% / +4%), sensiblemente por debajo del crecimiento previsto para el sector a nivel mundial (+4% / +7%) y del crecimiento previsto para Estados Unidos y mercados emergentes como Brasil, India y Rusia que, registrarán crecimientos medios anuales en la banda del (+6% / +9%).

¹ IMS Market Prognosis, Octubre 2016. Los datos corresponden al mercado total farmacéutico de cada país (Ambulatorio+Hospitalario).

De los cinco grandes mercados europeos, será **Reino Unido el que más crezca** en los próximos cinco años (tasa media anual del +4% / +7%), seguido de Alemania (+2% / +5%), con España e Italia en la banda del (+1% / +4%) y finalmente Francia (-1% / +2%).

España es un país muy relevante en el contexto farmacéutico europeo. Tal y como muestra el siguiente 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).



DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE-15 (2015)						
País	Número de laboratorios (1)	Producción (millones €) (2)	Empleo	Ventas Internas (PVL) (millones €) (3)	Comercio Exterior (PVL) (millones €) (4)	
					Importación	Exportación
Alemania	304	29.536	114.069	30.038	42.282	68.706
Austria	116	2.864	14.140	3.550	8.002	8.472
Bélgica	123	11.232	34.617	4.708	34.694	41.003
Dinamarca	33	13.080	26.963	23.066	3.592	11.537
España	183	15.213	38.677*	15.625	13.826	10.934
Finlandia	45	1.598	5.476	2.246	2.011	852
Francia	255	20.554	98.690	27.645	23.659	27.857
Grecia	65	929	26.000	4.058	2.790	1.018
Holanda	43	6.180	12.000	4.821	19.168	27.434
Irlanda	46	19.305	26.373	1.818	5.752	30.231
Italia	186	29.326	63.500	22.703	21.372	19.052
Portugal	118	1.490	7.500	2.933	2.360	920
Reino Unido	52	19.313	61.500	22.375	30.503	33.343
Suecia	90	7.809	11.012	3.809	3.577	7.600
Total UE-15	1.659	178.429	540.517	169.395	213.588	288.959

(*) Año 2014

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).

3.4.2 La industria farmacéutica en España

I+D+i

Las actividades de investigación, **desarrollo e innovación (I+D+i)** constituyen un elemento central en un modelo de crecimiento sostenible, competitivo y de alta calidad y son clave para crear empleo y mejorar la productividad y la competitividad económica, tal y como reconoce el propio Gobierno de España en su Programa Anual de Reformas remitido a Bruselas.²

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.



² Pasaje extraído del Programa Nacional de Reformas de España 2017 (pág.29). Disponible en: http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/170503_np_reformas.pdf.

En base a lo anterior, el citado documento establece una serie de objetivos a lograr en los próximos años, en lo que se refiere al gasto en I+D en relación al PIB, y a la distribución del gasto en I+D entre el sector público y privado. Dichos objetivos se resumieron en la siguiente tabla:³

INDICADORES DE LA ESTRATEGIA ESPAÑOLA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA Y DE INNOVACIÓN			
Indicadores de Esfuerzo	2010	2016	2020
Gasto en I+D sobre el Producto Interior Bruto (%) Fuente: INE	1,39%	1,48%	2,00%
Gastos en I+D del sector privado sobre el Producto Interior Bruto (%) Fuente: INE	0,60%	0,73%	1,20%
Ratio entre financiación privada y pública del gasto en I+D Fuente: INE	0,86	1,06	1,70
% de la financiación del gasto en I+D procedente del extranjero Fuente: INE	5,7%	9,6%	15,0%

En síntesis, el objetivo que se plantea el Gobierno para 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 € por el sector privado, a una situación en 2020 en la que por cada euro público invertido en investigación se invertirían 1,70 € por parte del sector privado.

³ 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.

Los últimos datos disponibles (año 2015), muestran cómo el peso del gasto en I+D sobre el PIB nacional ha ido cayendo en los últimos años, pasando de representar el **1,39% en 2010**, **al 1,22% en el año 2015**.

Analizando la financiación de la I+D realizada en nuestro país, puede concluirse que la iniciativa privada ha evitado que la caída del peso de la I+D en nuestra economía sea aún mayor. En concreto, en el período 2010-2015 el gasto en I+D financiado con fondos públicos cayó un -19,3%, pasando a representar el 0,55% del PIB en 2015, en tanto que el sufragado por la iniciativa

privada descendió mucho menos (el -3,4%), lo que hace que represente ya el 0,57% del PIB, si bien aún está lejos del 0,73% que debería alcanzar en 2016 y a mucha distancia del 1,20% fijado como objetivo para 2020.

Si bien el Gobierno se ha reafirmado en estos objetivos, que quedarán refrendados con la inminente aprobación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020, ya ha sido alertado por algunos de sus principales órganos consultivos de que trasladar al sector privado la responsabilidad de duplicar el porcentaje de inversión en I+D

en tan corto periodo requeriría un amplio abanico de medidas que establecieran un marco mucho más favorable para las inversiones privadas en este ámbito de actividad.⁴

En este sentido, es imperativo 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 se resumen a continuación:

⁴ CES. 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

En 2015 la industria farmacéutica invirtió más de 900 millones € en I+D, lo que supone el 20% del total de la industria española y le convierte, con gran diferencia, en el sector industrial líder por volumen de gasto destinado a I+D, tal y como muestra el siguiente gráfico. Representar el 20% de toda la I+D industrial es 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.

2

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

Inversión en I+D de cada sector en toda la industria española (en % sobre el total industrial) (2015)



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

3

Pero el liderazgo de la industria farmacéutica no se limita únicamente a los recursos invertidos en actividades de I+D; también se trata del sector que mayor empleo en I+D genera con 4.859 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo. Además, dos terceras partes de esos puestos están ocupados por mujeres, lo que hace que en la actualidad, el 29% de todas las investigadoras empleadas en el sector industrial español, trabajen en compañías farmacéuticas.

Los datos anteriores ponen de manifiesto el liderazgo de la industria farmacéutica en materia de investigación y su importancia estratégica para configurar un nuevo modelo de crecimiento en nuestro país. Por ello, y para avanzar en este objetivo, sería deseable el desarrollo de políticas que, sin comprometer los objetivos de ahorro ni la necesaria consolidación fiscal dentro de los distintos ámbitos de la Administración, permitan conciliar estos objetivos con el desarrollo de los sectores industriales que están llamados a sostener y hacer duradera la senda de crecimiento económico emprendida por nuestro país en los últimos años.

MERCADO INTERIOR

En el año 2016, y según los datos publicados por el Ministerio de Hacienda y Función Pública (MINHAFP), el gasto farmacéutico público hospitalario registró una **caída del -6,1%** en relación al año 2015.

Por su parte, y según estimaciones propias de FARMAINDUSTRIA, el total de ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de las deducciones contempladas en el Real Decreto-ley 8/2010 habrían aumentado un **+4,5%**.

Como consecuencia de la evolución de ambos segmentos, las ventas totales de medicamentos en 2016 en España se habrían mantenido constantes con respecto a 2015.

MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, millones de €)

	Oficinas de Farmacia (1)	Incremento (%)	Hospitales (2)	Incremento (%)	Total	Incremento (%)
2014	8.842	0,7%	5.254	-	14.096	-
2015	8.957	1,3%	6.641	26,4%	15.598	10,6%
2016	9.361	4,5%	6.234	-6,1%	15.595	-0,0%

(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. Actualización Febrero 2017.

Mercado de oficinas de farmacia

El mercado total a través de oficinas de farmacia en 2016 registró un **aumento de las ventas del +4,5%**, como consecuencia de un incremento del precio medio del +2,8% y de un aumento del número de unidades del +1,5%.

No obstante, si se considera únicamente la parte del mercado susceptible de reembolso por parte del SNS, el incremento de las ventas se sitúa en un +3,9%, siendo las unidades las que contribuyen más al crecimiento con una subida del +2,8%, mientras el precio medio aumenta un +1%.

En octubre de 2016 entró en vigor a efectos de gasto, la **tercera orden de precios de referencia** en base a los criterios establecidos 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 crearon 16 nuevos conjuntos y se suprimieron 12. Actualmente, los conjuntos del Sistema de Precios de Referencia en el ámbito de las oficinas de farmacia ascienden a 424, de los cuales 157 están conformados sin existencia de un medicamento genérico.

ESTRUCTURA DE MERCADO EN OFICINAS DE FARMACIA

	Uds (mill.)	Cuota	Inc.	Ventas PVL (mill. €)	Cuota	Inc.	PVL medio (€)	Inc.
Mercado sujeto a reembolso	1.092	84,5%	+2,8%	8.430	86,9%	+3,9%	7,7	+1,0%
Mercado fuera de reembolso	200	15,5%	-5,0%	1.267	13,1%	+8,0%	6,3	+13,7%
Mercado total	1.292	100,0%	1,5%	9.697	100,0%	+4,4%	7,5	+2,8%

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS.

Según estimaciones de FARMAINDUSTRIA , el **impacto anualizado de esta orden para las compañías habría ascendido a 85 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 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 2016 había supuesto para el conjunto de la industria un impacto de 40 millones € a PVL, también neto de las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010.

La actualización de las agrupaciones homogéneas, unida a la creación de nuevos conjuntos de referencia ha propiciado que a cierre de 2016, el 79,7% de las unidades comercializadas en el mercado de oficinas de farmacia se encuentren al mismo nivel de precio que su genérico correspondiente.



Grupos terapéuticos

En el año 2016, y según datos de IMS, las **ventas de medicamentos** a través de oficinas de farmacia por grupos terapéuticos se distribuyeron según muestra el siguiente cuadro.

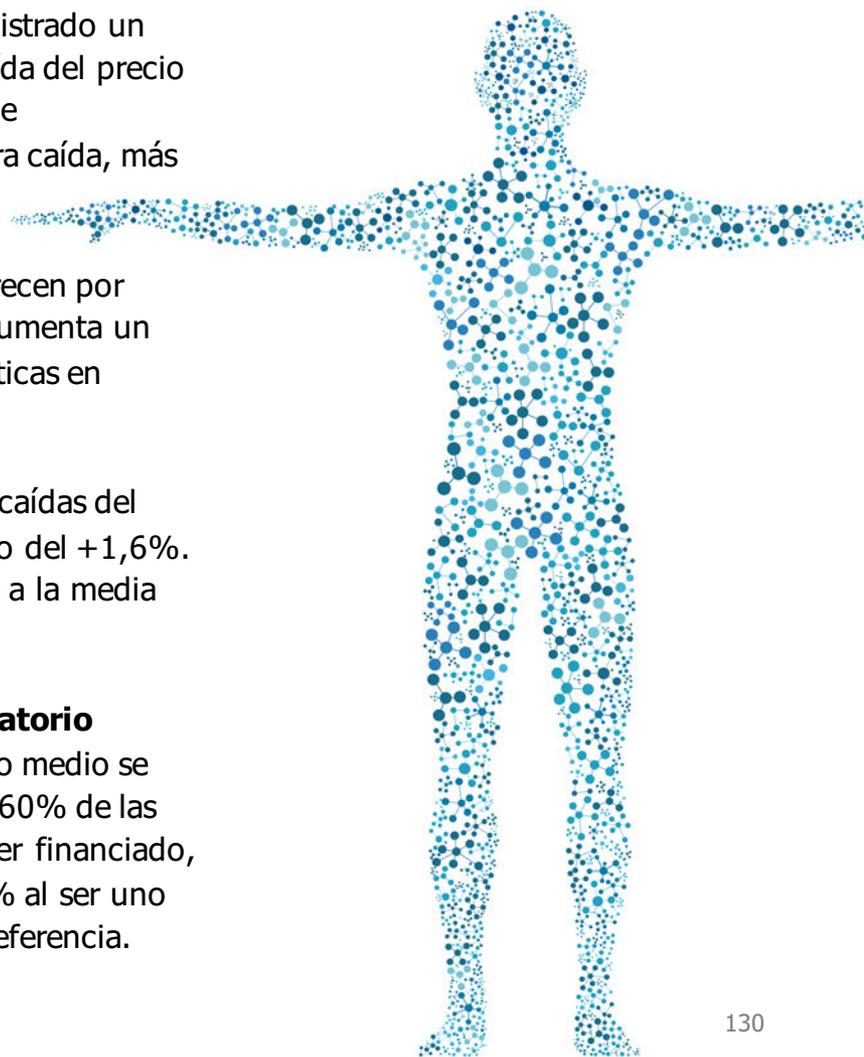
VENTAS TOTALES DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2016)								
Grupo Terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	PVL Medio (€)	Inc. (%)
N Sistema Nervioso	327.498	25,3%	+3,6%	2.228.652	23,0%	+3,2%	6,81	-0,4%
A Aparato Digest. y Metabol.	204.810	15,8%	+1,2%	1.652.560	17,0%	+7,3%	8,07	+6,1%
C Aparato Cardiovascular	248.022	19,2%	+1,6%	1.551.600	16,0%	+3,3%	6,26	+1,6%
R Aparato Respiratorio	124.158	9,6%	-2,8%	1.047.352	10,8%	-2,5%	8,44	+0,3%
G Prod. Genito Urinarios	53.334	4,1%	+1,7%	683.678	7,1%	+3,0%	12,82	+1,3%
B Sangre y Órganos Hemato.	65.935	5,1%	+2,8%	543.263	5,6%	+11,6%	8,24	+8,6%
M Aparato Locomotor	89.271	6,9%	+1,3%	471.230	4,9%	+3,6%	5,28	+2,3%
J Antifécciosos via General	50.283	3,9%	+0,2%	408.238	4,2%	+27,9%	8,12	+27,6%
L Antineoplas. y Agentes Inmun.	6.662	0,5%	+5,0%	347.889	3,6%	+2,4%	52,22	-2,5%
D Dermatológicos	49.448	3,8%	+0,6%	276.347	2,8%	+2,5%	5,59	+2,0%
S Órganos de los Sentidos	45.236	3,5%	-0,6%	229.638	2,4%	-0,1%	5,08	+0,5%
H Hormonas	21.080	1,6%	+2,2%	200.231	2,1%	+3,3%	9,50	+1,0%
V Varios	1.402	0,1%	-0,4%	43.213	0,4%	+0,9%	30,83	+1,3%
P Antiparasitarios	1.595	0,1%	+9,4%	8.825	0,1%	+12,6%	5,53	+3,0%
K Soluciones Hospitalarias	3.578	0,3%	+6,8%	3.741	0,0%	+6,7%	1,05	-0,2%
T Agentes de Diagnostico	21	0,0%	-9,3%	333	0,0%	-20,1%	16,05	-11,9%
TOTAL	1.292.330	100%	+1,5%	9.696.798	100%	+4,4%	7,50	+2,8%

El grupo del **Sistema Nervioso Central**, que representa la cuarta parte del mercado farmacéutico en unidades, **crece por encima de la media en unidades**, en gran medida debido al aumento del consumo de analgésicos, que representan el 47% de las unidades de este grupo y han registrado un incremento del +4,5%. En cuanto a su precio medio, y tras la caída del precio el pasado año de un -5,4%, como consecuencia de la dinámica de agrupaciones homogéneas, este año vuelve a presentar una ligera caída, más acusada en el mercado susceptible de reembolso (-1,1%).

