

The background of the entire page is a microscopic cross-section of a plant stem. It shows a central vascular cylinder with several large, circular vessels. The surrounding tissue consists of numerous smaller, rounded cells. The image is overlaid with a teal vertical bar on the left and a white-bordered rectangular box in the center. The text is white on the teal bar and white on the dark purple box.

farmaindustria

2018

Memoria anual



Carta del Presidente | 3

01 ASOCIADOS | 10

02 ORGANIZACIÓN | 12

Organos de Gobierno | 12

Organización Ejecutiva | 16

03 ACTIVIDAD INSTITUCIONAL | 18

Regulación del mercado y relación con la Administración | 18

Comunicación social | 62

Relaciones internacionales | 99

La industria farmacéutica en España y en el mundo | 129

04 SERVICIOS A LOS LABORATORIOS | 156

Servicios online | 156

Grupos de trabajo | 164

Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) | 199

Sistema de Autorregulación | 211

ANEXO I: Sigre Medicamento y Medio Ambiente | 224

ANEXO II: SEVEM, Sistema Español de Verificación de Medicamentos | 241

Carta del Presidente



Martín Sellés Fort

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

Los datos y consideraciones que recoge esta Memoria anual reflejan con fidelidad la realidad de la industria farmacéutica innovadora en España. Muestran un sector empresarial sólido, creador de riqueza, con alta productividad, exportador, generador de empleo estable y cualificado y, sobre todo, vinculado a la I+D y la innovación.

Pero muestran también un sector especialmente relevante para la sociedad, y particularmente con los que tienen la condición de pacientes, en la medida en que se orienta a ofrecer

nuevas soluciones terapéuticas para el tratamiento de enfermedades y la mejora de la salud y la calidad de vida de la población.

Todo esto, sumado al estricto sistema de autorregulación del que nos hemos dotado, que garantiza los más altos niveles de ética y responsabilidad en el quehacer de nuestras empresas, hace del nuestro un sector de referencia para un país moderno que busca dar el salto a un nuevo modelo productivo que le sitúe entre las naciones de vanguardia en el próximo futuro.

Si a esta realidad sanitaria, industrial y económica que reflejan los datos le sumamos la idónea posición que España ha logrado en los últimos años como plataforma para la investigación y la realización de ensayos clínicos, en un contexto internacional de gran desarrollo de la biomedicina, nuestro sector se constituye por derecho propio en una oportunidad irrechazable que ningún país puede dejar escapar.

La industria farmacéutica innovadora en España genera una **producción anual de más de 15.000 millones de euros** (cifra de 2016, último dato disponible) y la cifra de exportaciones superó en 2018 por segunda vez en la historia los 11.000 millones de euros.

Supone el 3,9% de las exportaciones de mercancías en nuestro país y el 25% del total de exportaciones nacionales de productos de alta tecnología. Son parte de esos datos a los que antes hacía referencia y que muestran la realidad de un sector pujante y dinámico.



