

farmaindustria



2017
MEMORIA ANUAL

Carta del Presidente | 3

FARMAINDUSTRIA en 2017

01

ASOCIADOS | 12

02

ORGANIZACIÓN | 14

Organos de Gobierno | 14

Organización Ejecutiva | 18

ACTIVIDAD INSTITUCIONAL | 20

03

Regulación del mercado y relación con la Administración | 20

Comunicación social | 65

Relaciones internacionales | 89

La industria farmacéutica en España y en el mundo | 119

SERVICIOS A LOS LABORATORIOS | 148

04

Servicios online | 148

Grupos de trabajo | 156

Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) | 187

Sistema de Autorregulación | 194

ANEXO: Sigre Medicamento y Medio Ambiente | 204



Carta del Presidente



Jesús Acebillo

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Vivimos en una época de grandes desafíos, pero también de enormes oportunidades, sobre todo en el ámbito de la investigación biomédica. De la mano del cada vez mayor conocimiento del genoma humano y del desarrollo de las ciencias ómicas, hemos iniciado ya la mayor revolución en la historia de la medicina, abriendo la puerta a una nueva forma de entender el abordaje de la enfermedad basada en terapias cada vez más individualizadas y precisas, y con menores efectos secundarios. Este nuevo modelo, junto al desarrollo también de la digitalización, además, encierra un enorme potencial para transformar el sistema sanitario incorporando elementos de eficiencia en el uso de los recursos públicos.

En los albores de esta era apasionante de la llamada medicina de precisión, la industria farmacéutica está jugando un papel protagonista en el sistema sanitario, tanto como generador de nuevo conocimiento biomédico, a través de su intensa actividad en I+D, como con el hallazgo y desarrollo de nuevos tratamientos que están permitiendo ya curar patologías que hasta ahora no tenían remedio o convertir en crónicas otras que hasta hace pocos años tenían un desenlace fatal, y logrando mejoras sustanciales en la calidad de vida de los pacientes.

Por otra parte, no hay que olvidar que el farmacéutico es además un sector industrial que tiene una incidencia muy importante y positiva para la economía, dado que conjuga tres palancas esenciales de las sociedades modernas: actividad industrial, innovación e internacionalización, unidas a un empleo altamente cualificado.

En España este papel singular, diverso y activo de la industria farmacéutica se ha venido desarrollando en los últimos años a través de múltiples actuaciones e iniciativas que podríamos enmarcar en cinco grandes áreas que, a su vez, conforman nuestro Plan Estratégico: Innovación, Sostenibilidad, Empleo y Desarrollo Económico, Transparencia y Diálogo.

El firme compromiso con la investigación y desarrollo en España de nuevos medicamentos se concreta en la inversión récord en I+D, ya en el entorno de los 1.100 millones de euros anuales, de los que casi la mitad se destinan a contratos de colaboración con hospitales y centros de investigación públicos y privados. Y es que hoy en día no podemos entender ya la I+D si no es en el marco de proyectos internacionales de innovación en abierto, donde la colaboración

público-privada es requisito ineludible si queremos conseguir buenos resultados. Todo este esfuerzo, junto con un marco legal favorable, la colaboración con las administraciones sanitarias, la excelencia de nuestros profesionales sanitarios, la solidez y calidad del Sistema Nacional de Salud y la participación creciente de los pacientes, han hecho posible situar a España en el grupo de cabeza de los países de Europa con mejores condiciones para desarrollar investigación clínica, algo que supone un indudable beneficio para los pacientes y el propio sistema sanitario.

INVERSIÓN EN I+D

50%

En contratos de colaboración con hospitales y centros de investigación



Otro objetivo que ha guiado las actuaciones de la industria farmacéutica en 2017 ha sido el **mantenimiento de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)**, del que nos sentimos pilar fundamental y, por tanto, comprometidos con la solidez de sus finanzas. En este contexto no podemos olvidar la renovación, un año más, del Convenio por la sostenibilidad, el acceso y la innovación suscrito con el Gobierno de España. Este instrumento, junto con otros como las nuevas fórmulas de contratación (techos de gasto, acuerdos de riesgo compartido...), nos permite contar con un **marco de estabilidad** y de previsibilidad muy valioso para un sector que trabaja a largo plazo, puesto que así lo requiere la innovación en medicamentos, pero sobre todo nos hace protagonistas de las soluciones que demandan el SNS y la sociedad, en tanto el Convenio es un medio de control presupuestario y, gracias a ello, una garantía para los pacientes de acceso a los medicamentos que necesitan.

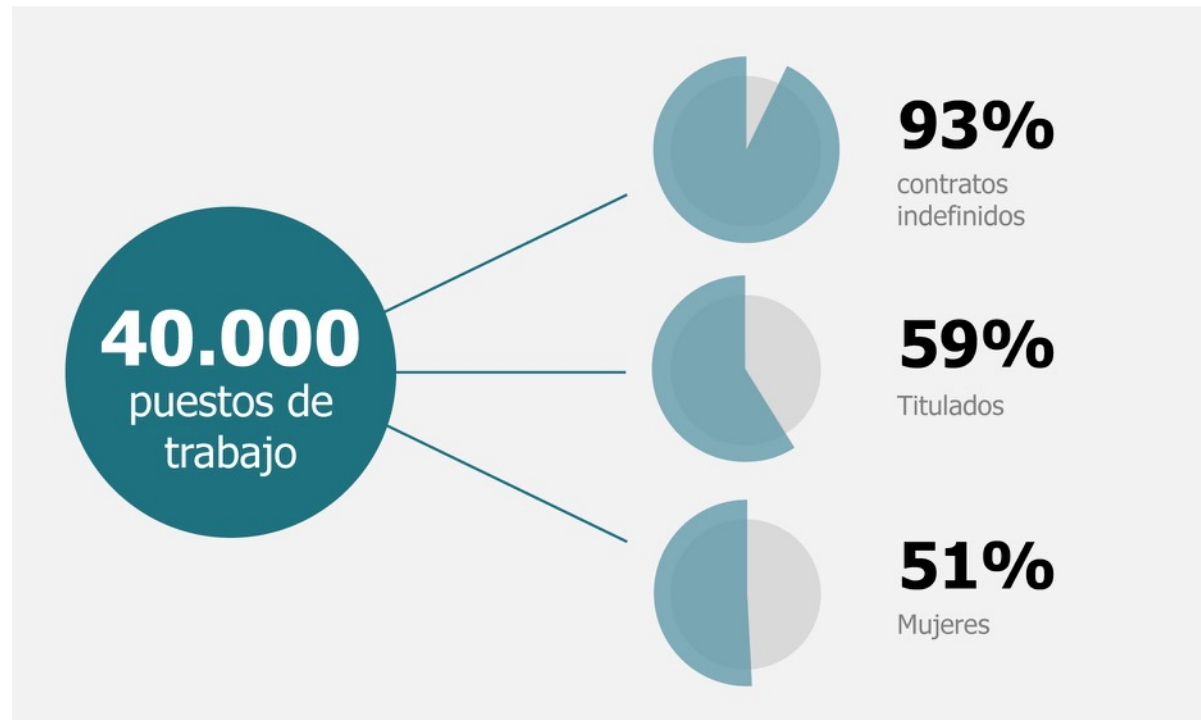
La garantía de control presupuestario permite al SNS afrontar los desafíos de futuro con mayor tranquilidad. En este sentido, es importante, y así lo hemos puesto de manifiesto desde la industria farmacéutica, avanzar

de forma decidida junto a los responsables sanitarios hacia la incorporación de los conceptos de **“resultados en salud”** y **“valor para el paciente”** de las intervenciones sanitarias. Y es que, si queremos a medio y largo plazo ser capaces de compatibilizar innovación, acceso y sostenibilidad, hemos de conocer con objetividad y rigor el impacto que generan las innovaciones (también las farmacológicas) en términos económicos, sanitarios y sociales, y los costes que llevan asociadas. Disponemos de los medios (big data y tecnologías digitales) para medir mejor cada decisión. Y eso permitirá al sistema sanitario ser más efectivo -y por tanto mejorar la calidad para el paciente- y más eficiente. El pasado mes de septiembre, en el Encuentro anual de la industria farmacéutica en el seno de los cursos de verano de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, en Santander, nos comprometimos a apoyar experiencias piloto de medición de resultados, y podemos decir que el diálogo con diferentes consejerías de Salud autonómicas está a punto de cristalizar en la participación de hospitales españoles en iniciativas internacionales. **Es el camino.**

Esa experiencia real nos ayudará también en la evolución necesaria del SNS desde una visión presupuestaria, que se centra en el **coste inmediato de la prestación sanitaria**, hacia una que evalúe la innovación sanitaria como inversión que, más allá de los beneficios para la salud de los pacientes, se traduce en ahorros para el sistema sanitario y productividad para el conjunto de la economía.

Precisamente el desarrollo económico es otro de nuestros compromisos básicos. La industria farmacéutica –como antes apuntaba– es un **sector tractor de la economía española**. Y los datos de 2017 avalan esta realidad. En el caso del empleo, y más allá de los 200.000 puestos de trabajo que genera la industria farmacéutica,

40.000 de ellos directos, la encuesta realizada por FARMAINDUSTRIA muestra un empleo muy estable (un **93% de los contratos son indefinidos**), de alta cualificación (un **59% son titulados**) y con elevada proporción de personal femenino, hasta el punto de que **las mujeres ocupan el 51%** de los puestos de trabajo, el doble de la media del sector industrial. Más allá, en el área de I+D el empleo femenino constituye el 65%, el dato más alto de todo el tejido productivo en España.



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

Jesús Acebillo
PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Además, frente a las elevadas tasas de desempleo que afectan en España a los jóvenes, en nuestro caso es precisamente el colectivo de menores de 29 años el que ha experimentado un mayor crecimiento en los últimos años, de forma que **uno de cada tres nuevos contratos corresponde a jóvenes.**

Nuestro sector juega un papel muy relevante dentro del actual mapa industrial español y con un gran potencial para continuar mejorando sus ratios de eficiencia y competitividad, siempre en claro alineamiento con las Administraciones Públicas. Así, somos responsables de una **cifra de producción de más de 15.000 millones** de euros solo en España, el 24% del conjunto de la alta tecnología del país, y **exportamos productos por casi 11.000 millones** de euros (el 27% de las exportaciones de alta tecnología), y eso sin olvidar que uno de cada cinco euros que se destinan en España a I+D industrial parte de las compañías farmacéuticas, líderes en este ámbito.

En cualquier caso, este impacto positivo en el conjunto del país por la vía de las inversiones en I+D, el empleo, la productividad y los ahorros no sería posible si nuestro sector no trabajara siempre en una dinámica de cooperación y diálogo permanente con otros agentes clave del ámbito sanitario, como las administraciones y gestores sanitarios, los profesionales y las organizaciones que los representan, el resto de sectores que operan en el sanitario y, por supuesto, las asociaciones de pacientes, que desempeñan un rol cada vez más decisivo.



PRODUCCIÓN EN ESPAÑA

15.000

MILLONES DE EUROS



EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS

11.000

MILLONES DE EUROS



**INVERSIÓN EN I+D
INDUSTRIAL**

20%

PROVIENE DE LAS
COMPAÑÍAS FARMACEÚTICAS

El Convenio con el Gobierno, renovado por segunda vez en 2017, o la creación del **Sistema Español de Verificación de Medicamentos** (SEVeM), de la mano de laboratorios de genéricos, distribuidores y farmacias, y que se ha consolidado a lo largo del año, son ejemplos del compromiso con el diálogo por parte de las compañías que configuramos FARMAINDUSTRIA.

Es precisamente en este marco de entendimiento y diálogo como mejor se entienden las colaboraciones entre compañías farmacéuticas y organizaciones y profesionales sanitarios. No tenemos duda del valor que tienen los servicios que muchos profesionales prestan a la industria, cuya experiencia clínica es fundamental para la I+D y el uso adecuado del medicamento, o de los beneficios que para los propios profesionales y para el sistema sanitario y los pacientes tienen las ayudas de los laboratorios a la formación continuada, que permiten a nuestros médicos participar de los foros científicos nacionales e internacionales y estar a la vanguardia del conocimiento.

De ahí nuestra apuesta por la **transparencia**, por la publicación de todas esas colaboraciones, de forma que se prevengan potenciales conflictos de interés y se muestre a la sociedad la necesidad y el valor de esas colaboraciones.

En junio de 2017 se consolidó esta iniciativa de transparencia, con la segunda publicación de datos. Fue un paso más en esta apuesta que las compañías ya iniciaron hace largos años al publicar, por ejemplo, las resoluciones y mediaciones en aplicación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica o las colaboraciones con organizaciones de pacientes.

Y fue también la antesala de un paso más en la evolución de esta medida, puesto que ya todas las colaboraciones realizadas en 2017 se publicarán (en 2018) de manera individualizada (frente a la doble opción, individualizada y agregada de los dos primeros años), con lo que se responde mejor al espíritu de la transparencia.

Este esfuerzo de la industria farmacéutica en materia de transparencia, sin parangón en otros sectores, está siendo reconocido por la sociedad, y fue una satisfacción y un estímulo para perseverar que cerráramos el año siendo distinguidos en la **II edición del Premio a la Transparencia, Integridad y Lucha contra la Corrupción**, galardón concedido por el Consejo General de la Abogacía Española y Transparencia Internacional España, una de las entidades más reconocidas a escala global en este ámbito.

No quiero dejar de mencionar dos ámbitos adicionales de actuación, de carácter transversal, que ocupan también de forma muy importante la acción de FARMAINDUSTRIA. Me refiero, por una parte, al necesario y cada vez más intenso **alineamiento** de nuestras prácticas y posicionamientos a escala internacional con las federaciones a las que pertenece FARMAINDUSTRIA, tanto la europea (EFPIA) como la internacional (IFPMA), con las que se colabora muy estrechamente en materias tan relevantes como la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), la propiedad industrial o el código ético. Por otra, al esfuerzo en **comunicación** que realiza nuestra asociación para que la sociedad y nuestros stakeholders nos conozcan y entiendan bien, contando qué hacemos, cómo lo hacemos y por qué lo hacemos.

En definitiva, la evolución de la industria farmacéutica a través de estas grandes áreas da muestra del compromiso del sector con la sociedad y nos coloca en el camino correcto para afrontar los desafíos que hay por delante y, sobre todo, para aprovechar las grandes oportunidades que se presentan. Los frutos que empezamos a recoger de la fuerte apuesta por la I+D en biomedicina en las últimas décadas no son en absoluto un problema, como alguna mirada estrecha ha querido ver, sino una gran oportunidad para nuestra sociedad y, especialmente, para los pacientes, que es lo que da sentido a la tarea de todos los que trabajamos en el ámbito de la salud. El diálogo y el compromiso muestran que hay medios y soluciones para conciliar innovación y sostenibilidad. Trabajemos juntos.

Jesús Acebillo
PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA





1

Asociados

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA asciende a **154**, cuya distribución geográfica es la siguiente:



LABORATORIOS POR GRUPOS

Nacionales:		Internacionales:	
		Americanos	Europeos
Total	49	18	87
Grandes:	5		Alemania 10
Pymes (Medianos y Pequeños):	44		Francia 10
			Mixto 37
			Reino Unido 19
			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 73% **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 de la Asociación.

En la Asamblea General, que se celebró el 27 de junio de 2017, se aprobaron unas **modificaciones de los artículos 1, 2, 8, 35, 42, 43 y 44** de los Estatutos Sociales de FARMAINDUSTRIA para introducir unas observaciones solicitadas por la Oficina Pública de Depósito de Estatutos.

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. Timmo Rousku Andersen	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. David Solanes López
D ^a . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti	D. Martín Sellés Fort
D. Roberto J. Urbez Plasencia	
VOCALES	
D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez	D. Eduardo Recoder de la Cuadra
D. Antonio Buxadé Viñas	D. Sergio Rodríguez Márquez
D ^a . Marieta Jiménez Urgal	D. Eduardo Leyva Pinzón
D. José M ^a . Martín Dueñas	D. Mario Rovirosa Escosura
D. Federico Plaza Piñol	D. Enrique Trias Vidal de Llobatera
D. Francisco Quintanilla Guerra	Pendiente nombrar un Vocal por el Grupo Americano

JUNTA DIRECTIVA			
PRESIDENTE			
D. Jesús Acebillo Marín NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.			
VICEPRESIDENTES			
D. Jorge Gallardo Ballart ALMIRALL, S.A.	D. David Solanes López LABORATORIOS ERN, S.A.	D. Martín Sellés Fort JANSSEN CILAG, S.A.	D. Juan López-Belmonte Encina LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.
D. Timmo Rousku Andersen BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	D. Antoni Esteve Cruella ESTEVE.	D. Salvador Pons Ribas LABORATORIOS MENARINI, S.A.	D ^a . Margarita López-Acosta SANOFI-AVENTIS, S.A.
D. Roberto J. Urbez Plasencia BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	D ^a . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti GLAXOSMITHKLINE, S.A.	D. Ángel Fernández García MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	
VOCALES			
D. Eduardo Leyva Pinzón ABBVIE SPAIN, S.L.U.	D ^a . Katherine Stultz CELGENE, S.L.	D. Joao Simoes GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.	D. Federico Plaza Piñol ROCHE FARMA, S.A.
D. César Concepción ALCON CUSI, S.A.	D. Francisco Quintanilla Guerra FAES FARMA, S.A.	D. Nabil Daoud LILLY, S.A.	D. Regis Fedrigo LABORATORIOS SERVIER, S.L.
D ^a . Fina Lladós Canela AMGEN, S.A.	D. Javier Font Faus FARDI, LBO. DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S.A.	D ^a . Marieta Jiménez Urgal MERCK, S.L.	D. Jesús Sobrino García UCB PHARMA, S.A.
D. José M ^a . Martín Dueñas ASTELLAS PHARMA, S.A.	D. Tomás Olleros Izard GRUPO FARMASIERRA, S.L.	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 FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	D. Mario Roviroso Escosura FERRER INTERNACIONAL, 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. Juan Carlos Aguilera Rodríguez FERRING, S.A.U.	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 del
Departamento Jurídico y RRHH



Pedro Luis Sánchez
Director del Departamento
de Estudios



Emili Esteve
Director del
Departamento Técnico



Iciar Sanz de Madrid
Directora del Departamento
Internacional



José Ramón Luis-Yagüe
Director del Departamento de
Relaciones con las CCAA



Francisco J. Fernández
Director del Departamento
de Comunicación



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

Tras la conformación del Ejecutivo a finales de 2016, el año 2017 se ha caracterizado por **una escasa publicación de nueva normativa**, fruto de la minoría parlamentaria del partido en el gobierno, pero a la vez, por una **elevada entrada en vigor de normas** que fueron aprobadas con anterioridad.

En este marco, y de especial relevancia para la industria farmacéutica, debemos destacar que durante el año 2017 ha estado vigente el 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, firmado el 29 de diciembre de 2016. Este Convenio afectaba a la evolución del gasto público en **“medicamentos originales no genéricos”** durante el periodo de 12 meses que transcurre entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017, y fue renovado para el año 2018 en el mes de diciembre del pasado año.

Es importante recordar que el objetivo del Convenio es 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 haga 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 Convenio establece 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 [...]"

En concreto para el año 2017, la tasa de referencia de crecimiento del PIB de medio plazo de la economía española se estableció en el +2,1%. A su vez, según la información de avance publicada por el INE, el PIB real creció en España el +3,1% en 2017.

Los datos publicados por el Ministerio de Hacienda y Función Pública, arrojan un **crecimiento del gasto total** (incluyendo genéricos y biosimilares) del +2,8% en 2017 (el +2,5% en oficinas de farmacia y el +3,3% en hospitales).

En el momento de cierre de la presente Memoria Anual no se dispone de cifras definitivas sobre la evolución en 2017 del gasto farmacéutico sujeto al Convenio de Colaboración (el total pero excluyendo genéricos y biosimilares), ya que está pendiente de celebrarse la **Comisión de Seguimiento del Convenio de Colaboración** de cierre del año 2017. No obstante, a la vista de la evolución del gasto total (+2,8%), no se prevé un crecimiento del gasto sujeto al Convenio superior al crecimiento del PIB real (+3,1%).

En otro ámbito de actividad, debemos destacar que desde septiembre de 2016 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) cuenta con un Consejo de Administración integrado por un presidente (el director general de FARMAINDUSTRIA), tres 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 participa también la AEMPS, que tiene además funciones de supervisión del sistema.

La actividad de SEVeM ha sido muy alta en 2017, ya que es preciso actuar de prisa para cumplir con la fecha de aplicación efectiva del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, que regula los dispositivos de seguridad de los envases (identificador único y dispositivo contra manipulaciones), y que está prevista para el 9 de febrero de 2019. Este Reglamento está conllevando cambios y adaptaciones muy complejas en el ámbito de la fabricación y trazabilidad de medicamentos.

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 29 de noviembre de 2017, y entró en vigor a efectos de gasto ya en el mes de enero de 2018. A su vez, en ese mismo mes, el MSSSI inició el trámite de modificación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de **precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos** en el Sistema Nacional de Salud, del que se da cuenta en el siguiente apartado de la presente Memoria Anual.

Entre las normas que han entrado en vigor en el periodo de actividad que recoge la presente Memoria Anual debemos mencionar la nueva Ley 9/2017,

de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas europeas en esta materia, que entró en vigor el 9 de marzo de 2018 y que introduce importantes novedades en cuanto a las modalidades de procedimientos de compra, criterios de adjudicación (calidad-precio), fomento de la competencia o desburocratización, entre otras.

También destaca el Reglamento Europeo sobre **protección de datos personales**, de aplicación a partir del 25 de mayo de 2018 y en el que FARMAINDUSTRIA ha sido muy activa en su relación con stakeholders para señalar la necesidad de que la normativa española recoja adecuadamente la importancia de la investigación científica.

También en el ámbito europeo es importante mencionar la publicación por parte de la Comisión Europea en enero de 2018 de una propuesta legislativa del Parlamento y el Consejo Europeo en materia de **evaluación de tecnologías sanitarias** (HTA) que, de prosperar en sus actuales términos, implantaría una evaluación conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos a nivel europeo, cuya adopción, tras un periodo transitorio, sería obligatoria para todos los países de la UE.

No obstante, el proceso legislativo en esta materia acaba de iniciar su andadura.



Por último, en el ámbito hospitalario es importante destacar que los **pagos del Fondo de Liquidez Autonómica (FLA)**, así como los realizados a través de la tesorería ordinaria de las comunidades autónomas, que son cada vez más importantes, han permitido que en 2017 se haya registrado el **mejor cierre de ejercicio en la industria farmacéutica** desde que se dispone de series históricas (1996) al reducirse el DSO (*Days Sales Outstanding*) del SNS hasta los 81 días.

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

Al finalizar la situación en funciones del Gobierno, la actividad legislativa en España durante el año 2017 se ha incrementado notablemente con respecto a la de 2016. Sin embargo, esta mayor actividad legislativa no ha sido demasiado efectiva, y 2017 ha sido uno de los años con menos normativa aprobada de la última década, debido fundamentalmente a la minoría parlamentaria del Gobierno.

No obstante, a pesar de ello, el año 2017 se ha caracterizado por la entrada en vigor y la aplicación de algunas normas aprobadas con anterioridad, así como por la publicación de Proyectos de Ley de gran relevancia y repercusión en el sector farmacéutico.



SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

El 29 de noviembre se publicó en el Boletín Oficial del Estado la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la **actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos** en el Sistema Nacional de Salud, de la que con posterioridad se publicó una corrección de errores en fecha 30 de diciembre (Orden SSI/1312/2017, de 19 de diciembre), sin modificaciones relevantes salvo los cálculos de algunos precios de referencia.

La citada Orden no tuvo en consideración las Sentencias del Tribunal Supremo, que estimaron los recursos contencioso-administrativos interpuestos por diversos laboratorios contra órdenes ministeriales anteriores (de los años 2014, 2015 y 2016) en relación a la conformación de conjuntos por ATC5. Además, la Orden sigue criterios que no fueron aplicados en Órdenes anteriores, como por ejemplo, la conformación de conjuntos sólo con importación paralela, o conjuntos de un único medicamento con dos marcas.

Dado que estos cambios podrían sentar un precedente muy negativo para el sector, FARMAINDUSTRIA ha interpuesto un recurso contencioso administrativo contra la Orden, quedando pendiente su formalización.

Enlazando con lo anterior, en el mes de enero de 2018 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) iniciaba el trámite de Consulta Pública previa al Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de **financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios**.

Algunos de los objetivos de la norma coinciden con propuestas que FARMAINDUSTRIA ha venido trasladando al MSSSI en los últimos años para solucionar problemas derivados de la aplicación automática de la fórmula de los precios de referencia, que no tiene en cuenta los casos específicos de presentaciones que son de utilidad para los pacientes y para el SNS, pero que no tienen viabilidad económica en la actual situación.

En el marco de esta Consulta Pública, FARMAINDUSTRIA considera importante que se valore la **innovación incremental en medicamentos clásicos** que sean de interés para los pacientes y el SNS, creándose conjuntos o costes/tratamiento/día diferenciados para medicamentos con el mismo principio activo pero diferente dispositivo de administración, forma farmacéutica, vía específica de administración o nuevas indicaciones significativas. También se ha solicitado precisar la definición de conjuntos, no incluyendo en un mismo conjunto principios activos distintos que compartan ATC5, ni crearlos cuando solo haya una marca distinta de la misma compañía que formule el mismo principio activo o una importación paralela.



Adicionalmente, a lo anterior se han remitido al MSSSI otras dos consideraciones:

- 1 Reconocer la inversión necesaria** para incorporar los nuevos elementos de seguridad de los medicamentos (identificador único y dispositivo anti-manipulación) y su impacto, especialmente en los productos de bajo precio, mediante una modificación del umbral de 1,60 euros que también opere en las presentaciones que ahora tienen un precio inferior.
- 2 Permitir que los cambios de precios no impliquen cambios** de Código Nacional en los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, con el fin de facilitar el trabajo a las administraciones y a los agentes de la cadena. Al cierre de esta Memoria Anual está pendiente que el MSSSI inicie el trámite de audiencia de la citada norma.

PROTECCIÓN DE DATOS

En materia de protección de datos conviene destacar en primer lugar la inminente aplicación, a partir del 25 de mayo de 2018, 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).

También es importante mencionar la publicación el pasado 24 de noviembre del Proyecto de Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal. El texto remitido al Congreso, que derogará la Ley Orgánica 15/1999, complementa la regulación del Reglamento (UE) 2016/679 en ejercicio de la habilitación concedida en el mismo a los Estados Miembros para matizar o restringir algunos aspectos en él previstos. FARMAINDUSTRIA , como ya hiciera en el trámite de audiencia del Anteproyecto, ha señalado la importancia de **garantizar**:

- 1. El reconocimiento de la investigación científica y biomédica** como una actividad de interés público que legitime el tratamiento de datos sin consentimiento, pero con garantías éticas, técnicas y de carácter organizativo para los pacientes.
- 2. La regulación de los segundos usos en investigación** con la adopción de garantías adecuadas para salvaguardar los derechos de los pacientes, de forma que España no quede en inferioridad de condiciones en esta materia por una normativa más restrictiva que la que pudieran adoptar otros Estados de la UE.

En relación con lo anterior, cabe destacar que la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado un informe relativo a la incidencia que en el ámbito de la investigación biomédica pudiera producir el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), así como la aprobación de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos.

El Informe confirma que el RGPD y el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos no sólo mantienen inalterado el régimen contenido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que **se regulan los ensayos clínicos con medicamentos**, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, sino que permiten realizar una interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento prestado de conformidad con estas normas.

Se ha de destacar la intensa actividad desarrollada por FARMAINDUSTRIA tanto a nivel nacional como europeo para conseguir que la futura Ley Orgánica de Protección de Datos responda a las **necesidades de la industria**.

Por último, es importante señalar que se han iniciado los trabajos de **actualización del Código Tipo de Protección de Datos Personales** en el ámbito de la investigación clínica y farmacovigilancia de FARMAINDUSTRIA , para adaptarlo a la nueva regulación (Código de Conducta).



CONTRATACIÓN PÚBLICA

El pasado 9 de marzo entró en vigor la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas europeas en esta materia. Entre las novedades más importantes de la Ley destacan:

1. Una mayor transparencia.
2. El establecimiento de nuevas medidas de lucha contra la corrupción.
3. Una mayor orientación hacia aspectos de calidad como es la adjudicación basada en el principio de mejor relación calidad-precio.
4. La mejora del acceso a las licitaciones por parte de pymes.
5. La introducción de nuevos procedimientos: abierto simplificado y asociación para la innovación.

En el ámbito del contrato de suministro de medicamentos, podemos destacar las siguientes novedades:

- Se reduce la **cuantía del contrato** menor a 15.000 euros por año y empresa, y se requiere su publicación trimestral incluyendo el precio.
- Se modifica la **regulación de los procedimientos** negociados.
- Se establece como regla general la adjudicación por pluralidad de criterios centrados en la **mejor relación calidad-precio**, con criterios cuantitativos y cualitativos.
- Se establece que el licitador podrá designar los **contenidos confidenciales** de su oferta (secretos comerciales, técnicos...).
- Se introduce un nuevo procedimiento abierto simplificado que reemplaza al procedimiento negociado sin publicidad por razón de la cuantía.

En materia de formación de lotes desaparece la exigencia de **“unidad funcional”** y se establece la división en lotes como regla general.

También en este ámbito debemos mencionar la reciente publicación del Real Decreto 94/2018, de 2 de marzo, por el que se crea la Comisión Interministerial para la incorporación de criterios sociales en la contratación pública.



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, en primer lugar, cabe destacar el Real Decreto 1040/2017, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 635/2014, de 25 de julio, por el que se desarrolla la **metodología de cálculo del periodo medio de pago** a proveedores de las Administraciones Públicas y las condiciones y el procedimiento de retención de recursos de los regímenes de financiación, previstos en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera y, en segundo lugar, la Resolución de 21 de diciembre de 2017, 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 2018.

Adicionalmente, se publicó la Orden PRA/360/2017, de 21 de abril, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 2 de marzo de 2017, sobre condiciones adicionales a cumplir por las comunidades autónomas adheridas al Fondo de Financiación a Comunidades Autónomas, compartimento Fondo de Liquidez Autonómico 2017, así como diversas Resoluciones de la Dirección General de Tesoro, relacionadas con el **Fondo de Financiación a Comunidades Autónomas**.