En cuanto al **Aparato Digestivo**, las unidades de este grupo, crecen por debajo de la media del mercado, mientras que su precio medio aumenta un +6,1%, influenciado por la introducción de innovaciones terapéuticas en este grupo.

En lo que se refiere al **Aparato Cardiovascular**, tras sucesivas caídas del precio medio en los últimos años, en 2016 se registra un aumento del +1,6%. A su vez, las unidades de este grupo terapéutico crecen en torno a la media del mercado.

El conjunto de medicamentos pertenecientes al **Aparato Respiratorio** presenta una caída en unidades del -2,3% mientras que su precio medio se mantiene. En este grupo habría que destacar que únicamente el 60% de las unidades vendidas entrarían dentro del mercado susceptible de ser financiado, segmento que ha registrado una caída del precio medio del -4,6% al ser uno de los grupos que más han sufrido el impacto de los precios de referencia.





Nuevos lanzamientos

Durante el año 2016 se han lanzado al mercado 221 nuevos medicamentos en el canal de oficinas de farmacia, con unas ventas totales de 94 millones € en 2016. De los 221 nuevos medicamentos comercializados, 116 corresponden a medicamentos genéricos, 7 a nuevos principios activos y el resto a medicamentos con principios activos o combinaciones de los mismos ya existentes en el mercado.

Mercado Hospitalario

En el mercado hospitalario, y según datos de IMS, el 71% de las ventas se concentran en dos grupos terapéuticos:

1. Antiinfecciosos vía general. Dentro de este grupo los antivirales sistémicos representan el 79% de las ventas de este grupo.
2. Antineoplásicos y agentes inmunológicos, cuyos dos primeros subgrupos (antineoplásicos e inmunosupresores) prácticamente alcanzan el 90% del total de ventas de este grupo terapéutico.

El mercado hospitalario también se vio afectado por la nueva **orden de precios de referencia** mediante la cual se crearon 14 nuevos conjuntos, 4 de ellos correspondientes a envases clínicos. Con esta nueva orden, el 19% de las ventas hospitalarias estarían afectadas por el Sistema de Precios de Referencia.

Durante el año 2016, en este mercado **se han introducido 97 nuevos medicamentos**, de los cuales 40 son medicamentos genéricos, 2 biosimilares, 30 corresponden a nuevos principios activos, y el resto a medicamentos con principios activos o combinaciones de los mismos ya existentes en el mercado.



COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO⁵

En 2016 las exportaciones de medicamentos se redujeron un -4,3% en España. No obstante, el hecho de que las importaciones farmacéuticas cayeran medio punto más (el -4,8%), ha mejorado la tasa de cobertura del sector farmacéutico (exportaciones sobre importaciones) desde el 77,4% de 2015, al 77,8% de 2016.

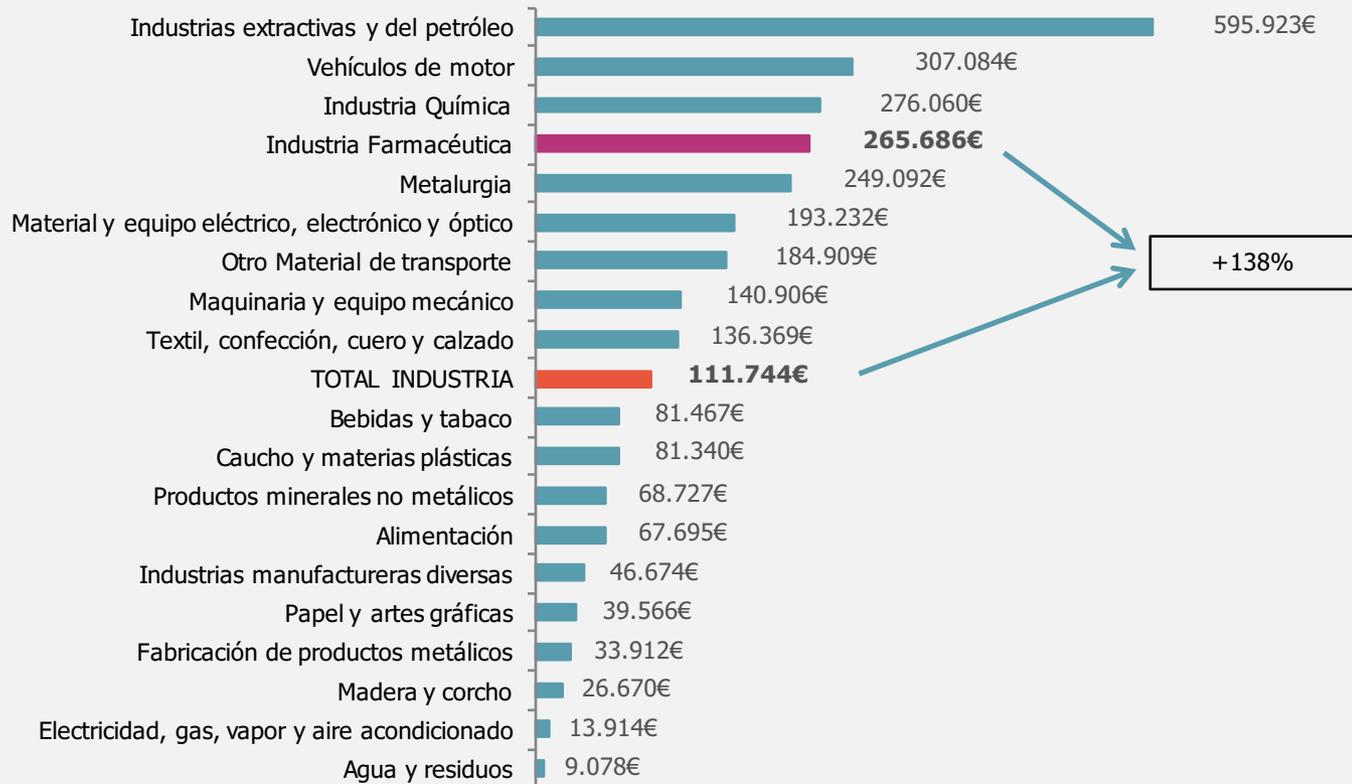
A pesar de todo, en 2016 las exportaciones farmacéuticas, con 10.645,5 millones € **han superado, por tercera vez en su historia, los 10.600 millones €**, y la industria farmacéutica se consolida entre los primeros sectores exportadores de España.

Estos datos ponen de manifiesto, la relevancia del sector farmacéutico para el comercio exterior de nuestro país. Además, lejos de ser meramente coyuntural, esta contribución se ha mantenido en los últimos años, no sólo a nivel cuantitativo sino también cualitativo. Así, por ejemplo, la industria farmacéutica supone el 26,5% de las exportaciones nacionales de productos de alta tecnología, lo que le convierte en el sector de la economía española más importante en esta área.

Asimismo, en términos de exportaciones sobre 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 abultada y sitúa a la industria farmacéutica en el cuarto lugar de la economía española, con más de 265.000 € de exportaciones por empleado.

⁵ 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 2016 son provisionales, siendo susceptibles de una posterior revisión, con lo que deben ser interpretados con cautela.

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 2016, cabe destacar que **la UE-28 continúa siendo, con gran diferencia, nuestro principal socio comercial**. El 58% de las importaciones españolas de productos farmacéuticos proceden de nuestros socios europeos y a ellos va destinado el 52% de nuestras exportaciones.

Mención aparte merece Reino Unido, con quien se han **reducido considerablemente los intercambios comerciales en 2016**, en particular las exportaciones, que cayeron un -21% con respecto a 2015. No obstante, Reino Unido sigue siendo el séptimo destino en importancia en las exportaciones farmacéuticas españolas, aunque su cuota sobre el total ha bajado del 6,1% en 2015 al 5,1% en 2016.

En cuanto a los mercados extracomunitarios que representan ya la **mitad del total de exportaciones farmacéuticas españolas**, los principales destinos son Suiza, Estados Unidos, Japón y China, por este orden. Estos cuatro países suponen el 60% de las exportaciones farmacéuticas con destino a países fuera de la UE-28.

Área Económica	2015		2016 (p)	
	Exportación	Importación	Exportación	Importación
Total Mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE 28	51,0%	57,9%	52,0%	57,8%
Alemania	10,5%	13,7%	12,1%	15,4%
Bélgica	0,9%	6,7%	1,3%	6,2%
Francia	7,7%	6,7%	7,4%	6,3%
Holanda	5,9%	5,9%	5,4%	6,5%
Irlanda	0,9%	6,5%	1,3%	4,7%
Italia	7,2%	4,0%	6,9%	3,9%
Reino Unido	6,1%	6,4%	5,1%	6,3%
Resto Europa	15,7%	8,5%	17,7%	10,2%
Suiza	13,1%	8,2%	15,7%	9,9%
Resto del Mundo	33,3%	33,6%	30,3%	32,0%
China	2,3%	2,9%	2,4%	3,1%
Estados Unidos	8,2%	24,0%	7,1%	21,3%
India	0,3%	0,8%	0,3%	0,8%
Japón	4,5%	0,7%	3,4%	0,8%

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

GASTO SNS POR RECETAS DISPENSADAS A TRAVÉS DE FARMACIA						
Año	Gasto (Millones € PVP iva)	Inc. (%)	Nº Recetas (Millones)	Inc. (%)	Gasto por Receta (€)	Inc. (%)
2010	12.207,7	-2,4%	957,7	+2,5%	12,75	-4,8%
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	9.535,1	+1,9%	882,1	+1,6%	10,81	-0,3%
2016	9.912,8	+4,0%	901,6	+2,2%	10,99	+1,7%

GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO EN RECETA OFICIAL DEL SNS

Según los datos del MSSSI, en el año 2016 el gasto público en oficinas de farmacia en receta oficial del SNS creció un **+4,0%**, situándose en **9.912,8 millones €**, como consecuencia de un aumento del número de recetas del +2,2% y un incremento del gasto medio por receta del +1,7%.

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. MSSSI.

DISTRIBUCIÓN AUTONÓMICA DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO PER CÁPITA

El gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS se ha situado en **212,9 € por habitante en 2016**, habiendo registrado un incremento del +4,1% con respecto a 2015.

A nivel autonómico las CCAA que presentan un mayor gasto farmacéutico per cápita son Extremadura (286,4 €), Asturias (256,3 €) y Galicia (252 €), mientras que las que cuentan con valores más bajos son Islas Baleares (171,4 €) y Madrid (178,1 €).

En todas las CCAA aumenta el gasto público per cápita, siendo Aragón y la Comunidad Valenciana las que registran los mayores incrementos (+7,3% y +7,1% respectivamente) y Cataluña junto con Galicia las que menos han incrementado su gasto público per cápita en 2016 (+1,9% y +2,1% respectivamente).

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA (2016)			
Comunidad	Cuota gasto (%)	€ per cápita	Inc. (%)
Extremadura	3,1%	286,4	+4,2%
Asturias	2,7%	256,3	+4,6%
Galicia	6,9%	252,0	+2,1%
C. Valenciana	12,2%	243,7	+7,1%
Aragón	3,2%	241,8	+7,3%
Castilla-La Mancha	4,8%	235,5	+6,5%
Cantabria	1,4%	235,4	+5,1%
Castilla y León	5,8%	234,0	+4,7%
Murcia	3,4%	229,5	+4,7%
La Rioja	0,7%	223,5	+3,4%
País Vasco	4,8%	217,1	+2,8%
Canarias	4,6%	215,8	+4,6%
Total España	100%	212,9	+4,1%
Navarra	1,4%	209,3	+3,7%
Andalucía	17,2%	203,6	+3,5%
Cataluña	14,0%	184,2	+1,9%
Madrid	11,6%	178,1	+4,3%
Baleares	1,9%	171,4	+3,6%

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

4

Servicios a los laboratorios

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de trabajo

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

4.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

En los últimos años, FARMAINDUSTRIA ha venido realizando un importante esfuerzo por **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.

4.1 Servicios online

Dentro del continuo proceso de modernización de la prestación de servicios a los laboratorios asociados, además de mejoras importantes en la intranet con la industria (www.farmaindustria.org) y en el portal público (www.farmaindustria.es) este año se ha incorporado un nuevo portal Nomenclátor de Presentaciones (nomenclator.farmaindustria.org), se han re-desarrollado los cuatro portales de Gestión del de las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010 y se ha puesto en producción el portal del Sistema de Autorregulación junto con su Código Interactivo.