PRODUCCIÓN EN ESPAÑA

15.000

MILLONES DE EUROS



EXPORTACIONES

11.000

MILLONES DE EUROS

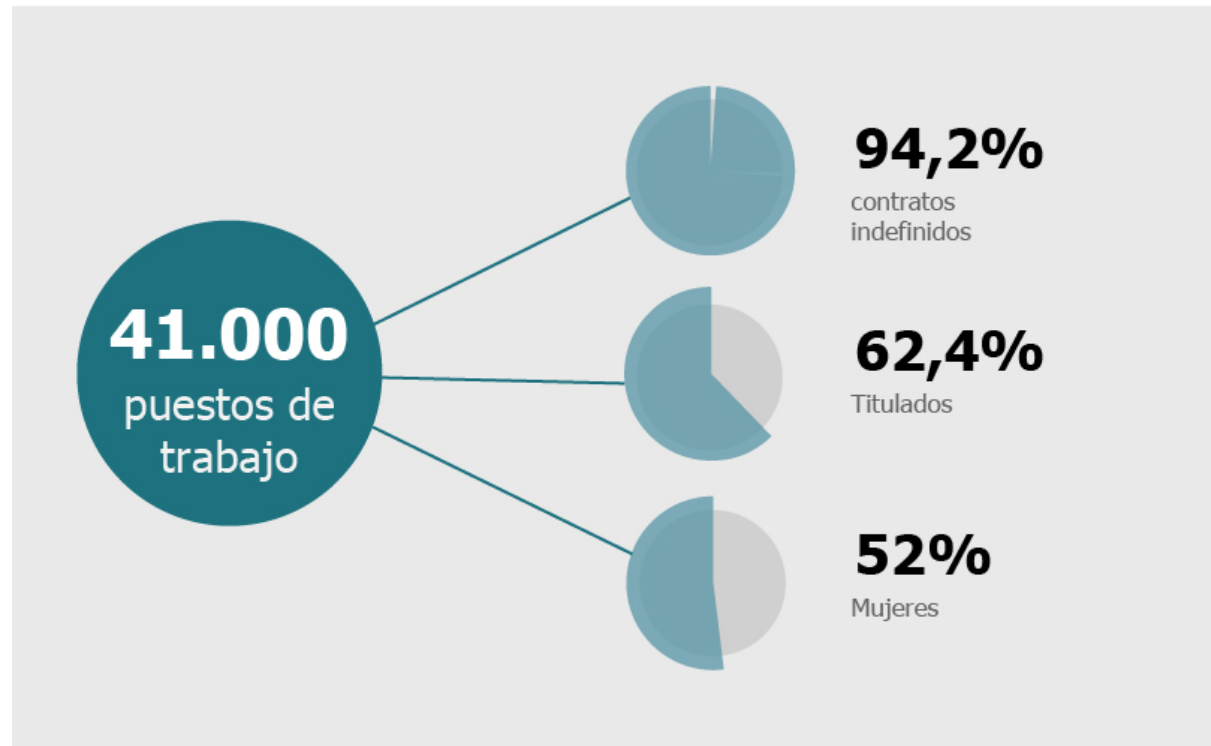
25%

DEL TOTAL DE LAS
EXPORTACIONES EN
ALTA TECNOLOGÍA

Para mover esa gran capacidad de producción y exportación, así como de investigación, los laboratorios generan **41.000 puestos de trabajo** directos y otros 160.000 indirectos e inducidos. Los datos de estabilidad, cualificación y equidad en el empleo de quienes trabajan en nuestras compañías deben hacernos sentir orgullosos por la alta calidad: el **94,2%** de los trabajadores tienen **contratos indefinidos**, el **62,4%** son **titulados superiores** y el **52% son mujeres**, el doble de la media en el sector industrial español.

La investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, la innovación biomédica en su sentido más amplio, es la principal actividad a la que se

dedican las compañías, nuestra razón de ser. Por eso, **la industria farmacéutica es el sector industrial español que más empleo crea en el ámbito de la I+D**: 4.956 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo, de los que el 65% son mujeres. Una de cada cuatro investigadoras empleadas por la industria española trabaja en compañías farmacéuticas.



Con estos casi cinco mil trabajadores dedicados a investigar nuevos medicamentos, y con **los 1.150 millones de euros que la industria farmacéutica destina cada año a actividades de I+D**, nos hemos consolidado como el sector industrial líder por volumen de inversión destinada a la investigación: uno de cada cinco euros que la industria española dedica a la I+D (el 20,3%) proviene de las compañías farmacéuticas.

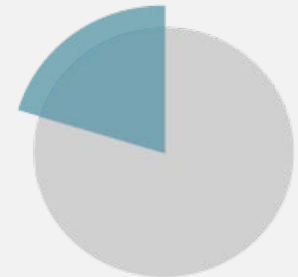
Nuestra cifra de negocio supone el 2,4% del total de la industria nacional, pero somos el primer sector industrial tanto en la investigación llevada a cabo internamente en centros propios de las empresas, con el 18,2% del total, como en la investigación contratada con terceros, con el 29%, en nuestro caso en una rica colaboración con hospitales, universidades y otros centros que nos convierte en el gran dinamizador del tejido investigador biomédico tanto público como privado.

Esta fuerte apuesta de la industria farmacéutica, unida a la solidez del Sistema Nacional de Salud, la alta capacitación de sus profesionales sanitarios, la avanzada legislación española, la creciente participación e implicación de los pacientes y la voluntad compartida de las administraciones y gestores son los elementos determinantes que sitúan a España actualmente en la vanguardia mundial en materia de investigación clínica.

INVERSIÓN EN I+D

20,3%

DEL TOTAL DE LA INDUSTRIA
ESPAÑOLA PROVIENE DE LAS
COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS



Nuestros investigadores y centros participan ya en uno de cada tres ensayos clínicos que se desarrollan en Europa, y para algunas de nuestras compañías **España es ya el destino preferido para sus inversiones en investigación clínica** tras los Estados Unidos. Esa capacidad para atraer ensayos clínicos a España es un ejemplo claro y determinante para avanzar en el logro de un nuevo modelo de crecimiento económico y de sociedad.