Por último, y en relación con la **facturación electrónica**, cabe citar:

1. la Resolución de 24 de agosto de 2017, de la Subsecretaría, por la que se publica la Resolución de 25 de julio de 2017, de la Secretaría de Estado para la Sociedad de la Información y la Agenda Digital y de las Secretarías de Estado de Hacienda y de Presupuestos y Gastos, por la que se publica una nueva versión, 3.2.2, del formato de factura electrónica "**Facturae**".
2. La Circular 1/2018, de 23 de enero, de la Intervención General de la Administración del Estado, sobre los efectos derivados de la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas sobre la regulación prevista en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la Factura electrónica y creación del **Registro contable de facturas en el Sector Público**, en relación al uso de la factura electrónica en el Sector Público.



PATENTES Y SECRETOS EMPRESARIALES

En materia de propiedad industrial, coincidiendo con la entrada en vigor el 1 de abril de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, se publicó el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la citada Ley. El Reglamento contiene el necesario desarrollo para alcanzar los objetivos de dicha Ley, en particular:

- 1. Establecer** un sistema de concesión de patentes fuertes.
- 2. Generar** seguridad jurídica al reunir en dos normas la anterior dispersión normativa en la materia.
- 3. Mejorar** la claridad normativa.
- 4. Flexibilizar** y agilizar los procedimientos.
- 5. Adaptar** y modernizar aspectos como la representación profesional ante la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- 6. Impulsar** la innovación y el apoyo a las pymes y al emprendimiento empresarial.

Recientemente se ha publicado la Orden ETU/320/2018, de 26 de marzo, por la que se establecen los requisitos y condiciones para traducir patentes europeas y solicitudes internacionales de patentes, respecto a la cual FARMAINDUSTRIA tuvo la oportunidad, en el trámite de información pública, de trasladar sus observaciones para que dichos requisitos no supusieran costes y cargas administrativas adicionales para las empresas. Los requisitos que finalmente establece la citada Orden giran en torno a los conocimientos lingüísticos y técnicos para llevar a cabo dicha traducción.

Por otro lado, en febrero de 2018, el Ministerio de Justicia inició el trámite de información pública del Anteproyecto de Ley de Secretos Empresariales, por la que se traspone al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016.

Este **Anteproyecto de Ley** define el secreto empresarial y regula aquellos aspectos procesales que permiten ofrecer a los titulares de secretos empresariales herramientas efectivas para la tutela judicial de su posición jurídica. FARMAINDUSTRIA ha presentado sus alegaciones a través de CEOE, en particular las relativas a la **necesidad de preservar la confidencialidad** que otra normativa pueda otorgar a cualquier información concerniente a la empresa, no permitiendo su revelación en virtud de la **Ley de Transparencia**.

El Consejo General del Poder Judicial ha manifestado en un informe recientemente emitido, que la trasposición de la Directiva podría efectuarse sin necesidad de articular una nueva Ley (vía Ley de Enjuiciamiento Civil, Ley de Competencia Desleal). Además considera que la definición de secreto empresarial es imprecisa y que el criterio para determinar cuándo una información debe ser

considerada secreto empresarial "*debería girar en torno a la existencia de un interés legítimo (de su titular) para mantenerla confidencial y una expectativa legítima de que se preserve dicha confidencialidad*". El informe añade que ese interés legítimo, en línea con lo señalado por el Tribunal Supremo al interpretar el artículo 13.1 de la Ley de Competencia Desleal, debe residir en el valor competencial de la información, es decir, en la ventaja que otorga a su titular sobre los competidores.

Por su parte, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ha emitido también informe en el presente Anteproyecto, incidiendo nuevamente en una **mayor precisión del concepto de secreto empresarial** y en una regulación protectora de las comunicaciones del denunciante en el ámbito de la ley, entre otras cuestiones.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

En septiembre se inició la **consulta pública previa del Proyecto de Real Decreto de Estudios Observacionales** con Medicamentos. Esta norma persigue actualizar las directrices publicadas previamente para incorporar y desarrollar los aspectos novedosos de la nueva legislación (RD 577/2013, de 26 de julio y Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre), resolver los problemas detectados debido a la complejidad del procedimiento actual, definir el ámbito de un asesoramiento científico en materia de investigación observacional con medicamentos y fijar las actuaciones de las diferentes partes implicadas durante el mismo, con el fin de favorecer la realización de este tipo de estudios, necesarios para mejorar la práctica clínica.

En el marco de dicha consulta pública previa, FARMAINDUSTRIA trasladó sus propuestas dirigidas a:

- **Otorgar validez al dictamen** previo de un CEIC en todo el ámbito nacional con carácter vinculante.
- **Disponer de un listado** de CEIC acreditados.
- **Establecer un proceso de aprobación** unificado para las CCAA, en el que una de ellas sea la de referencia.



PRESCRIPCIÓN ENFERMERA

En febrero de 2018 se inició el trámite de audiencia del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de **dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros**. Según la exposición de motivos, las dificultades surgidas en la aplicación del citado Real Decreto por las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones afectadas, precisan de soluciones consensuadas entre los representantes de las profesiones médica y enfermera, que trabajan de forma colaborativa. Así, la indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros, se verá condicionada en los términos que establezca cada protocolo y guía de práctica clínica y asistencial, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que apruebe la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSSSI.

SERIALIZACIÓN

En julio de 2017 la AEMPS publicó en su web la Nota informativa sobre la **Implementación de los dispositivos de seguridad en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano**, que establece las recomendaciones de la Agencia para que los laboratorios puedan iniciar la serialización de los medicamentos sujetos al Reglamento Delegado 2016/161 de 2 de octubre de 2015. La Nota ha tenido en cuenta la mayoría de peticiones de FARMAINDUSTRIA. Merece la pena destacar las siguientes:

- 1 Exención del pago de tasas** para la incorporación de los dispositivos de seguridad (sin otros cambios), que se tramitarán como notificaciones en lugar de como variaciones de registro.
- 2 Aceptación de la preserialización** de manera que los fabricantes puedan utilizar estuches que ya incorporen impreso el identificador único, procedentes de un tercero auditado y con el que medie un contrato escrito en el que se describan las respectivas responsabilidades.
- 3 Que los medicamentos** que antes del 9 de febrero de 2019 (fecha de aplicación de los dispositivos de seguridad según el Reglamento Delegado) se encuentren liberados para su venta o distribución sin dispositivos de seguridad, puedan **comercializarse**, distribuirse y dispensarse hasta su fecha de caducidad. Respecto a la permanencia del Código Nacional, la Agencia ha decidido mantenerlo tras contrastarlo con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia. El Código Nacional se mantendrá impreso en el ángulo superior derecho y deberá quedar además codificado en el Datamatrix para su captura automática.

REGULACIÓN DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

A principios de 2018 la AEMPS publicó la Consulta Pública previa para la elaboración del proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. La norma tiene dos objetivos concretos, en primer lugar, **actualizar los principios y directrices** de las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano conforme a la redacción incluida en la Directiva (UE) 2017/1572 y modificar las referencias a la fabricación de medicamentos de uso humano en investigación que procedan, y en segundo lugar, incorporar a la normativa nacional la concreción de aquellos aspectos que el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, deja a la voluntad de los Estados miembros, entre otros:

1. La ampliación del ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad a otros medicamentos no obligados a llevarlos en atención a fines de farmacovigilancia o seguridad
2. Las verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución.
3. Las verificaciones de los dispositivos de seguridad en caso de venta directa a profesionales sanitarios.
4. El procedimiento nacional para la notificación en caso de manipulación o presunta falsificación.
5. El establecimiento del repositorio en territorio nacional y las obligaciones de la entidad jurídica sin ánimo de lucro que cree y gestione el repositorio nacional.
6. La forma de contribución a la gestión del repositorio nacional por las autoridades nacionales competentes.
7. El acceso a la información del repositorio por las autoridades nacionales competentes, así como la supervisión del mismo.



Lo más relevante para los laboratorios es precisamente este segundo objetivo, que desarrolla determinados aspectos del sistema de verificación con el fin de que todos los agentes implicados puedan cumplir adecuadamente con sus obligaciones el 9 de febrero de 2019.

FARMAINDUSTRIA ha trasladado al MSSSI a través de Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) y en colaboración con el resto de agentes de la cadena algunas propuestas normativas que se consideran necesarias para **dotar de seguridad jurídica y eficacia a la entidad gestora del SEVeM** y a los agentes implicados, incluidos los procedimientos para la aplicación de lo previsto en el artículo 94.7 del Texto refundido de la Ley de Garantías.

CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y PROGRAMA DE COMPLIANCE

Durante el ejercicio 2017, FARMAINDUSTRIA ha venido trabajando en la elaboración de un **Programa de Compliance**.



En el marco del Programa se ha procedido, por un lado, a la elaboración de un **Código Ético** que se encuentra en su fase final de tramitación interna y posterior aprobación por los órganos de gobierno de la Asociación, y por otro lado, a la redacción de una serie de protocolos donde se han recopilado las medidas y procedimientos ya existentes en FARMAINDUSTRIA, así como las nuevas medidas y procedimientos que se han estimado necesarios, a fin de **prevenir comportamientos inapropiados** o la comisión de delitos que puedan generar responsabilidad penal para la Asociación.

El Programa de Compliance estará compuesto por un manual con parte general y parte especial, además de un Código Ético y los procedimientos y protocolos correspondientes, entre ellos, el canal de comunicación interna y el estatuto del Comité de Cumplimiento, que tras su aprobación serán objeto de difusión y comunicación a todos sus destinatarios.

3.1.2 Las Comunidades Autónomas

A lo largo del ejercicio 2017, FARMAINDUSTRIA ha mantenido una continuada actividad institucional con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales e instituciones, con la finalidad de reforzar el posicionamiento de nuestro sector como aliado estratégico y colaborador del sistema sanitario en la mejora de los niveles de salud de la población. La industria farmacéutica innovadora está comprometida con el acceso equitativo de los pacientes a la innovación farmacéutica en el marco de un sistema sanitario público sostenible.

Al mismo tiempo, con la colaboración de los grupos de trabajo de Comunidades Autónomas y de Mercado Hospitalario de la Asociación, se ha continuado realizando un estrecho seguimiento de las distintas iniciativas autonómicas relacionadas con la política sanitaria y la prestación farmacéutica, informando a las compañías de los aspectos más relevantes de las mismas.

FOROS FARMAINDUSTRIA-COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Como adelantábamos en la Memoria Anual 2016, el 31 de marzo de 2017 se celebró en Melilla el **XX Foro FARMAINDUSTRIA-Comunidades Autónomas**, que contó con la participación de diez comunidades y el INGESA. En esta ocasión los asuntos abordados fueron dos: el **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)** y las posibilidades de mejora que ofrece la **medición de los resultados en salud**, tanto para la eficiencia económica como para el acceso a la innovación.

En el momento de redactar esta Memoria Anual acaba de celebrarse en Murcia el XXI Foro, al que han asistido diez comunidades, y el INGESA. En esta ocasión se han tratado tres grandes temas:

1

El Proyecto de Ley de Protección de Datos y sus implicaciones en el ámbito asistencial e investigador.

2

La ley de contratos del sector público y la adquisición de medicamentos para dispensación hospitalaria.

3

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica y la iniciativa de transparencia.



INICIATIVAS REGULADORAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

A continuación se hace un repaso de las políticas, regulaciones e iniciativas autonómicas más relevantes del último año con incidencia en el sector del medicamento y la prestación farmacéutica, así como de las actuaciones desarrolladas por FARMAINDUSTRIA 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

Tal y como señalábamos en Memorias Anuales anteriores, el **desarrollo de los sistemas de información y comunicación en sanidad** ha posibilitado aplicaciones de gran utilidad como la receta y la historia clínica electrónicas. No obstante, estos sistemas fueron divergiendo en distintas aplicaciones de las CCAA, limitando la operatividad del Sistema Nacional de Salud. Este desigual desarrollo dio lugar a la **necesidad de avanzar hacia sistemas interoperables en el conjunto del SNS.**

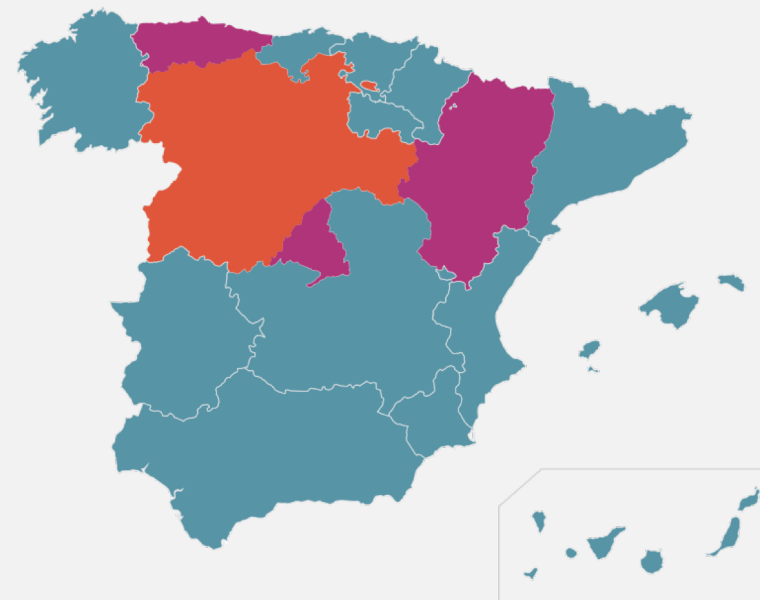


Receta electrónica



A finales de 2017, la receta electrónica estaba completamente implementada en todos los niveles asistenciales en todas las CCAA, salvo en Madrid, Asturias y Aragón, donde falta por implementarse en hospitales, y en Castilla y León donde la implantación en hospitales sólo es parcial. El porcentaje de recetas dispensadas electrónicamente en el SNS a finales de 2017 fue superior al 90%.

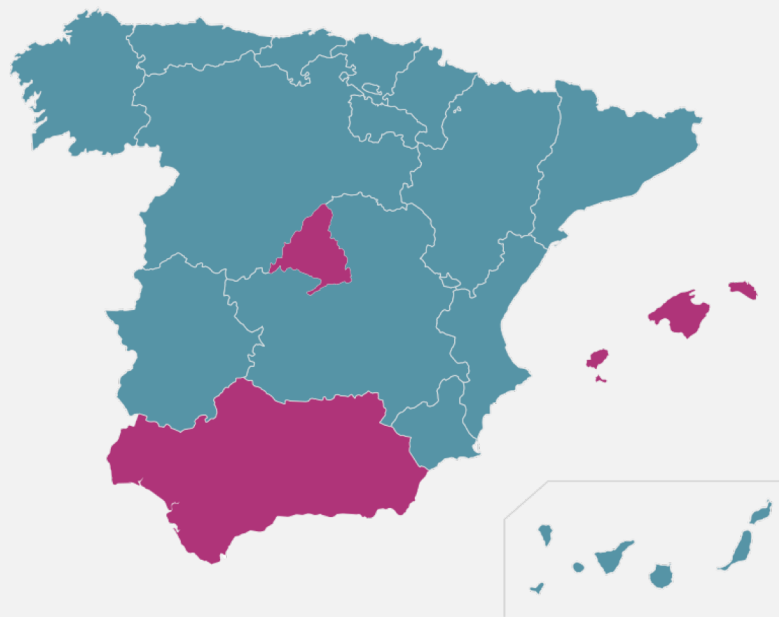
SITUACIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA POR CCAA

- RE implantada en todos los centros sanitarios, consultorios, hospitales y oficinas de farmacia.
- RE implantada en todos los centros sanitarios, consultorios, hospitales y oficinas de farmacia, pero NO en hospitales.
- RE implantada en todos los centros sanitarios, consultorios, hospitales y oficinas de farmacia. Parcialmente implantada en HOSPITALES (7,14%)



SITUACIÓN DEL PROYECTO DE INTEROPERABILIDAD DE RECETA ELECTRÓNICA EN EL SNS

-  Certificación técnica como emisor y receptor (14)
-  Fase de pruebas (3 + INGESA)



Emisor: Genera recetas electrónicas que se pueden dispensar en otra CA.

Receptor: Recibe y efectúa las dispensaciones de las recetas electrónicas generadas para interoperar con otra CA.

El MSSSI, con la colaboración de las CCAA, puso en marcha el **proyecto de interoperabilidad de la receta electrónica** y en la actualidad son 14 las CCAA que cuentan con la certificación técnica por parte del MSSSI tanto de emisor (emite recetas electrónicas, que se pueden dispensar en otra comunidad) como de receptor (recibe y efectúa las dispensaciones de las recetas electrónicas generadas en otra comunidad). Quedan por incorporarse a este sistema las CCAA de Andalucía, Baleares y Madrid, así como el INGESA que actualmente se encuentran en fase de pruebas, y Cataluña que aunque está certificada, aún no se encuentra operativa.

Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud.

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** e incluye aquella documentación que esté disponible en soporte electrónico en cualquier lugar del SNS, garantizando a los ciudadanos que la consulta de sus datos queda restringida únicamente a quien disponga de la correspondiente autorización.

A finales de 2017, 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.

Programa de armonización farmacoterapéutica del CatSalut

En mayo de 2017 entró en vigor la instrucción 05/2017 **Programa d'harmonització farmacoterapéutica del CatSalut**, por la que se simplifican los consejos asesores y comités que integraban el anterior programa, y se crea el Consejo Asesor de medicamentos de la atención primaria y comunitaria y atención especializada (CAMAPCE). Igualmente, hace extensiva la armonización de las prescripciones en receta y las recomendaciones de uso a la atención primaria y a la atención especializada.

En el marco de este programa, el CatSalut ha propuesto modificar las categorías de los nuevos medicamentos evaluados, sustituyendo las denominaciones que venía utilizando hasta la fecha, que eran las acordadas por el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos.



La **propuesta de nuevas categorías** fue remitida por CatSalut a FARMAINDUSTRIA para observaciones. Una vez sometidas a la consideración de varios grupos de trabajo, se trasladaron al CatSalut las siguientes observaciones para su consideración:

1. Que se tenga en cuenta el IPT del medicamento que se evalúa y toda la evidencia disponible sobre el mismo.
2. Que se considere el contexto en el que se realiza la prescripción y las circunstancias clínicas, sociales y personales del paciente.
3. Que los laboratorios titulares de la autorización de comercialización del medicamento puedan presentar las alegaciones

que consideren durante la evaluación y solicitar reevaluaciones en caso de disponer de nuevas evidencias.

4. Que el sistema responda con flexibilidad a los cambios que puedan producirse como consecuencia de la normativa estatal (revisión de los precios de referencia; bajadas voluntarias de precio; aprobación de nuevas indicaciones, etc.).
5. Que se modifique la denominación de la Categoría D de medicamentos “sin valor terapéutico añadido”, o cuando menos que se indique su financiación pública.

En la contestación recibida del CatSalut se señala que los procedimientos normalizados de trabajo del Programa de

Armonización Farmacoterapéutica (PHF) para la categorización de medicamentos establecen que **en el proceso se evalúa toda la evidencia disponible sobre el medicamento**, el contexto en el que se realiza la prescripción del medicamento, y referencian como documento relevante a considerar, y de gran utilidad, los IPT del medicamento evaluado, resaltando, además, su participación activa en su elaboración.

Igualmente confirman la posibilidad de que el titular de comercialización presente alegaciones durante la evaluación o solicite una reevaluación, si surge nueva evidencia clínica relevante.



Por otra parte indican que el PHF evalúa medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y que la clasificación de medicamentos asignada no supone limitaciones a su prescripción y dispensación en el ámbito del Catsalut, ni diferencias en cuanto a las condiciones de acceso establecidas por el MSSSI de acuerdo a la normativa legal.

Finalmente refieren que las nuevas categorías se aplicarán a los nuevos productos evaluados a partir de abril de 2018 y que sólo se ha previsto la recategorización de los medicamentos incluidos en el listado de Medicamentos con Alternativas Terapéuticas Más Adecuadas (MATMA) del Índice de Calidad de la Prestación Farmacéutica (IQF) 2018 del CatSalut.

Subastas de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia: Andalucía

Con fecha 26 de mayo de 2017, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) convocó la **undécima subasta de medicamentos en la que se licitaron 468 presentaciones** (208 principios activos), de los que se adjudicaron 181 presentaciones (78 principios activos) mediante Resolución de 18 de julio de 2017.

A fecha de cierre de la presente Memoria Anual se acaba de publicar la Resolución de 27 de marzo de 2018, por la que se anuncia la decimosegunda subasta de medicamentos. En esta convocatoria se licitan 487 presentaciones correspondientes a 212 principios activos de las que 148 presentaciones fueron adjudicadas en la octava subasta y 278 estuvieron incluidas en la convocatoria de la undécima subasta pero no fueron adjudicadas. Se incluyen asimismo 61 presentaciones nuevas de agrupaciones homogéneas recientemente creadas.

A continuación se muestra la relación de convocatorias, principios activos licitados, y adjudicaciones realizadas en las diferentes convocatorias de selección de medicamentos efectuadas 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	28.10.16	178	23	15.12.16	70	21
11	26.05.17	208	29	18.07.17	78	26
12	27.03.18	212	nd	nd	nd	nd

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

El 3 de enero de 2017 se publicó este Proyecto de Ley cuya tramitación como anteproyecto se había iniciado en el segundo semestre de 2015. El texto remitido al Parlamento contiene **estipulaciones negativas para el sector en materia de prescripción por principio activo**, subastas o alternativas terapéuticas más eficientes, así como 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.

En el momento de redactarse esta Memoria Anual continúa la tramitación de esta ley en el Parlamento de Andalucía.

Anteproyecto de Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid

En julio de 2017 la Comunidad de Madrid abrió el trámite de consulta pública previa de esta iniciativa, que en forma de anteproyecto de ley se sometió a audiencia e información pública en el portal de transparencia de esta comunidad en enero de 2018. El texto, además de abordar diferentes aspectos en relación a las oficinas de farmacia, regula las **funciones y competencias de los farmacéuticos** de atención primaria y de hospital, atribuyéndoles, entre otras, la competencia para revisar y conciliar la medicación prescrita por los médicos.

Con la finalidad de clarificar el alcance de estas funciones y, en su caso, adecuarlas a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías, que atribuye a estos profesionales sanitarios una **labor de coordinación** en farmacoterapia, desde FARMAINDUSTRIA se trasladó una propuesta de enmienda a la Consejería de Sanidad que ha sido tomada en consideración en el borrador del Anteproyecto de Ley actualmente disponible.

Ley 8/2018, de 20 de abril, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana

En abril de 2018 se aprobó esta Ley, por la que se modifica la Ley 10/2014 de salud. Sus principales novedades están relacionadas con la **universalidad de la asistencia sanitaria**, la garantía de equidad y no discriminación, la equidad farmacoterapéutica, la atención a la salud mental, el impulso a la investigación biomédica y sanitaria, el fomento de la donación y el trasplante, la transparencia y rendición de cuentas, la seguridad alimentaria, la sanidad ambiental o la salud laboral.

En el proceso de tramitación de esta iniciativa, FARMAINDUSTRIA remitió alegaciones a las previsiones del proyecto en materia de medicamentos, a fin reforzar su anclaje a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.



Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón

El 8 de agosto de 2017 se publicó la orden del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón por la que se crea la **Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios** de esta comunidad, como un órgano asesor integrado por estructuras del sistema de salud de Aragón, cuyo objetivo es proporcionar a los profesionales sanitarios protocolos, guías farmacoterapéuticas, documentos de consenso y, en general, herramientas de ayuda a la prescripción.

Desde FARMAINDUSTRIA se remitió carta al Consejero de Sanidad solicitando confirmación de que las actuaciones de la Red no limitaran el acceso de los ciudadanos de esa comunidad a la prestación farmacéutica del SNS.

PLATAFORMA DE COMPRAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En base a la Disposición Adicional 4ª del Real Decreto-ley 16/2012, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Instituto de Gestión Sanitaria (INGESA) ha convocado ocho concursos de compra centralizada, a los que se han adherido diferentes comunidades autónomas. En el caso de medicamentos exclusivos, el procedimiento adoptado por INGESA fue el **Negociado sin publicidad** (art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público), mientras que en los no exclusivos fue un procedimiento abierto, mediante tramitación ordinaria y sujeto a regulación armonizada (artículos 196 a 198 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público).

En el cuadro que se incluye a continuación se resumen los aspectos básicos de los concursos de compra centralizada para el SNS convocados por INGESA hasta la fecha, así como las CCAA y otros órganos de la administración adheridos 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



En la Memoria Anual 2016 se informaba de que INGESA estaba preparando un nuevo **Acuerdo Marco de medicamentos exclusivos oncológicos** y para la degeneración macular, dividido en lotes por principio activo y procedimientos negociados sin publicidad.

En el momento de redactar la presente Memoria Anual, INGESA continua trabajando en esta nueva licitación centralizada, adaptada a las nuevas disposiciones que contiene la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español

las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. Tal y como se comenta en otros apartados de la presente Memoria Anual, esta Ley entró en vigor el 9 de marzo de 2018 y sustituye al Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público e **introduce importantes novedades** en cuanto a las modalidades de procedimientos de compra, transparencia de los procesos, división en lotes de los contratos, criterios de adjudicación (calidad-precio), fomento de la competencia o desburocratización, entre otros extremos.

PLAN DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO (USO RESPONSABLE DEL MEDICAMENTO)

Una vez finalizada la elaboración del Plan de Adherencia al Tratamiento impulsado por FARMAINDUSTRIA y realizada su presentación oficial en Barcelona en noviembre de 2016, continua pendiente que el MSSSI eleve 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.

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 INTER TERRITORIAL 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 FARMINDUSTRIA, que ocupa la vicepresidencia correspondiente a las organizaciones empresariales.

El Comité celebró una reunión en mayo de 2017 y se trataron materias de especial interés para el funcionamiento del SNS, algunas de las cuales incidían directamente en el ámbito de los medicamentos.



Conviene destacar la actualización del Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el SNS, centrado en cinco ámbitos:

1. Extender el tratamiento, siempre a criterio médico, a todos los grados de fibrosis, de F0 a F4.
2. Incorporar los nuevos medicamentos financiados.
3. Actualizar las recomendaciones de tratamiento.
4. Añadir al Plan un nuevo anexo sobre población pediátrica.
5. Prologar el Plan tres años más, hasta el año 2020.

Otro de los puntos relacionados con medicamentos fue la presentación al Comité del informe anual sobre el vigente Plan de Resistencias Antimicrobianas (2014-2018). Este Plan se centra en seis líneas de trabajo: la vigilancia, el control, la prevención, la investigación, la educación y la comunicación e información.

Desde FARMINDUSTRIA se trasladó al Comité la importancia de encontrar incentivos que fomenten la I+D de nuevos antibióticos, puesto que el actual sistema no favorece su entrada.

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AEMPS

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CMH) 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.

El Comité mantiene 11 reuniones ordinarias al año, en las que se presentan y debaten los informes de evaluación de los medicamentos tramitados por procedimiento centralizado en los que España es ponente o co-ponente, así como otros medicamentos o grupos de medicamentos que por su especial interés para la AEMPS se incorporan al orden del día del Comité. Asimismo, el Comité es informado de los Informes de Posicionamiento Terapéutico y de los informes de evaluación remitidos por expertos externos a la Agencia.

3.1.4 Convenio colectivo

Respecto al **XVIII Convenio General de la Industria Química** (Convenio vigente), no ha procedido efectuar revisión salarial alguna para el año 2017, tal y como certificó el Acta de la Comisión Negociadora del Convenio de 23 de enero de 2018.

Por otro lado, el 14 de diciembre de 2017 en el seno del **Foro de Debate Empresarial-Sindical de la Industria Química Española** quedó constituida la Comisión Negociadora del XIX Convenio General de la Industria Química.

La negociación está estructurada en **cuatro bloques** que ha venido desarrollándose durante el primer trimestre de 2018, en concreto los siguientes:

Bloque 1: Acción Positiva, Igualdad y Licencias

Bloque 2: Salud Laboral, Medio Ambiente y Derechos Sindicales

Bloque 3: Formación, Empleo, Clasificación Profesional, Movilidad Funcional y Geográfica

Bloque 4: Jornada y Salarios

Están programadas próximas reuniones plenarias y está prevista su aprobación durante el ejercicio 2018.





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

COMUNICACIÓN SOCIAL

Durante 2017 FARMAINDUSTRIA siguió trabajando en el desarrollo del Plan de Comunicación aprobado el año anterior, que tiene como objetivo prioritario la **difusión de contenidos informativos** sobre el valor que los medicamentos innovadores aportan a la sociedad, tanto en términos de salud como en lo que se refiere a la sostenibilidad del sistema sanitario y la calidad asistencial, todo ello sin olvidar la dimensión socioeconómica de la industria farmacéutica como principal impulsora de la I+D industrial en España.

En virtud de este objetivo global, se incrementó de forma notable tanto el volumen de contenidos publicados, buscando siempre la máxima calidad en la

información, como los tipos de soportes empleados para su difusión, haciendo un especial esfuerzo en el ámbito digital y de las redes sociales, donde se abrieron perfiles en nuevas redes y se lograron importantes avances en otras donde la presencia de FARMAINDUSTRIA estaba ya consolidada.

La información publicada a lo largo del año versó sobre su firme apuesta por la I+D biomédica, su compromiso con la sociedad a través de la generación de empleo cualificado de calidad, su condición de motor económico para el sistema productivo del país, el desarrollo de su sistema de transparencia o su compromiso con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.



MEDIOS DE COMUNICACIÓN Y EVENTOS

En el ámbito de los medios de comunicación, durante 2017 FARMAINDUSTRIA se volcó en la **generación de nuevos contenidos**, tanto propios como en colaboración con distintos medios de comunicación, con el fin de hacer llegar a la sociedad los mensajes clave del sector. En este sentido, el objetivo principal ha sido fomentar la divulgación de informaciones periodísticas que pongan en valor la **importancia real del medicamento innovador**, tanto para la salud de las personas como para la calidad de la prestación sanitaria y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello, FARMAINDUSTRIA ha trabajado con todos los tipos de soportes (prensa impresa y digital, televisión y radio), ámbitos (nacional, regional, local) y especialidades (generalistas, económicos, sanitarios y sectoriales).

FARMAINDUSTRIA difundió un total de 131 notas informativas en 2017, de las que 33 fueron notas de prensa oficiales y 98 noticias web (también recogidas por los medios de comunicación en la inmensa mayoría de los casos), lo que supone un notable incremento de actividad respecto del año anterior,

cuando se hicieron públicas 50 notas informativas (34 notas de prensa y 16 noticias web). Las notas informativas han permitido dar a conocer el posicionamiento de la industria farmacéutica sobre diversos asuntos, dar cuenta de la participación de la Asociación en distintos foros y difundir contenidos informativos vinculados al valor del medicamento innovador para la sociedad, entre otros aspectos.