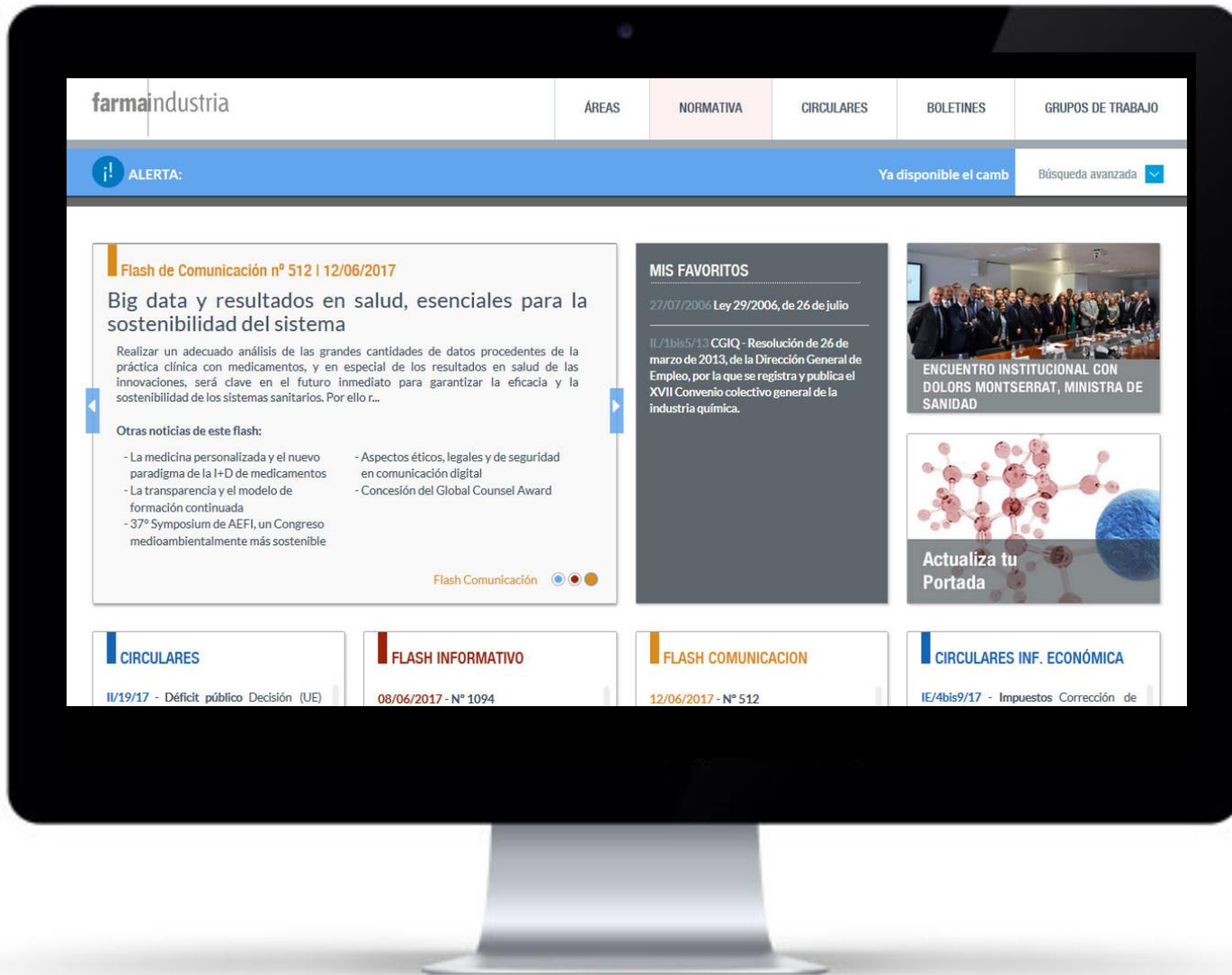
PORTAL CORPORATIVO. INTRANET CON LA INDUSTRIA

Este Portal contiene ya un número superior a **80.000 documentos**, con más de 50 categorías que van desde las circulares, publicaciones o áreas departamentales, hasta flashes y boletines o el área de Normativa.

Soporta una *home* personalizada para cada uno de sus **2.000 usuarios**, permitiéndole elegir qué información es la que verá resumida en la *home* y a cuál podrá acceder con un solo *click*.

Incorpora 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.

Los diferentes Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA cuentan con un **espacio privado**, llegando a más de 800 integrantes de una forma segura, ordenada y rápida. Incluye también repositorios de documentación para los Grupos Estatutarios de la Asociación.



PORTAL PÚBLICO

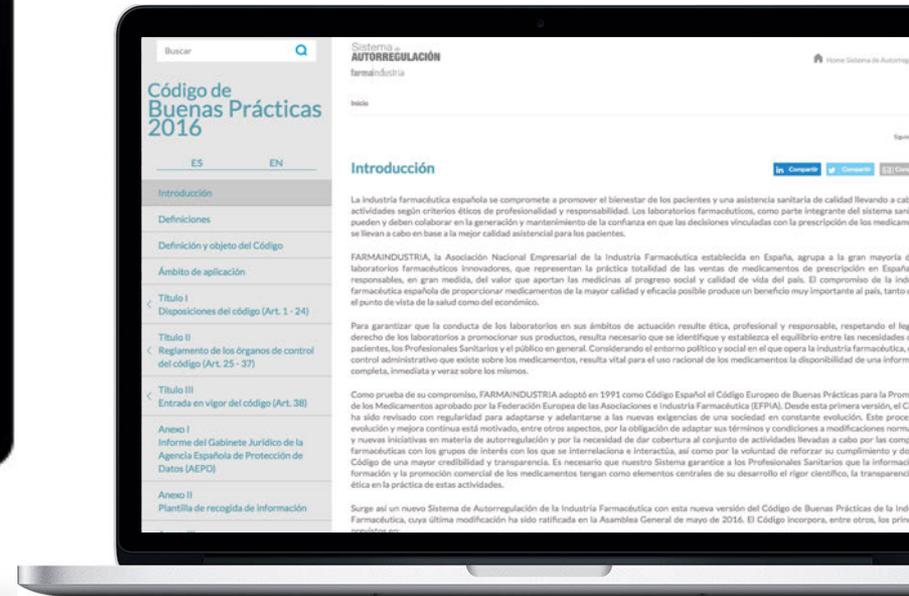
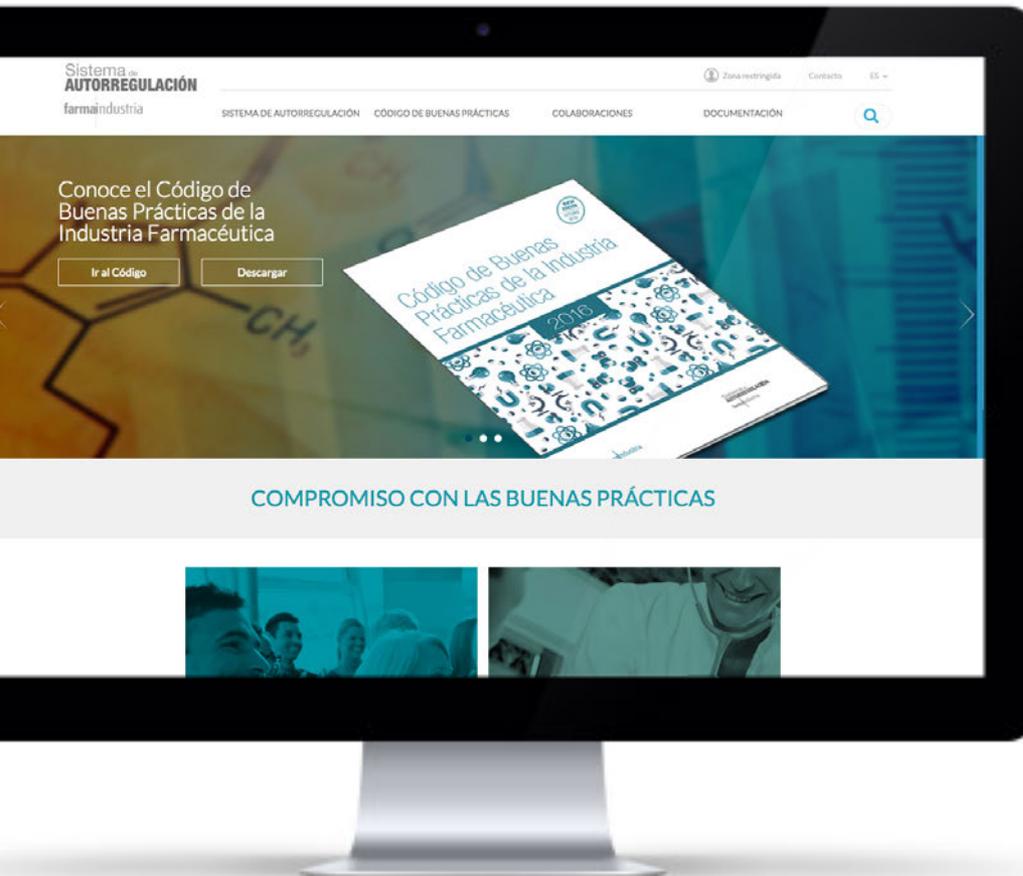
El portal público de FARMAINDUSTRIA está especialmente diseñado para **transmitir información de forma abierta, clara y rápida** a cualquier persona que se acerque a la industria farmacéutica española. A su vez, se mantienen las webs de:

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.



NUEVO PORTAL DEL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN

Desde este portal no sólo es posible acceder al Código de Buenas Prácticas o al Test de Casos Prácticos, sino a toda la información de Transparencia, Órganos de Control, Marco Normativo, Listado de actividades formativas e incorpora una zona reservada para la gestión y comunicación de eventos y reuniones científicas.



NUEVO PORTAL FUSIÓN DE NOMENCLÁTORS

Se ha desarrollado un nuevo portal que ofrece información actualizada de cada presentación que se encuentra dentro de los Nomenclátors de la AEMPS o del MSSSI.

Los formatos en que ambas instituciones publican su información, resultan poco prácticos para acceder a los datos y, desde FARMAINDUSTRIA, se ha arrancado un piloto sobre la información disponible en ambos Nomenclátors que pronto pasará a ser accesible para todos los asociados.

Nomenclátor de la AEMPS

GENERAL TIPO PRES PSICOTROPO FECHAS FORMATO MSSSI

Solicitar carga en 24h (Última carga 01/09/2017)

Presentaciones ofrecidas 23.808 de 23.808

Código Nacional	Nombre y Presentación	PVP IVA	PRECIO REF	MENOR PRECIO AG.H	Grupo Terapéutico	Lab. Comerc.	Lab. Titular	Solicitud Comerc.	Fecha Comerc.	Principios activos
120001	A.A.S. 100 mg COMPRIMIDOS	1,45	1,45	1,45	B01AC06 - Ácido a...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	11/10/2012	ACETILSA...
170001	A.A.S. 500 mg COMPRIMIDOS	1,36	n.d.	n.d.	N02BA01 - Ácido a...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	09/09/2011	ACETILSA...
170002	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivud...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	18/04/2017	2-ABACA...
170003	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivud...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	12/12/2016	2-ABACA...
170004	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivud...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	07/12/2016	2-ABACA...
170005	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivud...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	12/01/2017	2-ABACA...
180001	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	57,71	57,71	n.d.	A10AE04 - insulina...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	10/09/2015	INSULINA...
180002	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	J02AA01 - Amfoter...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	26/10/2011	AMFOTER...
190001	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	315,49	n.d.	n.d.	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	10/12/2014	ARIPIPRA...
190002	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	315,49	n.d.	n.d.	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	10/12/2014	ARIPIPRA...
190003	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	30,19	30,19	30,19	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
190004	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	56,37	56,37	56,37	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
190005	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	56,37	56,37	56,37	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
190006	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	56,37	56,37	56,37	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
190007	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	84,55	84,55	84,55	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
190008	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	84,55	84,55	84,55	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
190009	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	28,18	28,18	28,18	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
190010	ABAP01 (AMARIL) 300 mg P...	5,76	n.d.	n.d.	N05AX12 - Aripipra...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
200001	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	D07CC02 - Fluocin...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	02/01/2012	2-FLUOC...
200002	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	C05AA11 - Fluocin...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	02/01/2012	3-FLUOC...
200003	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	L01CD01 - Paclitavel	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	02/01/2012	PACULTAX...
210001	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	13	13	13	M05BA05 - Ácido L...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	14/10/2012	IBANDRO...
210002	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	39	39	39	M05BA05 - Ácido L...	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	14/10/2012	IBANDRO...
220001	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	C10AX09 - Ezetimiba	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	16/10/2014	EZETIMIBA
220002	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	n.d.	n.d.	n.d.	C10AX09 - Ezetimiba	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	21/03/2011	EZETIMIBA
230001	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	51,41	n.d.	51,41	N02AB03 - Fentanilo	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	11/10/2011	FENTANIL...
230002	ABAC090 (ABACAVIR) 300 mg P...	91,79	n.d.	n.d.	N02AB03 - Fentanilo	LABOR. S.A.	LABOR. S.A.	✓	11/10/2011	FENTANIL...

Tipo de Consulta en el bloque superior A y B/A o B

AYB

Código Nacional Nombre y Presentación

Principios Activos

Grupo Terapéutico

Laboratorio Comercializador

Tipo de Consulta en el bloque inferior A y B/A o B

AYB

Todos Sí No

Genérico Huérfano



PORTALES PARA LA GESTIÓN REAL DECRETO-LEY 8/2010

Durante 2016, se ha **rediseñado y migrado completamente todos los portales a un entorno moderno y ágil**, integrado con los lenguajes y diseños del resto de portales. El modo de trabajo será ahora más intuitivo y menos dependiente del perfil de cada usuario. A lo largo de 2017 se pondrá en producción, dotando así a todos los interlocutores de una herramienta potente y ágil para el intercambio de información necesario para la gestión del RDL 8 y 10/2010.

Por el tipo de información que contienen, estos portales mantienen los máximos estándares de confidencialidad y seguridad en su control de acceso.

4

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

A través de los Grupos de Trabajo de la Asociación se fomenta la participación activa de los asociados en el seno de FARMAINDUSTRIA.

Los grupos de trabajo 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 analicen, a propuesta de dichos órganos, las iniciativas legislativas o regulatorias de las distintas Administraciones Públicas relacionadas con la industria farmacéutica. Los grupos realizan propuestas, contribuyen a elaborar alegaciones sectoriales y/o desarrollan planes de acción sobre materias relevantes para el sector, a fin de ser trasladados

por la Asociación a las autoridades e interlocutores correspondientes.

En octubre de 2016, con motivo de la renovación de los órganos de gobierno de FARMAINDUSTRIA, se procedió a la actualización de los grupos de trabajo por un nuevo periodo de dos años.