No sólo hay datos en esta Memoria. En ella también se recoge el compromiso de la industria farmacéutica con la sostenibilidad del sistema sanitario y el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan. Sabemos que de poco nos serviría desarrollar los mejores medicamentos si estos no llegan a los pacientes que los necesitan. Con este objetivo, y a través del diálogo constante con las administraciones, las compañías han ido aplicando diferentes soluciones innovadoras que facilitan el acceso de los pacientes a la innovación en un entorno de sostenibilidad.

En esta misma línea se inscribe el Convenio de FARMAINDUSTRIA con el Gobierno -que en 2018 cumplió su tercer año de vigencia y que a finales de año se volvió a prorrogar-, por el que la industria se compromete a retornar al Estado el exceso del gasto en fármacos si su crecimiento es superior al del PIB.

Innovación, accesibilidad y sostenibilidad, que son los objetivos de este Convenio, son para nosotros indisolubles, y por eso trabajamos de forma constante con las administraciones para lograr ese equilibrio delicado que necesita de la intervención de todos los agentes del sector.

También al compromiso con la sociedad responde nuestra clara apuesta por la **transparencia**. La publicación de las transferencias de valor a organizaciones y profesionales sanitarios se sumó hace unos años a la transparencia de las sanciones y mediaciones en aplicación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica o a la publicación de las colaboraciones con organizaciones de pacientes.



Este sector representa una verdadera oportunidad para liderar la transformación del modelo económico de nuestro país

Martín Sellés

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

En 2018 nos convertimos en el primer país de Europa en publicar las colaboraciones con los profesionales sanitarios y sociedades científicas de manera totalmente individualizada, en un paso que muestra la coherencia y fortaleza de nuestro compromiso en este ámbito.

Y tanto a la apuesta constante por el diálogo como al compromiso con el paciente, en este caso con su seguridad, se debe la **puesta en marcha del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**.

Con el liderazgo de la industria innovadora, y en colaboración con las compañías de genéricos,

los distribuidores farmacéuticos y las oficinas de farmacia, en 2018 quedó preparado para su puesta en marcha a comienzos del presente año un ambicioso y complejo sistema que, conectado al del resto de países de la Unión Europea, refuerza aún más el control sobre la trazabilidad de los medicamentos para asegurar que las falsificaciones no puedan entrar en el canal oficial.


En fin, esta Memoria muestra realidades. Y a partir de ellas se evidencian las aportaciones que nuestro sector realiza a la España que está dibujando su futuro económico y social en el marco internacional. La industria farmacéutica es un sector de vanguardia, basado en la innovación, con perspectiva internacional, comprometido con las buenas prácticas y esencial para el Estado de Bienestar. Con un gasto en medicamentos totalmente controlado -como ocurre en la actualidad y análisis solventes prevén para el futuro-, lejos de constituir una amenaza para los presupuestos públicos, este sector representa una verdadera oportunidad para liderar la transformación del modelo económico de nuestro país.

Para ello, debemos ayudar a cambiar el foco y ver la innovación biomédica no como un gasto, sino como una inversión que proporciona soluciones para los pacientes, produce ahorros en el sistema sanitario y genera riqueza en la sociedad española en general. **Nuestros datos, nuestra realidad, nuestros compromisos nos avalan.** Sobre ellos seguiremos trabajando.

The background features a complex, abstract pattern of glowing particles. In the upper half, there are dense, circular clusters of purple and magenta particles, resembling molecular structures or data points. The lower half shows a more elongated, branching structure of light blue and white particles, also appearing to be composed of small, interconnected units. The overall effect is that of a dynamic, scientific visualization.

1

Servicios a los laboratorios



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 las 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 representantes 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 Consejeros designados por la Junta Directiva de entre sus 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 los 12 restantes, Vocales, cuya procedencia es la siguiente: 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 octubre de 2018 se celebraron elecciones para la renovación de los órganos de gobierno de la Asociación. En cumplimiento de la disposición estatutaria que establece la rotación de la Presidencia cada dos años, D. Martín Sellés Fort, presidente de JANSSEN CILAG, S.A., empresa del Grupo Americano, fue designado Presidente de FARMAINDUSTRIA en sustitución de D. Jesús Acebillo Marín, que fue Presidente hasta esa fecha, procediendo de una empresa del Grupo Europeo/Internacional, en concreto del Grupo Suizo.