Al mismo tiempo, FARMAINDUSTRIA puso en marcha una nueva línea de apertura de ventanas informativas en las ediciones web de distintos medios con el fin de **facilitar a los usuarios interesados en cuestiones relacionadas con la salud y los medicamentos**, el acceso a los espacios informativos de la propia página web de la Asociación y se iniciaron nuevas experiencias de colaboración con medios de comunicación en redes sociales.



Asimismo, parte de la labor de comunicación consistió en favorecer la presencia de responsables de FARMAINDUSTRIA en los medios de comunicación con el fin de explicar los posicionamientos de la industria. En este sentido, diferentes medios (tanto nacionales como regionales, generalistas o especializados) **publicaron una decena de tribunas de opinión** de diversos portavoces de FARMAINDUSTRIA. También se concedieron y concertaron entrevistas de representantes de la Asociación en diversos medios, entre ellos varias cadenas de televisión. Asimismo, representantes de la Asociación, incluyendo su presidente y su director general, participaron en debates y coloquios celebrados por diferentes entidades de los ámbitos sanitario, económico y social a lo largo del año.

Por otro lado, en 2017 se sustituyó la creatividad publicitaria que se venía utilizando en los últimos años por una nueva, de tipo infográfico y contenido netamente informativo, que incluye los principales datos del sector y refleja cuál es la realidad de la industria farmacéutica radicada en España.

Diario de Sevilla
PAÍS: España
PÁGINA: 51
TARIFA: 4174 €
ÁREA: 528 CM² - 52%
FRECUENCIA: Diario
R.D.B.: 13072
E.M.: 10000
SECCIÓN: SALUD

23 Octubre, 2017

La medición de resultados garantiza la sostenibilidad

Entre un 20% y un 30% de los recursos del SNS se gestionan de forma ineficiente • Farmindustria aboga por indicadores comunes

El gasto farmacéutico ofrece un crecimiento del 4,4% en 2017, pero no alcanza a cubrir la presión demográfica y el avance de las enfermedades crónicas. Este es el mensaje que transmite el informe 'Medición de resultados' que publica Farmindustria, la asociación de la industria farmacéutica española. El informe, que se publica en colaboración con el Observatorio de la Salud de la Universidad de Sevilla, analiza el uso de los recursos del Sistema Nacional de Salud (SNS) y propone un conjunto de indicadores comunes para medir la sostenibilidad del sistema sanitario.

Opinión
PÁGINA: 37
TARIFA: 1094 €
ÁREA: 423 CM² - 54%
D.B.J.: 2750
E.M.: 10000
SECCIÓN: ESPECIAL

22 Julio, 2017

A la cabeza en ensayos clínicos

El país se ha convertido en todo un referente en la materia centrándose en las primeras fases de las pruebas clínicas, las más importantes a la hora de desarrollar un medicamento

Según los últimos datos del Proyecto REC (la red española de investigación clínica), Javier Llorca, subdirector general de Farmacovigilancia y responsable de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, asegura que "en el primer año en el que se publicaron los datos, Recel Doctor se ha incluido en un

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

¿QUÉ SOMOS?
212 COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS DE ESPAÑA (Prescripción y medicamentos)
40.000 TRABAJADORES
4.800 millones de euros de facturación a E.U.

MOTOR ECONÓMICO
15.213 millones de euros
26% de PIB farmacéutico

10.645 Medicamentos de referencia
27% de los fármacos

155.675 Medicamentos de referencia
Más del doble de fármacos

LIBRES EN INVESTIGACIÓN
1.085 millones de euros
21% de PIB farmacéutico

COMPROMETIDOS CON LA INNOVACIÓN, CON LAS PERSONAS

BUENAS PRÁCTICAS
Control deontológico: 5.382 NORMAS TÉCNICO-PROFESIONALES EN 2016
317 ESTUDIOS DE MERCADO / 361 OTROS PROYECTOS PROFESIONALES

LA RAZÓN
ATUSALVD

Cáncer de mama, una historia de esperanza

Levante
EL MERCANTIL VALENCIANO

Farmindustria ofrece a las administraciones sanitarias estudios piloto para medir los resultados en salud

Farmindustria

FOR CADA EURO INVERTIDO EN MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS, SE INVIERTEN 10 EUROS EN COSTES DIRECTOS SANITARIOS

Faro de Vigo
PÁGINA: 2
TARIFA: 2106 €
ÁREA: 454 CM² - 42%
E.M.: 24000
SECCIÓN: ESPECIAL

28 Septiembre, 2017

La industria farmacéutica no descansa

#BioInteligent es una iniciativa a nivel europeo que trata de mostrar la evolución de la investigación en medicamentos y cómo ha transformado el cuidado de la salud y la esperanza de vida

el Periódico

Las farmacéuticas recuerdan que Barcelona era "una candidatura excelente" a la EMA

INTERNET Y REDES SOCIALES

Una de las líneas de trabajo más relevantes de las labores de comunicación de FARMAINDUSTRIA en 2017 ha sido la **difusión de información a través de las redes sociales**, con el objetivo de lograr una comunicación fluida y directa con los usuarios presentes en ellas y ofrecer a la sociedad un espacio informativo completo y actualizado sobre la **industria farmacéutica y el medicamento**.

En este sentido, FARMAINDUSTRIA mantuvo una actividad creciente que se tradujo en una intensa difusión de mensajes propios a través de estos canales con resultados netamente positivos, tanto en términos de desarrollo de los perfiles como de audiencias.

En concreto, el perfil de FARMAINDUSTRIA en **Twitter**, que **cerró 2017 con más de 26.000 seguidores**, ganó casi 3.000 a lo largo del año (un +141% más que en el año anterior), y sus tuits fueron objeto de 1,1 millones de visualizaciones (un +269% más), consolidándose como la red social de referencia de la Asociación. Además, durante el año pasado se consolidó la presencia de FARMAINDUSTRIA en **Facebook y LinkedIn**, y se activó un canal específico en **Youtube**, que contaba a finales de año con medio centenar de vídeos.



Como parte de esta apuesta por fomentar la generación de contenidos en el entorno digital, FARMAINDUSTRIA renovó su página web, **www.farmaindustria.es** con el fin de reforzar su función de comunicación con la sociedad y el sector sanitario y de potenciar la divulgación de los distintos aspectos relacionados con el valor del medicamento innovador en un entorno **web multidispositivo**, de navegación muy sencilla.



El **nuevo diseño** persigue que la consulta de los contenidos del *site* de la Asociación sea óptima en cada soporte, ya se trate de ordenadores personales o dispositivos móviles, en los que el consumo de internet viene experimentando una tendencia creciente en los últimos años.

Todos estos espacios proporcionan además un acceso directo a contenidos de la web de FARMAINDUSTRIA, como, por ejemplo, a las **infografías dinámicas** en formato *parallax scrolling* incluidas en la serie **El valor del medicamento**, que constituyeron a su vez uno de los principales tipos de contenido difundido por la Asociación.

Así, a los ya existentes *El valor del medicamento* y *El valor de las vacunas*, se sumaron en 2017 nuevos documentos: *El valor del medicamento en oncología*, *El valor del medicamento en diabetes* y *El valor del medicamento en enfermedad cardiovascular*.

ACTOS CON REPERCUSIÓN MEDIÁTICA

Por otro lado, durante el pasado año FARMAINDUSTRIA celebró una docena de foros propios o en colaboración con otras entidades que tuvieron una repercusión relevante en medios de comunicación y/o en redes sociales:

- I Jornada sobre Transparencia en el Sector Farmacéutico.
- X Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos.
- XX Foro FARMAINDUSTRIA -Comunidades Autónomas, en Melilla.
- Jornada Innovación en centros privados: caminando hacia 2018.
- Encuentro sobre El futuro de la investigación clínica en España.
- XVII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española.
- Jornada de presentación de la Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría.
- Reunión con los responsables del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos.
- XIV Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación.
- V Jornada Somos Pacientes y entrega de la III edición de los Premios Somos Pacientes.
- Jornadas Acercando la ciencia a las escuelas.
- Acto de renovación del Convenio de colaboración por la sostenibilidad y el acceso al medicamento.

HITOS INFORMATIVOS DE 2017

Al igual que en el año anterior, 2017 se cerró informativamente en diciembre con la firma con los **Ministerios de Hacienda y Función Pública, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, de la renovación del Convenio de Colaboración entre la Administración General del Estado y FARMAINDUSTRIA, para la sostenibilidad, la innovación y el acceso.

En un acto repleto de medios de comunicación, y previa autorización de la Asamblea de FARMAINDUSTRIA, 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** y colgó en su página web el documento suscrito por las partes. Este hito tuvo una gran repercusión mediática.

También en diciembre se celebró en Madrid la V Jornada Somos Pacientes, organizada por la Fundación FARMAINDUSTRIA, que se centró en la



participación de los pacientes en la vida pública en España. Durante la jornada, portavoces parlamentarios de las principales fuerzas políticas, profesionales sanitarios y representantes de asociaciones y organizaciones de pacientes coincidieron en defender la necesidad de mejorar y potenciar los mecanismos de participación de este colectivo no sólo en el sistema sanitario sino igualmente en la vida política y ante la sociedad en general. La sesión culminó con la entrega de los **III Premios Somos Pacientes**, en un acto presidido por el secretario general de Sanidad, D. José Javier Castrodeza.

La jornada fue emitida vía streaming y logró una amplia repercusión en redes sociales, donde la etiqueta **#SomosPacientes17** se convirtió en trending topic nacional durante gran parte de la mañana. Asimismo, las informaciones sobre la jornada y la entrega de los premios tuvieron un importante eco en medios, sobre todo en prensa especializada.

Por otro lado, en diciembre FARMAINDUSTRIA recibió una de las distinciones del **II Premio a la Transparencia, Integridad y Lucha contra la Corrupción**, galardón concedido por el Consejo General de la Abogacía Española y Transparencia Internacional España. La distinción, que fue recogida por el director general de FARMAINDUSTRIA, venía a reconocer el firme compromiso de la industria farmacéutica asentada en España con la transparencia y las buenas prácticas.

En noviembre, la Real Academia Nacional de Medicina (RANM) y FARMAINDUSTRIA suscribieron un convenio de colaboración que tiene como primer objetivo lograr un mejor conocimiento de la medicina en general y del medicamento en particular en la sociedad española. El acuerdo, firmado por los presidentes de la RANM, D. Joaquín Poch, y de FARMAINDUSTRIA, D. Jesús Acebillo, permitirá la organización, en la sede de la RANM y a lo largo de 2018, de ciclos de conferencias, jornadas científicas, encuentros y debates en los que se abordarán cuestiones relativas a la medicina y la salud, especialmente en el ámbito de la innovación **farmacoterapéutica**.

En octubre tuvo lugar en Sigüenza (Guadalajara) el **XIV Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación**, iniciativa de FARMAINDUSTRIA enfocada al análisis de la actualidad del sector farmacéutico. Este Seminario se convirtió en uno de los principales puntos de encuentro entre la prensa y los responsables de la Asociación, alcanzando en 2017 la mayor asistencia de los últimos años, al contar con la participación de 31 periodistas, representantes de otros tantos medios tanto generalistas como especializados en información sanitaria y económica. El encuentro tuvo una notable repercusión en medios (176 informaciones publicadas) y en redes sociales.

También durante el mes de octubre se comenzó a utilizar la nueva infografía, con fines divulgativos, que refleja, a través de los principales datos de la actividad del sector, cuál es la realidad de la industria farmacéutica radicada en España. La página fue publicada por distintos medios de comunicación y fue objeto también de difusión por parte de las redes sociales de FARMAINDUSTRIA.

En septiembre tuvo lugar otro de los grandes hitos informativos del año: **la presentación de los resultados de la Encuesta de I+D de la Industria Farmacéutica 2016**, que revelaron un crecimiento de un +8% de la inversión en I+D, hasta alcanzar los 1.085 millones de euros, lo que supone el mayor incremento desde el año 2008. Numerosos medios de comunicación se hicieron eco del contenido de la nota de prensa que lanzó FARMAINDUSTRIA, que fue objeto de 158 informaciones en medios.

En lo que se refiere a redes sociales, fue especialmente relevante el impacto en Twitter, donde se generaron más de 400 publicaciones con menciones a la nota de prensa de FARMAINDUSTRIA. Estas acciones estuvieron acompañadas por un breve vídeo en el que el director general de FARMAINDUSTRIA comenta los principales resultados de la encuesta.

A mediados de septiembre se celebró en Santander el **XVII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española**, en el marco de los Cursos de Verano de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo. Asistieron más de un centenar de representantes del sector sanitario y de la industria farmacéutica.

La reunión contó además con la asistencia de una decena de representantes de medios de comunicación y agencias de noticias y tuvo una notable repercusión en los medios de comunicación, con 121 informaciones en soporte escrito y digital. Fue retransmitido vía *streaming* y también tuvo amplia repercusión en Twitter, donde se emitieron 401 publicaciones.

En el mes de julio, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo varios acuerdos con entidades, como el firmado con la **Sociedad Española de Directivos de la Salud** (SEDISA) cuyo fin es promover la investigación, la difusión y la transferencia del conocimiento en el campo de los medicamentos y de la gestión de los servicios sanitarios y sociosanitarios, desde una perspectiva profesional e independiente, basada en los más estrictos principios éticos y deontológicos. El acuerdo fue objeto de una nota de prensa conjunta publicada por la práctica totalidad de los medios especializados, así como por numerosos medios generalistas y redes sociales.



También se firmó un convenio con la **Sociedad Española de Reumatología Pediátrica** para establecer un marco general para facilitar la cooperación entre ambas entidades, en especial en el ámbito de la transparencia. Este acuerdo se enmarca en el compromiso de la industria farmacéutica por fomentar la transparencia, y tiene como objetivo **reforzar la confianza** de la sociedad en la industria farmacéutica y el sistema sanitario en su conjunto. FARMAINDUSTRIA emitió también una nota de prensa al respecto, que tuvo una amplia difusión en los medios de comunicación sanitarios y fue recogida en las redes sociales.

En los meses anteriores fueron suscritos acuerdos similares con entidades como la Asociación Española de Urología, la Sociedad Española de Neurología o la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica. Todos estos acuerdos fueron divulgados mediante notas de prensa y tuvieron su reflejo en medios de comunicación y redes sociales.

El 29 de junio de 2017 tuvo lugar la segunda publicación anual de las colaboraciones de la industria farmacéutica con organizaciones y profesionales

sanitarios (en este caso las correspondientes a 2016). Con este motivo, FARMAINDUSTRIA publicó una nota de prensa que incluía los distintos conceptos y explicaba que la publicación de esta información es consecuencia de la iniciativa de transparencia europea que han adoptado las compañías adheridas al **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** en España.

La nota de prensa tuvo una amplia difusión en la prensa especializada, generalista y sobre todo en la prensa económica, donde las principales cabeceras destinaron importantes espacios, tanto en su versión impresa como digital, para dar a conocer la noticia. La difusión de la información generó cerca de 70 **informaciones periodísticas centradas en la transparencia**, que tuvieron una audiencia potencial superior a los 13 millones de personas. En general, tanto en medios como en redes se acogió la apuesta de la industria farmacéutica por la transparencia como una iniciativa positiva.

Dos días antes se había celebrado en Madrid la Asamblea General Ordinaria de FARMAINDUSTRIA, que aprobó el presupuesto para el ejercicio de 2017 y la Memoria Anual de actividades 2016. Con este motivo FARMAINDUSTRIA emitió otra nota de prensa que daba cuenta de la celebración de la asamblea y del contenido de la intervención del presidente de la Asociación, D. Jesús Acebillo, quien destacó que la apuesta por la transparencia, la aportación a la sostenibilidad del sistema sanitario y la inversión en investigación y desarrollo son los tres pilares sobre los que se sustenta el compromiso social de la industria farmacéutica innovadora en España. La nota de prensa fue ampliamente reproducida en los medios

sanitarios y generalistas y fue divulgada asimismo a través de las redes sociales.

En mayo la actividad informativa pasó, en gran medida, por la controversia sobre el tratamiento fiscal de las transferencias de valor. Fue disipada por el pronunciamiento del **Ministerio de Hacienda y Función Pública** en el que éste expresaba la intención del Gobierno de modificar el Reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas para aclarar en la normativa que los cursos de formación del personal sanitario, financiados por empresas, no están sujetos a tributación en el IRPF. La disposición finalmente entró en vigor el 30 de diciembre de 2017.



FARMAINDUSTRIA emitió una nota de prensa expresando su satisfacción por la manifestación del Ejecutivo en la que la Asociación reiteraba su convencimiento de que la actual formulación de la formación continuada constituye un modelo que beneficia a todos los agentes implicados (administraciones, laboratorios, profesionales sanitarios y sobre todo, pacientes).

El 20 de abril, la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, D^a. Dolors Montserrat, mantuvo un encuentro institucional con la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, encabezada por su presidente y su director general.

El encuentro, al que la Ministra acudió acompañada por el secretario general de Sanidad y Consumo,

D. Javier Castrodeza, se desarrolló dentro del marco de diálogo y colaboración que mantienen Gobierno y FARMAINDUSTRIA. Con este motivo, se publicó una nota informativa en la web y redes sociales que fue recogida por medios especializados y generalistas.

También en abril FARMAINDUSTRIA participó en un coloquio organizado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) con la colaboración de la Asociación Española de Compliance bajo el título **"La transparencia como valor"** en el que el director general de FARMAINDUSTRIA reafirmó la clara apuesta de la industria farmacéutica innovadora por la transparencia. La Asociación publicó una nota de prensa al respecto que fue recogida por numerosos medios y redes sociales.





En el mes de marzo se celebró en Madrid la **X Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos**. Organizada por FARMAINDUSTRIA, Asebio, Fenin e Ibec, la conferencia contó con la asistencia de casi 300 personas entre investigadores, autoridades, representantes de las administraciones y de compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de tecnología sanitaria, entre otros. FARMAINDUSTRIA convocó una rueda de prensa, que fue ofrecida por los responsables de las cuatro plataformas y remitió una nota de prensa.

La Conferencia contó con la asistencia de 28 representantes de medios de comunicación y agencias, generándose más de un centenar de informaciones periodísticas, con una audiencia potencial superior a los 13 millones de personas. En redes sociales, el hashtag **#IDbiomedica17** se utilizó en 249 publicaciones.

Otro de los hitos informativos del año fue la celebración, el 24 de enero, de la **Primera Jornada sobre Transparencia en el Sector Farmacéutico**, organizada por FARMAINDUSTRIA y Transparencia International España. La jornada contó con más de 200 asistentes y tuvo una amplia cobertura informativa por parte de los medios de comunicación. En el transcurso de la sesión, representantes de entidades como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno,

la Agencia Española de Protección de Datos, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y el Tribunal Supremo, entre otras, abordaron los principales desafíos que afronta la industria farmacéutica en este terreno. También participaron representantes de los médicos, a través de la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas (Facme), y de la Administración sanitaria, con la presencia del Departamento de Sanidad de Cataluña.

La jornada fue retransmitida en tiempo real por *streaming* y redes sociales bajo el hashtag **#transparenciafarma**, con un amplio impacto en Twitter. Asimismo, se realizaron un vídeo-resumen y varias entrevistas en vídeo y se distribuyó entre los medios de comunicación una nota de prensa reflejando la posición de la industria farmacéutica en el ámbito de la transparencia, nota que fue recogida por numerosos medios.



PARTICIPACIÓN EN LA INICIATIVA #WEWONTREST

FARMAINDUSTRIA se sumó desde su inicio, en el mes de junio, a la iniciativa informativa **#WeWontRest**, impulsada por la **Federación Europea de la Industria Farmacéutica** (EFPIA) con el objetivo de mostrar cómo la investigación en medicamentos ha transformado el cuidado de la salud y la esperanza de vida, y poner en valor el firme compromiso del sector farmacéutico innovador con los pacientes, como principal razón de ser del trabajo de los laboratorios.

FARMAINDUSTRIA dio a conocer la iniciativa en España coincidiendo con su lanzamiento en junio a través de la difusión de un vídeo y distintos materiales informativos. Posteriormente, en septiembre, comenzó a publicar los testimonios de distintos profesionales de compañías con actividad en España quienes, en primera persona, expresan compromisos concretos con los pacientes bajo el lema “Nuestra vocación”. Los compromisos, así como el resto de los materiales, se pueden consultar en un apartado específico en la web de FARMAINDUSTRIA

Desde el inicio de la campaña, en junio, España se posicionó, junto con otros países como Bélgica o Francia, como uno de los más activos en la difusión de los contenidos en redes, y en especial en Twitter, donde impulsó, según las semanas, entre el 20% y el 30% de las informaciones sobre **#WeWontRest** en la mencionada red social.



RELACIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

FARMAINDUSTRIA mantuvo en 2017 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 importante 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**.

Colaboración con asociaciones de pacientes

En 2017, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, charlas, seminarios y actividades diversas con **organizaciones de pacientes** para compartir experiencias con ellas y apoyar su trabajo.

De entre las muchas convocatorias, proyectos y actividades de las asociaciones de pacientes en las que FARMAINDUSTRIA tomó parte en 2016, destacan el curso que anualmente organiza la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) en la Universidad Internacional Menéndez



Pelayo, el **I Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes** y el programa de radio **“Enfermedades Raras”**. Además, FARMAINDUSTRIA mantuvo contactos directos con organizaciones como GEPAC, FEDER, Parkinson España, Alcer, Federación ASEM o FEDE, entre otras.

FARMAINDUSTRIA suscribió en julio un convenio de colaboración con el Foro Español de Pacientes que, a semejanza del suscrito el año anterior con la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, servirá 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.



Mesa Permanente de Diálogo

La Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las **Organizaciones de Pacientes** mantuvo en 2017 su actividad como foro de información y debate con un grupo representativo de más de 20 federaciones y confederaciones de asociaciones de pacientes para abordar cuestiones de actualidad e interés común con el objetivo último de afianzar una

relación de confianza mutua y mejorar así el conocimiento de las necesidades y preocupaciones de este colectivo.

La Mesa celebró dos encuentros en 2017 en los que, entre otros asuntos, se abordaron el **Plan de Adherencia a los Tratamientos** o la medición de resultados en salud y su relevancia para los pacientes.

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 1.700 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 utilidad, **Somos Pacientes** ofreció en 2017 distintas actividades de varias entidades miembro de la comunidad, así como el desarrollo íntegro de la V Jornada Somos Pacientes, celebrada en diciembre y que incluyó la entrega de la **III edición de los Premios Somos Pacientes**.

En esta convocatoria de los Premios Somos Pacientes se recibieron más de un centenar de candidaturas válidas repartidas entre las seis categorías y apartados convocados. En paralelo, se conformó un jurado de 15 miembros con amplio conocimiento de este ámbito 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 V Jornada Somos Pacientes. Uno de los galardones, el de la iniciativa preferida por los usuarios de la web, tuvo cerca de 67.000 votos registrados online.





La **V 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 se centró en la necesidad de mejorar y potenciar los mecanismos de participación del colectivo de pacientes no sólo en el sistema sanitario sino igualmente en la vida política y ante la sociedad en general.

En las **tres mesas redondas** celebradas participaron representantes de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, portavoces de la administración pública y miembros de la industria farmacéutica.

El encuentro fue un éxito de participación, con más de **170 asistentes**. El desarrollo de la Jornada pudo seguirse a través del canal de *streaming* de Somos Pacientes, generó más de **2 millones de impactos** y se situó esa mañana como *trending topic* nacional.

En este ámbito destaca la actividad del portal Somos Pacientes, comunidad online de asociaciones de pacientes impulsada por la Fundación FARMAINDUSTRIA, que mantiene su decidida vocación por la presencia y difusión de su actividad y contenidos en Internet y redes sociales. Somos Pacientes tiene una presencia destacada tanto en Twitter como en Facebook.

V Jornada Somos Pacientes



En el primer caso, el perfil de Somos Pacientes en **Twitter** contaba con más de **17.500 seguidores** al acabar 2017. A través de este canal, la plataforma difunde todos sus nuevos contenidos y mantiene el diálogo abierto con las más de 1.400 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 2017, tenía más de **3.300 seguidores**. Además, la comunidad dispone de un canal en Youtube en el que cuelga todos los reportajes y entrevistas en vídeo que publica en la plataforma.

Asimismo, el **newsletter de Somos Pacientes**, que distribuye semanalmente un resumen de los principales contenidos publicados en la plataforma, sumaba a finales de 2017 más de **3.100 suscriptores**.

EUPATI, Academia Europea de Pacientes

Esta iniciativa de la Comisión Europea, de la que FARMAINDUSTRIA formó parte, quedó cerrada en febrero de 2017 una vez alcanzado 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.

A su conclusión, el grupo de entidades españolas que habían participado en la iniciativa mantuvieron activa la **Plataforma Nacional de EUPATI** en España y suscribieron un acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que ha permitido la realización en 2017 de varias actividades formativas dirigidas a representantes de colectivos de pacientes. FARMAINDUSTRIA, aunque desde febrero de 2017 no forma parte formalmente de la Plataforma, sí ha mantenido su apoyo y respaldo a la misma con labores de asesoramiento y cesión de espacios y herramientas para sus reuniones.





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 pilares** fundamentales:

- 1** | **Desarrollar** relaciones estables con asociaciones y federaciones internacionales de la industria farmacéutica.
- 2** | **Posicionar** a FARMAINDUSTRIA y a la industria farmacéutica radicada en España como modelo 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.

El alineamiento de la Asociación con los posicionamientos y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional sigue siendo un elemento transversal a las diferentes acciones del **Plan Estratégico** de FARMAINDUSTRIA y su objetivo es recoger la experiencia y la información acumulada por la Asociación tanto en su interacción y participación en las dos grandes federaciones internacionales: la **Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA)** y la **Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)**, como en las numerosas reuniones bilaterales y multilaterales que FARMAINDUSTRIA mantiene con otras asociaciones nacionales de la industria farmacéutica.

En este contexto, FARMAINDUSTRIA constituyó en 2017 un nuevo grupo de trabajo: el Grupo de Trabajo Internacional, para abordar las prioridades de EFPIA e IFPMA y contribuir al diseño de la estrategia y el plan de acción de la industria farmacéutica en España.

3.3.1 Contexto europeo

ACTIVIDADES EN EL MARCO DE EFPIA

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se canalizan 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 Conferencia Anual de EFPIA

El 14 de junio de 2017 tuvo lugar en Bruselas la **Reunión y Conferencia Anual de EFPIA**, centrada este año en la innovación disruptiva, transformadora del cuidado de la salud y de la calidad de vida de los pacientes, en el papel crítico de las tecnologías de la información y del big data, y en la importancia de la propiedad industrial como instrumento clave para impulsar la innovación farmacéutica.



En la **Asamblea General** se analizaron los avances realizados en las diferentes materias abordadas por los comités estratégicos de la Federación:

Pacientes y acceso, Innovación, Mercados Internacionales y Finanzas. La Asamblea General aprobó también las líneas de acción para el periodo 2017-19, priorizando entre otros aspectos:

- **Los modelos de financiación** que permitan compatibilizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios con el acceso de los pacientes a las innovaciones.
- **La consolidación de un entorno de protección** de los derechos de propiedad industrial tanto en Europa como en terceros mercados.
- **La promoción de entornos reguladores** eficaces y flexibles que promuevan la I+D de nuevos medicamentos.

Asimismo, se celebraron las reuniones de los órganos de gobierno de **EFPIA**, ratificando el nombramiento de D. Stefan Oschmann (Merck KGaA) como nuevo presidente de EFPIA, sustituyendo en el cargo a D. Joseph Jiménez (Novartis).

Consejo de EFPIA

En coordinación con su Comités Estratégicos, el Consejo de EFPIA abordó en 2017 varios temas prioritarios, entre los que destacan:

1. El análisis de la Comisión Europea de los incentivos de propiedad industrial y dispensa del Certificado Complementario de Protección de la Patente (CCP).
2. Las distintas iniciativas de colaboración conjunta entre Estados Miembros en materia de precios de los medicamentos y evaluación de tecnologías sanitarias.
3. La medición y el análisis de datos de resultados en salud.
4. El Brexit.
5. La política comercial de la UE con países terceros.

En paralelo, el Consejo ha priorizado la **implementación del Reglamento General de Protección de Datos Personales** por parte de los Estados Miembros de la UE, centrando su actividad en el área de la investigación biomédica y las transferencias de valor.

Reuniones del Comité de Mercados Europeos de EFPIA (EMC)

A lo largo de 2017 y bajo la presidencia de Sanofi y la vicepresidencia de FARMAINDUSTRIA, continuaron las reuniones del **Comité de Mercados Europeos** (European Markets Committee, EMC), que está integrado por **Heads of Europe** de compañías farmacéuticas y Directores Generales de asociaciones nacionales. El objetivo principal de este Comité es monitorizar la correcta implementación 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 farmacéutica en los Estados Miembros.

El EMC siguió muy de cerca los principales desarrollos europeos y nacionales en materia de política farmacéutica, prestando especial atención a los siguientes temas:

- Avances en materia de evaluación conjunta de la eficacia relativa a nivel europeo (EU-Relative Efficacy Assessment, EU-REA);.
- Desarrollos a nivel nacional de la Directiva de Medicamentos Falsificados.
- Posible revisión por parte de las instituciones europeas de los incentivos en materia de propiedad industrial y dispensa del CCP para exportación a terceros mercados.
- Impacto de la salida del Reino Unido de la UE
- Innovación incremental.

Así mismo, el EMC analizó las mejores prácticas en materia de medición y análisis de resultados en salud en diversos países, incluyendo los proyectos que FARMAINDUSTRIA está emprendiendo en este ámbito.





Reuniones de asociaciones nacionales (grupos G1 y G2)

Durante 2017 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).

En estas reuniones se analizaron 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. Adicionalmente, se dedicaron distintas secciones de las reuniones a profundizar sobre medición de resultados en salud, 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.

PRINCIPALES ÁREAS DE ACTUACIÓN DE FARMAINDUSTRIA EN EL ÁMBITO EUROPEO

Brexit

Brexit es el término que se ha acuñado para referirse a la **salida del Reino Unido de la Unión Europea** que se producirá como consecuencia del resultado del referéndum celebrado en este país en junio de 2016.

Una vez notificado formalmente al Consejo Europeo la intención de retirada del Reino Unido, se activó el artículo 50 del Tratado de Lisboa, iniciándose un periodo de dos años, tras el cual se hará efectiva la salida del Reino Unido de la UE.