En virtud de la misma, existen en la actualidad **22 grupos de trabajo** operativos en FARMAINDUSTRIA, que dan cobertura a las necesidades surgidas entre los asociados. Los mismos se rigen por diversas normas de funcionamiento, incluidas las normas sobre competencia que subyacen en todas las reuniones y actuaciones de los mismos.

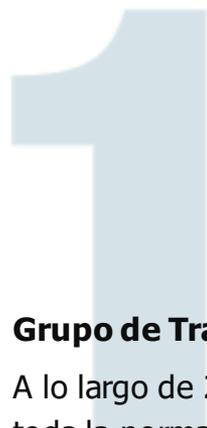


La relación vigente de grupos de trabajo se detalla a continuación:

- 1 Sostenibilidad y Regulación Económica.
- 2 *Health Technology 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 Defensa de la Marca.
- 21 Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa.
- 22 Pacientes.

Adicionalmente, por razón de la materia y con un nivel de participación más reducido, existen algunos Grupos ad hoc, creados con el objetivo de profundizar en aspectos de naturaleza diversa y, ulteriormente, trasladar los resultados al Grupo de Trabajo plenario al que se encuentran adscritos.

A continuación, se presenta un resumen de las actividades de los grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA a lo largo de 2016.



Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica

A lo largo de 2016, este Grupo de Trabajo ha continuado monitorizando toda la normativa relacionada con la regulación económica en el ámbito del sector farmacéutico y las novedades relevantes en esta materia.

El Grupo ha realizado un análisis pormenorizado de la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, de cara a la preparación de las pertinentes alegaciones.

A su vez, el estado de situación y avances en el desarrollo del Protocolo de Colaboración firmado en 2015 con el Gobierno de España ha sido otro de los asuntos principales incluidos en la agenda de las reuniones del Grupo.

A tales efectos, cabe destacar que dicho Protocolo fue renovado el 29 de diciembre de 2016 mediante la firma de un nuevo Convenio con el Gobierno para el ejercicio 2017, con el objetivo común de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el acceso de los ciudadanos a las innovaciones.

El Grupo recibe puntual información sobre el **desarrollo del Convenio**, en particular sobre la evolución de la economía y del gasto farmacéutico público e indicadores de acceso, así de como los posibles escenarios para 2017.

En el seno del Grupo se ha continuado monitorizando el acceso a las innovaciones y se ha efectuado un puntual seguimiento de la publicación de los distintos Informes de Posicionamiento Terapéutico realizados por la AEMPS.

A su vez, el Grupo ha realizado el seguimiento de los trabajos acometidos por la Asociación, en coordinación con el Grupo de Trabajo de Fabricación y Trazabilidad de FARMAINDUSTRIA, para el desarrollo del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM),

constituido formalmente el 21 de julio de 2016, para dar cumplimiento a lo previsto tanto en la Directiva de Medicamentos falsificados y su Reglamento Delegado como en el art. 94.7 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, sobre los precios notificados en oficinas de farmacia.

En la agenda del Grupo se incluye también un punto relativo al mercado hospitalario, que permite analizar la evolución de la deuda por suministros de medicamentos a hospitales públicos y de las medidas e instrumentos articulados por el Estado para garantizar su cobro por parte de las compañías, aspectos que son monitorizados por el Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria de FARMAINDUSTRIA.

Por último, los miembros de este Grupo de Trabajo han sido puntualmente informados de los trabajos acometidos por la Asociación en relación con el Plan de Adherencia al Tratamiento, que fue presentado públicamente el 23 de noviembre de 2016.

2

Grupo de Trabajo de 'Health Technology 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, el Grupo ha continuado los trabajos para fomentar la medición de resultados en salud 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 (2016-2020), así como sus principales implicaciones para España. Adicionalmente, se ha coordinado la posición del sector en relación con esta materia de cara a la cooperación internacional post-2020.

En el ámbito nacional, el Grupo ha continuado monitorizando el grado de seguimiento en la práctica de las recomendaciones de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) que elabora la AEMPS, al tiempo que se han analizado las diversas iniciativas autonómicas en materia de evaluación de medicamentos.

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.

3

Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria

A lo largo de los últimos doce meses, este Grupo ha realizado, como en años anteriores, 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, continúa monitorizando el **impacto de las medidas de lucha contra la morosidad** sobre la industria farmacéutica, en particular en lo que se refiere a

los pagos realizados a través del Fondo de Liquidez Autonómico (FLA). Estos pagos, unidos a los realizados a través de la tesorería ordinaria de las CCAA, han permitido que en 2016 se haya registrado el mejor cierre de ejercicio desde que se dispone de series históricas (1996) al reducirse el DSO del SNS a 95 días.

A pesar de la buena situación, existen dos procedimientos de infracción abiertos por la Comisión Europea contra España por insuficiente cumplimiento de la Directiva de Lucha contra la Morosidad, de los que el Grupo está realizando puntual seguimiento, así como de las modificaciones normativas que de ellos pudieran derivarse.

Por último, se siguen analizando los principales aspectos macroeconómicos de las CCAA (deuda, déficit, crecimiento, etc.), en particular en lo que se refiere a 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.

Adicionalmente, cabe destacar que el Subgrupo ad hoc de Facturación Electrónica (SG FAC), creado en el seno del Grupo de Deuda Hospitalaria, ha continuado monitorizando estrechamente la **implantación de la facturación electrónica**, con carácter obligatorio desde el 15 de enero 2015, y ha realizado un seguimiento puntual de las Circulares de la Intervención

General de la Administración del Estado así como de la normativa estatal y autonómica relacionada con esta materia, trasladando las alegaciones pertinentes a la normativa en tramitación.

A nivel institucional, la Asociación ha mantenido su **participación activa en los diversos foros** relacionados con la e-factura:

1. Foro de factura electrónica del MINHAFP.
2. La Comisión de Sociedad Digital de CEOE.
3. El Foro Nacional Multilateral de facturación electrónica del MINETUR.
4. El Grupo de Trabajo de factura electrónica en el sector privado del MINHAFP, de reciente creación.

También ha sido objeto de este Grupo la iniciativa del MINHAFP, a propuesta de algunos sectores empresariales, de avanzar en el impulso de la Administración electrónica y en la implantación de la facturación electrónica en el ámbito privado entre empresas, defendiendo aquellos aspectos que la industria farmacéutica innovadora considera relevantes en el ámbito de la facturación electrónica B2B.

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 llevan a cabo en el ámbito nacional y autonómico, en particular su regulación, acuerdos de gestión que puedan limitar la oferta y el acceso a medicamentos innovadores, así como la libertad de prescripción, la implantación de modelos autonómicos de gestión y garantías de pronto pago.

Este Grupo, en razón de su objetivo, está en estrecha coordinación con los Grupos de Trabajo de Deuda hospitalaria, Medicamentos biológicos, Comunidades Autónomas y Económico. El Grupo está integrado por **representantes de 48 laboratorios** y en 2016 se ha reunido en tres ocasiones.

Grupo de Trabajo sobre Regulación Técnica del Medicamento

Las principales actividades de este grupo de trabajo se centran en el **análisis de la normativa** emanada de las normas comunitarias y de la publicada por el MSSSI y la AEMPS referida a los procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos, en particular de las normas de desarrollo del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El Grupo se centra en el análisis de asuntos con un importante componente técnico, como por ejemplo, tasas, etiquetado y prospecto, solicitudes y modificaciones de autorización, convalidación de autorizaciones, cláusula *Sunset*, clasificación de medicamentos sin interés comercial, etc.

En 2016, el Grupo analizó también el Reglamento Delegado de la Directiva de Medicamentos Falsificados, en concreto, la futura **incorporación de los dispositivos de seguridad en los envases de los medicamentos** y realizó observaciones al documento técnico sobre medicamentos peligrosos elaborado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo y publicado en septiembre de 2016.

5

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.

En 2016, el Grupo contó con la visita del Jefe Adjunto del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, quién informó sobre la normativa ISO IDMP.

6

Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos

La importancia terapéutica y económica de los medicamentos biológicos y sus aspectos diferenciales con respecto a los medicamentos químicos ha generado un foco especial de atención sobre estos productos en diversos ámbitos.

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. Son además considerados medicamentos de especial seguimiento a efectos de farmacovigilancia.

En el caso de los **biosimilares**, no cabe sustitución con el medicamento biológico original (sólo el médico puede decidir la prescripción y consiguiente dispensación).

El Grupo hace un especial seguimiento de las actuaciones autonómicas, documentos de posición de de diversas instituciones, sentencias judiciales, y otras disposiciones en esta materia, proponiendo en su caso, actuaciones.

En el ámbito internacional también se están adoptando decisiones sobre la utilización de los medicamentos biológicos y este grupo de trabajo estudia, en todas sus reuniones, las novedades que afectan a estos medicamentos en otros países.

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



Grupo de Trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad

Este grupo de trabajo ha mantenido un régimen intenso de reuniones en el pasado ejercicio derivado de las **consecuencias de la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161** de la Comisión que regula los dispositivos de seguridad de los envases (identificador único y dispositivo contra manipulaciones).

Aunque el mencionado Reglamento será de aplicación directa en todos los estados miembros en febrero de 2019, la Comisión Europea ha elaborado un documento de preguntas y respuestas que aclara algunas cuestiones hasta dicha fecha. Con todo, existen algunos elementos de ámbito meramente nacional que requieren instrucciones específicas por parte

de la AEMPS para que se pueda iniciar la serialización de medicamentos autorizados en nuestro país y que este Grupo está ayudando a configurar, considerando la voluntad expresada por la AEMPS de que la aplicación del citado Reglamento no resulte traumática para el sector. Solicitudes del grupo como la posibilidad de utilizar envases previamente serializados, el no cobro de tasas para incorporar los dispositivos de seguridad, o la flexibilidad en la elección del código de producto, han sido atendidas por la AEMPS.

Otro de los puntos habituales de este grupo de trabajo se refiere a la importancia de **garantizar el suministro de medicamentos**. En este sentido, y de cara a la elaboración del “Plan de garantías de suministro de medicamentos” la AEMPS ha solicitado comentarios a FARMAINDUSTRIA que han sido debatidos en el seno de este grupo de trabajo, especialmente en la parte de los problemas de suministro referentes a cuestiones técnicas, monitorización de proveedores, existencia de fabricantes alternativos, monitorización de existencias o comunicación de falta de producto.

Finalmente, este Grupo trata otras materias mucho más específicas, como por ejemplo la problemática del transporte a temperatura controlada, el transporte aéreo de medicamentos o los flujos de medicamentos para donaciones humanitarias.

Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente

Durante 2016 y en colaboración con SIGRE, este grupo de trabajo, efectuó el **seguimiento de normas legislativas** importantes para la industria farmacéutica en materia medioambiental, tales como: economía circular, residuos, responsabilidad medioambiental, actividades potencialmente contaminantes del suelo, eficiencia energética, cambio climático o vertidos.

Por otra parte, 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

A través de este grupo de trabajo se **canalizan las principales cuestiones y aclaraciones** derivadas de las disposiciones sobre farmacovigilancia tanto a nivel nacional como europeo. En 2016 se ha realizado un seguimiento del desarrollo del Real Decreto de Farmacovigilancia, de la futura modificación de la Orden de EPA y de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica.

Asimismo, durante el año 2016, el grupo analizó el documento de **Instrucciones del Real Decreto de ensayos clínicos**, con objeto de aclarar cómo se han de notificar tanto los informes anuales de seguridad (DSUR) como las Reacciones Adversas Graves e Inesperadas (RAGI/SUSAR).

El Grupo mantiene reuniones bimensuales y en todas ellas se tratan seis áreas temáticas bien definidas:

1. Inspección y auditorías.
2. Planes de gestión de riesgos.
3. Archivo Maestro.
4. Notificación expeditiva.
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.

Por último, el grupo de trabajo 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 2017 en materia de farmacovigilancia (proyecto SCOPE, GVP, PRAC, notificación de sospechas de reacciones adversas, planes de gestión de riesgos, informes periódicos de seguridad, estudios post-autorización y comunicaciones sobre seguridad de medicamentos).

10

Grupo de Trabajo de Vacunas

La importancia y la singularidad de las vacunas, por su carácter preventivo y por el papel sanitario que desempeñan, justifican la existencia de este grupo de trabajo.

Entre los principales asuntos tratados por el Grupo en este ejercicio destaca la **monitorización de las acciones orientadas a fomentar 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. En una de las reuniones del grupo se contó con la participación de la Directora General de *Vaccines Europe* con objeto de identificar sinergias con esta institución, dependiente de EFPIA.

Finalmente, el Grupo abordó temas de tipo técnico relativos a serialización, adherencia, o problemas de abastecimiento, referidos a este tipo de medicamentos cuya comercialización también es singular.

Grupo de Trabajo Farma-Biotech

Este Grupo, integrado por **36 compañías**, tiene entre sus objetivos el **fomento de la cooperación** entre la industria, pequeñas compañías biotecnológicas y 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 2016 se han celebrado **quince encuentros interactivos** entre ambos sectores, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes. En estos encuentros han participado un total de 109 agentes directos (40 compañías farmacéuticas y 69 representantes del sector biotecnológico).

11



En el marco de este Programa, en septiembre de 2016 se celebró una sesión sobre buenas prácticas en cooperación Farma-Biotech, en la que se puso de manifiesto cómo este Programa constituye un puente fundamental en el ecosistema biofarmacéutico, para facilitar el flujo entre los diferentes agentes. A su vez, el 15 de noviembre se celebró una Jornada en la sede de FARMAINDUSTRIA en Madrid que versó sobre diferentes patologías. Todas las presentaciones están disponibles en la página web: www.medicamentos-innovadores.org.

Además para fortalecer la colaboración público-privada en la investigación de excelencia, el 20 de julio de 2016 se celebró en el Ministerio de Economía, Innovación y Competitividad, una jornada de colaboración y búsqueda de nuevas oportunidades en el ámbito de la I+D+i, en la que participaron representantes de los 23 Centros de Excelencia Severo Ochoa y las Unidades de Excelencia María de Maeztu, con miembros destacados de varias compañías farmacéuticas interesadas en explorar colaboraciones con estas instituciones públicas de investigación.