La composición de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, a 30 de abril de 2019, es la siguiente:

CONSEJO DE GOBIERNO	
PRESIDENTE	
D. Martín Sellés Fort	
VICEPRESIDENTES	
D. Jesús Acebillo Marín	D. Salvador Pons Ribas
D. Ángel Fernández García	D. Eduardo Recoder de la Cuadra
D. Jorge Gallardo Ballart	D. Sergio Rodríguez Márquez
D ^a . Marieta Jiménez Urgal	D. David Solanes López
D ^a . Margarita López-Acosta	D. Roberto J. Urbez Plasencia
D. Juan López-Belmonte Encina	
VOCALES	
D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez	D. José María Martín Dueñas
D. Antonio Bañares Cañizares	D. Jordi Muntañola Prat
D. Nabil Daoud	D. Federico Plaza Piñol
D ^a . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti	D. Francisco Quintanilla Guerra
D. Bernardo Kanahuati	D. Mario Rovirosa Escosura
D ^a . Fina Lladós Canela	

JUNTA DIRECTIVA			
PRESIDENTE			
D. Martín Sellés Fort JANSSEN CILAG, S.A.			
VICEPRESIDENTES			
D. Jorge Gallardo Ballart ALMIRALL, S.A.	D. David Solanes López LABORATORIOS ERN, S.A.	D. Angel Fernández García MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	D. Juan López-Belmonte Encina LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.
D. Eduardo Recoder de la Cuadra ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	D. Salvador Pons Ribas LABORATORIOS MENARINI, S.A.	D. Jesús Acebillo Marín NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	D ^a . Margarita López-Acosta SANOFI-AVENTIS, S.A.
D. Roberto J. Urbez Plasencia BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	D ^a . Marieta Jiménez Urgal MERCK, S.L.	D. Sergio Rodríguez Márquez PFIZER, S.L.U.	
VOCALES			
D. Antonio Bañares Cañizares ABBVIE SPAIN, S.L.U.	D. Peter Plöger BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez FERRING, S.A.U.	D. Ignasi Biosca Reig LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
D. César Concepción ALCON CUSI, S.A.	D ^a . Katherine Stultz CELGENE, S.L.	D. Sergi Aulinas Guillaumes LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	D. Federico Plaza Piñol ROCHE FARMA, S.A.
D ^a . Fina Lladós Canela AMGEN, S.A.	D. Jordi Muntañola Prat ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.	D ^a . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti GLAXOSMITHKLINE, S.A.	D. Guillermo de Juan Echávarri SMITHKLINE BEECHAM, S.A.
D. José M ^a . Martín Dueñas ASTELLAS PHARMA, S.A.	D. Francisco Quintanilla Guerra FAES FARMA, S.A.	D. Guillermo Castillo Acero IPSEN PHARMA, S.A.	D. Antonio Buxadé Viñas LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
D. Bernardo Kanahuati BAYER HISPANIA, S.L.	D. Tomás Olleros Izard GRUPO FARMASIERRA, S.L.	D. Nabil Daoud LILLY, S.A.	
D. Sergio Teixeira BIOGEN SPAIN, S.L.U.	D. Mario Roviroso Escosura FERRER INTERNACIONAL, S.A.	D. Francisco Javier Alvarado García MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	



2 Organización

2.1 Órganos de Gobierno

2.2 Organización Ejecutiva



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

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.1.1 MARCO NORMATIVO

Precios de Referencia

Tal y como se informó en la Memoria del ejercicio anterior, en enero de 2018 tuvo lugar el **trámite de consulta pública** previa de un nuevo 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, respecto al cual no se han producido avances en su tramitación.

Por otro lado, en noviembre se publicó la Orden de **actualización del sistema de precios de referencia** correspondiente al año 2018,



en la que se estimaron parcialmente las alegaciones al Proyecto de Orden presentadas por FARMAINDUSTRIA y algunas compañías. Cabe destacar que en la Orden se mantuvo el precio de algunos productos de interés para el **Sistema Nacional de Salud**, cuya viabilidad estaba seriamente comprometida. En relación a esto último, en el preámbulo de la Orden se realiza una mención sobre la no revisión del **precio de medicamentos esenciales** cuya comercialización no resultaba viable por la continua rebaja de precios.

No obstante, el Ministerio de Sanidad no aceptó otras alegaciones presentadas y siguió manteniendo el criterio de incluir en un mismo conjunto sustancias activas distintas que comparten clasificación a nivel ATC5, en contra del criterio de diversas sentencias judiciales. En virtud de ello, FARMAINDUSTRIA interpuso recurso contencioso administrativo contra la Orden, impugnando una serie de conjuntos por considerarlos contrarios a derecho, siendo la razón principal que los conjuntos impugnados están conformados por medicamentos con principios activos diferentes, contraviniendo la ley y la doctrina sentada en esta materia por el Tribunal Supremo.