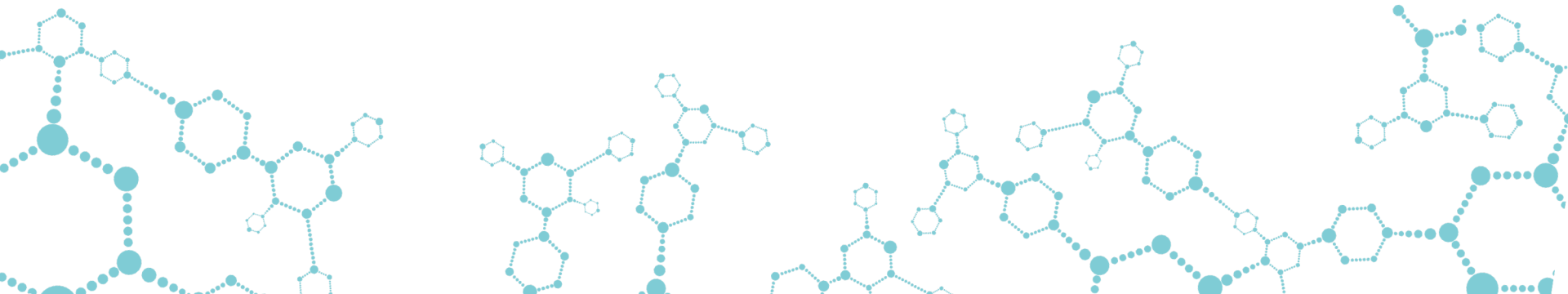
Los términos de la salida del Reino Unido de la UE, se concretarán en dos fases consecutivas:

Fase 1

Negociación para acordar el **reparto de la denominada factura del Brexit**, las condiciones de residencia y trabajo así como la gestión de fronteras (Irlanda del Norte y Gibraltar).

Fase 2

Negociación para acordar los **términos de la futura relación económica y comercial** entre la UE y el Reino Unido.



La Fase 1 delimitará el periodo de negociación e implementación de la Fase 2, en la que todos los sectores económicos deberán adaptarse al nuevo escenario. En este contexto de incertidumbre, y debido a la singularidad del sector salud, la industria farmacéutica innovadora entiende necesario:

- **Mantener la cooperación** y el alineamiento regulatorio y evitar que cualquier cambio en las relaciones comerciales entre la UE y el Reino Unido afecte negativamente a la I+D, fabricación y suministro de medicamentos en perjuicio de los pacientes.
- **Definir un periodo transitorio** para que las compañías farmacéuticas introduzcan los cambios pertinentes, evitando retrasos en el acceso a medicamentos y posibles interrupciones en la cadena de suministro.

FARMAINDUSTRIA ha abierto una línea de diálogo específica con la AEMPS y las autoridades españolas competentes solicitando su apoyo a las demandas del sector centradas en varios ejes: regulación, I+D, propiedad industrial, movilidad laboral, comercio y suministro de fármacos.



El modelo de I+D farmacéutica y la defensa de los derechos de propiedad industrial

2017 ha sido un año de intenso debate centrado en precios y acceso a innovaciones. El debate político sobre el modelo de **I+D farmacéutica** y su repercusión en los precios, ha llevado a la Comisión Europea a realizar una evaluación del impacto de los incentivos en materia de propiedad industrial en el acceso a las innovaciones y en la sostenibilidad de los sistemas de salud.

A tal fin se están realizando diversos estudios:

- Impacto económico de los incentivos en materia de propiedad industrial.
- Evaluación del Reglamento sobre el Certificado Complementario de Protección (CCP).
- Consulta pública para optimizar el marco legal de los derechos de propiedad industrial.
- Revisión del Reglamento sobre medicamentos huérfanos.
- Informe sobre los 10 años de aplicación del Reglamento sobre medicamentos pediátricos.

A la luz de estos estudios, el **Consejo de Ministros de Sanidad de la UE** (EPSCO), determinará si procede revisar el sistema de incentivos en materia de propiedad industrial y en su caso, con qué alcance.

Para minimizar el riesgo de una revisión que limite el actual sistema de incentivos en materia de propiedad industrial, EFPIA ha desarrollado una estrategia y un plan de actuación que se basa en:

- **Evidenciar** con ejemplos prácticos la importancia de los derechos de propiedad industrial para el progreso terapéutico.
- **Defender** el modelo de I+D de la industria farmacéutica.
- **Comunicar** el valor del medicamento y su contribución a la economía de la UE (acción alineada con la campaña **#WeWontRest** que se comenta en otros apartados de esta Memoria Anual).

Adicionalmente y en el marco del análisis global de los incentivos en materia de propiedad industrial, la Comisión Europea está analizando en paralelo la oportunidad de modificar la actual legislación de los CCP, estableciendo una exención de estos certificados para que otros operadores puedan fabricar productos todavía con patente en vigor con fines de exportación a terceros mercados (el llamado ***manufacturing waiver***).

El sector más afectado por este cambio es la industria que desarrolla y produce medicamentos innovadores, ya que encuentra en estos CCP una forma de garantizar un periodo efectivo de **protección de sus patentes** para amortizar los recursos que ha invertido en investigación.

De concretarse tal cambio, las repercusiones negativas en términos de comercio exterior, **producción y empleo** en España, podrían ser importantes. De hecho, la exportación de productos innovadores producidos en España, que es una parte mayoritaria de los casi 11.000 millones de euros anuales de exportación farmacéutica española, podría verse afectada, ya que, al tener la producción de estos medicamentos innovadores un alcance global (en ocasiones, mundial), la pérdida de ventas de estos productos provocada por una **“generización”** rápida en terceros mercados, provocará una caída del valor de las exportaciones españolas de productos innovadores.



En cualquier caso, el principal impacto negativo de esta potencial modificación del actual status quo en materia de propiedad industrial, no es otro que el debilitamiento de estos derechos que otorga la UE como incentivo a la innovación. El **impacto negativo** que tal modificación puede tener sobre la I+D biomédica europea, y por consiguiente española, pueden ser muy altos, no ya solo por la **disminución de los esfuerzos en investigación** que conllevarían los menores recursos, sino también, y de forma estratégica, por el impacto negativo en las decisiones de inversión en I+D en Europa. Un debilitamiento de los derechos de propiedad industrial transmitiría una señal confusa sobre el compromiso europeo en investigación que, sin duda, otros mercados aprovecharían.

Por otra parte, el efecto de esta medida en términos de ahorro para los sistemas de salud europeos es nulo, pues la exención de estos certificados solo se hace con fines de **exportación a terceros mercados**, y por tanto no afecta a las condiciones internas de comercialización.

En octubre de 2017, la Comisión Europea lanzó una consulta pública sobre la posibilidad de conceder una dispensa del CCP. FARMAINDUSTRIA remitió a final de año su respuesta a la consulta, alineada con EFPIA, enviando en paralelo cartas a diversas autoridades: Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Secretaria de Estado de **I+D+i**, o Directora de la Oficina Española de Patentes y Marcas, entre otras, informando sobre las repercusiones para la industria y solicitando su apoyo para evitar modificaciones en la actual legislación europea.

Mesas redondas ministeriales sobre precios, acceso y sostenibilidad

En el marco de esta iniciativa, se ha celebrado la primera reunión de su **Grupo de Alto Nivel** para preparar una agenda de trabajo. En la reunión participaron **15 países** (entre ellos España) junto con representantes de la industria y la distribución, acordándose centrar la agenda en:

- Modelos alternativos de financiación de innovaciones disruptivas.
- Incremento del acceso a genéricos y biosimilares.
- Promoción de la competencia.
- Igualdad en el acceso a fármacos entre países.

FARMAINDUSTRIA, alineada con **EFPIA**, está realizando un estrecho seguimiento de la evolución de esta agenda y de la posición española sobre los puntos de la misma.



Iniciativas de colaboración entre países europeos en materia de precios y acceso a las innovaciones

El precio y el acceso a los medicamentos es una **prioridad política** en todos los países europeos. De hecho, en los últimos años se han puesto en marcha varias iniciativas de colaboración voluntaria entre países europeos con el objetivo de dar una respuesta conjunta a la problemática en materia de precios, compras públicas y acceso a fármacos.

Estas iniciativas de colaboración se encuentran en diferentes estados de desarrollo y su enfoque está todavía por definir en muchas de ellas. Entre las iniciativas más destacadas se encuentran las siguientes:

- 1 **Declaración de La Valeta**, conformada por Chipre, España, Grecia, Italia, Malta, Portugal, Eslovaquia, Irlanda y Rumanía. Se trata de una declaración de intenciones de adhesión voluntaria para avanzar en el intercambio de información sobre precios y potenciales mecanismos de compras conjuntas de medicamentos. A esta iniciativa se suma, en el caso español, el acuerdo bilateral España-Portugal, focalizado en la realización de compras públicas comunes y el intercambio de información sobre precios.
- 2 **Cooperación BeneluxA**, de la que forman parte Bélgica, Holanda, Luxemburgo y Austria. De gran interés para la industria farmacéutica y objeto de seguimiento por el potencial impacto de una de sus líneas de trabajo, la denominada *Horizon Scanning for Pharmaceuticals*, a la que se ha unido también Suiza.
- 3 **Foro Nórdico Farmacéutico**, con Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia. Esta iniciativa está diseñando un proyecto piloto de concurso de medicamentos maduros para explorar sus posibilidades y comprobar la seguridad/estabilidad de suministro, teniendo en cuenta los potenciales problemas de logística y la compatibilidad de las legislaciones nacionales.

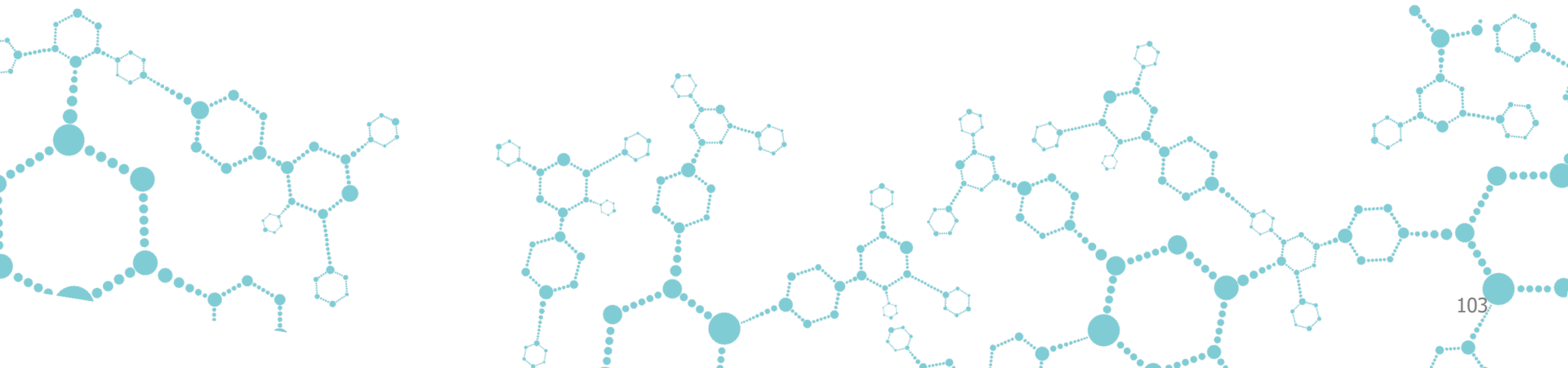
Todos estos proyectos e iniciativas en curso generan preocupación a la industria farmacéutica puesto que el sector defiende un mejor acceso de todos los países a las innovaciones basado en **políticas de precios** y adquisiciones de medicamentos individuales para cada país, atendiendo a las diferentes situaciones económicas y socio-sanitarias.

Desde FARMAINDUSTRIA, siguiendo las acciones propuestas por EFPIA, se está haciendo un estrecho seguimiento de las **iniciativas** en las que participa España.

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

Tras su preceptivo trámite legislativo en diversos Comités, 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 implantación de una **tasa europea** sobre ventas farmacéuticas, o la enmienda en la que se insta a la Comisión a realizar propuestas legislativas que armonicen criterios transparentes para la **evaluación de la eficacia** relativa de nuevos medicamentos y el reconocimiento del valor de la innovación incremental farmacéutica.



Resistencia antimicrobiana

El 29 de junio de 2017 la Comisión Europea adoptó el plan de acción europeo **“Una Sola Salud”** para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y posicionar a la UE como una región líder en esta cuestión. El plan de acción consta de tres pilares:

- 1. Posicionar** a la UE como una región de buenas prácticas.
- 2. Impulsar** la investigación, desarrollo e innovación.
- 3. Dar forma** y dotar de contenido a la agenda global. Adicionalmente, se incluyen objetivos específicos para el desarrollo de nuevos modelos económicos y de incentivos para la lucha contra la resistencia antimicrobiana.

En este contexto, EFPIA está emprendiendo varias actividades para que el Parlamento Europeo, a través de los comités **ENVI e ITRE**, reconozca la importancia de los incentivos para el desarrollo de **nuevos antibióticos** y el compromiso de la industria farmacéutica para erradicar la resistencia antimicrobiana.



Paralelamente, en mayo de 2017 IFPMA en colaboración con EFPIA lanzó la iniciativa intersectorial “**Alianza de la Industria en Resistencia Antimicrobiana**”, con el objetivo de medir el avance de la industria farmacéutica en esta materia, garantizando que cumple con lo firmado en la “**Declaración de la Industria en Resistencia Antimicrobiana**” (Foro Económico Mundial de Davos, enero 2016) y la “**Hoja de Ruta de la Industria Farmacéutica para la Lucha contra la Resistencia Antimicrobiana**” (Asamblea General de Naciones Unidas, septiembre 2016); en concreto:

1. **Reducir** el impacto medioambiental de la producción de antibióticos.
2. **Contribuir** al uso racional de los antibióticos.
3. **Mejorar** el acceso a antibióticos ya disponibles y a futuros tratamientos.
4. **Explorar** oportunidades de colaboración entre industria y entes públicos desde una perspectiva multisectorial, incluyendo organismos como la Organización Mundial de la Salud o Naciones Unidas.

En 2017, la Alianza organizó tres reuniones en las que se sentaron las **bases de su gobernanza** y se elaboró el informe de progreso, mostrando los avances conseguidos por la industria en su lucha contra la resistencia antimicrobiana.



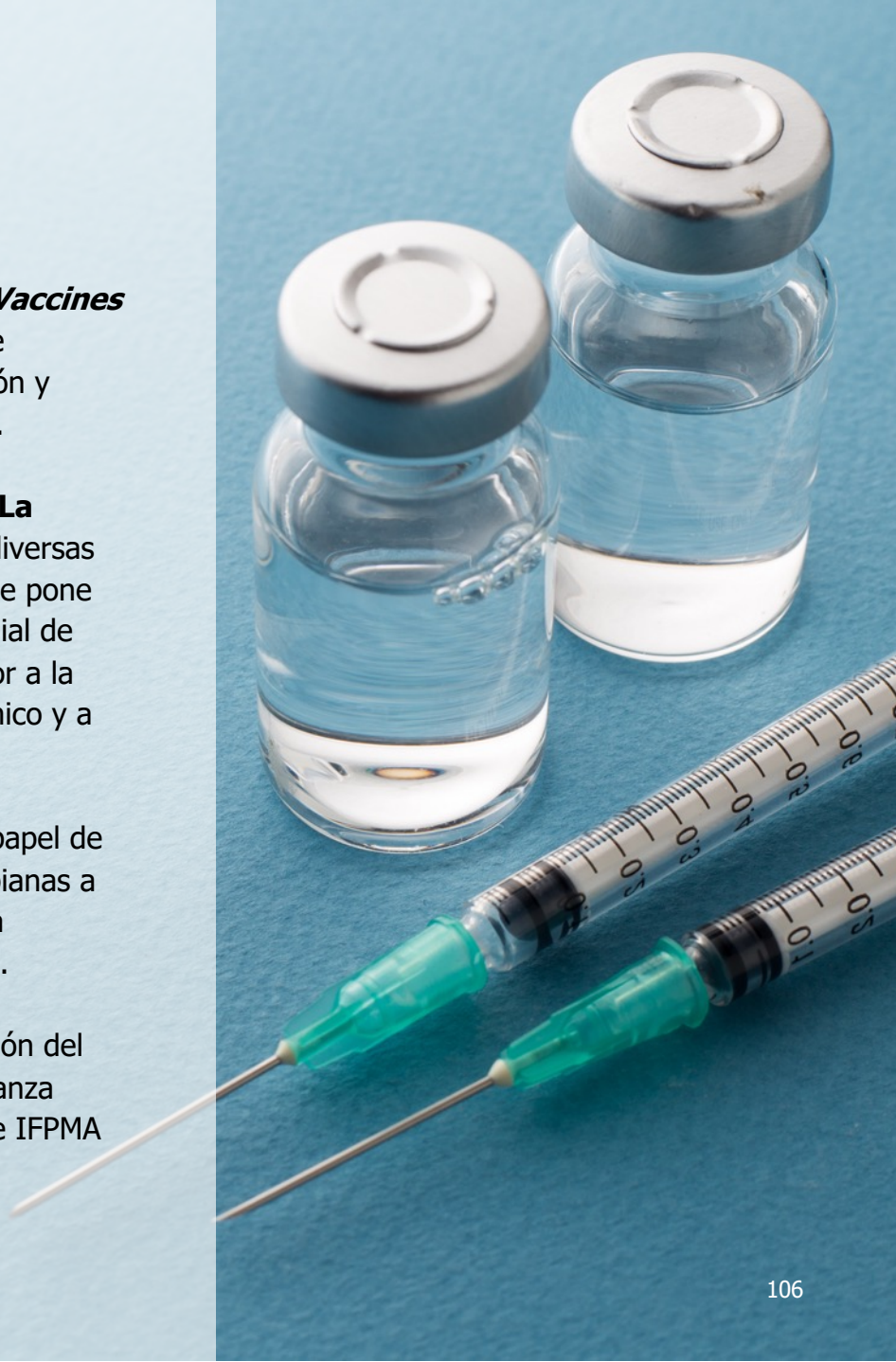
Vacunas

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

En este sentido, cabe destacar la publicación del informe **“La industria de vacunas en cifras”**, que se acompaña de diversas infografías y otros elementos de comunicación, en el que se pone en valor a la Unión Europea como centro estratégico mundial de I+D en vacunas, y se subraya la contribución de este sector a la salud de los pacientes, pero también al dinamismo económico 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 a la reducción de la mortalidad y a la mejora 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.



Biotecnología

En marzo de 2017, EFPIA, EBE (*European Biopharmaceutical Enterprises*) e IFPMA publicaron un documento de posición conjunto titulado **“Consideraciones para el Profesional Sanitario en las Decisiones de Cambio de Prescripción con Medicamentos Biosimilares”**.

Por otra parte, en mayo de 2017 la Agencia Europea del Medicamento, en colaboración con la Comisión Europea, publicó un documento informativo de preguntas y respuestas para profesionales sanitarios sobre medicamentos biosimilares.

El objetivo de la guía es proporcionar a los profesionales sanitarios formación continuada sobre el estado del conocimiento y la regulación en el uso de medicamentos biosimilares.

Productos farmacéuticos en el medio ambiente

El 21 de noviembre de 2017, la Comisión Europea (Comité ENVI) lanzó una consulta pública sobre **“Opciones Estratégicas para Productos Farmacéuticos en el Medio Ambiente”**, con el fin de recopilar las observaciones de los distintos grupos de interés e incorporarlas en la finalización del borrador de la Estrategia Europea para Productos Farmacéuticos en el Medio Ambiente, que se hará pública en 2018 previsiblemente.

EFPIA, en colaboración con Medicines for Europe y AESGP, ha participado en la consulta pública y está llevando a cabo, junto a las asociaciones nacionales, actividades de aproximación e información a miembros del Parlamento Europeo para trasladarles el firme compromiso de la industria farmacéutica en este tema.



INICIATIVAS LEGISLATIVAS EN EUROPA

Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA)

La Comisión Europea publicó en enero de 2018 una propuesta legislativa del Parlamento y el Consejo Europeo en materia de **evaluación de tecnologías sanitarias** (HTA). La propuesta incluye como elemento fundamental del texto dispositivo, una evaluación conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos cuya adopción, tras un periodo transitorio, sería obligatoria en todos los países de la UE, con el objetivo de **garantizar el cumplimiento de los objetivos** del mercado interior y abordar la ineficiente fragmentación y duplicación de evaluaciones que tiene lugar en los diferentes Estados Miembros.

FARMAINDUSTRIA en línea con EFPIA y con el fin de acelerar el acceso y evitar barreras y evaluaciones repetitivas, apoya una futura propuesta normativa europea en materia de HTA, basada en una



evaluación clínica a nivel europeo, dentro de los límites de la subsidiariedad y la proporcionalidad, manteniendo los **Estados Miembros** la competencia de incorporar, con posterioridad a dicha evaluación clínica, cualquier consideración no clínica (fundamentalmente económica) que resulte necesaria en los procedimientos nacionales de decisión sobre precio y reembolso de nuevos fármacos.

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

Tras la publicación en el DOUE el 9 de febrero de 2016 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que establece normas específicas sobre la inclusión de medidas de seguridad obligatorias en los **envases de medicamentos** (identificador único y dispositivo anti-manipulación), comenzó de manera oficial el plazo de tres años previsto para su pleno cumplimiento, 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 deberán constituirse en los Estados Miembros los sistemas nacionales de verificación que gestionarán los repositorios que almacenarán la información de estos dispositivos de seguridad, para estar plenamente operativos en la fecha de aplicación del Reglamento (9 de febrero de 2019).

Debido al elevado impacto económico que tendrá esta medida para las pymes por la necesidad de adaptar sus líneas de producción, con un coste cercano a los **200 millones de euros** para el conjunto de la industria en España, se están estudiando medidas como la posibilidad de acondicionar medicamentos con envases ya preserializados.

Por otra parte, tras las reuniones e intensos trabajos desarrollados con todos los agentes de la cadena del medicamento, 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.

Paquete legislativo sobre protección de datos de carácter personal

La nueva legislación europea en materia de protección de datos de carácter personal compuesta por un Reglamento General de Protección de Datos, que deroga la Directiva 95/46/EC, y por una Directiva de Protección de Datos relativa al cumplimiento y observación de las leyes en esta materia, se encuentra en vigor desde el mes de abril de 2016 y es plenamente aplicable desde el 25 mayo de 2018.

El Reglamento tiene como objetivo fundamental **incrementar el nivel de protección de datos personales** de los ciudadanos europeos cuando aquellos sean objeto de cualquier tipo de tratamiento, pero generar al mismo tiempo nuevas oportunidades en el mercado único digital, especialmente a través de la reducción de barreras administrativas.

Tras su publicación, los Estados Miembros disponen de dos años para regularizar algunos aspectos que 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, 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 investigación biomédica y aprovechar todo el potencial que ofrece el big data a autoridades sanitarias, investigadores y pacientes.



3.3.2 Contexto Internacional

ACTIVIDADES EN EL MARCO DE IFPMA

FARMAINDUSTRIA canaliza gran parte de sus actividades en el contexto internacional a través de su participación en la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), organización compuesta por 49 asociaciones (47 nacionales y 2 regionales) y 36 compañías farmacéuticas.

FARMAINDUSTRIA cuenta con representación en las reuniones de los órganos de gobierno de IFPMA (Consejo y Asamblea General), así como en el Comité de directores generales de Asociaciones Nacionales (*Heads of Associations*).

La actividad de IFPMA se articula en torno a diversos comités estratégicos y grupos de trabajo de los que FARMAINDUSTRIA es también miembro y en los que interviene de forma activa y regular.

Reforma estatutaria y de los órganos de gobierno de IFPMA

A lo largo de 2017 IFPMA implementó sus **nuevos estatutos y sistema de gobernanza** (ambos aprobados por sus órganos de gobierno en 2016), con el objetivo de potenciar el alineamiento en las actuaciones de la industria farmacéutica a nivel global y fortalecer su agenda de trabajo en las áreas de acceso sostenible e incentivos a la innovación. Dentro de este contexto de gobernanza, FARMAINDUSTRIA ha consolidado su puesto como miembro permanente en los **órganos de gobierno de IFPMA**.

Adicionalmente a la Asamblea General y el Consejo, en 2017 se creó un nuevo órgano de gobierno: el Comité Asesor "**CEO Steering Committee**", formado entre otros, por los presidentes de EFPIA, la asociación japonesa (JPMA) y la asociación americana (PhRMA).

Por último, y como consecuencia de los cambios organizativos llevados a cabo por IFPMA, se confirmó la designación de D. Thomas B. Cueni como nuevo director general.

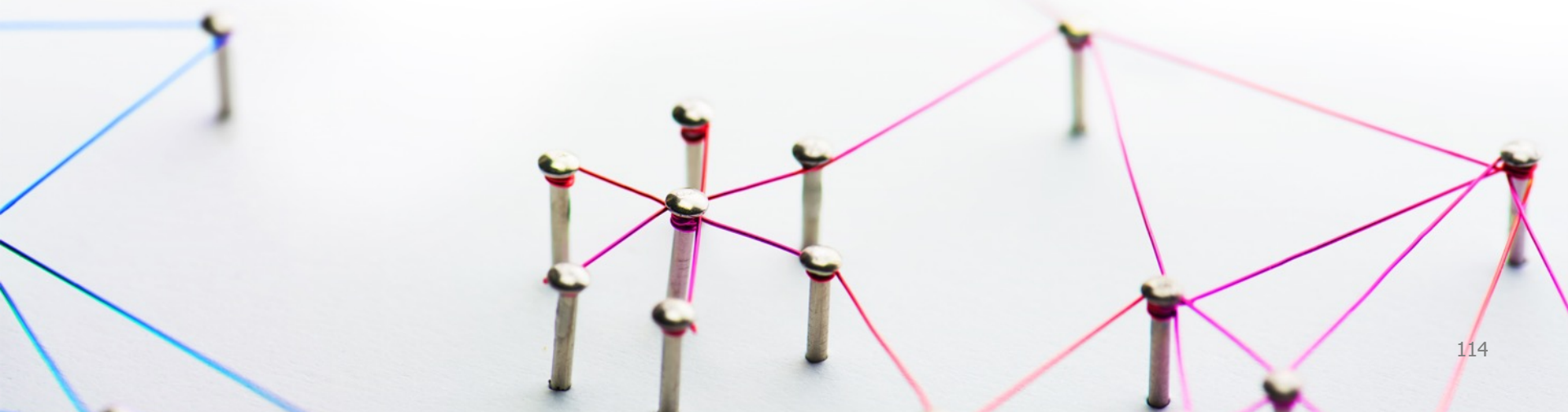
Reuniones de los órganos de gobierno de IFPMA

FARMAINDUSTRIA participó en las reuniones del **Consejo y Asamblea de IFPMA** celebradas en 2017, en las que, entre otros asuntos, se adoptó el **Plan Estratégico 2018-2020** en torno a tres ejes estratégicos:

- 1. Incentivar** el desarrollo de un entorno favorable a la innovación biofarmacéutica.
- 2. Fomentar** un sistema de acceso sostenible a medicamentos y vacunas.
- 3. Abordar** los desafíos de los sistemas sanitarios a escala global, todo ello dentro de un marco de ética e integridad empresarial.

Propiedad industrial

El 3 de octubre de 2017 IFPMA y la **Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI)** firmaron un acuerdo de partenariado a través de la Iniciativa de Información sobre Patentes de Medicamentos (Pat-INFORMED), para permitir el acceso a **información sobre patentes** a través de un portal mundial con información pública sobre patentes farmacéuticas.



Informe de la OCDE en Acceso Sostenible a Terapias Innovadoras

En 2017, la OCDE difundió un informe provisional con recomendaciones sobre **regulación internacional en materia de precios** y acceso a innovaciones farmacéuticas muy preocupante para la industria debido a lo limitado de su enfoque (se basaba en el análisis de precios y gasto en un número reducido de áreas terapéuticas y en el mercado norteamericano) y a su inconsistencia con otras directrices de la propia OCDE en materia de innovación, acceso y sostenibilidad.

IFPMA organizó y participó en reuniones y eventos con los estados miembros de la OCDE para intentar que el informe final no incluyese mensajes que menoscabaran la actividad innovadora de la industria y el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos. Como resultado de la actividad de IFPMA, el borrador final (publicado a finales de 2017) es mucho más equilibrado. Se espera que el informe final sea aprobado con cambios menores en 2018.

Fair Pricing Forum de la OMS

La **Organización Mundial de la Salud** organizó en mayo de 2017 un foro sobre precios de medicamentos ***Fair Pricing Forum*** para discutir sobre el concepto de “precio justo” de los fármacos, a través de paneles de expertos, debates y sesiones de grupo. El foro fue muy crítico con la industria innovadora debido, en gran medida, al escaso entendimiento del concepto de ***Value-based pricing***.

Ante el actual marco internacional que cuestiona el modelo de negocio y que se caracteriza por una falta de comprensión sobre cómo funciona la industria farmacéutica y cómo se desarrollan los medicamentos, IFPMA ha elaborado un set de mensajes clave con el objetivo de enfatizar y difundir el valor que aporta la industria farmacéutica a la sociedad.

COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

FARMAINDUSTRIA actúa en un doble plano en esta materia. Por un lado, en el ámbito de **comercio exterior**, en coordinación con EFPIA e IFPMA, a través de grupos de trabajo especializados; y, por otro, a través del **Grupo de Trabajo de Competitividad e Internacionalización** de FARMAINDUSTRIA. El objetivo último es mejorar la presencia de las compañías farmacéuticas asociadas en los mercados internacionales.

A continuación se hace un breve resumen (centrado en el ámbito del medicamento) del estado actual de los principales acuerdos que la UE está negociando con terceros países o regiones.



Acuerdo de Reconocimiento Mutuo en materia de inspección de medicamentos UE-EEUU

El 1 de noviembre de 2017 entró en vigor el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo en materia de inspección de medicamentos firmado entre la UE y EEUU en enero del mismo año. Este Acuerdo **permite el reconocimiento automático de las inspecciones** realizadas en las plantas de producción de medicamentos para uso humano en la UE y EEUU, evitando la duplicación de inspecciones y **agilizando el acceso a los medicamentos**. España se encuentra entre los ocho Estados Miembros de la UE (junto a Austria, Croacia, Francia, Grecia, Italia, Suecia y Reino Unido) que pasaron la auditoría de la agencia reguladora estadounidense (FDA) y que por tanto podrán beneficiarse de las ventajas que implica este Acuerdo. El resto de Estados Miembros de la UE deberán esperar hasta julio de 2019 para conseguir este reconocimiento.