El Grupo de Trabajo Farma-Biotech 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 26 de septiembre de 2016, avanzándose las principales características de las ayudas y las próximas convocatorias previstas por el CDTI.

Estos talleres son una buena oportunidad para que los representantes de la Administración tengan la posibilidad de escuchar las demandas del sector y con ello ir adaptando las ayudas a las nuevas demandas.

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).

12

Grupo de Trabajo de Directores Médicos y de Investigación (Proyecto BEST)

Este grupo de trabajo, 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 nuestro país, con especial énfasis en las fases tempranas.

España es en la actualidad un país más atractivo para la investigación clínica, destacando:

- 1 | La mayor involucración de todos los *stakeholders* (hospitales, investigadores, sociedades científicas, pacientes, CEIC, etc).
- 2 | La consideración de la investigación clínica como algo deseable para todos los *stakeholders*.
- 3 | La mejora de la competitividad internacional de España.
- 4 | el diálogo más fluido entre agentes estratégicos (industria, centros de investigación y CCAA).

Actualmente forman parte del Proyecto BEST, 45 compañías farmacéuticas, 3 sociedades científicas, la Clínica Universitaria de Navarra, 13 CCAA y 59 centros.

45 laboratorios



13 CCAA



PROYECTO BEST

Investigación Clínica en Medicamentos



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama

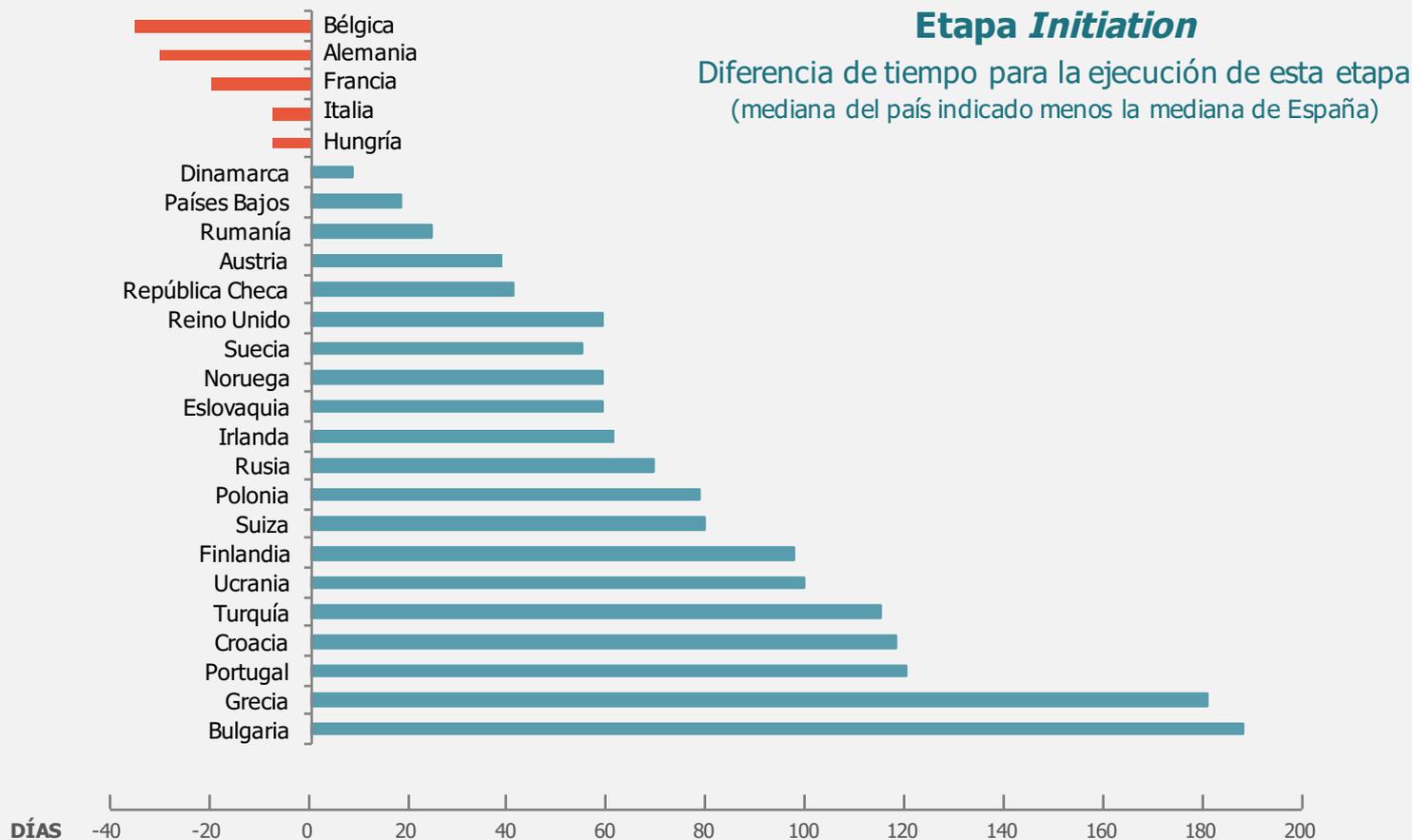


Clínica Universidad de Navarra (CUN)

59 centros adheridos



Durante 2016 ha sido muy importante el Proyecto BEST para medir la implementación del Real Decreto 1090/2015 de Ensayos Clínicos, que entró en vigor el 13 de enero de 2016 y que tras el primer año de vigencia mantiene la reducción de tiempo de puesta en marcha de un ensayo clínico en nuestro país en más de un mes.



Durante 2016 han sido de gran interés los talleres que se han realizado 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 y qué papel tienen, etc. Se realizaron talleres en las áreas de oncología y enfermedades raras.

En el segundo semestre de 2016 se realizaron unos talleres piloto para alumnos de secundaria centrados en divulgar qué es, cómo se hace, de qué fases consta y qué supone para la sociedad la I+D de nuevos medicamentos. En estos talleres intervinieron representantes de FARMAINDUSTRIA y ponentes de distintos ámbitos de la I+D del medicamento como investigadores, AEMPS, comités de ética, etc.

Igualmente, y dentro del Proyecto BEST, en 2016 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 la Jornada “Innovación biomédica en la frontera 2020”. Este evento contó con la asistencia de más de 100 agentes involucrados en la I+D farmacéutica.

En 2016 se ha puesto en marcha la elaboración una **Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría** en colaboración con AMIFE y RECLIP. Actualmente se han recibido cuestionarios de 27 centros de 8 CCAA diferentes que responden a la triple clasificación de:

- Centros con unidades clínicas de pediatría específicas.
- Centros que no tienen una unidad específica para pediatría pero sí una unidad central de ensayos clínicos que presta apoyo al servicio.
- Servicios de pediatría que realizan ensayos clínicos en distintas áreas.

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, que entró en vigor el 13 de enero de 2016. Ambos textos persiguen una mayor transparencia, simplificación y armonización de los procesos, a fin de mejorar la competitividad de la investigación clínica. España ha sido el primer país de la UE en implementar la nueva regulación europea sobre ensayos clínicos.

Se han mantenido reuniones con la AEMPS para trasladarle el **posicionamiento de la industria en apoyo de 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 asegurar 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 los responsables de investigación de las CCAA, hospitales públicos y privados, investigadores, comités de ética, pacientes y demás agentes implicados, habiendo celebrado durante 2016 un número importante de reuniones con todos ellos.

Durante 2016 FARMAINDUSTRIA ha trabajado activamente para que el Documento de Instrucciones complementarias al Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, responda a las necesidades sectoriales. Asimismo, se ha trabajado también de manera consensuada con la AEMPS y los CEIM para que los anexos a ese Documento, especialmente el relativo al certificado del seguro y la guía para la correcta elaboración de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado se adapten también a las demandas de la industria farmacéutica. Actualmente se está trabajando en una información adicional sobre muestras biológicas que se añadirá a la hoja de información al paciente ya aprobada por el Grupo de Comités de Ética.

14

Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

Un año más las actuaciones de este grupo de trabajo se han centrado en el seguimiento de todas las cuestiones que, por su implicación jurídica, son de interés para los miembros del Grupo en su ámbito de actuación.

Entre dichas cuestiones, destacan las **novedades legislativas aprobadas o en trámite** a nivel europeo, nacional y autonómico, así como la jurisprudencia más relevante con repercusión en el sector.

A nivel europeo, se ha seguido la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la **protección de las personas físicas** en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento europeo de protección de datos) y del nuevo marco para la transferencia internacional de datos de carácter personal entre la Unión Europea y Estados Unidos (*Privacy Shield*).

El Reglamento supondrá un paso decisivo en la unificación de los criterios y requisitos que se venían exigiendo para el tratamiento de los datos personales en los distintos Estados Miembros, debiendo los mismos adoptar normativa nacional para el desarrollo de algunas cuestiones delegadas a los Estados Miembros. Ello implica un periodo transitorio complejo en materia de protección de datos que afecta no solo a los obligados por el mismo, sino también al legislador español y a la Agencia Española de Protección de Datos Personales (AEPD), que están trabajando en la adaptación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) a las nuevas exigencias del Reglamento Europeo de Protección de Datos.

En el plano nacional, varias han sido las **normas**, que sin perjuicio de su examen más detallado en el apartado dedicado a marco normativo de la presente Memoria Anual, han sido **objeto de análisis** en el seno de este Grupo de Trabajo, tanto durante su trámite de audiencia como una vez aprobadas:

1. Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
2. Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, así como Orden SSI/1480/2016, de 7 de septiembre, de corrección de errores.
3. Orden ETU/296/2017, de 31 de marzo, por la que se establecen los plazos máximos de resolución en los procedimientos regulados en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes.
4. Anteproyecto de Ley de transposición de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de Marcas.

5. Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público actualmente en tramitación en el Congreso de los Diputados.
6. Propositiones no de ley promovidas por diferentes Grupos Parlamentarios de incidencia en el sector dirigidas a: promover la compra centralizada de medicamentos; concluir el desarrollo y puesta en marcha de la sanidad electrónica; y considerar exentas de tributación las transferencias de valor (TdV) dedicadas a la formación de los profesionales del SNS, entre otras.
7. Proyecto de Orden por la que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

A nivel autonómico, se han seguido entre otros, los siguientes proyectos:

1. Proyecto Ley de Garantías y Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía, actualmente en tramitación parlamentaria.
2. Proyecto de Decreto por el que se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunidad Valenciana.
3. Proyecto de Orden por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón.

En materia jurisprudencial, resulta de interés mencionar la sentencia del Tribunal Supremo de 22 de febrero de 2016 que, si bien desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra el 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, confirma la plena validez de la prescripción por marca.

El Tribunal Constitucional también ha dictado varias sentencias, de 15 de diciembre de 2016, 19 de enero y 2 de febrero de 2017 respectivamente, por las que se desestima el recurso de inconstitucionalidad y los conflictos positivos de competencia promovidos por el Gobierno de la Nación contra las subastas de Andalucía, al entender que la selección pública de medicamentos se desarrolla en el marco de la Ley de Farmacia autonómica y cumple con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Siguiendo la línea jurisprudencial, a nivel autonómico destacan los siguientes **pronunciamientos de interés** para el sector:

1. Sentencia del TSJ de las Islas Baleares de 21 de septiembre de 2016, estimatoria del recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra el Decreto 86/2015, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica, por la que se anulan determinados preceptos del Decreto, dado que los mismos atribuyen a esta Comisión la potestad de excluir de la prestación farmacéutica, medicamentos incluidos en el catálogo del SNS, vulnerando el derecho de todos los ciudadanos al acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional.
2. Sentencias del TSJ de Castilla-La Mancha de 1 y 29 de febrero de 2016 estimatorias de los recursos contencioso-administrativos interpuestos por FARMAINDUSTRIA, anulando las instrucciones emitidas por el SESCAM en los años 2010 y 2011, dirigidas al colectivo médico, mediante las cuales se desactivaba o se limitaba la prescripción de determinados medicamentos de marca en el sistema de prescripción electrónica de Castilla-La Mancha (Turriano). El TSJ de Castilla-La Mancha declara que no son instrucciones internas por su afectación a terceros (médicos, pacientes y laboratorios), al modificar dichos sistemas de prescripción y condicionar en buena medida la dispensación de los medicamentos afectados, afirmando que no se pueden excluir de los programas de prescripción medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

3. Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2016 en relación con la Resolución SC/0403/10 del Director Gerente del SAS, de 22 de diciembre de 2010 por la que se incluían en la dispensación hospitalaria determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios (DH-DH) y confirma la competencia exclusiva del Estado para modificar las condiciones de dispensación de los medicamentos.

En el seno de este Grupo de Trabajo también han sido objeto de seguimiento diversas cuestiones tratadas en otros Grupos (Deuda Hospitalaria, Mercado Hospitalario, CCAA, Recursos Humanos, Código de Buenas Prácticas, etc.).

15

Grupo de Trabajo de Fiscalidad

A través de este Grupo se viene realizando un seguimiento exhaustivo de las **cuestiones con implicaciones fiscales** para el sector, habiéndose celebrado a lo largo de 2016 diversos foros para abordar temas relevantes para las compañías farmacéuticas en este ámbito.

A tales efectos, a principios de año, se celebró una nueva edición del Seminario anual de Novedades Fiscales, abierto a todos los asociados, que contó con la participación de numerosos responsables fiscales y financieros de los laboratorios farmacéuticos. En el transcurso del mismo, se analizaron los principales puntos de la reforma de la Ley General Tributaria, las novedades del Reglamento del Impuesto sobre Sociedades y del IRPF así como la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016. Entre la selección de jurisprudencia y doctrina relevante para la industria analizada en el transcurso del Seminario, cabe destacar la respuesta de la Dirección General de Tributos (DGT) a la consulta vinculante formulada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (V4142-15) por el cambio normativo introducido por la nueva Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del IS, y su posible aplicación a las oficinas de farmacia (art.7.1.a).