Acuerdo de Libre Comercio (CETA) UE-Canadá

Tras su adopción final y firma el 30 de octubre de 2016, el Acuerdo de Libre Comercio UE-Canadá entró en vigor de forma provisional el 21 de septiembre de 2017. Al tratarse de un **acuerdo mixto**, éste debe ser ratificado por los Parlamentos nacionales de todos los Estados Miembros de la UE para que entre plenamente en vigor. Hasta la fecha, **ocho Estados** miembro ya han ratificado el Acuerdo, entre ellos España.

Por otra parte, se está realizando 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:

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

Acuerdo de Asociación Económica (EPA) UE-Japón

El 8 de diciembre de 2017 concluyeron exitosamente las negociaciones del **Acuerdo de Asociación Económica** entre la UE y Japón tomando como base el acuerdo alcanzado en julio de 2017. El acuerdo pretende, esencialmente, suprimir obstáculos comerciales.

Una vez concluida la revisión jurídica del Acuerdo, será sometido a la **aprobación del Parlamento Europeo** (previsto en noviembre de 2018) y de los Estados Miembros de la UE con el objetivo de que entre en vigor antes de que finalice el actual mandato de la Comisión Europea en 2019.

Acuerdo de Asociación UE-Mercosur

En 2015 la UE y Mercosur (conformado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) relanzaron las negociaciones del Acuerdo de Asociación, iniciado en 1999 y suspendido en 2004. Durante 2017 las rondas de negociación se han intensificado y se espera un texto final del Acuerdo a mediados de 2018.



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 2017, con un **crecimiento del +2,4%**, se ha acelerado el crecimiento que inició la economía europea en 2014 (+1,6%) y que continuó en 2015 y 2016 con crecimientos medios del +2,0%. El +2,4% de 2017 es el mejor dato de crecimiento registrado por la economía europea en los últimos diez años.

Esta aceleración de la actividad se ha traducido en una **mayor generación de empleo**, como refleja el descenso de la tasa de paro en la UE-28 que pasa del 8,2% de la población activa de 2016, al 7,3% al cierre de 2017 recuperando así los niveles pre-crisis (2007) en los que este ratio estaba en torno al 7,0% de la población activa.

Asimismo, en 2017 se ha seguido avanzando en la senda de la **consolidación presupuestaria** al reducirse, por octavo año consecutivo, el déficit del conjunto de las Administraciones Públicas en la UE-28 que ha pasado de representar el 6,9% del PIB en 2009 al 1,0% en 2017, seis décimas por debajo del nivel de 2016.



De cara al futuro, las previsiones apuntan a una consolidación de los niveles de crecimiento registrados en 2017. Así, en su ***European Economic Forecast - Spring 2018***, la Comisión Europea cifra en el +2,3% la tasa prevista de crecimiento del PIB real en la UE-28 para 2018.

En lo que respecta al sector farmacéutico, cabe recordar que a pesar de la reducción del déficit antes citada, los presupuestos sanitarios de los países miembros siguen sometidos a un estrecho control que se traduce en **medidas de contención del gasto sanitario y farmacéutico públicos**. Como es lógico, esto tiene incidencia en la evolución de un mercado como el farmacéutico, fuertemente dependiente, en el contexto europeo, de los presupuestos públicos y de la regulación económica. Además, estas medidas se traducen en muchas ocasiones en restricciones de acceso al mercado para determinados productos y en una creciente presión sobre los precios de los medicamentos, lo que produce, a su vez, un efecto en cascada sobre los países que tienen sus precios referenciados entre sí.

Si bien los factores anteriores limitarán el crecimiento del mercado farmacéutico europeo en los próximos años, existen otros elementos que impulsarán las ventas al alza tales como el envejecimiento de la población, la cronificación de determinadas patologías, o la aparición de innovaciones disruptivas y terapias altamente innovadoras en áreas terapéuticas de gran impacto, entre otros.

Así, las previsiones de la consultora IQVIA¹ sitúan el ritmo medio de crecimiento anual para los cinco principales mercados europeos en el quinquenio 2018-2022 (en la banda del +1% / +4%), sensiblemente por debajo del crecimiento global previsto para el sector a nivel mundial (+3% a +6%), así como del crecimiento previsto para EEUU (+4% / +7%) y de los mercados emergentes, como Brasil, India y Rusia que, de media, crecerán cada año en la banda del (+6% / +9%).

¹ IMS Market Prognosis, Octubre 2017. Los datos corresponden al mercado total farmacéutico de cada país (Ambulatorio+Hospitalario).

Al igual que ya sucediera en el quinquenio anterior (2013-2017), de entre los cinco grandes mercados europeos, serán **Francia** (+0% / +3%) y **España** (+1% / +4%) los países que registrarán el **menor crecimiento medio anual** en el periodo 2018-2022, en tanto que Alemania, Italia y Reino Unido registrarán tasas medias de crecimiento entre el +2% y el +5% anual.

Por último, y con independencia del crecimiento, es importante resaltar la **relevancia de nuestro país** dentro del contexto farmacéutico europeo. En este sentido, 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 de una economía.

Así, el propio Gobierno, en relación con la I+D+i, destaca su *"rol esencial en el crecimiento a largo plazo, la creación de empleo y la mejora de productividad y competitividad de la economía española"*.²

Para impulsar estas actividades, el **Gobierno elaboró la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020**, que, junto con la Estrategia Europa 2020, constituye el instrumento vertebrador de la política de I+D.



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 ella se establecen una serie de **objetivos a lograr en los próximos años**, en lo que se refiere al gasto en I+D de nuestra economía en relación al PIB y a la distribución del mismo entre el sector público y privado. Dichos objetivos se resumen 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%

Sin embargo, los últimos datos registrados, correspondientes al año 2016, muestran cómo **la evolución real del gasto en I+D se ha ido alejando de esos objetivos**, comprometiendo seriamente la consecución de las metas planteadas para 2020. Así, el peso del gasto en I+D sobre el PIB nacional ha pasado de representar el 1,39% en 2010 al 1,19% en 2016, muy lejos del 1,48% fijado como objetivo para esa fecha.

En cuanto al gasto en I+D financiado por el sector privado, lejos de aumentar su peso en el PIB, éste ha bajado desde el 0,60% de 2010 al 0,55% en 2016

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.

por lo que debería duplicar su peso en el período 2017-2020 para llegar al objetivo comprometido con Bruselas (1,2% del PIB), algo ciertamente complicado.

En relación al cuatrienio 2017-2020, el Gobierno aprobó en diciembre de 2017 el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020 que establece el marco de actuación en los próximos años de cara a la consecución de los objetivos de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 y de la Estrategia Europa 2020. Dicho Plan contiene un programa específico para impulsar la I+D llevada a cabo por el sector privado ya que, como cita textualmente el Plan:⁴

“La inversión empresarial en I+D+i en España, que representaba el 0,64% del PIB en 2016,⁵ es prácticamente la mitad de la media de la UE-28 (1,3%) y constituye una de las debilidades estructurales más notables del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

⁴Página 58 del Plan. Disponible en: <http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Prensa/FICHEROS/2018/PlanEstatalIDI.pdf>

⁵El citado porcentaje (0,64%) se refiere a la I+D ejecutada en 2016 por el sector privado, en tanto que la I+D financiada por dicho sector supuso el 0,55% del PIB en ese mismo ejercicio.



El Plan Estatal refrenda los **objetivos de la Estrategia 2013-2020** a través de la adecuación de la senda anual 2017-2020 a los datos reales observados hasta 2016. A pesar de ello, el Gobierno ha sido ya 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 breve plazo requeriría un

abanico de medidas que establecieran un marco mucho más favorable para las inversiones del sector privado en este ámbito.⁶

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

⁶CES. 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>

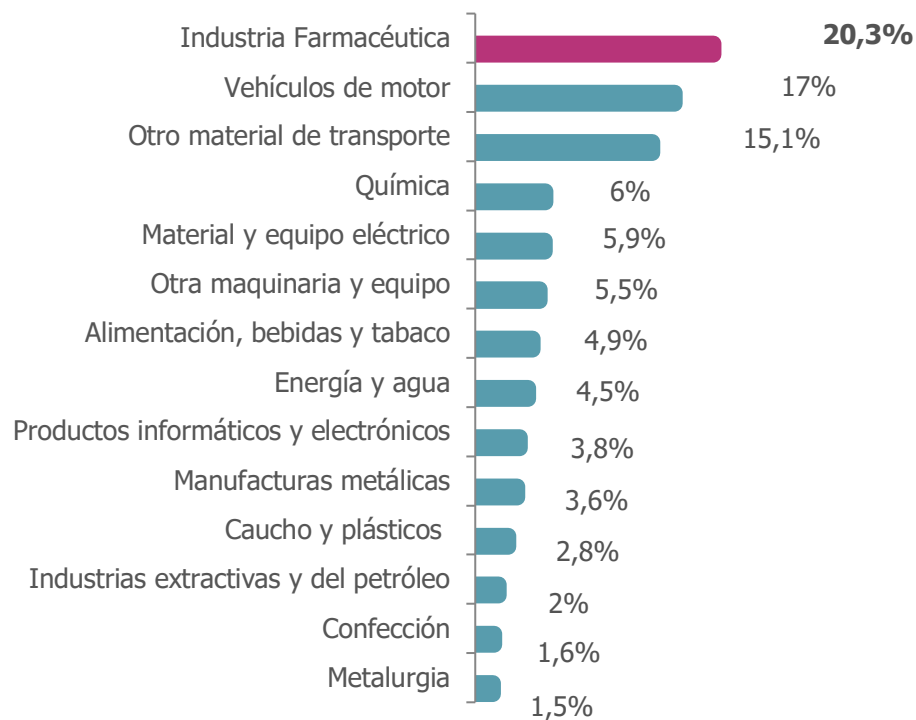
1

La industria farmacéutica invirtió 966 millones de euros en investigación y desarrollo, en 2016, el 20,3% de la inversión total en I+D de la industria española, lo que le convierte, con gran diferencia, en el sector industrial líder por el volumen de gasto destinado a investigación. Se trata además de un porcentaje especialmente relevante si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas únicamente supone 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 tanto por el volumen de recursos destinado a investigación básica o fundamental, donde representa la mitad del gasto total del sector industrial en nuestro país, como en investigación aplicada (31% del total).

Principales sectores industriales por inversión en I+D (en % sobre el total industrial) (2016)



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


3

Asimismo, el farmacéutico es el primer sector industrial, tanto en la investigación llevada a cabo internamente en centros propios de la empresa (18,2% del total industrial), como, sobre todo, en la investigación contratada con terceros (universidades, hospitales, centro públicos o privados, etc.) donde representa el 29% del total de la industria española.

4

El liderazgo de la industria farmacéutica no se limita únicamente al volumen de recursos destinados a actividades de I+D, sino que también se trata del sector que más empleo genera en este ámbito, con 4.956 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo. Además, dos terceras partes de estos puestos estaban ocupados por mujeres, lo que hace que en la actualidad una de cada cuatro investigadoras empleadas por la industria española trabajen en compañías farmacéuticas.





Los datos anteriores ponen de manifiesto el liderazgo de la industria farmacéutica en materia de investigación y su importancia estratégica a la hora de configurar un nuevo modelo de crecimiento en nuestro país. Por ello, y para avanzar en ese 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 a hacer duradera la senda de crecimiento económico en la que ha entrado nuestro país en los últimos años.

MERCADO INTERIOR

En el año 2017, y según los datos publicados por el Ministerio de Hacienda y Función Pública (MINHAFP), el **gasto farmacéutico** público hospitalario creció un **+3,3%**.

Por su parte, y según estimaciones propias de FARMAINDUSTRIA, en 2017 las **ventas de medicamentos** en oficinas de farmacia, netas de las deducciones contempladas en el Real Decreto-ley 8/2010, habrían aumentado un **+2,3%**.

Como consecuencia de la evolución de ambos segmentos, las **ventas totales** de medicamentos en 2017 habrían aumentado un **+2,7%** con respecto a 2016.

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%	6.242	-6,0%	15.603	+0,0%
2017	9.580	+2,3%	6.448	+3,3%	16.028	2,7%

(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 MINHAFP.

Fuente:

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

Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario MINHAFP. Actualización marzo 2018.

Mercado de oficinas de farmacia

El mercado total a través de oficinas de farmacia registró un **aumento de las ventas del +2,3%** en 2017, fundamentalmente a causa del aumento del precio medio, sin que el número de unidades variase significativamente con respecto al año 2016.

No obstante, tal y como muestra el siguiente cuadro, las unidades correspondientes al segmento de mercado susceptible de reembolso por parte del SNS, que suponen el 85% del total, crecieron un +0,6% y su precio medio un +1,7%.

A finales de noviembre de 2017 se publicó la cuarta orden de precios de referencia siguiendo los criterios establecidos en el Real Decreto 177/2014 de 21 de mayo, mediante la que se crearon 20 nuevos conjuntos y se suprimieron 11, de forma que actualmente, los conjuntos del Sistema de Precios de Referencia en el ámbito de las oficinas de farmacia ascienden a 427, de los cuales 179 están conformados sin existencia de un medicamento genérico, 2 de ellos con un medicamento biosimilar. La nueva orden no ha tenido impacto sobre el gasto en 2017 por haber entrado en vigor a estos efectos, en enero de 2018.

ESTRUCTURA DE MERCADO EN OFICINAS DE FARMACIA

	Uds (mill.)	Cuota	Inc.	Ventas PVL (mill. €)	Cuota	Inc.	PVL medio (€)	Inc.
Mercado sujeto a reembolso	1.099	85%	+0,6%	8.284	86,9%	+2,3%	7,5	+1,7%
Mercado fuera de reembolso	193	15%	-3,5%	1.296	13,5%	+2,3%	6,7	+6,0%
Mercado total	1.292	100,0%	0,0%	9.580	100,0%	+2,3%	7,4	+2,4%

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IQVIA y estimaciones propias.



La actualización de las agrupaciones homogéneas, unida a la creación de nuevos conjuntos de referencia ha propiciado que, a cierre de 2017, el 81,4% 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 2017, y según datos de IQVIA, 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 2017)								
Grupo Terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	PVL Medio (€)	Inc. (%)
N Sistema Nervioso	332.736,3	25,8%	+1,6%	2.281.775,4	23,1%	+2,4%	6,86	+0,8%
A Aparato Digest.y Metabol.	202.001,9	15,6%	-1,4%	1.722.206,6	17,4%	+4,2%	8,53	+5,7%
C Aparato Cardiovascular	250.608,6	19,4%	+1%	1.532.094,1	15,5%	-1,3%	6,11	-2,3%
R Aparato Respiratorio	123.058,9	9,5%	-0,9%	1.032.792,4	10,4%	-1,4%	8,39	-0,5%
G Prod. Genito Urinarios	53.629,6	4,2%	+0,6%	699.461,8	7,1%	+2,3%	13,04	+1,7%
B Sangre y Órganos Hemato.	66.732,4	5,2%	+1,2%	602.886,7	6,1%	+11%	9,03	+9,7%
M Aparato Locomotor	85.440,5	6,6%	-4,3%	462.164,4	4,7%	-1,9%	5,41	+2,5%
J Antinfecciosos via General	48.710,4	3,8%	-3,1%	419.140,3	4,2%	+2,7%	8,60	+6%
L Antineoplas. y Agentes Inmun.	6.558,0	0,5%	+1,2%	358.635,2	3,6%	+3,8%	54,69	+2,6%
D Dermatológicos	49.767,7	3,9%	+0,7%	286.683,4	2,9%	+3,8%	5,76	+3,1%
S Órganos de los Sentidos	43.642,2	3,4%	-3,5%	227.821,9	2,3%	-0,8%	5,22	+2,8%
H Hormonas	22.112,1	1,7%	+4,9%	211.373,9	2,1%	+5,5%	9,56	+0,6%
V Varios	1.428,6	0,1%	+1,9%	44.400,2	0,4%	+2,7%	31,08	+0,8%
P Antiparasitarios	1.680,5	0,1%	+5,4%	10.049,2	0,1%	+14%	5,98	+8,1%
K Soluciones Hospitalarias	3.857,2	0,3%	+7,8%	4.054,0	0,0%	+8,4%	1,05	+0,5%
T Agentes de Diagnostico	17,2	0,0%	-17,2%	286,0	0,0%	-14%	16,66	+3,8%
TOTAL	1.291.982,1	100%	0,0%	9.895.825,4	100%	+2,1%	7,66	+2,1%

El grupo del **Sistema Nervioso Central**, que representa la cuarta parte del mercado farmacéutico en unidades, creció un +2,4% como consecuencia de un aumento en las unidades del +1,6% y una subida del +0,8% en el precio medio. El aumento de las unidades está influenciado por el aumento del consumo de analgésicos, que representan el 47% de las unidades de este grupo. En cuanto al precio medio, por primera vez desde 2010 registra un aumento del mismo, aunque en la parte del mercado susceptible de reembolso, el precio medio cayó un -0,2%.

Por su parte, la caída del -1,4% en las unidades del grupo del **Aparato Digestivo**, es consecuencia de la bajada del consumo de los medicamentos antiulcerosos, que representan el 35,6% unidades de este grupo, y han registrado una caída del -4,8%.

En lo que se refiere al **Aparato Cardiovascular**, tras la subida del precio medio el pasado año, vuelve a registrar una caída del mismo del -2,3%, influenciado por la bajada de precio de algunos medicamentos de este grupo, dentro de la dinámica de las Agrupaciones Homogéneas (AAHH).

El conjunto de medicamentos pertenecientes al **Aparato Respiratorio** presenta una caída en unidades del -0,9% y del -0,5% en su precio medio. Dentro de este grupo, únicamente el 60% de las unidades vendidas son susceptibles de ser financiadas y su precio medio registra de nuevo una caída del -4,1% como consecuencia del impacto de los precios de referencia.



Nuevos lanzamientos

Durante el año 2017 se han lanzado al mercado nacional 271 nuevos medicamentos en el canal de oficinas de farmacia, con unas ventas totales de 67,3 millones € en dicho año. De ellos, 198 corresponden a medicamentos genéricos, 20 son EFP, 3 son medicamentos contienen un nuevo principio activo y el resto son medicamentos con principios activos o combinaciones de los mismos ya existentes en el mercado.





Mercado Hospitalario

En el mercado hospitalario, y según datos de IQVIA, el 66,6% de las ventas se concentran en dos grupos terapéuticos:

- 1. Grupo L.-** Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, dentro del cual los antineoplásicos suponen el 56% y los inmunosupresores el 38,7%.
- 2. Grupo J.-** Antiinfecciosos vía general, grupo en el que los antivirales sistémicos representan el 75,8% de las ventas.

Mediante la nueva orden de precios de referencia publicada el 28 de noviembre, se han creado 14 nuevos conjuntos en el ámbito hospitalario de forma que actualmente el número de conjuntos de referencia asciende a 211 (113 de ellos corresponden a envases clínicos) de los cuales 41 se han creado sin un medicamento genérico, 5 de ellos en base a un biosimilar.

Durante el año 2017, en el mercado hospitalario se han introducido 102 nuevos medicamentos, de los cuales 47 son medicamentos genéricos, 2 son medicamentos biosimilares, 22 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 FARMACÉUTICO⁷


La **estructura productiva de la economía española** ha hecho que tradicionalmente nuestro país tenga un marcado carácter importador en términos netos al ser dependiente de las compras al exterior en mayor medida de lo que produce para los mercados extranjeros, lo que ha hecho que el **déficit comercial** sea uno de los tradicionales desequilibrios de nuestra economía.

Esta tendencia se agudiza en épocas de bonanza económica, en las que la pujanza de nuestra demanda interna impulsa fuertemente las importaciones, suavizándose en momentos de contracción o desaceleración de la actividad en los que las compras al exterior bajan su ritmo y en los que, adicionalmente, las compañías radicadas en nuestro país se ven obligadas a colocar su excedente de producción en el exterior con el consiguiente aumento de las exportaciones.

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

⁷ Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de productos farmacéuticos. Los datos relativos a 2017 son provisionales, siendo susceptibles de una revisión posterior, con lo que deben ser interpretados con cautela.



A hand is shown placing a white puzzle piece into a larger puzzle on a blue background. The puzzle pieces are white and have a blue pattern on them. The hand is on the left side of the image, and the puzzle is on the right side. The puzzle pieces are arranged in a grid pattern, and the hand is placing a piece into a gap. The background is a solid blue color.

Con posterioridad, se consiguió moderar el tradicional patrón de comportamiento de nuestra balanza comercial en épocas de bonanza, pues, a pesar del **repunte de la economía** experimentado en los cuatro últimos años (2014-2017), el **déficit comercial** a finales de 2017 se situó en el 2,1% del PIB, es decir tan sólo cinco décimas por encima del registro de 2013 que sigue siendo el mejor resultado de nuestra balanza comercial desde 1995. Por su parte, la tasa de cobertura (ratio de exportaciones/importaciones) se situó en el 92% al cierre de 2017, muy cerca de los máximos históricos registrados en 2013 y 2016 (93%). Estos niveles de cobertura están muy por encima de los que registraba nuestra economía con anterioridad a la crisis, cuando este ratio era del 65%, lo que muestra el cambio de paradigma experimentado por nuestro sector exterior.

Esta dinamización ha vuelto a evidenciarse el último año, en que las exportaciones españolas han registrado un incremento del +8,9% en relación a 2016, si bien es cierto que las importaciones crecieron incluso a mayor ritmo (+10,5%) lo que explica el leve deterioro de nuestro déficit comercial que pasó del 1,6% del PIB nacional de 2016 al 2,1% en 2017.



Por lo que respecta al comercio exterior de productos farmacéuticos, la tendencia en 2017 ha sido la inversa, con unas exportaciones creciendo holgadamente por encima de las importaciones (+2,4% vs. -0,6%), lo que ha permitido **reducir el déficit comercial farmacéutico en un -10,8%** en 2017, incrementándose por segundo año consecutivo, la tasa de cobertura del sector farmacéutico que vuelve a superar el 80% (80,1%).

El dinamismo exportador de la industria ha permitido que el sector cerrara el ejercicio 2017 con unas ventas al extranjero de 10.898 millones de euros lo que constituye el segundo mayor registro en la historia del sector. Estas cifras permiten a la industria farmacéutica consolidarse como el sexto sector más exportador de nuestra economía en la clasificación por capítulos arancelarios, alcanzando una cuota del 3,93% del total de las exportaciones nacionales.

Sin embargo, la relevancia de la industria farmacéutica y su peso en nuestro sector exterior no es sólo cuantitativa sino también cualitativa como muestra el hecho de que, según datos del INE, **las exportaciones farmacéuticas suponen el 27% del total de exportaciones nacionales** de productos de alta tecnología, lo que le convierte en el sector de la economía nacional más importante en esta área.

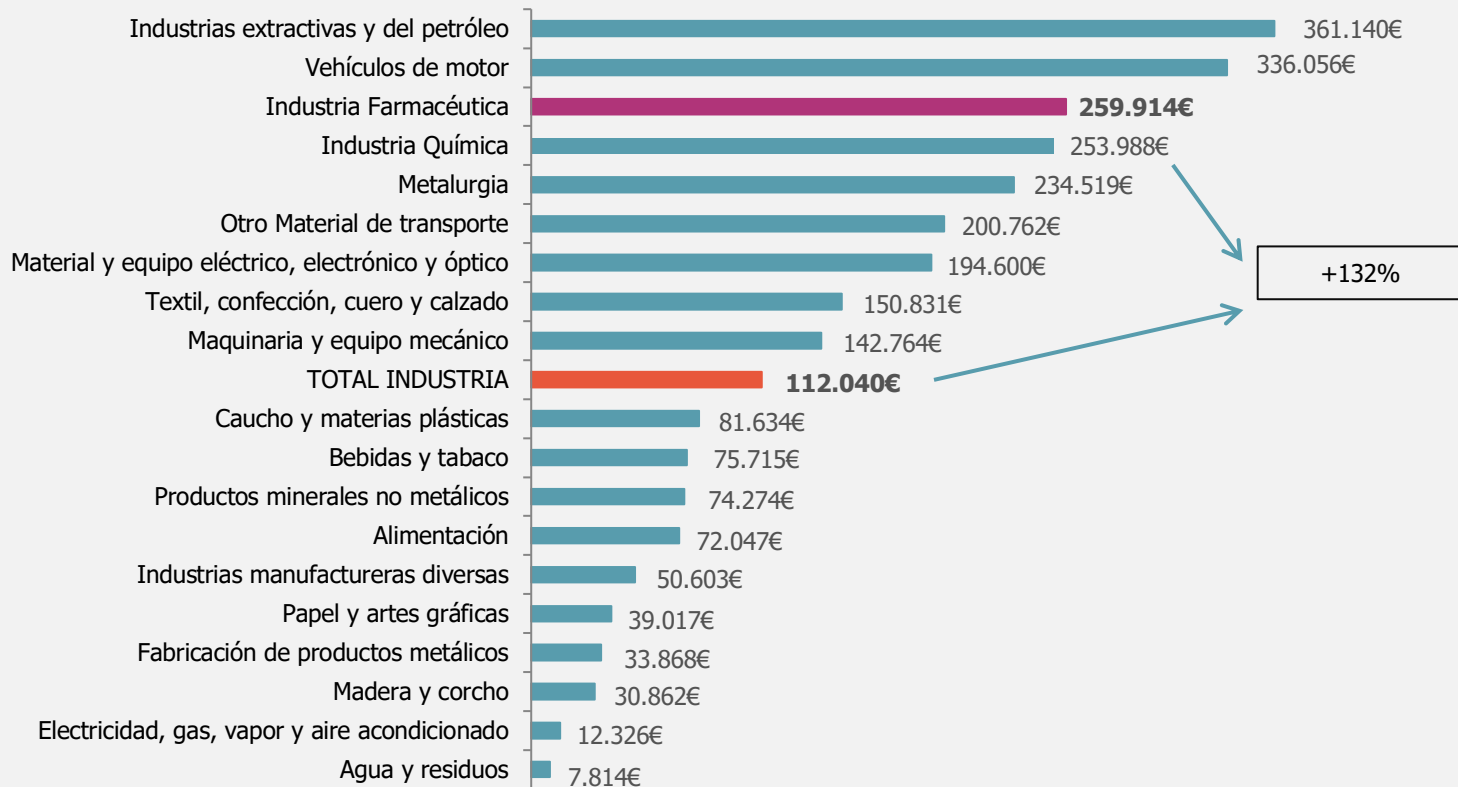
Asimismo, un análisis sobre la aportación de la industria farmacéutica al sector exterior de nuestro país no estaría completo si no se valora la competitividad externa. Para ello, resultan muy ilustrativos los indicadores relativos que ponen en

valor el montante de las exportaciones de un sector en relación a su cifra de negocios, número de empleados, etc. Si se analiza el indicador exportaciones/cifra de negocio, los últimos datos disponibles (año 2016), muestran cómo la industria farmacéutica casi duplica a la media del conjunto de sectores industriales (78% vs. 41%).

Por otra parte, si se utiliza el indicador exportaciones/empleo, la diferencia es aún más abultada y sitúa a la industria farmacéutica como el **tercer sector del país en materia de competitividad externa**, con unas exportaciones de casi 260.000 euros por empleado, lo que supone más del doble de la media de la industria española, tal y como se evidencia en el siguiente gráfico.



Principales sectores de la economía nacional en exportaciones por empleado (2016)



Por lo que respecta a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico, cabe reseñar que en 2017 la Unión Europea continúa siendo, con gran diferencia, nuestro principal socio comercial: **el 61% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios europeos** y a ellos va destinado el 51% de nuestro contingente exportador.

Dentro de la UE, Alemania sigue siendo el principal destino de nuestra producción farmacéutica (23% del

total de exportaciones a la UE) seguida de Francia, Italia y Holanda. Por lo que respecta al Reino Unido, si bien continúa siendo el quinto destino de la UE en importancia por volumen de exportaciones, ha ido perdiendo peso en los últimos años, pasando de representar el 6,1% de las exportaciones farmacéuticas españolas en 2015, al 4,6% en 2017.

Cabe destacar también el auge de las exportaciones destinadas al mercado irlandés, que se han duplicado en 2017 y que representan ya el 2,2% de nuestras exportaciones totales de medicamentos.



En cuanto a los mercados extracomunitarios, que representan ya la mitad del total de exportaciones farmacéuticas españolas, los principales destinos son Suiza, EEUU, Japón y China (por este orden), que **representan el 60% del total de las exportaciones farmacéuticas** destinadas a países fuera del ámbito de la Unión Europea.

Área Económica	2016		2017 (p)	
	Exportación	Importación	Exportación	Importación
Total Mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE 28	51,9%	57,9%	50,9%	61,1%
Alemania	12,2%	15,4%	11,4%	15,3%
Bélgica	1,3%	6,2%	1,7%	8,7%
Francia	7,4%	6,3%	7,0%	7,3%
Holanda	5,4%	6,4%	5,1%	6,9%
Irlanda	1,1%	4,6%	2,2%	4,0%
Italia	6,9%	3,9%	5,6%	4,5%
Reino Unido	5,1%	6,3%	4,6%	5,9%
Resto Europa	17,7%	10,1%	19,3%	9,0%
Suiza	15,6%	9,8%	17,1%	8,7%
Resto del Mundo	30,5%	32,0%	29,8%	29,9%
China	2,4%	3,1%	2,45%	3,0%
Estados Unidos	7,3%	21,2%	7,1%	19,2%
India	0,3%	0,8%	0,3%	1,0%
Japón	3,4%	0,8%	3,1%	0,5%

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

Nota: (p) provisional.

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%
2017	10.170,8	+2,6%	908,5	+0,8%	11,19	+1,8%

GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO EN RECETA OFICIAL DEL SNS

Según los datos del MSSSI, en el año 2017 el gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia en receta oficial del **SNS creció un +2,6%, situándose en 10.170,8 millones €**, como consecuencia de un aumento del número de recetas del +0,8% y un incremento del gasto medio por receta del +1,8%.

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. MSSSI.

DISTRIBUCIÓN AUTONÓMICA DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO PER CÁPITA

El gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS se situó en **218,4 € por habitante en 2017**, habiendo registrado un incremento del +2,6% con respecto a 2016.

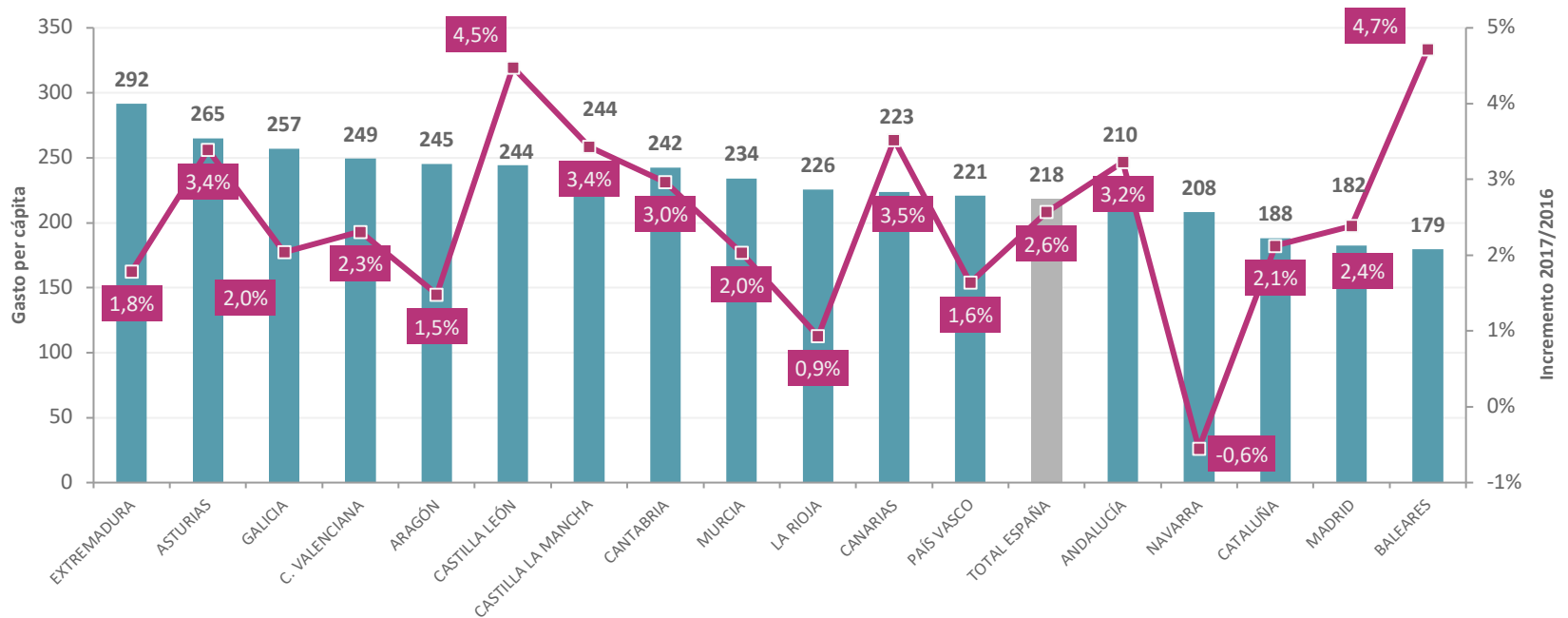
A nivel autonómico las CCAA que presentan un mayor gasto farmacéutico per cápita son **Extremadura, Asturias y Galicia**, mientras que las que cuentan con valores más bajos son Islas Baleares y Madrid.

En cuanto a la evolución del gasto farmacéutico per cápita, **Navarra es la única comunidad autónoma en la que esta magnitud cayó en 2017 (-0,6%)**. El resto de comunidades registran aumentos.

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA (2017)			
Comunidad	Cuota gasto (%)	€ per cápita	Inc. (%)
Extremadura	3,1%	291,6	1,8%
Asturias	2,7%	264,9	3,4%
Galicia	6,9%	257,2	2,0%
C. Valenciana	12,1%	249,3	2,3%
Aragón	3,2%	245,4	1,5%
Castilla y León	5,8%	244,4	4,5%
Castilla-La Mancha	4,9%	243,5	3,4%
Cantabria	1,4%	242,4	3,0%
Murcia	3,4%	234,1	2,0%
La Rioja	0,7%	225,6	0,9%
Canarias	4,6%	223,4	3,5%
Pais Vasco	4,8%	220,6	1,6%
Total España	100,0%	218,4	2,6%
Andalucía	17,4%	210,2	3,2%
Navarra	1,3%	208,1	-0,6%
Cataluña	14,0%	188,1	2,1%
Madrid	11,7%	182,4	2,4%
Baleares	2,0%	179,5	4,7%

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

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA EN RECETA OFICIAL DEL SNS, POR CCAA. 2017



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 Sistemas de Autorregulación

4.1 Servicios online

Dentro del continuo proceso de modernización de la prestación de servicios a los laboratorios asociados, FARMAINDUSTRIA ha continuado incorporando mejoras en la intranet con la industria (<https://www.farmaindustria.org>) y en el portal público (<https://www.farmaindustria.es>). También se han incorporado importantes mejoras a la fusión de Nomenclátors (<https://nomenclator.farmaindustria.org>) desarrollado desde las bases de datos de la AEMPS y el MSSSI.

Por otro lado, se han terminado de desarrollar los cinco portales de Gestión de los Reales Decretos-leyes 8 y 10/2010, uno interno para la implementación del procedimiento y cuatro externos para laboratorios, colegios provinciales de farmacéuticos, banco gestor y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Por último, incorporamos un nuevo *site* a los servicios online de la Asociación abriendo a la industria el nuevo portal de Series y Cuadros (<https://series.farmaindustria.org>), con más de 3.000 series de datos relacionados con la industria farmacéutica y su entorno socio-económico.

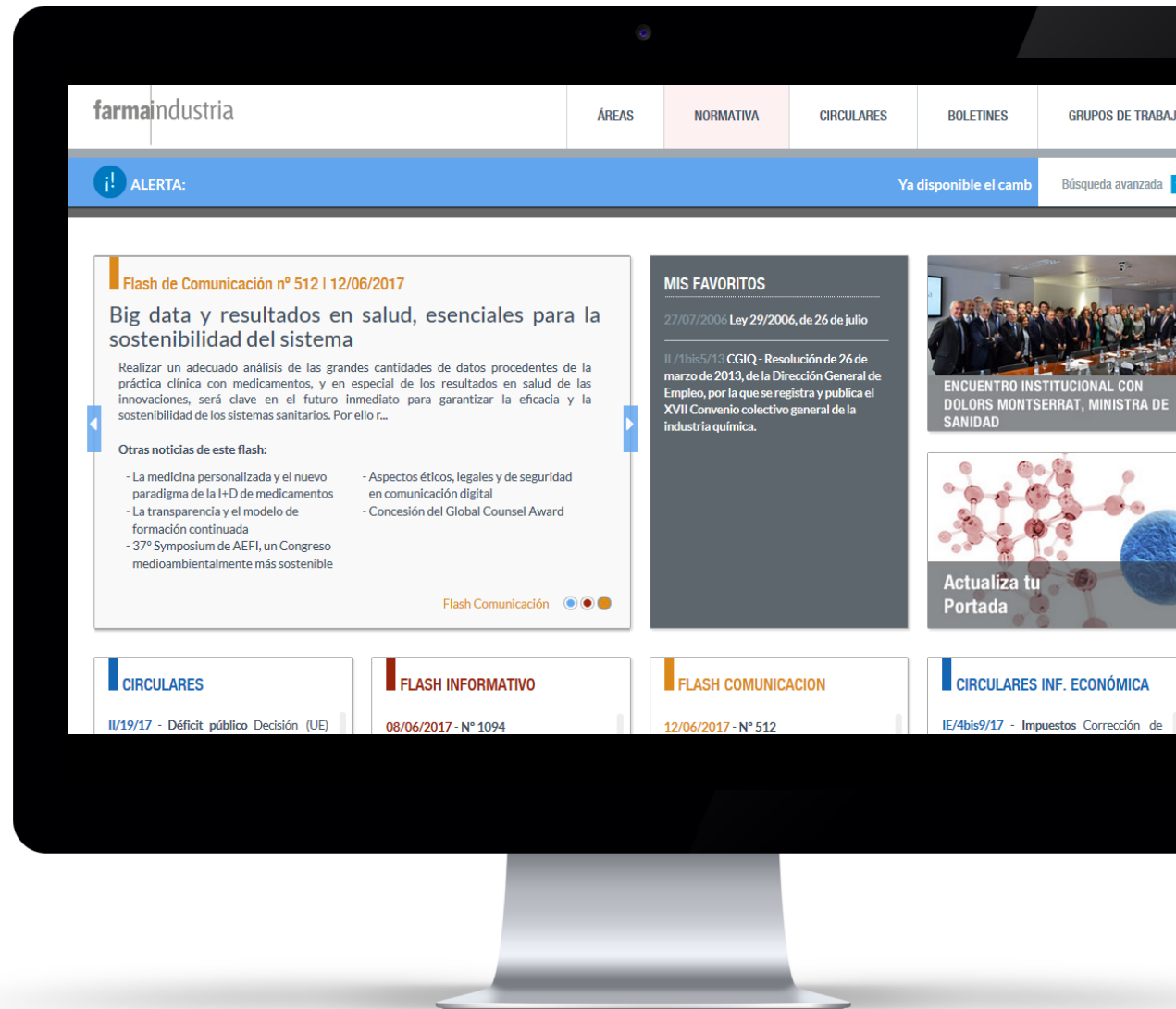
PORTAL CORPORATIVO. INTRANET CON LA INDUSTRIA

De uso exclusivo de los laboratorios asociados, contiene más de 80.000 documentos, en más de 50 categorías, entre las que se encuentran circulares, publicaciones, áreas departamentales, flashes, boletines, normativa, etc.

Soporta una *home* individualizada para cada uno de los 2.000 usuarios registrados de la industria, permitiéndoles elegir qué información verán resumida en su 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, incluyendo también repositorios de documentación para los Grupos Estatutarios de la Asociación.



PORTALES PÚBLICOS

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

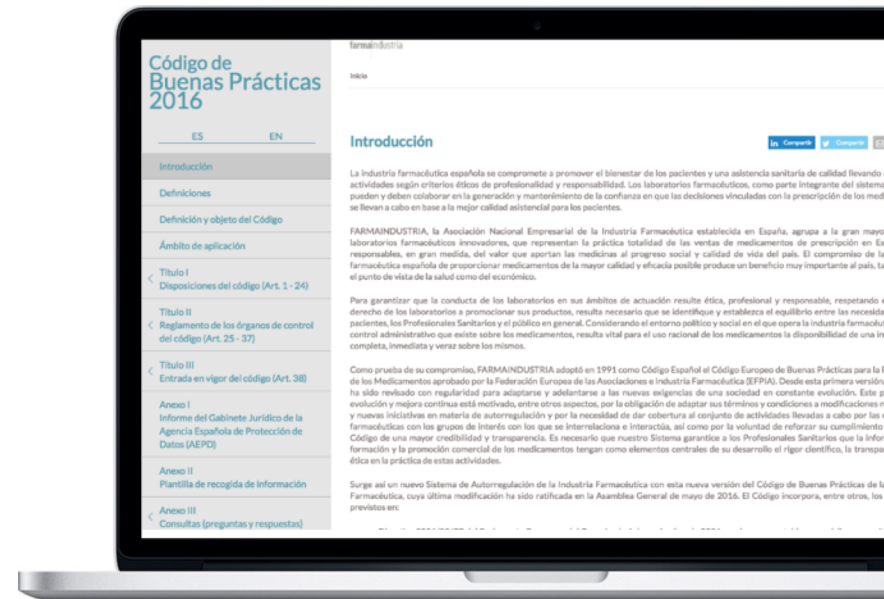
A su vez, se desarrollan y mantienen las webs de Medicamentos Innovadores y Somos Pacientes, que cuentan con informaciones relacionadas con las plataformas tecnológicas de innovación en medicamentos y el entorno colaborativo para la comunidad de asociaciones de pacientes, respectivamente.



PORTAL DEL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN

En 2017 se ha mejorado el portal del **Sistema de Autorregulación** y su micro portal del **Código Deontológico**.

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, además de incorporar una zona reservada para la gestión y comunicación de eventos y reuniones científicas.



The screenshot displays the AEMPS/MSSSI web application interface. At the top, there are navigation tabs for 'AEMPS', 'MSSSI', 'FUSIÓN', and 'AVANZADO'. Below the navigation, there is a 'Solicitar carga en 24h' button and a progress indicator for 'Presentaciones ofrecidas 23.808 de 23.808'. A 'LIMPIAR' button is visible. The main content area is divided into two sections: a table of products and a search filter panel.

PRECIO REF	MENOR PRECIO AG.H	Grupo Terapéutico	Lab. Comerc.	Lab. Titular	Solicitud Comerc.	Fecha Comerc.	Principios activos
1.45	1.45	B01AC06 - Ácido a...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	11/10/2012	ACETILSA...
n.d.	n.d.	N02BA01 - Ácido a...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	09/06/2011	ACETILSA...
n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivu...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	18/04/2017	2 - ABACA...
n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivu...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	12/12/2016	2 - ABACA...
n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivu...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	07/12/2016	2 - ABACA...
n.d.	n.d.	J05AR02 - Lamivu...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	12/01/2017	2 - ABACA...
57.71	n.d.	A10AE04 - Insulina...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	10/09/2015	INSULINA...
n.d.	n.d.	J02AA01 - Amfoter...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	26/10/2011	AMPOTER...
n.d.	n.d.	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	10/12/2014	ARIPIPRA...
n.d.	n.d.	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	10/12/2014	ARIPIPRA...
30.19	30.19	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
56.37	56.37	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
56.37	56.37	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
84.55	84.55	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
84.55	84.55	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
28.18	28.18	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
n.d.	n.d.	N05AX12 - Aripipra...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	17/10/2011	ARIPIPRA...
n.d.	n.d.	D07CC02 - Fluocin...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	02/01/2012	2 - FLUOCI...
n.d.	n.d.	C05AA11 - Fluocin...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	02/01/2012	3 - FLUOCI...
n.d.	n.d.	L01CC01 - Pacitavel...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	02/01/2012	PACITAX...
13	13	M05BA06 - Ácido L...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	14/10/2012	IBANDRO...
39	39	M05BA06 - Ácido L...	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	14/10/2012	IBANDRO...
n.d.	n.d.	C10AX09 - Ezetimiba	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	16/10/2014	EZETIMIBA
n.d.	51.41	C10AX09 - Ezetimiba	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	21/03/2011	EZETIMIBA
n.d.	n.d.	N02AB03 - Fentanilo	LABORATORIO S...	LABORATORIO S...	✓	11/10/2011	FENTANIL...

The search filter panel on the right includes fields for 'Tipo de Consulta en el bloque superior A y B/A o B' (set to 'A y B'), 'Código Nacional', 'Nombre y Presentación', 'Principios Activos', 'Grupo Terapéutico', and 'Laboratorio Comercializador'. It also has radio buttons for 'Todos Sí No' and 'Todos No Sí'.

CUATRO 'MICRO-SITES' DE NOMENCLÁTOR DE ESPECIALIDADES

El formato en que el MSSSI y la AEMPS sirven sus Nomenclátor de especialidades, resulta complejo para la industria a la hora de realizar consultas o acceder a sus datos. Es por ello que, desde FARMAINDUSTRIA se han desarrollado cuatro *micro-sites* que permiten al usuario realizar todo tipo de consultas, análisis y exportación sobre dicha información.

Durante el año 2017 se han realizado algunas incorporaciones, entre las que destacan las siguientes:

- **Site AEMPS:** Un generador de vistas configurable y personalizable para cada usuario, pudiendo definirse su propia selección permanente de campos a visualizar.
- **Site Fusión:** Nuevas vistas de varias clasificaciones.
- **Site Avanzado:** Filtros en el control de cambios para las nuevas incorporaciones y presentaciones eliminadas para cada carga o intervalo de ellas.

NUEVO PORTAL DE SERIES Y CUADROS

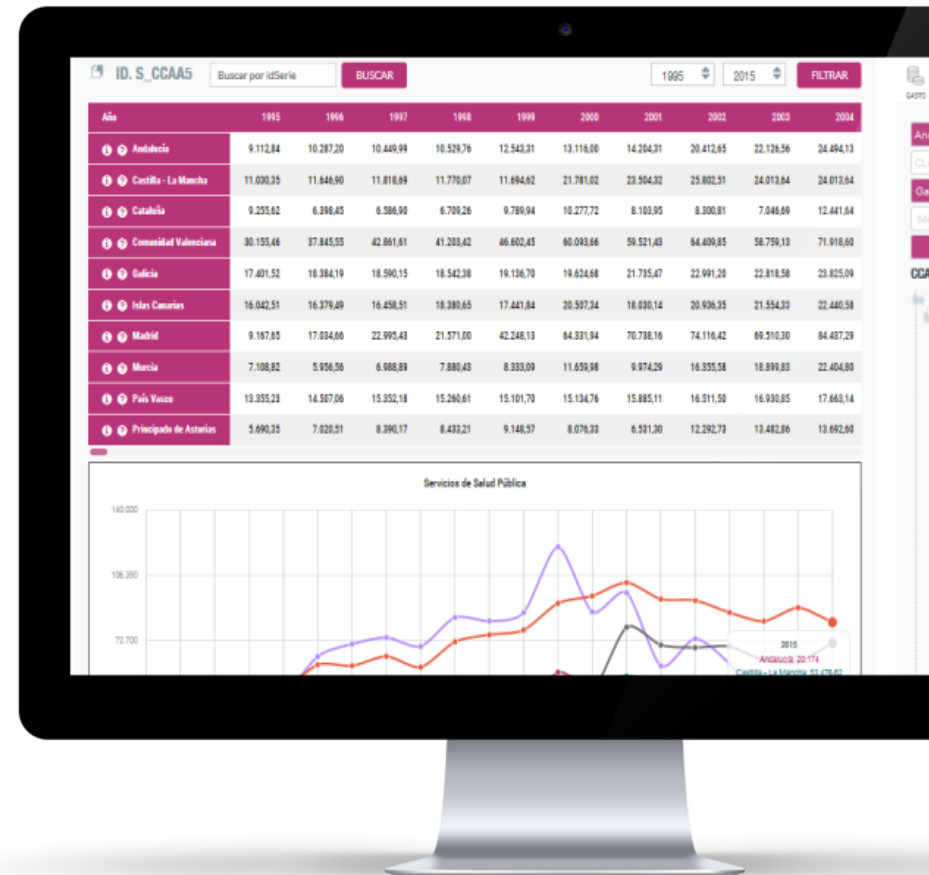
En 2017 se ha incorporado a los servicios online de la Asociación un portal que agrupa en un mismo entorno más de **3.000 series de datos**, categorizadas en cinco secciones: Gasto, RRHH, PIB, Demografía y CCAA.

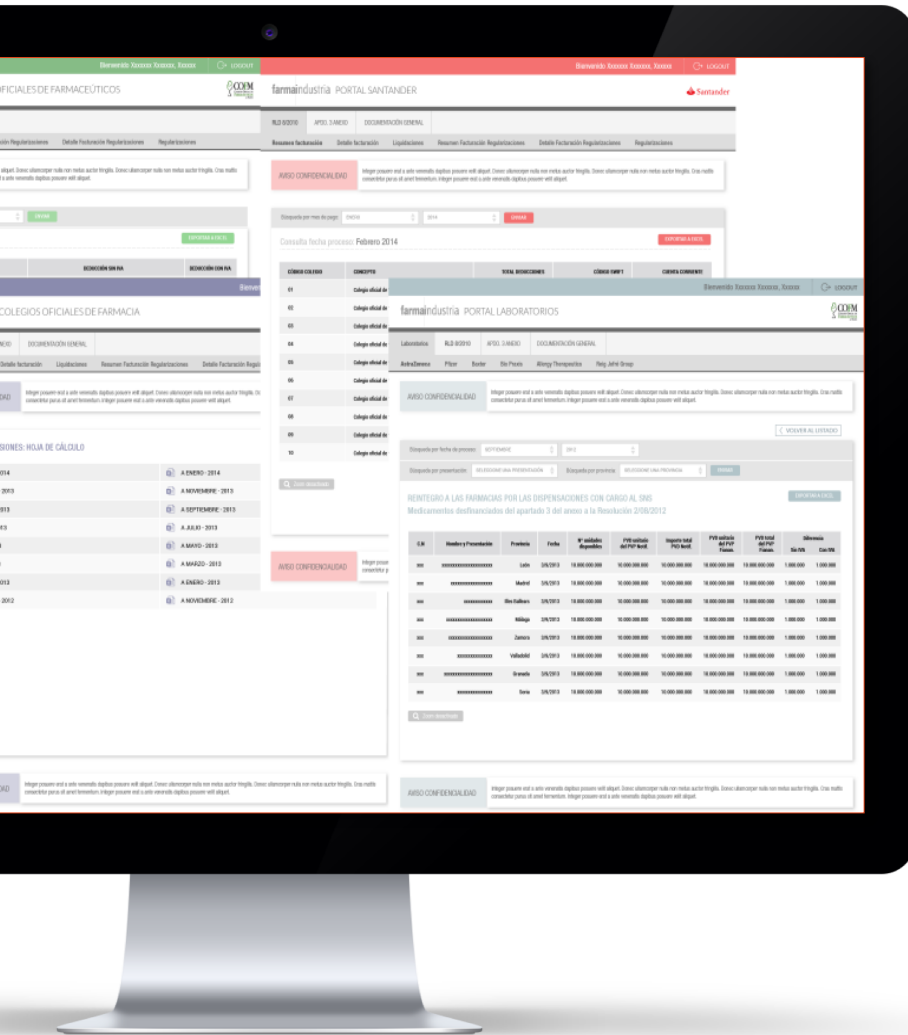
Entre otras funciones, la herramienta permite **delimitar el periodo de trabajo**, exportarlo a Excel, imprimirlo o generar gráficos.

También se ha diseñado un generador de cuadros con el que es posible comparar en una misma tabla y en un mismo gráfico, hasta diez series a elegir de entre las más de 3.000.

A cada serie le acompaña información referente a cómo se ha generado, si ha sido necesario agrupar datos de diferentes fuentes (y cuáles son), su fecha de actualización y una explicación de su evolución y contenidos.

Esta herramienta se perfeccionará durante el año 2018 y su objetivo final es ponerla a disposición del público en general.





PORTALES PARA LA GESTIÓN DE LOS REALES DECRETOS-LEYES 8/2010 Y 10/2010

En 2017 y 2018 se pondrán en producción los **cuatro portales de gestión** de los Reales Decretos-leyes 8 y 10/2010 (laboratorios, colegios provinciales de farmacéuticos, banco gestor y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos), convirtiendo el servicio a un entorno moderno, integrado con los lenguajes y diseños del resto de portales.

El modo de trabajo será más intuitivo y menos dependiente del perfil de cada usuario en cuanto a actualizaciones de los sistemas operativos y demás herramientas de los diferentes equipos personales.

Estos nuevos portales dotan a todos los interlocutores de una **herramienta potente y ágil** en este intercambio de información necesario para la gestión de los pagos derivados de los Reales Decretos-leyes 8/2010 y 10/2010, además de gestionar también el procedimiento que regula los medicamentos desfinanciados del Apartado 3 del Anexo de la Resolución 2/08/2012, de precios notificados/financiados.



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

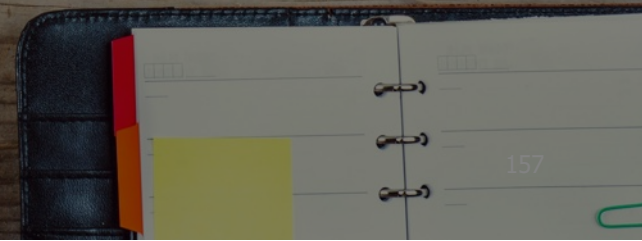
Los Grupos de Trabajo de la Asociación están organizados por **materias de interés para la industria farmacéutica** con el objetivo de fomentar la participación activa de los asociados.

Son creados por los órganos de gobierno para que los asociados dispongan de información actualizada en las materias propias de cada grupo y analicen 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 desarrollan planes de acción sobre materias relevantes para el sector, a fin de ser trasladados

por la Asociación a las autoridades e interlocutores correspondientes.

Actualmente existen **22 grupos de trabajo** operativos en FARMAINDUSTRIA que canalizan tanto las necesidades surgidas entre los asociados como las prioridades sobre las materias concretas por las cuales han sido constituidos.

El funcionamiento de los Grupos de Trabajo se rige por diversas normas, entre las que se encuentran las relativas a la competencia, que subyacen en todas las reuniones y actuaciones de los mismos.

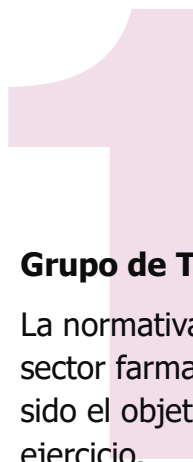


La relación vigente de grupos de trabajo se detalla a continuación:

- 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 2017.



Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica

La normativa relacionada con la regulación económica en el ámbito del sector farmacéutico y las novedades más destacadas en esta materia han sido el objeto de actividad de este grupo de trabajo a lo largo del último ejercicio.

Uno de los asuntos prioritarios incluido en la agenda de las reuniones de este grupo de trabajo ha sido el Convenio de Colaboración con el Gobierno de España, vigente desde 2015 con el objetivo de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el acceso de los ciudadanos a las innovaciones. Este Convenio fue renovado para el ejercicio 2018. El grupo recibe información puntual sobre el desarrollo del Convenio, en particular sobre la evolución de la economía y el gasto farmacéutico público e indicadores de acceso, así de como los posibles escenarios para el nuevo ejercicio.

Otro de los asuntos que ha centrado el interés del grupo de trabajo ha sido la posible reactivación del Proyecto de Real Decreto de Precio y Financiación, sobre el que el MSSSI sigue trabajando y respecto del cual FARMAINDUSTRIA ha trasladado las prioridades de la industria.

Por otro lado, en cada una de sus reuniones el grupo de trabajo recibe información detallada de la **monitorización del acceso a las innovaciones** e indicadores relativos a las mismas que realiza la Asociación, haciendo especial seguimiento de la publicación de **Informes de Posicionamiento Terapéutico** (IPT) y de la implementación de sus conclusiones.

Cabe destacar, asimismo, el análisis pormenorizado realizado de la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, de cara a la preparación de las pertinentes alegaciones.

De forma periódica, y en coordinación con el **Grupo de Trabajo de Fabricación y Trazabilidad**, el Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica realiza el seguimiento de los trabajos que se están acometiendo por parte de FARMAINDUSTRIA y el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) 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.

Durante el pasado año, el grupo ha seguido estrechamente la Consulta pública previa al **Proyecto de modificación** del Real Decreto 177/2014 de precios de referencia sobre el que está trabajando el Ministerio con la intención de solucionar algunos aspectos de índole práctica en la aplicación de los precios de referencia.

Por último, los miembros de este grupo de trabajo son puntualmente informados de las novedades abordadas en el seno del Grupo de Trabajo de *Health Technology Assessment* (HTA) relacionados y relacionadas con la propuesta de Reglamento sobre evaluación de tecnologías sanitarias, publicada por la Comisión Europea a principios de 2018, con el objetivo de mejorar el funcionamiento del mercado único en lo que respecta a la disponibilidad de las innovaciones para todos los pacientes europeos, dando a su vez un marco de mayor predictibilidad a las compañías farmacéuticas.



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. Estos trabajos se han realizado tanto a nivel nacional, como internacional mediante el seguimiento de las distintas iniciativas en marcha (p.ej. ICHOM), y con especial atención a la *Coordination and Support Action* (programa Do-It) de la iniciativa *IMI Big Data for Better Outcomes* (BD4BO) que comenzó su andadura en febrero de 2017 y en la que participa FARMAINDUSTRIA y que se comenta en otros apartados de esta Memoria Anual.

Asimismo, se han seguido estrechamente los avances que han culminado con la propuesta de la Comisión Europea de regulación de la evaluación

de tecnologías sanitarias publicada en enero de 2018, así como las evaluaciones conjuntas de la eficacia relativa de los medicamentos a nivel europeo (EU REA) que desarrollan en el marco de la Joint Action 3 de EUnetHTA (2016 - 2020) y que tienen implicaciones para España.

En el ámbito nacional, este grupo de trabajo 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 prácticas e iniciativas en materia de evaluación de medicamentos tanto a nivel nacional como autonómico o local.

3

Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria

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

Asimismo, este grupo continúa monitorizando el **impacto de las medidas de lucha contra la morosidad** 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, cada vez más importantes, han permitido que en 2017 se haya registrado el mejor cierre de ejercicio en la industria farmacéutica desde que se dispone de series históricas (1996) al reducirse el DSO del SNS hasta los 81 días.

Durante el pasado ejercicio, este grupo de trabajo ha seguido muy de cerca los principales desarrollos en materia de morosidad tales como los trabajos en curso para la reforma del sistema de financiación autonómica, la tramitación de los

Presupuestos Generales del Estado o la modificación del sistema de cálculo del período medio de pago que mensualmente publican las distintas Administraciones Públicas, sin perder de vista la tramitación de las distintas propuestas normativas en curso destinadas a combatir la morosidad en las operaciones comerciales.

El Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria tiene adscrito el Subgrupo ad hoc de Facturación Electrónica (SG FAC), el cual ha continuado realizando un exhaustivo seguimiento del desarrollo de la facturación electrónica en las CCAA y en la Administración General del Estado, desde su implantación con carácter obligatorio en enero de 2015.

Durante 2017, FARMAINDUSTRIA ha seguido participando a nivel institucional en los diversos foros relacionados con la factura electrónica:

1. Foro de factura electrónica del MINHAFP.
2. Comisión de Sociedad Digital de CEOE.
3. Grupo de Trabajo FACe Sector Privado.

Mención especial requiere este último grupo de trabajo en el que se encuadra la iniciativa del MINHAFP que tiene por objetivo avanzar en el **impulso de la Administración electrónica** y en la implantación de la facturación electrónica en el ámbito privado entre empresas (Proyecto FACeB2B). Tras estudiar las medidas de éxito del modelo de facturación electrónica del sector público, este grupo de trabajo está centrando sus trabajos en impulsar aquellas que sean necesarias y viables en las relaciones de facturación entre empresas del sector privado, habiendo trasladado FARMAINDUSTRIA su posicionamiento sobre aquellos aspectos que la industria farmacéutica innovadora considera relevantes en el ámbito de la facturación electrónica B2B.