Cabe destacar que, a lo largo de 2016, se han publicado **distintas normas de trascendencia fiscal**, entre las que cabe citar las siguientes:

1. La Orden HAP/296/2016, de 2 de marzo, por la que se aprueba el modelo 282, Declaración informativa anual de ayudas recibidas en el marco del Régimen Económico y Fiscal de Canarias y otras ayudas de estado.
2. La Orden HAP/365/2016, de 17 de marzo, por la que se aprueban, entre otros aspectos, los modelos de declaración del IRPF y del IP del ejercicio 2015.
3. La Orden HAP/841/2016, de 30 de mayo, por la que se aprueban los modelos 364 y 365 del IVA.
4. La Orden HAP/871/2016, de 6 de junio, por la que se aprueban los modelos de declaración del IS y del IRNR para los períodos impositivos iniciados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2015.
5. La Orden de 29 de julio de 2016, por la que se suprime la obligación de presentar el DUA, para la declaración de los tributos a la importación exigibles en los envíos de escaso valor.
6. El Real Decreto-ley 2/2016, de 30 de septiembre, por el que se introducen medidas tributarias dirigidas a la reducción del déficit público.
7. La Orden HAP/1552/2016, de 30 de septiembre, por la que se modifica la Orden EHA/1721/2011, de 16 de junio, y la Orden HAP/2055/2012, de 28 de septiembre, en relación con los pagos fraccionados.
8. El Real Decreto-ley 3/2016, de 2 de diciembre, por el que se adoptan medidas en el ámbito tributario dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas y otras medidas urgentes en materia social.
9. El Real Decreto 596/2016, de 2 de diciembre, para la modernización, mejora e impulso del uso de medios electrónicos en la gestión del IVA.
10. La Orden HFP/1978/2016, de 28 de diciembre, por la que se aprueba el modelo 231 de Declaración de información país por país.
11. La Orden HFP/227/2017, de 13 de marzo, por la que se aprueba el modelo 202 y el modelo 222 en materia de pagos fraccionados.

Por otro lado, en el ámbito europeo, se ha realizado seguimiento de la entrada en vigor, el 1 de mayo de 2016, del nuevo **Código aduanero de la Unión Europea**, así como de las siguientes materias:

1. El Plan de Acción de la Comisión Europea que recoge medidas para revitalizar el actual sistema de IVA de la UE con el objetivo de combatir el fraude fiscal, apoyar a las empresas y ayudar a la economía digital y comercio electrónico.
2. Las implicaciones que la salida del Reino Unido de la UE puede suponer en materia de tributación directa.
3. Los acuerdos de ECOFIN.
4. La Directiva (UE) 2016/1065 del Consejo, de 27 de junio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta al tratamiento de los bonos.
5. El Plan de la Comisión Europea de medidas en la Imposición sobre Sociedades anunciado en octubre de 2016.

6. La aprobación por más de cien Estados del denominado “Instrumento Multilateral” para modificar los convenios bilaterales existentes para evitar la doble imposición.

En otro orden de asuntos, la **fiscalidad de las transferencias de valor de la industria para la formación médica** ha sido otro de los asuntos que han centrado la atención y seguimiento del Grupo, en particular la aprobación por la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, de la Proposición No de Ley (PNL) que insta al Gobierno a seguir considerando exentas de tributación las transferencias de valor dedicadas a la formación de los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

Cabe destacar, asimismo, el seguimiento realizado por el Grupo de la jurisprudencia comunitaria del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, así como resoluciones de la Administración Tributaria y doctrina del Tribunal Económico-Administrativo Central (TEAC) en relación con materias de interés fiscal para la industria, citándose, en particular, la Resolución del 4 de abril de 2016 de la DGT en relación con la

deducibilidad de los intereses de demora tributarios, en aplicación de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades.

Adicionalmente, y de forma conjunta con el Grupo de Trabajo de Investigación Clínica y con la participación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), se ha celebrado otra edición del taller anual sobre los instrumentos de financiación de todo el ciclo de I+D+i de un nuevo medicamento.

16

Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

Integrado por los responsables de los Departamentos de Recursos Humanos de las compañías farmacéuticas, su misión **es dar servicio a los laboratorios** en todos los temas relacionados con la **legislación laboral** y participar en la negociación del Convenio Colectivo a través de los representantes de FARMAINDUSTRIA en la Comisión Negociadora del Convenio.

Durante el año 2016 el Grupo ha seguido de cerca las principales novedades de la reforma laboral y la jurisprudencia que se ha dictado tanto por los tribunales nacionales como por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

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 FEIQUÉ, y CEOE, así como todas aquellas comisiones paritarias creadas al amparo del Convenio, de todo lo cual se ha dado puntual información al Grupo.

17

Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas

La implantación y cumplimiento del Código de Buenas Prácticas es uno de los principales objetivos de FARMAINDUSTRIA. En este sentido, los órganos de gobierno de la Asociación aprobaron la creación de un Grupo específico de Alto Nivel (GAN), integrado por los máximos responsables de 15-16 laboratorios representantes de todos los Grupos Estatutarios, que tenía como misión proponer las modificaciones y mejoras del Código necesarias para lograr los objetivos acordados, especialmente el relativo a la

consecución del mayor grado de transparencia posible.

La publicación, en abril de 2016, del Informe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), por el cual se establece que *"existe un interés legítimo de las compañías sujetas al Código, de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios"* (actual Anexo I del Código), supuso la necesidad de que los trabajos del mencionado Grupo de Alto Nivel, se centraran en adaptar y modificar la redacción del artículo 18 "Transparencia de las Interrelaciones de la Industria Farmacéutica" y de las Consultas del Anexo III relacionadas con dicho precepto, incorporando nuevas preguntas.

Este proceso concluyó con la aprobación, en la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA celebrada el 26 de mayo de 2016, de una nueva versión del Código, cuyo artículo 18 recoge la obligación de las compañías de publicar la información de las transferencias de valor de forma individual, siempre y cuando legalmente sea posible y pueda proporcionarse dicha información con exactitud y consistencia.

Durante el año 2016, la actividad de este Grupo ha venido marcada por el cambio que, en relación con la publicación individual de las transferencias de valor, supone **pasar de un "modelo de consentimiento", a un "modelo de información"**, modificación en todo caso avalada por el informe emitido por la AEPD y comentado anteriormente.

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**, ha intensificado su actividad en 2016, tanto en las iniciativas particulares de internacionalización para los asociados, como en la interacción con organismos públicos y privados orientados al fomento de la internacionalización de las empresas, o las actuaciones con Embajadas e instituciones locales de fomento de la internacionalización.

Grupo de Trabajo de Relaciones con las CCAA

Este Grupo tiene como objetivos:

1. **Monitorizar la política farmacéutica de las CCAA**, especialmente los desarrollos normativos e iniciativas autonómicas que afecten a la oferta de medicamentos y a la libertad de prescripción, poniendo en riesgo la equidad en el acceso y la unidad del mercado.
2. Reforzar el **diálogo y la 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 equilibrado del mercado y 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 que contribuyan a difundir el valor de la industria farmacéutica y la aportación del medicamento en la mejora de la salud de la población y que refuercen el posicionamiento de FARMAINDUSTRIA como referencia en este ámbito.

El Grupo ha celebrado cinco reuniones de trabajo en 2016, y colabora en la elaboración de los informes del Observatorio de CCAA, herramienta de información y consulta a disposición de las compañías, sobre la situación de las diferentes CCAA que incluye información sintética clave sobre política sanitaria y farmacéutica autonómica, así como del ámbito de la I+D+i de cada comunidad autónoma.

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 compañías que lo integran.

El Grupo de Trabajo de Pacientes de FARMAINDUSTRIA mantuvo cuatro reuniones en 2016 en las que se abordaron cuestiones de interés para el sector y se prepararon los contenidos de la Jornada Somos Pacientes, y de las diferentes convocatorias de la Mesa Permanente de Diálogo.

DELEGACIÓN DE BARCELONA

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ofrece **soporte y asesoramiento** de índole diversa a los laboratorios asociados radicados principalmente en Cataluña, en colaboración con las distintas áreas departamentales que integran la Asociación.

Asimismo, y por razón de la materia, presta funciones transversales para el resto de compañías asociadas, y apoya en la coordinación de diversos Grupos de Trabajo que operan en FARMAINDUSTRIA.

Por otra parte, la sede de Barcelona constituye un 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).

En el curso de 2016, 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 propias del Grupo y gestionando información de interés para las compañías nacionales.

Por otra parte, la Delegación ha seguido manteniendo una activa interlocución con la administración pública sanitaria catalana en temas de diversa índole, relevantes para la industria farmacéutica innovadora.

Adicionalmente, y en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria y el Subgrupo de Facturación Electrónica, la Delegación de FARMAINDUSTRIA ha continuado realizando un seguimiento exhaustivo del grado implantación de la facturación electrónica en las diversas CCAA, asumiendo labores de interlocución directa con el MINHAFP, Intervenciones Generales de las CCAA, servicios de salud y centros sanitarios, con

el objetivo de subsanar las incidencias surgidas en este ámbito en defensa de los intereses de nuestro sector y trasladar las oportunas alegaciones a las normativas en tramitación.

Para finalizar, cabe señalar que, a lo largo de 2016, la Delegación **ha seguido manteniendo 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.

4

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 once 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.

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI en 2016 destaca el **Programa de Cooperación Farma-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 2016 se han celebrado quince encuentros interactivos, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes.

En este periodo se han recibido 466 candidaturas de proyectos de las que se han seleccionado 110 proyectos que han sido presentados a las empresas biofarmacéuticas, y un total de 42 nuevas moléculas, principalmente en fase preclínica de investigación.

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

466

Candidaturas de proyectos

110

Presentados a las empresas biofarmacéuticas

42

Nuevas moléculas, principalmente en fase preclínica de investigación

La PTEMI realiza gran parte de su actividad en el área de 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 7 y 8 de marzo de 2017, la PTEMI coordinó y organizó su X Conferencia Anual en Barcelona, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de Mercados Biotecnológicos.

Bajo el lema “La innovación en el SNS” y ante más de 300 asistentes, se analizó la transformación del SNS para responder a las demandas de una sociedad que persigue vivir más y mejor, por lo que **se debe seguir apostando por la innovación en todos los ámbitos del sistema sanitario**, buscando colaboraciones público-privadas en beneficio de los ciudadanos y obteniendo resultados en salud.



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.

El vehículo de comunicación de la PTEMI es su portal (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 2.400 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión española e inglesa y se actualiza semanalmente.



Durante 2016, la PTEMI ha llevado a cabo actividades con el objetivo de **fomentar la colaboración internacional**.

Así, ha participado en el Foro IMI, organizado semestralmente por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) y en el Comité de expertos que se ha reunido con la Directora de la AEMPS como evaluadora de esta Iniciativa. 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 organizó el 12 de enero de 2016 un *Workshop* específico de IMI para el área de oncología en colaboración con el ISCIII, CNIO y CDTI, que contó con representantes de FARMAINDUSTRIA, la Oficina Ejecutiva de IMI y los consorcios en marcha.

FARMAINDUSTRIA participa directamente 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, instituciones 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, desde el 1 de febrero de 2017, FARMAINDUSTRIA participa en un nuevo consorcio IMI, en esta ocasión se trata de una *Coordination & Support Action*, en concreto el programa IMI 2 *Big Data for Better Outcomes, Policy Innovation and Healthcare Systems Transformation* (DO → IT), que 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, cáncer de próstata y enfermedades cardiovasculares.



FARMAINDUSTRIA participa en dos de las cuatro líneas de trabajo del Consorcio, en concreto las que tienen que ver con la comunicación y coordinación con *stakeholders* y la relativa a cuestiones éticas y legales de privacidad y protección de datos.

Esta presencia de la Asociación facilitará que los resultados de estos proyectos en el área de *big data* y medición de resultados se trasladen a las administraciones españolas y al resto de participantes en el SNS.

El proyecto DO → IT tiene una duración inicial de 2 años y está integrado por **36 partners** de procedencia pública y privada:

- London School of Economics and Political Science (coordinador del proyecto).
- Novartis (líder del proyecto).
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE).
- Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency.
- European Cancer Patient Coalition.
- European Multiple Sclerosis Platform.
- Semmelweis University.
- Imperial College London.
- Swedish Institute for Health Economics.
- Centre for Research in Healthcare Management at Università Bocconi.
- National Quality Registries at the Swedish Association of Local Authorities and Regions.
- Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI).
- Amgen.
- Bayer.
- Boehringer Ingelheim.
- Celgene.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
- FARMAINDUSTRIA.
- GlaxoSmithKline.
- Health IQ.
- InterSystems.
- Janssen Pharmaceutica.
- Eli Lilly and Company.
- Merck Group.
- MSD.
- Novo Nordisk.
- Pfizer.
- Roche.
- Sanofi.
- Servier.
- UCB.
- German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (VfA).
- Norwegian Medicines Agency.
- Technology Methods and Infrastructure for Networked Medical Research (TMF).
- Inserm Toulouse.

4

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



Durante el año 2016, la colaboración prestada por los laboratorios a través de los diferentes grupos y subgrupos de trabajo, permitió a FARMAINDUSTRIA detectar potenciales áreas de mejora del Código, especialmente en lo relativo a los nuevos **compromisos de transparencia** adoptados por la industria farmacéutica.

Durante el primer semestre del año, con el asesoramiento de una empresa externa experta en temas de comunicación, se diseñaron materiales informativos con el fin de explicar la iniciativa de transparencia, la legitimidad y necesidad que tiene la industria farmacéutica de interactuar con los profesionales y organizaciones sanitarias, el origen, destino y alcance de las transferencias de valor derivadas de dicha interrelación y el beneficio que ésta supone para el **desarrollo de nuevos tratamientos**, para el mejor cuidado y atención de los pacientes y para la sociedad en su conjunto.

Esta es una iniciativa internacional, adoptada por la gran mayoría de países europeos a través de distintos modelos (legislativos, autorregulación o coregulación) en la que los diferentes estudios promovidos por EFPIA, comparando los distintos modelos (ventajas y desventajas, puntos en común, posibles medidas a adoptar para lograr cierta armonización, etc.), permitieron detectar determinadas áreas de mejora en el modelo español, entre otras, en aspectos como el **nivel de consentimiento** para la publicación individual, naturaleza y volumen de interrelaciones con profesionales y organizaciones sanitarias.