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 2017 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 instituciones europeas 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**. Este grupo de trabajo 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 2017, el grupo de trabajo analizó, entre otros asuntos:

1. La futura implementación de los dispositivos de seguridad en los envases de los medicamentos sujetos al Reglamento Delegado 2016/161, de 2 de octubre de 2015.
2. El proceso de identificación de medicamentos sin interés comercial que se está llevando a cabo desde FARMAINDUSTRIA con el objeto de identificar entre los medicamentos comercializados en España las presentaciones cuya falta podría tener un impacto asistencial negativo.
3. Los importantes cambios que se avecinan en materia de registros de medicamentos a consecuencia del Brexit.

En todas sus reuniones, este grupo de trabajo trata en su vertiente técnica 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.

Por último, en una de sus reuniones en 2017, este grupo de trabajo contó con la participación de la Responsable del Área de Oficiado y Normalización de Medicamentos de la AEMPS, quién, entre otros

asuntos, informó sobre los beneficios del fraccionamiento de ficha técnica y prospecto de medicamentos centralizados; la inclusión (voluntaria) de fotos del material de acondicionamiento/forma farmacéutica en RAEFAR; la actualización del proyecto ISO IDMP / SPOR, y la forma de realizar el envío de dispositivos de seguridad para cumplir con el Reglamento Delegado sobre serialización.

Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos

Los medicamentos biológicos están adquiriendo cada vez mayor importancia terapéutica y económica ya que suponen un gran avance para ciertas enfermedades graves. Además, estos medicamentos presentan características diferenciales con respecto a los medicamentos químicos, lo que ha generado una especial atención sobre ellos.

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.

Por todo ello, este grupo de trabajo hace un especial seguimiento de los principales aspectos relativos a los medicamentos biológicos en materia de regulación, procesos de autorización y acceso.

En el ámbito internacional también se están adoptando decisiones especialmente relevantes acerca de la utilización de los medicamentos biológicos una vez éstos han perdido la exclusividad comercial, y este grupo de trabajo estudia, en todas sus reuniones, las novedades que afectan a estos medicamentos en otros países.

Grupo de Trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad

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) y que resultará de aplicación el 9 de febrero de 2019, ha conllevado considerables cambios y adaptaciones en el ámbito de la fabricación y trazabilidad que son objeto de seguimiento puntual por parte de este grupo de trabajo.

Las nuevas obligaciones en materia de verificación y

serialización de medicamentos tienen importantes repercusiones sobre la industria, entre las que cabe destacar las modificaciones de producción y sistemas que deben aplicar las compañías farmacéuticas en las líneas de envasado, que supone acometer inversiones considerables en un periodo de tiempo corto y delimitado. También se verán afectadas las actividades de registro y comercialización de fármacos.

Este nuevo escenario ha suscitado numerosas cuestiones que se han canalizado en distintos ámbitos de la Asociación. Las referidas al **ámbito de la fabricación** se han tratado en este grupo de trabajo, lo que está permitiendo tener un mejor entendimiento de las disposiciones publicadas tanto por la Comisión Europea como por la AEMPS. En particular, este grupo de trabajo deberá estudiar las peticiones formuladas por la **Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia** para facilitar la verificación a hospitales y la identificación unitaria de los medicamentos en los acondicionamientos primarios.

Por otra parte, como el citado Reglamento Delegado prevé que la autoridades nacionales puedan regular materias de su competencia, se espera que el MSSSI promueva un real decreto en 2018 que cubra todos los aspectos relacionados con la verificación de medicamentos en España.

Finalmente, entre los puntos habituales que trata este grupo de trabajo se encuentra la importancia de garantizar el suministro de medicamentos o las inspecciones practicadas por autoridades extracomunitarias.

Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente

Durante 2017 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, cambio climático y transición energética, actividades potencialmente contaminantes del suelo o vertidos.

Asimismo, se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de CEOE y FEIQU/FEDEQUIM.

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 2017 se ha realizado un seguimiento del desarrollo del Real Decreto de estudios posautorización y en materia de protección de datos, de las directrices que ha de contemplar el futuro Código de Conducta respecto al tratamiento de datos personales en el ámbito de la farmacovigilancia.

El Grupo mantiene reuniones periódicas y en todas ellas se tratan siete 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.
7. Grupo de Farmacovigilancia de EFPIA.

Por último, en una de las reuniones del grupo, participaron responsables de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, quienes expusieron la situación actual y retos para 2018 en materia de farmacovigilancia (GVPs, notificación espontánea y señales, informes periódicos seguridad, estudios posautorización y medidas de minimización de riesgos y su impacto) y las novedades en materia de gestión de señales en la UE.

Grupo de Trabajo de Vacunas

Entre los principales asuntos tratados en 2017 por este grupo de trabajo destaca la necesidad de colaborar con autoridades y sociedades científicas en la **difusión de mensajes sobre el valor de las vacunas**, ya que en este ámbito, existe una notable preocupación por parte de las autoridades sanitarias con respecto al descenso de las tasas de vacunación para algunas enfermedades, debido a la falsa sensación de seguridad ante determinadas patologías que se consideran, erróneamente, superadas en nuestros días, o a la falta de confianza en la vacunación generada por creencias o influencias sociales. Diversas instituciones europeas y la propia Vaccines Europe están colaborando en este sentido con el objetivo de situar nuevamente a las vacunas en las recomendaciones sanitarias internacionales, especialmente en el caso de la vacunación del adulto.

En una de las reuniones del grupo participó el responsable del Área de vacunas de la AEMPS para exponer los **principales retos de la evaluación y control de vacunas** a nivel europeo y el papel que juega España en este ámbito.

Finalmente, este grupo de trabajo abordó temas de tipo técnico relativos a serialización, adherencia, o problemas de abastecimiento, referidos a este tipo de productos cuya comercialización también es singular.

Grupo de Trabajo Farma-Biotech

Este grupo, integrado por **37 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 desde entonces se han celebrado 16 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 41 empresas y 29 centros de investigación y hospitales, presentando los proyectos de investigación avanzada seleccionados por su potencial de innovación. En los diferentes encuentros ha habido representación de más de 40 compañías farmacéuticas interesadas en los proyectos presentados.

Este grupo de trabajo persigue también **promover instrumentos de cooperación público-privada** en I+D y por ello se han celebrado

diversas reuniones con el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) y con el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, con el fin de **estudiar nuevas ayudas** o modificar algunas de las ya existentes conforme a las demandas del sector.

Asimismo, este grupo de trabajo persigue estimular la participación de las compañías 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 doce 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 60 centros.

Durante 2017 y en el marco del Proyecto BEST se elaboró la **Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría en España** (disponible en castellano e inglés en www.medicamentos-innovadores.org) en colaboración con 30 Unidades de Investigación en Pediatría. Esta guía se presentó públicamente en una Jornada organizada en el Hospital Niño Jesús de Madrid el 20 de septiembre de 2017 y se organiza en torno a dos grandes apartados, en el primero se da una visión global de las unidades de investigación clínica en pediatría y en el segundo se presenta en detalle las características y capacidades de cada unidad.

En julio de 2017 FARMAINDUSTRIA en colaboración con la AEMPS y el Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO), organizó una sesión de trabajo sobre **diseños adaptativos en investigación clínica en oncología**, cuyo objetivo era compartir con las autoridades reguladoras que han de aprobar estos ensayos, los nuevos paradigmas científicos que sustentan este tipo de investigaciones, a fin de facilitar su realización en España, con todas las garantías para los pacientes.

Durante 2017 se han realizado talleres con diferentes asociaciones de pacientes en las áreas de oncología y hematología para explicarles cómo es el proceso de I+D de un nuevo medicamento, cuál es la legislación aplicable, qué agentes intervienen, etc.

A su vez, en 2017 se realizaron tres talleres en las ciudades de Málaga, Barcelona y Madrid 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 2017 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 en centros privados: caminando hacia 2018", celebrada en Madrid el 27 de abril. Este evento contó con la asistencia de más de 100 agentes involucrados en la I+D farmacéutica.

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.

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 2019, FARMAINDUSTRIA colabora estrechamente tanto con la AEMPS, como con los responsables de investigación de las CCAA, hospitales públicos y privados, investigadores, comités de ética, pacientes y demás agentes implicados, habiendo celebrado durante 2017 un número importante de reuniones con todos ellos.

En 2017 FARMAINDUSTRIA elaboró en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica un modelo de carta de agradecimiento tras la participación del paciente en un ensayo clínico. Además, en este modelo se ha tenido en cuenta lo que establece la normativa vigente española y europea en cuanto a la obligación del promotor de comunicar públicamente los resultados del ensayo clínico realizado en el plazo de un año a partir de la finalización del mismo. La normativa europea ha establecido que se debe elaborar también un resumen redactado en un lenguaje comprensible para una persona leiga, siguiendo el contenido establecido en el anexo V del reglamento 536/2014 de la UE.

Durante 2017 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 y ha trabajado también con la AEMPS y los CEIM para que los anexos a este documento, se adapten también a las demandas de la industria farmacéutica y se traduzcan a la lengua inglesa. Toda esta información está disponible en la página web de la AEMPS.

Dado que el 25 de mayo de 2018 será plenamente aplicable el nuevo Reglamento General de Protección de Datos UE 2016/679, FARMAINDUSTRIA está trabajando con el Grupo de Comités de Ética para tratar de **consensuar un modelo de consentimiento informado** que se adapte a la nueva regulación. Asimismo, en la Asociación también se está trabajando en la actualización del Código Tipo de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia del año 2009, a la nueva normativa europea y nacional de protección de datos.

En el último semestre de 2017 se creó un grupo de trabajo integrado por representantes de los grupos de trabajo de Pacientes, BEST e Investigación Clínica de FARMAINDUSTRIA, junto con representantes del colectivo de pacientes (EUPATI y Plataforma de Organizaciones de Pacientes), con el fin de elaborar una guía de recomendaciones sobre las relaciones entre compañías farmacéuticas y asociaciones de pacientes en el ámbito de la I+D de medicamentos innovadores.

El plan de acción incluye, entre otras actividades:

1. La participación de los pacientes en la revisión del futuro *lay summary* (resumen para legos de los resultados de cada ensayo clínico).
2. La revisión del modelo de consentimiento informado (publicado por la AEMPS) para hacerlo más accesible a los pacientes y conforme al nuevo Reglamento General de Protección de Datos.
3. La revisión del diseño y el contenido del Registro Español de Estudios Clínicos para simplificar y optimizar su uso.
4. Un estudio de *benchmarking* internacional sobre casos prácticos de participación de asociaciones de pacientes en actividades de I+D de medicamentos.

14

Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

En el año que comprende esta Memoria Anual, la actividad de este grupo de trabajo se ha centrado en el seguimiento de todas aquellas cuestiones que por su implicación jurídica son de interés para sus miembros en su ámbito de actuación, así como para otros departamentos de las compañías a los que dan soporte los responsables legales.

Entre dichas cuestiones, destacan las novedades legislativas aprobadas o en trámite a nivel europeo, nacional y autonómico de las que se informa detalladamente en otros apartados de la presente Memoria Anual, así como la jurisprudencia más relevante con repercusión en el sector. No obstante, destacamos en este apartado algunas normas de interés que también han sido tratadas por este grupo de trabajo.

En relación al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) se ha dado cuenta de las diferentes actuaciones llevadas a cabo por FARMAINDUSTRIA, tanto en el ámbito internacional como nacional, en cuestiones tales como el reconocimiento de la investigación científica/biomédica como actividad de interés público, la definición de interés público o la seudonimización.

Dichas cuestiones se han trasladado posteriormente al Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos Personales que sigue su tramitación. En paralelo a dicha tramitación han comenzado los trabajos de actualización del Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia, convocándose reuniones con los representantes de los grupos de trabajo de Investigación Clínica, Farmacovigilancia y Servicios Jurídicos de FARMAINDUSTRIA.

En el **plano nacional**, varias normas han sido objeto de análisis en este grupo de trabajo, además de las referidas en el apartado de Marco Normativo de la presente Memoria Anual:

1. Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2017 en la que FARMAINDUSTRIA promovió diferentes enmiendas relativas a la tributación de las ayudas a formación de profesionales sanitarios y al sistema de precios de referencia
2. Real Decreto por el que se modifica el Reglamento del IRPF, entre otros impuestos, en el que se aclara que las ayudas a la formación de profesionales sanitarios (y otros trabajadores) no constituyen remuneración en especie a efectos del IRPF.

A **nivel autonómico**, se han seguido entre otras, las siguientes normas:

1. Proyecto de Ley de Garantías y Sostenibilidad (Andalucía) que continúa actualmente en trámite parlamentario.
2. Orden que crea la red de uso racional del medicamento y productos sanitarios (Aragón), que se configura como un órgano asesor con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios herramientas de ayuda a la prescripción.
3. Proyecto de Ley de modificación de la Ley 10/2014 de Salud a las Cortes de Valencia, recientemente aprobada por las Cortes valencianas y pendiente de publicación.

En materia jurisprudencial, además de las Sentencias del Tribunal Constitucional de 2017 sobre las subastas de Andalucía, que vienen a confirmar que la selección del medicamento a dispensar ante una receta por principio activo recae en el **Servicio Andaluz de Salud**, cabe destacar también las Sentencias del Tribunal General de la UE de febrero de 2018 sobre acceso a documentos de la EMA presentados para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. En esta última sentencia, el Tribunal valida la postura de la EMA favorable al acceso a la información por existir un interés público superior en su divulgación, respetando la información de carácter comercial que sea confidencial.

De gran relevancia para el sector ha sido la Sentencia de 29 de enero de 2018 del Tribunal Supremo en relación al Acuerdo Marco del Servicio Andaluz de Salud, mediante la cual se reconoce que **la formación de lotes ha de ser por principio activo e intercambiabilidad**, no por indicación, aunque se comparta una misma clasificación ATC. La Sala comparte además, la Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 27 de marzo de 2013 donde se discutía la conformación de lotes por principios activos y no por indicaciones terapéuticas y en la que recuerda que el artículo 86.3 TRLCSP admite el fraccionamiento del objeto del contrato, siempre y cuando se respete la unidad funcional. En este sentido, señala que las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley (y por tanto, unidades funcionales de medicamentos) son las indicadas en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006 de

26 de julio, LGURMPS: los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración; y en la disposición adicional 14.2: Las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad.

Esta importante sentencia ratifica la interpretación que venía defendiendo FARMAINDUSTRIA y las compañías asociadas, en la necesidad de tener en cuenta las particularidades de la legislación farmacéutica en la contratación administrativa, así como en otros supuestos en los que se aplica legislación general.

Finalmente, el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, mediante Sentencia de 27 de julio de 2017, ha estimado el recurso contencioso administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la Orden SAN/31/2016 por la que se creaba el Comité Corporativo de Farmacia en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud, anulando la citada orden por considerarla una disposición que afectaba a derechos de terceros (profesionales sanitarios), desde el momento en el que dicho Comité asumía funciones como la elaboración de un formulario de medicamentos y evaluación de propuestas de inclusión de nuevos medicamentos, por lo que en su elaboración debían haberse realizado los trámites de audiencia preceptivos para la adopción de una disposición de ese tipo.

Dicha sentencia fue objeto de recurso de casación por la administración cántabra, recurso que ha sido inadmitido por el Tribunal Supremo mediante auto de 9 de marzo de 2018 al no haberse argumentado sobre el interés casacional del asunto ni sobre la trascendencia suficiente de la disposición general anulada.

A los miembros de este grupo de trabajo se les ha informado además de otras cuestiones relevantes, como son las relativas al Convenio de Colaboración entre FARMAINDUSTRIA y la Administración General del Estado, que fue prorrogado para el año 2018, las acciones desarrolladas en relación al Código de Buenas Prácticas, o el estado de la negociación del XIX Convenio Colectivo de la Industria Química, entre otras.

En las reuniones de este grupo de trabajo se han realizado diferentes presentaciones sobre normativa o cuestiones de interés, además de exposiciones de invitados de alto nivel, como han sido las de D. David Mellado, exsecretario general técnico del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y de D^a Nuria Díaz Abad, miembro de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial.

15

Grupo de Trabajo de Fiscalidad

El análisis y monitorización de todas las cuestiones con implicaciones fiscales para el sector farmacéutico centran las prioridades de este grupo de trabajo, habiéndose celebrado a lo largo del año distintas sesiones para abordar asuntos relevantes para las compañías asociadas.

A principios de 2017 se celebró el tradicional **Seminario Anual de Novedades Fiscales**, abierto a todos los asociados, que contó con la participación de una cincuentena de responsables fiscales y financieros de las compañías farmacéuticas. En el transcurso del mismo, se analizaron, entre otros asuntos que se expondrán más adelante, aspectos relevantes del Real Decreto-ley 2/2016 de 30 de septiembre, por el que se introducen medidas tributarias dirigidas a la reducción del déficit público, las cuestiones más relevantes del Real Decreto-ley 3/2016, de 2 de diciembre, de medidas fiscales dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas, y todas las novedades relacionadas con el proyecto BEPS, habiéndose realizado, asimismo, un análisis de la jurisprudencia y doctrina más relevante para el sector.

El estado de situación del tratamiento fiscal de las **ayudas a la formación de profesionales sanitarios** realizadas por compañías farmacéuticas ha sido uno de los asuntos prioritarios para este grupo de trabajo, habiéndose realizado seguimiento de la doctrina y pronunciamientos de TEAC y AEAT sobre este asunto y ulterior tramitación de la modificación normativa del art. 44 del Reglamento del IRPF que ha culminado con la aprobación del Real Decreto 1074/2017, de 29 de diciembre. Con la publicación de esta norma el Gobierno ha aclarado definitivamente que, en los términos indicados en el citado art. 44, las ayudas a la formación de profesionales sanitarios y otros trabajadores no constituyen retribución en especie a efectos de IRPF.

En otro orden de asuntos, el grupo de trabajo ha trabajado intensamente para identificar de forma detallada las **peculiaridades sectoriales que pudieran tener incidencia en el funcionamiento del Sistema de Suministro Inmediato de Información en materia de IVA**, en vigor desde el 1 de julio de 2017, habiéndose aclarado puntualmente todas ellas por la AEAT. Asimismo, toda la normativa y doctrina existente sobre el SII ha sido trasladada puntualmente al grupo de trabajo para su información, entre las que cabe destacar: la Orden HFP/417/2017, de 12 de mayo, por la que se regulan las especificaciones normativas y técnicas que desarrollan la llevanza de los Libros de registro del IVA a través de la sede electrónica de la AEAT; el Real Decreto 529/2017, de 26 de mayo, por el que se modifica el Reglamento del IVA; la Orden HFP/187/2018, de 22 de febrero, que modifica la Orden HFP/417/2017 y otra normativa tributaria.

Adicionalmente, cabe destacar, que a lo largo de 2017 se han publicado múltiples **normas de trascendencia fiscal** que han sido circuladas al grupo de trabajo, entre las que cabe citar las siguientes:

1. La Orden HFP/399/2017, de 5 de mayo, por la que se aprueban los modelos de declaración del IS y IRNR para los períodos impositivos iniciados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2016.
2. La Ley 3/2017, de 27 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2017.
3. La Orden HFP/816/2017, de 28 de agosto, por la que se aprueba el modelo 232 de declaración informativa de operaciones vinculadas y de operaciones y situaciones relacionadas con países o territorios calificados como paraísos fiscales.
4. La Resolución de 25 de agosto de 2017, por la que se modifica la Resolución de 11 de julio de 2014, en la que se recogen las instrucciones para la formalización del DUA.
5. La Orden HFP/1271/2017, de 21 de diciembre, por la que se modifica la Orden EHA/3316/2010, de 17 de diciembre, por la que se aprueban los modelos de autoliquidación 210,211 y 213 del IRNR
6. El Real Decreto 1070/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifican el Reglamento General de las actuaciones y los procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas

- comunes de los procedimientos de aplicación de los tributos.
7. El Real Decreto 1071/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento General de Recaudación.
 8. El Real Decreto 1072/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento general del régimen sancionador tributario.
 9. El Real Decreto 1073/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento general de desarrollo de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en materia de revisión en vía administrativa.
 10. El Real Decreto 1075/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifican diversos Reglamentos de Impuestos (IVA, Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales y Actos Jurídicos Documentados, Impuestos Especiales, Impuesto sobre los Gases Fluorados de Efecto Invernadero), y el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación.
 11. La Orden HFP/1307/2017, de 29 de diciembre, por la que se modifican la Orden EHA/1274/2007, de 26 de abril, por la que se aprueban los modelos 036 y 037 de declaración censal, la Orden EHA/3434/2007, de 23 de noviembre, por la que se aprueban los modelos 322 y 353 de autoliquidación mensual, y la Orden EHA/3786/2008, de 29 de diciembre, por la que se aprueba el modelo 303 IVA, autoliquidación.
 12. La Resolución de 8 de enero de 2018, de la Dirección General de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por la que se aprueban las directrices generales del Plan Anual de Control Tributario y Aduanero de 2018.
 13. La Orden HFP/231/2018, de 6 de marzo, por la que se aprueban los modelos de declaración del IRPF y del Impuesto sobre el Patrimonio, ejercicio 2017, y por la que se modifica la Orden HAP/2194/2013, de 22 de noviembre, por la que se regulan los procedimientos y las condiciones generales para la presentación de determinadas autoliquidaciones, declaraciones informativas, declaraciones censales, comunicaciones y solicitudes de devolución, de naturaleza tributaria.
- Por otro lado, este grupo de trabajo ha sido informado puntualmente de las **Directrices de la OCDE** en el ámbito de los precios de transferencia y del proyecto BEPS, habiendo aprobado el gobierno un

acuerdo de toma de conocimiento del Acuerdo Multilateral de la OCDE para el intercambio de información fiscal país por país, firmado en París el 27 de enero de 2016. En relación con el mismo, España, junto a otros países firmantes, se ha comprometido a intercambiar informes país por país a partir de 2018.

Cabe destacar, asimismo, el seguimiento realizado por el grupo de trabajo de los pronunciamientos jurisprudenciales relacionados con **los impuestos especiales y de otra naturaleza**, como por ejemplo, la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 26 de febrero de 2018, sobre el régimen legal de la retribución de los administradores.

16

Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

Durante el ejercicio se informó de la normativa de interés para este grupo de trabajo, entre la que destaca el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como los **planes estratégicos del gobierno**, como la Estrategia Española de Economía Social 2017-2020; el Plan Anual de Política de Empleo para 2018; el Plan Estratégico de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social 2018-2020 (que incluye una evaluación del Plan de Lucha contra el Fraude), o el Borrador del Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades 2018-2021.

Por otro lado, durante el año se han remitido al grupo de trabajo los correspondientes Informes del Mercado Laboral que analizan el paro registrado, la contratación y la afiliación a la Seguridad Social conforme a los datos de cada mes de 2017, que elabora el Departamento de Relaciones Laborales de CEOE.

Respecto al **XVIII Convenio General de la Industria Química** (convenio vigente) no ha se procedido a efectuar revisión salarial alguna para el año 2017, tal y como certificó el Acta de la Comisión Negociadora del Convenio de 23 de enero de 2018.

Asimismo, en relación al XIX Convenio General de la Industria Química, se han mantenido reuniones dirigidas exclusivamente a informar del estado de las negociaciones del mismo. Se espera la aprobación del Convenio a lo largo de 2018.

Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas

Tras intensos trabajos en el seno de este grupo de trabajo, la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA aprobó en octubre de 2016, una nueva versión del Código de Buenas Prácticas. Esta nueva versión, además de reforzar el principio general que impone la obligación de publicar la información de las transferencias de valor de forma individual (amparado por el informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos – Anexo I del Código), incorpora una nueva consulta (nº120) y adapta varias de las existentes en materia de individualización de datos.

Aunque la actividad de este grupo de trabajo ha venido marcada en el último año 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”**, cuestiones como la actualización sobre el tratamiento fiscal de los patrocinios de la industria farmacéutica a los profesionales sanitarios para actividades formativas y reuniones científico-profesionales, y la necesaria y legítima colaboración con los principales grupos de interés con los que interactúan los laboratorios (especialmente sociedades científicas), adquirieron especial relevancia en los trabajos de este grupo de trabajo en 2017.

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 mantenido en 2017 su actividad, 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/consulados e instituciones locales de fomento de la internacionalización.

Grupo de Trabajo Internacional

En 2017 se constituyó este nuevo grupo de trabajo para abordar las **prioridades de EFPIA e IFPMA** y contribuir al diseño de la estrategia y plan de acción de la industria farmacéutica en España en defensa de estas prioridades. Entre los temas abordados por este grupo de trabajo caben destacar los siguientes:

- 1. Brexit.**
- 2. Iniciativas internacionales** que afectan al modelo de innovación farmacéutica, entre ellas, el análisis de la Comisión Europea de los incentivos a la industria en materia de propiedad industrial; las Mesas Redondas Ministeriales sobre precios, acceso y sostenibilidad; la colaboración entre países europeos en precios y acceso “Declaración de La Valeta”, o el Informe de la OCDE sobre Acceso Sostenible a Terapias Innovadoras.
- 3. La propuesta de reglamento de la Comisión Europea en materia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).**

Grupo de Trabajo de Relaciones con las CCAA

Este grupo de trabajo tiene entre sus objetivos:

- 1. Monitorizar** las distintas iniciativas en política farmacéutica y sanitaria, en especial aquellas de carácter normativo o informes técnicos que afecten a la prestación farmacéutica y la libertad de prescripción en términos de igualdad en cada comunidad autónoma.
- 2. Reforzar el diálogo** y la colaboración con las administraciones.
- 3. Fomentar un equilibrio** en el sistema sanitario que permita el acceso de los pacientes a los tratamientos y el desarrollo de la actividad industrial, sin perjuicio de la sostenibilidad del SNS.
- 4. Consolidar alianzas** con los distintos agentes del sector para alcanzar objetivos compartidos, con especial atención a los profesionales sanitarios.
- 5. Participar en foros** políticos, científicos y profesionales que contribuyan a difundir el valor de la industria farmacéutica y la aportación del medicamento a la mejora de la salud de la población.
- 6. Promover un sistema de alerta** autonómica temprana para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación.

El grupo de trabajo está integrado por 62 laboratorios y ha celebrado cinco reuniones de trabajo en 2017.

El grupo de trabajo colabora en la elaboración de los informes del Observatorio de CCAA, herramienta de información y consulta a disposición de las compañías sobre la situación autonómica, que incluye información sobre política sanitaria y farmacéutica, así como del ámbito de la I+D+i.

Grupo de Trabajo de Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa

Este grupo de trabajo 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 analizaron iniciativas en el ámbito de la comunicación.

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, este grupo de trabajo, en el que se comparten iniciativas y proyectos con las compañías que lo integran.

Este grupo de trabajo mantuvo cuatro reuniones en 2017 en las que se abordaron cuestiones de interés para el sector, y se prepararon tanto el desarrollo de la Jornada Somos Pacientes como los contenidos de las convocatorias de la Mesa Permanente de Diálogo.

Delegación de Barcelona

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ofrece **apoyo 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.

La Delegación constituye, a su vez, un **punto de encuentro** para reuniones de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, Grupos Estatutarios y otras organizaciones del sector sanitario.

A lo largo de 2017, la Delegación de Barcelona ha continuado colaborando estrechamente con el Grupo Estatutario Nacional de FARMAINDUSTRIA, desempeñando funciones de secretaría técnica de sus reuniones bimestrales, coordinando las iniciativas propias del grupo y gestionando la información de interés para las compañías nacionales que forman parte de la Asociación. Asimismo, ha prestado apoyo técnico y logístico a otros grupos estatutarios de FARMAINDUSTRIA.

Por otra parte, la Delegación **ha seguido manteniendo una activa interlocución con la administración pública sanitaria catalana** en temas de diversa índole y, en particular, en el ámbito de la e-factura.

A tales efectos, y en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria y el Subgrupo de Facturación Electrónica, la Delegación 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 las compañías farmacéuticas. Asimismo, ha seguido realizando una minuciosa monitorización de la diversa normativa autonómica y estatal publicada en esta materia.

Para finalizar, cabe señalar que, a lo largo de 2017, la Delegación ha seguido manteniendo contactos con instituciones académicas y entidades relacionadas con el sector farmacéutico en el ámbito autonómico, participando de forma continuada en la **Comisión Mixta Delegada para Cataluña** de Fedequim y 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 12 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 farmacéutica** 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 2017 destaca el **Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica**, que ha resultado una herramienta fundamental para convertir a España en uno de los mejores países europeos para realizar ensayos clínicos (véase en el apartado del Grupo de

Trabajo BEST de esta Memoria Anual) y también 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 2017 se han celebrado 16 encuentros interactivos, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes.

En este periodo se han recibido 503 candidaturas de proyectos de las que se han seleccionado 103 proyectos que han sido presentados a las empresas biofarmacéuticas. El Programa de Cooperación Farma-Biotech se comenta ampliamente en el apartado del Grupo de Trabajo Farma-Biotech de esta Memoria Anual.

503

Candidaturas de proyectos

103

Presentados a las empresas biofarmacéuticas

16

Encuentros interactivos

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 5 y 6 de marzo de 2018, la PTEMI coordinó y organizó su XI Conferencia Anual en Barcelona, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de Mercados Biotecnológicos, en la que se presentaron diferentes avances en el ámbito de la innovación biomédica disruptiva en el abordaje de diferentes patologías. Durante estos días y con más de **50 ponentes y 280 asistentes del sector público y privado**, se presentaron las actividades realizadas por las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica en el último año.

Hubo diversas ponencias sobre diferentes temas como:

- La nueva regulación de la protección de datos personales para su uso en investigación biomédica.
- Los nuevos diseños de ensayos clínicos.
- El uso del big data en la gestión sanitaria.
- La aplicación de la nanotecnología a las terapias avanzadas.
- Los desarrollos de inteligencia artificial en el terreno de la genómica.
- El uso de células CAR-T para diseñar inmunoterapias personalizadas.



Además se pusieron de manifiesto ejemplos concretos de **colaboración público-privada en materia de I+D biomédica**; los resultados del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación y la financiación nacional e internacional en el ámbito de la biomedicina. Las presentaciones están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org

Por otra parte, dentro del acuerdo de colaboración con SEDISA en el ámbito de la investigación clínica, en julio de 2017 se llevó a cabo el encuentro de trabajo: **“El Futuro de la investigación clínica en España y su situación en la Comunidad de Madrid”**, con el objetivo de analizar los aspectos más relevantes de la investigación clínica en España desde el punto de vista de la gestión sanitaria, como por ejemplo, el marco normativo derivado de Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y el Proyecto BEST de Excelencia en Investigación Clínica. En este Encuentro participaron tanto miembros de la Junta Directiva de SEDISA como gerentes de los hospitales públicos y privados de la Comunidad de Madrid.

En el ámbito de difusión y formación a diferentes *stakeholders*, la Plataforma participó, en colaboración con investigadores, organizaciones sanitarias y representantes de asociaciones de pacientes, en diferentes **Jornadas sobre I+D de medicamentos** a las que asistieron más de 400 estudiantes de Bachillerato.

También ha sido relevante el Programa de Talleres con Asociaciones de Pacientes para explicar en qué consiste la I+D de un nuevo medicamento, cuál es la legislación aplicable, qué agentes intervienen, etc.

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 2.500 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión española e inglesa y se actualiza semanalmente.

Durante 2017, 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 Programa Marco de Investigación e Innovación de la UE, Horizonte 2020.

También es importante destacar que desde el 1 de febrero de 2017, FARMAINDUSTRIA participa en un nuevo consorcio IMI, en esta ocasión se trata de una *Coodination & 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.

La información pública del proyecto puede consultarse en su página web: <http://bd4bo.eu/>.

FARMAINDUSTRIA participa en dos de los cuatro paquetes de trabajo del **Consortio DO** → **IT**, en concreto las que tienen que ver con la comunicación, diseminación de resultados y coordinación con *stakeholders*, y la relativa a cuestiones éticas y legales de privacidad y protección de datos, conforme a la nueva regulación europea en la materia y la necesidad de tener modelos armonizados en esta materia.

FARMAINDUSTRIA estuvo presente en la reunión inicial del proyecto (Basilea, 9 y 10 de febrero de 2017), donde se trazaron las líneas maestras del mismo, y en la Asamblea General Anual (Berlín, 9 y 10 de octubre de 2017) en la que se informó sobre los avances del consorcio.

Adicionalmente, FARMAINDUSTRIA ha participado en diversas reuniones de trabajo en las áreas citadas con anterioridad, una de las cuales tuvo lugar en la sede de la Asociación en Madrid, durante los días 5 y 6 de abril de 2018.

La presencia de FARMAINDUSTRIA en este Consorcio IMI 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 de 2 años, cuenta con un presupuesto de 7,2 millones de euros, y se lleva a cabo a través de un Consorcio integrado por 36 *partners* de procedencia pública y privada, en concreto:

- 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.
- Norwegian Institute of Public Health.
- 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



El informe emitido por el gabinete jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en abril de 2016, hizo necesaria la modificación y revisión del artículo 18 del **Código de Transparencia de las Interrelaciones de la Industria Farmacéutica**. En este sentido, la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA aprobó una primera versión en mayo de 2016, incorporando el mencionado informe como Anexo I, y una segunda versión en octubre de 2016 (actualmente en vigor) con el fin de reforzar el cumplimiento del principio general de publicación individual.

Es oportuno recordar brevemente estos acontecimientos porque las transferencias de valor publicadas en 2017 contemplaban las dos modalidades posibles hasta ese momento:

- La publicación de forma **individual**.
- La publicación de forma **agregada** (en aquellos casos en los que el laboratorio no disponía del consentimiento previo).

No obstante, en virtud del informe de la AEPD antes mencionado, a partir del 1 de enero de 2017, todas las transferencias de valor realizadas por los laboratorios deberán publicarse de forma individual. En este sentido cabe destacar que en junio de 2018, España será el primer país de la Unión Europea que, amparado en su Sistema de Autorregulación, publicará de forma individual todas las transferencias de valor realizadas por los laboratorios farmacéuticos a profesionales sanitarios durante el año 2017.

Por otro lado, aunque se trataba de una cuestión tangencial e independiente a las obligaciones de transparencia asumidas por los laboratorios, durante el 2017 adquiriría especial relevancia el hecho de que se aclarara el **tratamiento fiscal de las colaboraciones de la industria farmacéutica** con los profesionales sanitarios para su asistencia y participación en actividades formativas y reuniones científico-profesionales. En el apartado relativo al Grupo de Trabajo de Fiscalidad de esta Memoria Anual se proporciona mayor detalle e información a este respecto.

En junio de 2017 y por segundo año consecutivo, los laboratorios publicaron las transferencias de valor realizadas durante el año 2016 a profesionales y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico-profesionales, prestación de servicios e I+D. Sin perjuicio de que la misma se encuentra accesible sin restricciones, la información fue publicada por los laboratorios adoptando los requisitos exigidos por la

AEPD, de tal forma que evita su posible indexación a través de motores de búsqueda, e incluyendo un aviso legal indicando su finalidad y previniendo respecto a su posible utilización para fines distintos. La iniciativa de transparencia consolida y refuerza el compromiso y la responsabilidad de la industria farmacéutica con la sociedad y con los principales *stakeholders* con los que interactúa.

Por otra parte, FARMAINDUSTRIA, como miembro de la Asociación para la **Autorregulación de la Comunicación Comercial** (Autocontrol), adherida a la *European Advertising Standards Alliance*, ha recibido el **Certificado Anual de Responsabilidad Social Corporativa**, mediante el que asume el compromiso ético de ejercer responsablemente la libertad de comunicación comercial, contribuyendo al fortalecimiento de la autorregulación publicitaria. FARMAINDUSTRIA sigue teniendo un puesto en la Junta Directiva de Autocontrol.



CERTIFICADO RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

A LOS EFECTOS DE CONCESIÓN DEL DISTINTIVO “IGUALDAD EN LA EMPRESA”

A los efectos que procedan y, en particular, en relación a las exigencias previstas por el artículo 6.1.b) del Real Decreto 1615/2009, de 26 de octubre – que ha sido modificado por el Real Decreto 850/2015, de 28 de septiembre - por el que se regula la concesión y utilización del distintivo «Igualdad en la Empresa», desarrollando el artículo 50 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

El citado precepto dispone:

“Documentación. 1. Las candidaturas [de concesión del distintivo “Igualdad en la Empresa”] además de la documentación acreditativa de los extremos citados en el artículo 4, deberán ir acompañadas de la siguiente documentación: (...) b) El balance o informe sobre las medidas o planes de igualdad implantados en la empresa conforme al artículo 4.2.g). En aquellas entidades con la obligación legal o convencional de tener aprobado un plan de igualdad abordará aspectos relacionados con las condiciones de trabajo, el modelo organizativo, la responsabilidad social de la empresa o la difusión y publicidad de los productos y servicios ofrecidos por la misma”.

FARMACIA... ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARI... DE LA INDUSTRIA...

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 10 reuniones en 2017, en todas ellas desempeñando, por un lado, su papel de mediador y, por otro, tratando asuntos de diversa índole, sobre los que ha asesorado a las empresas y ha aclarado las dudas interpretativas que se han planteado sobre materias específicas y de interpretación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. 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 2017 y que continuarán en 2018, de acuerdo con lo previsto en el Código.

En 2017 se presentaron 9 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.

Una tercera parte de ellas se presentaron por la Unidad de Supervisión Deontológica, resolviéndose una de ellas con una aportación voluntaria de la empresa infractora para uso racional de los medicamentos. Por otro lado, el Jurado de Autocontrol ha resuelto 4 asuntos en los que no se alcanzó un acuerdo en fase de mediación imponiendo sanciones en todas ellas.

El siguiente esquema resume las denuncias, agrupadas por diferentes criterios de clasificación.

TOTAL	9
COMISIÓN DEONTOLÓGICA	9
Mediación de la Comisión	5
Jurado de Autocontrol	4
DENUNCIANTES	
USD	33%
Laboratorios asociados	67%
DENUNCIADOS	
Laboratorios asociados	89%
Laboratorios adheridos	11%

ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA (USD)

Difusión del sistema de autorregulación

- **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 distintas comunidades autónomas 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, así como para buscar mecanismos de colaboración en materia de formación.
- **Elaboración de materiales informativos** y de comunicación en materia del sistema de autorregulación y de la iniciativa de transparencia.
- **Impartición de sesiones de formación** diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de los laboratorios (*formación incompany*).
- **Colaboración en la impartición de sesiones de formación** relativas al Código en el marco de cursos, doctorados, másteres especializados.
- **Participación en 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* (Vice-Chair) y del *Validation Team* (e4ethics) de EFPIA.
- **Colaboraciones continuadas con IFPMA:** Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del Código IFPMA (Appeal Group), participación en el grupo de trabajo de reuniones científicas y congresos, y en las reuniones del *Ethics and Business Integrity Committee* (eBIC).

En materia de interrelaciones con las **Organizaciones de Pacientes**, velar porque los laboratorios cumplan con el compromiso de proporcionar la información actualizada relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año (disponible a través de www.codigofarmaindustria.es).

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** organizados por FARMAINDUSTRIA, EFPIA e IFPMA.

Durante 2017 se han publicado tres circulares relacionadas con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.



Control y prevención

El número de **acciones preventivas** llevadas a cabo en 2017 fue de 1.674 (lo que supone un incremento de 191 con respecto a las llevadas a cabo en 2016). El número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la USD fue de tres, dos de ellas motivadas por incumplimientos llevados a cabo en el marco de actividades formativas y reuniones científico profesionales y la otra en materia de donaciones y subvenciones. Dos de estas denuncias fueron resueltas en fase de mediación ante la Comisión Deontológica y la otra ante el Jurado de Autocontrol.

Se mantiene el volumen de reuniones científico-profesionales analizadas y verificadas anualmente, habiéndose alcanzado en 2017 un total de 5.377, con lo que **se consolida una revisión media anual de más de 5.000 eventos**. En términos porcentuales el nivel de adecuación de las reuniones se mantiene en un 95%.

Por otro lado, el número de estudios de investigación de mercado comunicados ha sido de 293 (24 menos que en 2016), y el número de proyectos comunicados ha sido de 364, prácticamente la misma cifra que en 2016. En ambas actividades se observa un **incremento relativo del nivel de adecuación**, siendo del 92,5% en el caso de los estudios frente al 88,3% de 2016 y en el caso de los proyectos, del 88,2% frente al 75,5% de 2016.

5.377

Reuniones científico-profesionales

95%

Nivel de adecuación

293

Estudios de investigación de mercado comunicados

364

Proyectos comunicados



Plataforma 'e4ethics' de EFPIA

Como miembros activos del *Validation Team* de la plataforma e4ethics de EFPIA, cabe destacar que durante 2017 se han revisado 252 reuniones científico-profesionales de ámbito internacional europeo. Se detecta que en el caso de reuniones internacionales todavía sigue siendo bastante frecuente la inclusión de elementos que resultan contrarios a la mayoría de los sistemas de autorregulación aplicables a nivel europeo, incluido el español.

Así, **sigue siendo frecuente la inclusión de niveles de hospitalidad** que exceden los estándares aplicables en los códigos y más en concreto los vigentes en los países seleccionados por los organizadores para albergar los eventos, y la posible asistencia de personas distintas de profesionales sanitarios.

Para más información: www.codigofarmaindustria.org

ACTIVIDAD DE LA USD (1 de enero a 31 de diciembre de 2017)

		2004 Abr.-dic.	2005	2006	2007	2008	2009 (a)	2010	2011 (b)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Acumulado Abr.'04 – dic.'17
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	5.377	57.117
	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	5.084	51.296
	% 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%	94,55%	88,29%
ESTUDIOS (a)	ANALIZADO						687	724	626	512	400	449	300	317	293	4.308
	Sin Incidencias						397	546	565	416	332	368	251	260	271	3.426
	% Adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	81,96%	83,67%	88,33%	92,49%	81,57%
SERVICIOS (b)	ANALIZADO								357	330	306	350	368	361	364	2.438
	Sin Incidencias								282	272	230	292	301	279	321	1.972
	% Adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	83,43%	81,79%	77,29%	88,19%	80,78%
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	1.674	29.881
DENUNICAS USD		18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	7	7	2	3	112
INSPECCIONES		21	67	75	77	45	70	81	32	58	36	27	25	8	42	664

(a) Sistema de Comunicación de Estudios aprobado en el Código 2008

(b) Sistema de Comunicación de Servicios aprobado en el Código 2010

7- Casos resueltos en los Tribunales

6- Resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD

85- Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras

12- Archivadas a petición de la USD

2- No estimadas por el Jurado de Autocontrol

0- En trámite en la Comisión Deontológica

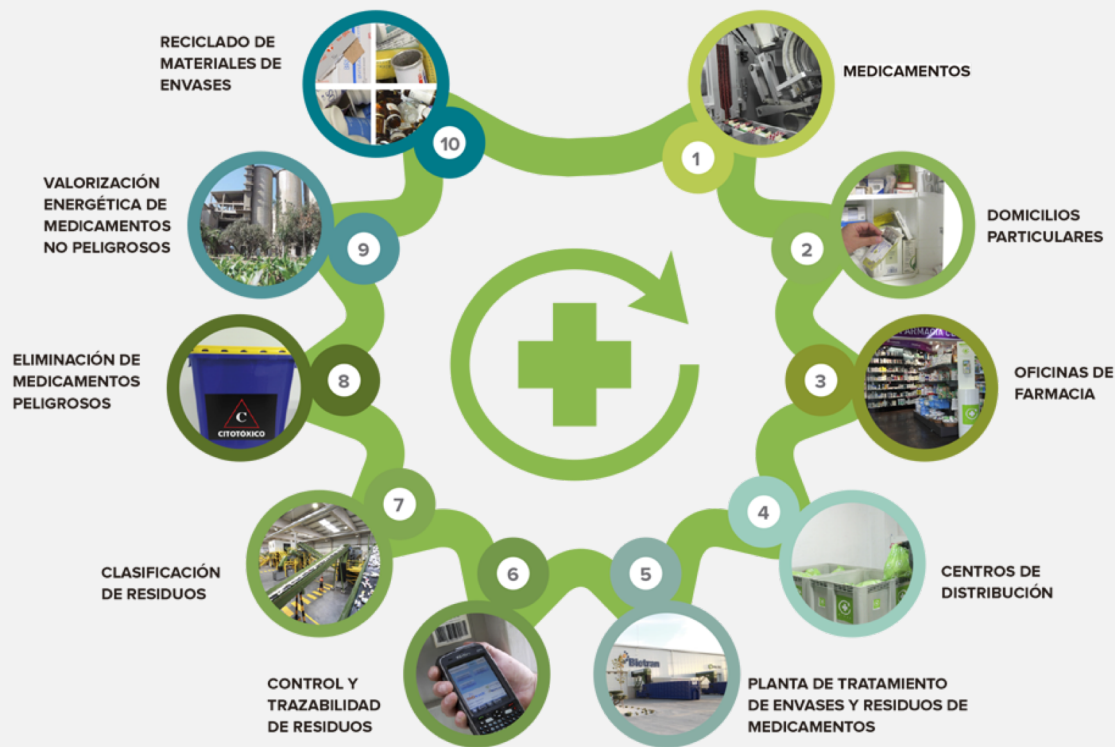


Anexo

Sigre medicamento
y medio ambiente

SIGRE: UN MODELO DE GESTIÓN SOSTENIBLE

La industria farmacéutica es ante todo, un sector comprometido con la sociedad y con la **mejora de su calidad de vida** y ese compromiso se plasma en todas las actividades que realiza. SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE) es un claro ejemplo de ello. En el momento de definir su misión, la industria plasmó estos valores creando un sistema de gestión para los residuos de medicamentos y sus envases que, con la colaboración de la distribución y las oficinas de farmacia, resulta muy cómodo y seguro para los ciudadanos y eficaz para la conservación de nuestro medio ambiente.



SIGRE comenzó su funcionamiento en 2001 con un doble objetivo:

1 El medioambiental, para minimizar el impacto ambiental de los envases vacíos o con restos de medicamentos de origen doméstico.

2 El sanitario, para retirar de los hogares los medicamentos caducados, en mal estado de conservación o que ya no se necesitan y evitar así accidentes derivados de un uso inadecuado de los mismos.

La colaboración y corresponsabilidad asumida por todos los agentes del sector farmacéutico (laboratorios, farmacias y empresas de distribución) ha resultado determinante para el éxito de SIGRE que, con el paso del tiempo, se ha convertido en el **mayor proyecto colaborativo emprendido por este sector** y que ha servido de ejemplo para la implantación de otras iniciativas similares dentro y fuera de nuestro país.



Prevención en origen



Gestión responsable de residuos



Sensibilización

HACIA UNA ECONOMÍA CIRCULAR Y SOSTENIBLE

El lema **“Por la Salud de la Naturaleza”** recoge el espíritu con el que se constituyó SIGRE y que no es otro que el compromiso y la sensibilidad medioambiental de todo el sector farmacéutico para contribuir a asegurar el futuro del planeta y a preservar los recursos naturales.

Para lograrlo es imprescindible la transición desde el actual modelo económico lineal (extracción, fabricación, utilización y eliminación), hacia otro circular que apueste por el **uso eficiente de los recursos** y que sea más respetuoso con el medio ambiente.

La industria farmacéutica y SIGRE, conscientes de los beneficios de un futuro circular, han sido de los primeros agentes en adherirse al Pacto por una Economía Circular, promovido por los Ministerios de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y por el de Economía, Industria y Competitividad.



Fig. Acciones de economía circular emprendidas por SIGRE

Asimismo, como miembro del Comité Ejecutivo de la Red Española del Pacto Mundial, SIGRE ha adquirido el compromiso de contribuir a los Objetivos de

Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas para poner fin a la pobreza, luchar contra la desigualdad y la injusticia y hacer frente al cambio climático.



Fig. Los 17 ODS de Naciones Unidas, aprobados en la Cumbre para el Desarrollo Sostenible de 2015. Destacados bajo un recuadro de color verde aquellos más ligados a la actividad de SIGRE.

UN MODELO INTERNACIONAL

A lo largo de 2017, la Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos que preside SIGRE, ha iniciado un acercamiento a las autoridades sanitarias y medioambientales de los países iberoamericanos en los que aún no se han implantado sistemas para garantizar el correcto tratamiento de los residuos de medicamentos y sus envases, a la vez que continua la labor de apoyo y asesoramiento a los programas ya existentes.

En este ámbito, destaca la celebración de su Asamblea General en Ciudad de México, que contó con una sesión pública en la que administraciones y entidades del sector sanitario pudieron conocer los modelos

que existen actualmente para la gestión de los residuos de medicamentos y los mecanismos de colaboración que ofrece la Red para ayudar a los países iberoamericanos que deseen gestionar adecuadamente estos residuos.



Por otra parte, a través de su web y su participación en redes sociales, SIGRE ha apoyado la campaña #Medsdisposal, una iniciativa lanzada en 2016 por las principales asociaciones farmacéuticas y sanitarias europeas para informar a los ciudadanos sobre los distintos sistemas de gestión de residuos de medicamentos disponibles en Europa.



RECONOCIMIENTOS AL DESEMPEÑO

Durante sus más de 16 años de andadura, SIGRE ha recibido numerosos premios y distinciones por su labor medioambiental. A lo largo de 2017 ha recibido los siguientes reconocimientos:

- La Red Iberoamericana de **Programas Posconsumo** de Medicamentos fue reconocida en los Premios Latinoamérica Verde como uno de los mejores proyectos sociales y ambientales en esta región y que mayor contribución aportan a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas.
- La iniciativa **“Cuidando de tu salud y de la naturaleza”**, presentada por SIGRE a la iniciativa “Vida Sostenible en Ciudades”, fue seleccionada por Forética como una de las mejores prácticas en responsabilidad social, vinculadas a la sostenibilidad urbana.
- La primera web específica sobre **ecodiseño en envases farmacéuticos** elaborada por SIGRE fue distinguida por la Red Española del Pacto Mundial de Naciones Unidas como un ejemplo de buenas prácticas para alcanzar los ODS en el marco de la guía “ODS año 2. Análisis, tendencias y liderazgo empresarial en España”.
- La **Memoria de Sostenibilidad de SIGRE 2016** fue publicada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social en su web, reconociendo así la labor en materia de transparencia. Asimismo, fue distinguida con el nivel “Avanzado”, máxima calificación otorgada por Naciones Unidas para valorar la implantación de los principios, la transparencia y el grado de información de las organizaciones.
- La campaña **“Dale un respiro al planeta”**, puesta en marcha entre la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica y SIGRE para fomentar el correcto reciclaje de los inhaladores, ha sido distinguida como una de las Mejores Iniciativas de 2017 en los Premios que organiza anualmente la publicación Correo Farmacéutico.

RESULTADOS 2017

Dentro de los objetivos que le han sido encomendados 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: ecodiseño de envases, gestión responsable de residuos y sensibilización.



*Ecodiseño
de envases*



*Gestión responsable
de residuos*



Sensibilización

Todas las actividades que SIGRE desarrolla son posibles gracias a la financiación aportada por los **314 laboratorios adheridos**, que abonan una cuota por cada medicamento dispensado en las oficinas de farmacia para su consumo en domicilios particulares.

Como garantía de que los residuos recibirán un tratamiento medioambiental correcto, 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 a través del Punto SIGRE de la farmacia para que no causen daño al medio ambiente ni a la salud de las personas.



ECODISEÑO DE ENVASES

El mejor residuo es aquel que no se genera. Bajo esta premisa, SIGRE viene elaborando desde el año 2000, con carácter trienal, los Planes Empresariales de Prevención (PEP) de envases del sector farmacéutico, que incluyen las medidas a aplicar por los laboratorios para reducir el impacto ambiental de los envases de medicamentos y establece objetivos de reducción de carácter global para este sector.

En marzo de 2018 se presentó a las autoridades medioambientales el Tercer Informe de Seguimiento del PEP 2015-2017, con el que se cierra este plan trienal.

Los objetivos inicialmente previstos para este PEP, el sexto que realiza la industria farmacéutica con el apoyo y coordinación de SIGRE, han sido ampliamente superados, habiéndose conseguido una reducción global en el peso de los envases del -6,86%.

Ello ha sido posible gracias al trabajo de los laboratorios adheridos a SIGRE y a las innovadoras iniciativas de ecodiseño que están aplicando en los envases farmacéuticos. El siguiente gráfico recoge las cifras más representativas alcanzadas en este periodo.



Estos resultados avalan el compromiso de SIGRE y de la industria farmacéutica con la economía circular y el ecodiseño, uno de sus pilares fundamentales, que se concreta en múltiples e innovadoras iniciativas como la puesta en marcha de la **primera web sobre ecodiseño en envases farmacéuticos**, las Guías Práctica y Técnica de Ecodiseño del sector farmacéutico, o la edición del **V Catálogo de Iniciativas de Ecodiseño en Envases del Sector Farmacéutico**, que será editado en 2018.





GESTIÓN RESPONSABLE DE RESIDUOS

El sistema de logística inversa implantado por SIGRE para la recogida de los residuos contribuye a evitar accidentes, sustracciones, tráfico ilícito y falsificaciones, fomentando además el uso responsable del medicamento y la lucha contra el cambio climático.

La ubicación en las oficinas de farmacia de los puntos de recogida de residuos de medicamentos y sus envases, tanto en España como en el resto de países europeos, se debe a la necesidad de garantizar el control de estos residuos por motivos de seguridad y salud pública.

Durante el pasado año, a través de los 21.727 Puntos SIGRE ubicados en las farmacias españolas se recogió una media de 91,92 gramos de envases, vacíos o con restos de medicamentos por habitante, cifra similar a la de 2016.

En este sentido, se mantiene el alto porcentaje de envases completamente vacíos depositados por el ciudadano, lo que refleja un uso más racional del medicamento y una mayor concienciación social sobre el reciclado de estos residuos.



PLANTA DE TRATAMIENTO DE ENVASES Y RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

Los envases vacíos o con restos de medicamentos depositados por los ciudadanos en los Puntos SIGRE de toda España son enviados a la Planta de Tratamiento de Envases y Residuos de Medicamentos, ubicada en Tudela de Duero (Valladolid). Esta instalación, que entró en funcionamiento en el año 2012, es pionera en su género a nivel mundial ya que fue diseñada en exclusiva para el **adecuado tratamiento ambiental** de este tipo de residuos.



Gracias a la tecnología incorporada y a los innovadores procesos industriales a los que se someten los residuos en esta planta, **la tasa de reciclado** de los envases de medicamentos (papel, cartón, plástico, vidrio, metales, etc.) **prácticamente se ha duplicado respecto a la que se obtenía anteriormente.**

En esta instalación, los restos de medicamentos, junto con los materiales de los envases que no se pueden separar para su reciclado son sometidos a un **proceso de valorización energética** mediante su transformación en combustible derivado de residuos que es utilizado en plantas cementeras.

SENSIBILIZACIÓN

Campaña de comunicación

En cuanto a las labores de concienciación, en 2017 se dio continuidad a la **Campaña “Mano a mano por un mundo mejor”**, con la que se superaron los objetivos de cobertura e impactos inicialmente previstos entre los ciudadanos. La campaña en medios publicitarios convencionales se complementó con la distribución a través de las farmacias de un nuevo folleto informativo que, bajo el lema **“Tu mano también cuenta”**, persigue seguir sensibilizando a la sociedad sobre la importancia de reciclar correctamente los residuos de medicamentos y sus envases.

Esta campaña también sirvió para poner de manifiesto la contribución que realizan los agentes del sector para que el reciclaje de medicamentos sea una realidad cada vez más implantada en los hogares españoles.

SIGRE se ha sumado a las campañas para el **uso responsable de los antibióticos**, ya que la

resistencia a los antimicrobianos ha pasado a formar parte de la agenda internacional como una importante amenaza para la salud pública y el desarrollo sostenible.



Encuentro Industria + SIGRE 2017

Madrid y Barcelona acogieron en junio de 2017 el Encuentro **Industria + SIGRE 2017**, que una vez más contó con una nutrida presencia de laboratorios y un importante respaldo institucional.

En Madrid clausuró el Encuentro, D. Diego Sanjuanbenito, Director General de Medio Ambiente de la

Comunidad de Madrid; y en Barcelona, D. Xavier Reinaldos, Adjunto a la Dirección de la Agencia de Residuos de Cataluña. Ambas administraciones reconocieron públicamente la contribución de SIGRE a la protección del medio ambiente y el esfuerzo de la industria

farmacéutica en materia de prevención de envases.

En estos Encuentros, SIGRE hizo entrega de un Diploma acreditativo a los laboratorios que destacaron en la aplicación de medidas de ecodiseño el año anterior.



Jornadas formativas SIGRELAB 2017

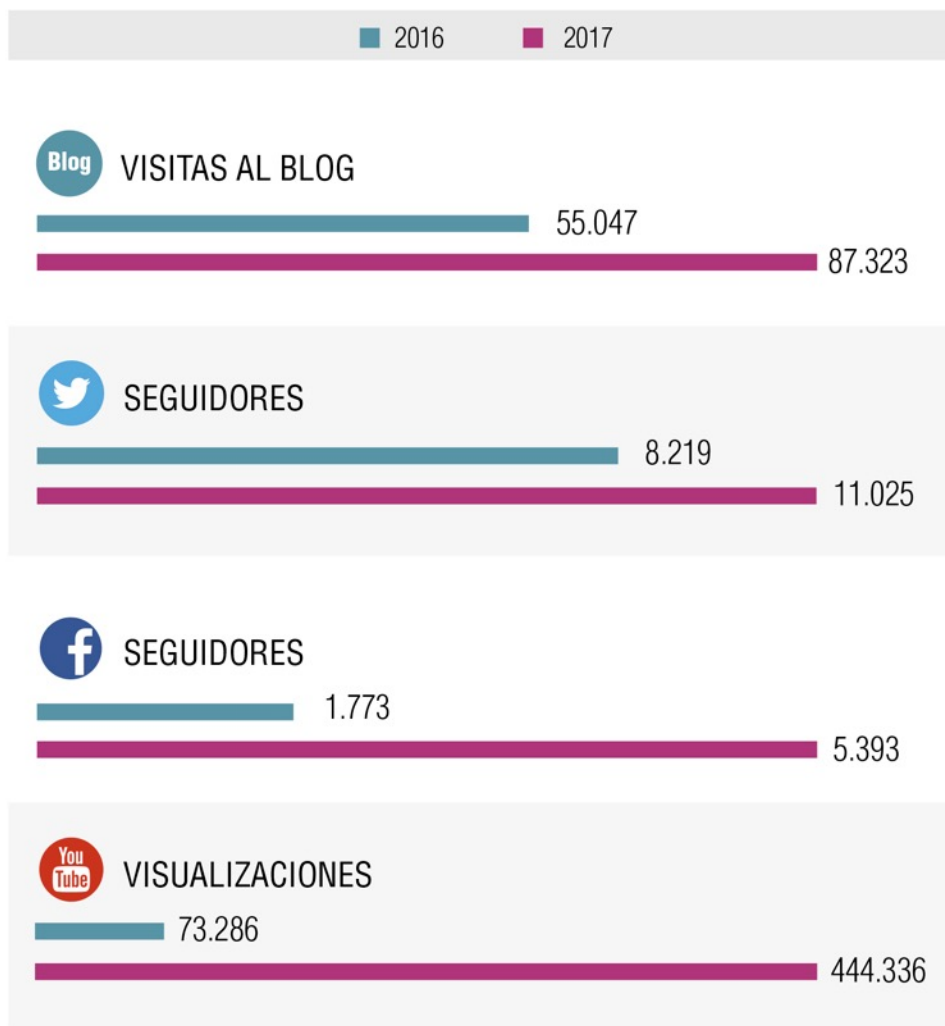
SIGRE dispone de una aplicación informática online, denominada SIGRELAB 5.0, para **facilitar a los laboratorios la presentación de su Declaración Anual de Empresa**, que posteriormente SIGRE presenta a las autoridades medioambientales.

El pasado año, representantes de más de **118 compañías farmacéuticas** asistieron a las Jornadas organizadas en Madrid y Barcelona para conocer sus nuevas funcionalidades.



Redes sociales

Cada vez son más las personas concienciadas con el reciclado de los medicamentos, como lo indica el incremento registrado en 2017 en el número de visitas e interacciones en las diferentes redes sociales (Facebook, Twitter y Youtube) y en el Blog de SIGRE que se muestra en la siguiente figura.



Foros y congresos

Durante 2017, SIGRE ha colaborado en diferentes eventos centrados en el medio ambiente y en el sector farmacéutico, en especial sobre temas relacionados con economía circular y cambio climático, dos aspectos muy ligados a su actividad.

Se pueden destacar las participaciones en el **37º Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)**, en el Taller organizado por la Fundación SERES sobre ODS, en el

X Congreso Farmacéutico de Castilla y León, en el 50º Congreso de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, en el **XII Congreso Nacional de Periodismo Ambiental**, en la Jornada del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid sobre la responsabilidad ampliada del productor y en la Jornada sobre la Estrategia Española de Economía Circular organizada por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.



farmainindustria