El conocimiento de esta información propició que desde los órganos de gobierno de FARMAINDUSTRIA se aprobara la constitución de un Grupo de Alto Nivel (GAN), integrado por CEOs de las compañías de los órganos de gobierno, al que se encomendaron dos objetivos fundamentales para la Asociación:

1 La **modificación del Código de Buenas Prácticas** de la Industria Farmacéutica en materia de transparencia.

2 Una **revisión más amplia del Código** incorporando cambios, modificaciones y mejoras, que garantizaran que las actividades y prácticas de los laboratorios farmacéuticos se llevan a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

Para ejecutar los trabajos de desarrollo de estos objetivos, el GAN designó a un grupo de trabajo técnico de apoyo.

La publicación el 22 abril de 2016, del Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016), de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), hizo que la modificación y revisión del Código se centrara exclusivamente en los aspectos relacionados con la transparencia (Art. 18).

Según este informe de la AEPD, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código, reconocido por la propia Agencia, que **hace que no sea necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las transferencias de valor a profesionales sanitarios.**

En todo caso, los laboratorios farmacéuticos deberán informar a los profesionales sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el Código. Este informe forma parte integrante del Código (Anexo I).

El 26 de mayo de 2016, la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA aprobó una nueva versión del Código que entraba en vigor al día siguiente, y que incorporaba como principales novedades:

- 1 La publicación individual de todas las transferencias de valor (excepto aquellas relacionadas con I+D).
- 2 La incorporación al Código del Informe de la AEPD (Anexo I).
- 3 La adaptación de las preguntas relacionadas con el artículo 18 de transparencia del Anexo III "Consultas (Preguntas y Respuestas).
- 4 Una Disposición Transitoria (art. 38), que establece la posibilidad de publicar en 2017 las transferencias de valor realizadas en 2016 con arreglo a las normas sobre consentimiento incluidas en la versión del Código en vigor hasta el 26 de mayo de 2016.

En todo caso, todas las transferencias de valor realizadas a partir del 1 de enero de 2017 deberán publicarse de forma individual (excepto las relativas a I+D).

Este nuevo modelo de información frente a consentimiento, dio lugar a una nueva Consulta (nº 120) y a la adaptación de las existentes sobre individualización de datos. En definitiva, medidas encaminadas a garantizar el cumplimiento del principio general recogido en el apartado 18.1 del Código:

“En la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, los laboratorios deberán publicar esta información a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de a la Organización Sanitaria).”

Por su relevancia, la Asamblea General Extraordinaria de FARMAINDUSTRIA celebrada en octubre de 2016 aprobó una **nueva edición del Código de Buenas Prácticas**.

Sin perjuicio de las actividades llevadas a cabo para la difusión de las principales novedades del Código, de las cuales se proporciona más detalle a continuación, es preciso destacar la colaboración prestada por los laboratorios a través del Comité Estratégico del Pilar IV, y de los distintos grupos de trabajo constituidos durante 2016. En el apartado de esta Memoria Anual dedicado a los grupos de trabajo se proporciona información más detallada de los objetivos y funciones de cada uno de estos grupos.

De este modo, por primera vez y cumpliendo con el compromiso adoptado por la industria farmacéutica, en junio de 2016, los laboratorios sujetos al Código de Buenas Prácticas publicaron las transferencias de valor realizadas durante 2015 a profesionales y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico-profesionales, prestación de servicios e I+D.

La cobertura que los medios de comunicación han realizado de dichas publicaciones ha estado relacionada principalmente con las cantidades aportadas por la industria a organizaciones y profesionales sanitarios y con el destino de estas transferencias. Las publicaciones han recogido cifras y mensajes en un **tono en general positivo** (iniciativa pionera, enmarcada en una estrategia de transparencia del sector en el ámbito europeo y en un proceso en el que se seguirá avanzando, relaciones necesarias, referencia para otros sectores, etc.), por lo que el balance tras la primera publicación de datos ha sido positivo.



ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

La Comisión Deontológica, cuya misión principal es mediar entre las partes implicadas en las denuncias procurando la **conciliación**, ha celebrado 11 reuniones en 2016, 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 de 2016 y que continuarán en 2017, de acuerdo con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

En 2016 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 28,5% de las denuncias se presentaron por la Unidad de Supervisión Deontológica, resolviéndose con una aportación

voluntaria de la empresa infractora, para uso racional de los medicamentos. Cabe destacar que durante 2016, todas las denuncias se han resuelto mediante acuerdo, no trasladándose ninguna al Jurado de Autocontrol. 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. El siguiente esquema resume las denuncias, agrupadas por diferentes criterios de clasificación.

TOTAL	7
COMISIÓN DEONTOLÓGICA	7
Mediación de la Comisión	7
Jurado de Autocontrol	0
DENUNCIANTES	
USD	28,5%
Laboratorios asociados	71,5%
DENUNCIADOS	
Laboratorios asociados	86%
Laboratorios adheridos	14%

ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA (USD)

En relación con la difusión del sistema de autorregulación merecen destacarse:

- Participación en el **Grupo de Trabajo del Código** para informar sobre la implementación del Código 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.
- **Reuniones con las Consejerías de Sanidad** de las distintas CCAA para trasladarles los principales aspectos y novedades relacionadas con la iniciativa de transparencia.
- **Reuniones con Sociedades Científicas** para profundizar y resolver dudas en temas de transparencia.
- Participación en la creación, diseño, lanzamiento y desarrollo de la **nueva versión de la página web** específica del Sistema de Autorregulación (www.codigofarmaindustria.org).
- **Actualización y revisión del test de casos prácticos del Código** y actualización de la versión interactiva del Código.
- **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, másteres especializados.
- 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 continua 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 activo del *Codes Committee (chair)* y del *Strategic Committee, del Ethics & Compliance Committee* y del *Validation Team (e4ethics)* 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*, etc.

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 con ellas.

Asesoramiento y colaboración

La USD ha incrementado sus labores de colaboración y asistencia a través de:

- La 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.
- El **apoyo continuo a compañías farmacéuticas** y a terceros agentes involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas y proveedores de servicios en general.
- La participación activa en las **reuniones y foros** organizadas por FARMAINDUSTRIA, EFPIA e IFPMA.

Durante 2016 se han publicado 11 circulares relacionadas con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Control y prevención

El número de acciones preventivas llevadas a cabo en 2016 fue de 1.483 (en comparación con las 2.138 llevadas a cabo en el ejercicio anterior), el número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la USD fue de 2, ambas se debieron a incumplimientos relacionados con reuniones científicas y profesionales (artículo 11) y fueron resueltas mediante acuerdo de mediación ante la Comisión Deontológica.



Durante 2016 se han analizado y verificado un **total de 5.382 reuniones científico-profesionales** (45 más que en 2015), se mantiene la media de revisión de más de 5.000 eventos anuales, y en términos porcentuales el nivel de adecuación se ha incrementado (fue del 94,9% en 2016 en comparación con el 91,2% alcanzado de 2015). Finalmente, el número de estudios de investigación de mercado comunicados ha alcanzado la cifra de 317 (17 más que en 2015), y el número de proyectos comunicados ha sido de 361, siete menos que en el ejercicio anterior. En términos porcentuales el nivel de adecuación de ambas actividades (estudios y servicios) es elevado, en ambos casos por encima del 77%.

5.382

Reuniones científico-profesionales

95%

Nivel de adecuación

317

Estudios de investigación de mercado comunicados

361

Proyectos comunicados



PLATAFORMA 'E4ETHICS' DE EFPIA

Desde su lanzamiento en 2011 la plataforma de EFPIA *e4ethics*, gestionada por FARMAINDUSTRIA, ha sido 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 contemplaba 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.

A finales de 2015 se tomó la decisión, tras casi 5 años de gestión por parte de FARMAINDUSTRIA, de trasladar íntegramente la plataforma a EFPIA con el fin de que ésta pudiera asumir directamente su gestión y funcionamiento desde el 1 de enero de 2016. Por este motivo, y sin perjuicio de que FARMAINDUSTRIA seguirá participando activamente en la revisión y clasificación de los eventos analizados bajo esta plataforma, será EFPIA quien facilite de ahora en adelante información sobre las estadísticas relacionadas con *e4ethics* (número de eventos analizados, contactos con sociedades científicas, etc.).

Para más información: www.codigofarmaindustria.org

		ACTIVIDAD DE LA USD (1 de enero a 31 de diciembre de 2016)													
		2004 Abr.-dic.	2005	2006	2007	2008	2009 (a)	2010	2011 (b)	2012	2013	2014	2015	2016	Acumulado Abr.'04 – dic.'16
EVENTOS	ANALIZADO	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	5.003	4.954	5.566	5.337	5.382	51.740
	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	5.110	46.212
	% Adecuación	75,98%	79,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,28%	91,13%	87,73%	89,06%	92,06%	91,19%	94,95%	87,81%
ESTUDIOS (a)	ANALIZADO						687	724	626	512	400	449	300	317	4.015
	Sin Incidencias						397	546	565	416	332	368	251	260	3.155
	% Adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	81,96%	83,67%	88,33%	80,21%
SERVICIOS (b)	ANALIZADO								357	330	306	350	368	361	2.072
	Sin Incidencias								282	272	230	292	301	279	1.656
	% Adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	83,43%	81,79%	77,29%	79,85%
ACCIONES PREVENTIVAS		814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	2.488	2.112	2.180	2.138	1.483	28.207
DENUNICAS USD		18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	7	7	2	109

(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 31/12/2016.

Anexo

Sigre medicamento
y medio ambiente

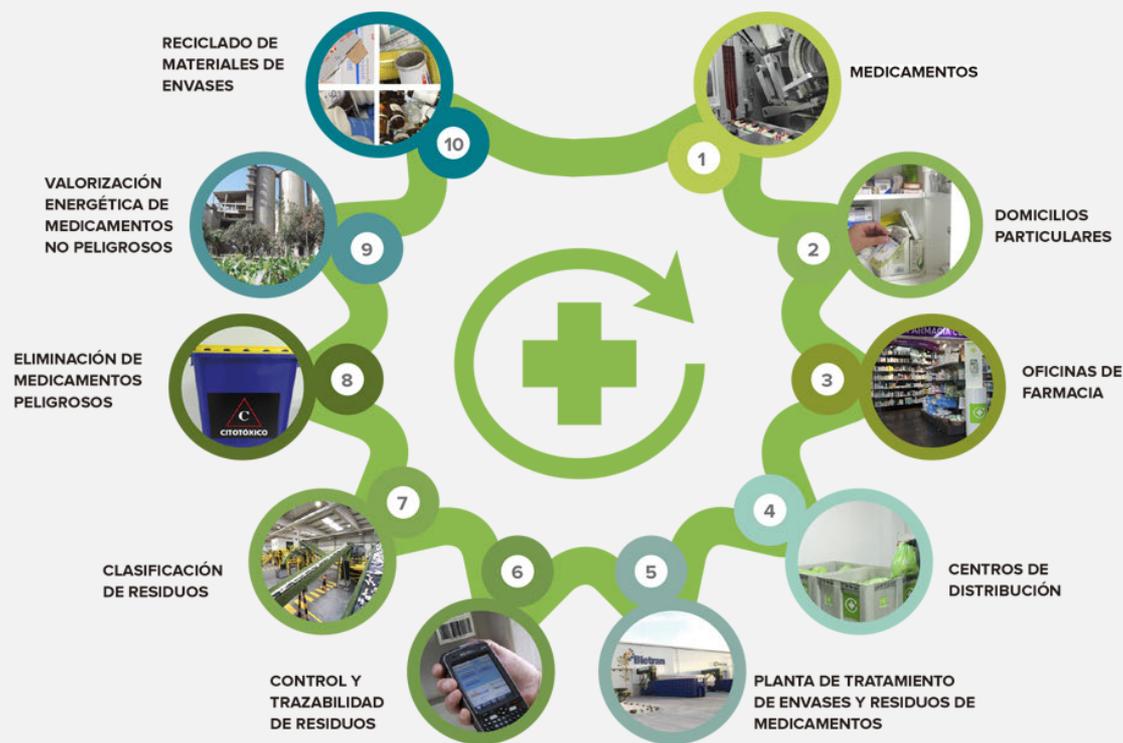


SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es la **entidad sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica**, con la colaboración de la distribución y las oficinas de farmacia, para garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos de origen doméstico.

Así, inspirado en los principios de la responsabilidad compartida, todo el sector farmacéutico participa activamente en el Sistema SIGRE.



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 profesionales del sector farmacéutico y evitando cualquier situación de riesgo para la salud pública (venta ilícita, falsificaciones, robos, etc.).



Dentro de los objetivos medioambientales y socio-sanitarios marcados por la industria farmacéutica, **tres son los campos de actuación de SIGRE** para poder dar cumplimiento a lo previsto tanto en la legislación medioambiental como en la sanitaria:

1 | Prevención en origen.

2 | Gestión responsable de residuos.

3 | Sensibilización.

Todas las actividades desarrolladas por SIGRE son posibles gracias a la financiación aportada por los 313 laboratorios adheridos, que abonan una cuota por medicamento dispensado en las oficinas de farmacia para consumo en domicilios particulares.

Como garantía de que los residuos recibirán el correcto tratamiento medioambiental, todos los medicamentos comercializados en España para su consumo doméstico incorporan en su envase externo el Símbolo SIGRE e incluyen una leyenda informativa en los prospectos sobre la forma correcta de desprenderse de estos residuos para que no causen daño al medio ambiente ni a la salud de las personas.



Prevención en origen



Gestión responsable de residuos



Sensibilización

15 ANIVERSARIO

En 2016 se celebró el 15º Aniversario de la puesta en marcha del Sistema SIGRE, una iniciativa medioambiental y sanitaria que se ha convertido en el mayor proyecto colaborativo llevado a cabo por el sector farmacéutico.

Gracias al esfuerzo conjunto de todos los agentes del sector farmacéutico, a la inestimable colaboración de los ciudadanos y al apoyo continuo de las administraciones públicas, la correcta gestión de los envases vacíos o con restos de medicamentos se ha consolidado en nuestro país como un hábito de reciclaje extendido en la mayoría de los hogares españoles.





Para celebrar estos quince años se organizaron una serie de actos y premios para reconocer el compromiso de todos los agentes implicados en la actividad de SIGRE. Entre los encuentros organizados, destaca el acto celebrado en el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que estuvo presidido por el entonces Secretario de Estado de Medio Ambiente, D. Pablo Saavedra.

Imagen del Acto Central celebrado en noviembre de 2016 para conmemorar los 15 años de SIGRE.

En el transcurso del mismo, se entregaron las insignias y placas conmemorativas del 15º aniversario, concedidas por el Consejo de Administración de SIGRE a las personalidades e instituciones que más han contribuido durante este periodo a la consecución de los objetivos ambientales y socio-sanitarios.

Este acto central del 15º aniversario sirvió también de escenario para la entrega de los II Premios SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, al sector farmacéutico y de los II Premios Por la Salud de la Naturaleza, a periodistas.

DECLARACIÓN ANUAL DE ENVASES 2016

SIGRE ha presentado a las Consejerías de Medio Ambiente de las CCAA la Declaración Anual de Envases 2016, un documento que recoge los principales resultados ambientales alcanzados durante el ejercicio.

Este informe refleja que el pasado año, a través de los 21.601 Puntos SIGRE ubicados en las farmacias españolas, se recogió una cantidad media de envases, vacíos o con restos de medicamentos, de 91,3 gramos por habitante, lo que representa una mejora del 3% en la colaboración ciudadana. Asimismo, se produjo un incremento del 4,7% en las unidades puestas en el mercado por los laboratorios adheridos a SIGRE.

Con respecto al vigente sexto Plan Empresarial de Prevención de Envases del sector farmacéutico, destaca que la industria farmacéutica aplicó el pasado año 237 nuevas mejoras ambientales a sus envases que, unidas a las 172 aplicadas en 2015, han permitido que, en los dos primeros años de aplicación de este Plan, se estén superando ampliamente los objetivos marcados por las autoridades ambientales para el trienio 2015-2017.

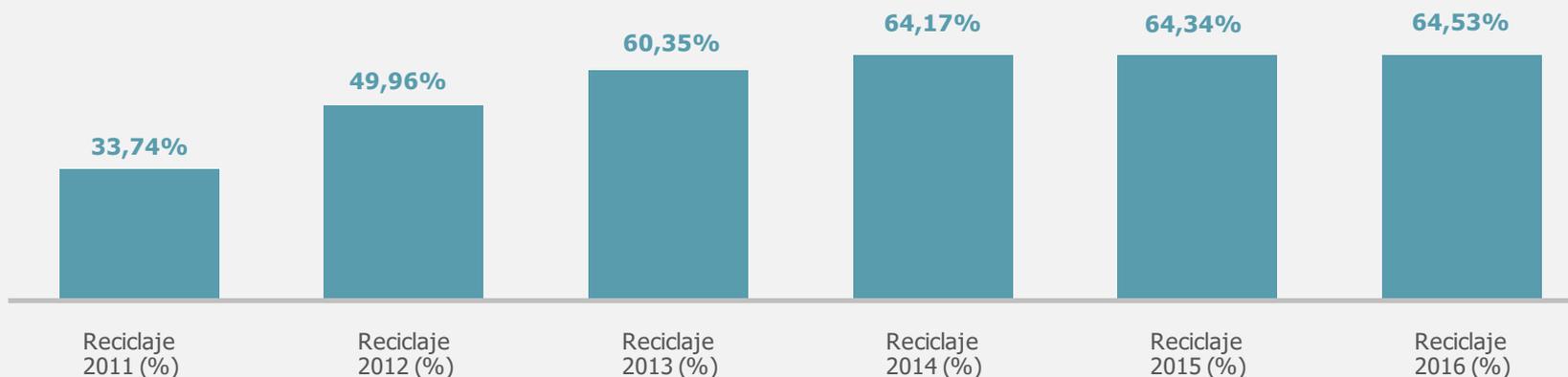


PLANTA DE TRATAMIENTO DE ENVASES Y RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

La planta de tratamiento de envases y residuos de medicamentos de Tudela de Duero (Valladolid) es una instalación pionera y un referente a nivel mundial. Construida específicamente para el tratamiento medioambiental de los envases vacíos o con restos de medicamentos, entró en funcionamiento en 2012 y cuenta con innovadores procesos, especialmente diseñados para separar y clasificar este tipo de residuos.

Este desarrollo tecnológico ha permitido que se haya alcanzado una tasa de reciclado de los materiales de envases de medicamentos recogidos del 64,5%, lo que supone una nueva mejora en el tratamiento ambiental aplicado a estos residuos.

Tasa de reciclado de materiales de envases de medicamentos



A lo largo de 2016, diversas instituciones y entidades han visitado estas instalaciones, presenciando in situ los diferentes procesos que en ella se llevan a cabo para ofrecer el mejor tratamiento medioambiental a los residuos depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE de las más de 21.600 farmacias colaboradoras.



ENCUENTRO INDUSTRIA + SIGRE 2016

En junio de 2016 se celebraron en Madrid y Barcelona los primeros Encuentros Industria+SIGRE, que sustituyen a las anteriores Jornadas Informativas a Laboratorios que SIGRE ha venido organizando con los responsables de medio ambiente de los laboratorios adheridos a lo largo de los últimos 15 años.

Esta cita contó un año más con un fuerte respaldo institucional, con la presencia en Barcelona de D. Xavier Reinaldos, Adjunto a la Dirección de la Agencia de Residuos de Cataluña y en Madrid, de D. Jaime González Taboada, Consejero de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio, quien calificó la trayectoria de SIGRE de “ejemplo ambiental”.



El Encuentro Industria+SIGRE 2016 se ha caracterizado por ser un espacio de participación, aprendizaje y debate. En él se abordaron los temas relacionados con la actividad de SIGRE (ecodiseño, gestión de residuos, cambio climático, cambios normativos, etc.) que mayor interés despiertan en los laboratorios. En esta ocasión se entregaron los Diplomas SIGRE a las mejores medidas de prevención aplicadas por los laboratorios farmacéuticos para que los envases de medicamentos sean cada vez más ecológicos.



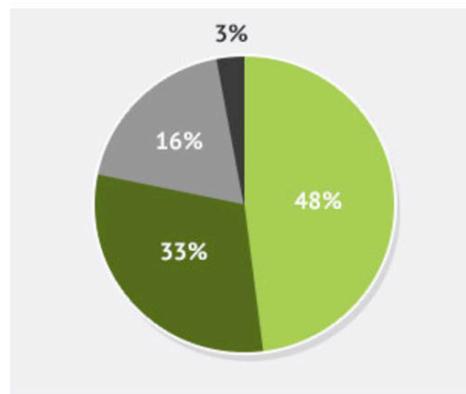
Jaime González Taboada, Consejero de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid; Humberto Arnés, Presidente de SIGRE; y Juan Carlos Mampaso, Director General de SIGRE, junto a representantes de los laboratorios adheridos que recibieron en Madrid el de reconocimiento a las medidas de prevención aplicadas.

SONDEO DE OPINIÓN A LOS LABORATORIOS

Para conocer las expectativas y demandas de la industria farmacéutica y evaluar el grado de satisfacción con el servicio que reciben, SIGRE realiza bienalmente un sondeo de opinión entre los responsables de medioambiente de los laboratorios farmacéuticos.

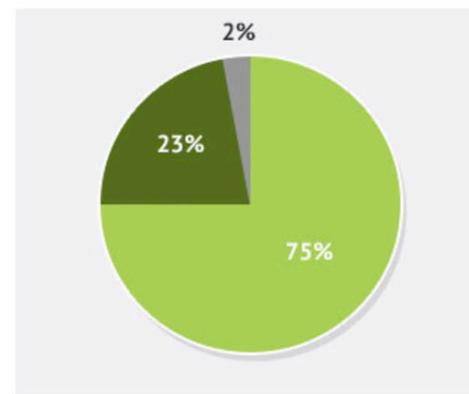
En 2016, los resultados de este estudio, en el que han participado 59 profesionales de distintas empresas y grupos farmacéuticos, revelan que en 3 de cada 4 casos el grado de satisfacción de los laboratorios en su relación con SIGRE es “alto”. Asimismo, valoran muy positivamente el apoyo que se les facilita para cumplir con sus obligaciones legales en materia de prevención de envases.

Tirar los restos de medicamentos a la basura o por el desagüe. ¿Considera que perjudica al medio ambiente?



● Bastante ● Mucho ● Poco ● Nada

¿Sabe que en las farmacias hay unos contenedores, Puntos SIGRE, donde se pueden llevar las medicinas no utilizadas o caducadas?



● Sí ● No ● NS/NC

Los resultados obtenidos permitirán identificar nuevas oportunidades para mejorar el servicio que presta SIGRE y seguir ofreciendo a los laboratorios respuestas útiles, eficaces y adaptadas a sus necesidades.

Mano a mano POR UN MUNDO MEJOR



CAMPAÑA DE SENSIBILIZACIÓN DE SIGRE

Con la colaboración de las autoridades ambientales y sanitarias, el pasado año se lanzó una nueva campaña de comunicación bajo el lema “Mano a mano por un mundo mejor”. Esta nueva campaña tiene como objetivo concienciar a la sociedad de la importancia que tiene para el medio ambiente y para la salud de las personas reciclar correctamente los envases vacíos o con restos de medicamentos, caducados o que ya no se necesitan, a través del Punto SIGRE de la farmacia.

COMUNICACIÓN 2.0

En 2016, SIGRE ha seguido apostando por la innovación en la transmisión de información, consolidando y explorando nuevas oportunidades en este campo.

Buena prueba de ello es la activa presencia de SIGRE en las redes sociales o la intensa comunicación desarrollada a través de los diversos canales 2.0, lo que permite mantener la conectividad con los usuarios y hacer posible que la información esté disponible en tiempo real.

El blog corporativo de SIGRE ha ido incrementando progresivamente su relevancia y aumentando sus visitas hasta convertirse en un espacio de referencia medioambiental y socio-sanitaria en Internet.

Gracias a la tecnología y a las redes sociales, se puede seguir toda la actualidad de SIGRE en sus perfiles de Facebook, Twitter, Google+ y YouTube, donde la entidad informa de su actividad, difunde noticias de carácter medioambiental y socio-sanitario e interactúa con los usuarios.



MEMORIA DE SOSTENIBILIDAD

SIGRE publica anualmente sus resultados a través de la Memoria de Sostenibilidad, un informe que, además de recoger las actividades realizadas durante el ejercicio, permite poner en valor el compromiso medioambiental del sector farmacéutico.

A través de la Memoria de Sostenibilidad, elaborada siguiendo las directrices del estándar internacional *Global Reporting Initiative*, SIGRE difunde sus objetivos, mide su desempeño y gestiona el cambio con el propósito de que sus operaciones sean cada vez más sostenibles.

La última Memoria de Sostenibilidad de SIGRE fue reconocida por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, a través de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, mediante su publicación en su página web, reconociendo así la labor desarrollada por la entidad en materia de transparencia.

La Memoria de Sostenibilidad constituye al mismo tiempo, el “Informe de Progreso” de SIGRE en la aplicación de los 10 Principios del Pacto Mundial de Naciones Unidas. Por sexto año consecutivo, este Informe ha sido distinguido con el nivel “Avanzado”, máxima calificación otorgada por Naciones Unidas para valorar la implantación de los principios, transparencia y grado de información de las organizaciones. En 2016, solo 35 empresas e instituciones españolas lograron esta distinción.



RED IBEROAMERICANA DE PROGRAMAS POSCONSUMO DE MEDICAMENTOS

SIGRE preside en la actualidad la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos, una organización que agrupa a los sistemas encargados de la gestión de los residuos de medicamentos y de sus envases en estos países.

El principal objetivo de esta Red es compartir la experiencia de los sistemas de gestión existentes para lograr en cada país respuestas específicas y eficaces que garanticen la recogida y el correcto tratamiento medioambiental de los residuos de medicamentos, contribuyendo a la protección del medio ambiente y a la salud de los ciudadanos.

Entre las diferentes iniciativas desarrolladas a lo largo de 2016, destaca el lanzamiento de su página web corporativa (www.redippm.org), la constitución de tres grupos de trabajo (financiero, legal y técnico) y la celebración de su Asamblea y Consejo Directivo en el marco del Congreso Nacional del Medio Ambiente 2016, el principal foro medioambiental que se celebra en nuestro país.

RED ESPAÑOLA DEL PACTO MUNDIAL

El Pacto Mundial de Naciones Unidas opera en España a través de la Red Española, que cuenta actualmente con más de 2.500 entidades adheridas a esta iniciativa de responsabilidad social empresarial. La Red Española es, desde su creación, una de las primeras plataformas nacionales del Pacto Mundial y la red local con mayor número de firmantes.

Desde 2009, año en el que SIGRE ratificó los 10 Principios del Pacto Mundial de Naciones Unidas en materia de derechos humanos, trabajo, medio ambiente y anticorrupción, se ha colaborado activamente en la Red Española, formando parte de su Comité Ejecutivo desde 2012 y asumiendo el cargo de tesorero desde 2016.



Pacto Mundial
Red Española

CONGRESOS Y JORNADAS 2016

SIGRE participa activamente en numerosos foros medioambientales y sanitarios para dar a conocer sus resultados en la gestión de los residuos de medicamentos y para poner en valor la contribución del sector farmacéutico a una sociedad más sostenible.

Durante 2016, puede destacarse su presencia en el Congreso Nacional de Medio Ambiente CONAMA 2016, en el Simposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), en el 20 Congreso Nacional

Farmacéutico o en el *Workshop* “La contribución de la empresa privada en una agenda universal para el Desarrollo Sostenible”, organizado por el Fondo de las Naciones Unidas para los Objetivos de Desarrollo Sostenible.



SIGRE Y LA ECONOMÍA CIRCULAR

La transición del modelo económico lineal hacia otro circular, que apueste por la sostenibilidad y sea más respetuoso con el medio ambiente, es una realidad ineludible para asegurar el futuro del planeta y preservar los recursos naturales.

SIGRE ya está implicado en la economía circular y actúa entre otras materias, en prevención, ecodiseño, reciclado, valorización energética, minimización de la eliminación de residuos o reducción de emisiones.



farmainindustria