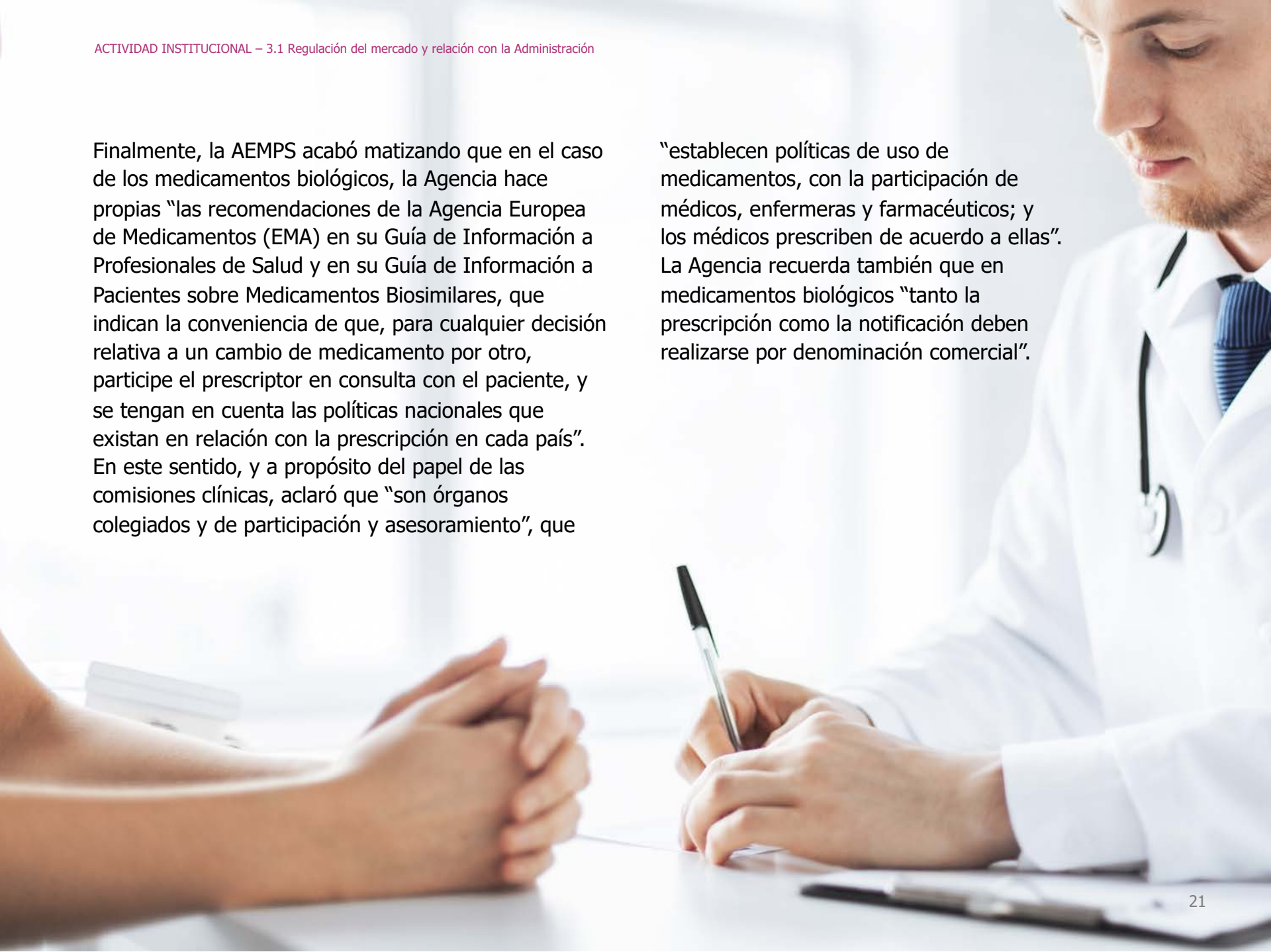
ORDEN DE NO SUSTITUCIÓN

En septiembre de 2018, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** publicó en su página web una aclaración/interpretación sobre la Orden SCO 2874/2007, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 26/2006 (actual artículo 89 del RDL 1/2015), indicando que la referida Orden solo sería aplicable al ámbito de oficina de farmacia y señalando que “la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que **promueven el uso racional del medicamento** atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico”.

En virtud de lo anterior FARMAINDUSTRIA trasladó a la Agencia su posicionamiento contrario a dicha aclaración/interpretación a fin de que reconsiderase su posición alineándola con lo recogido en la legislación. Al igual que FARMAINDUSTRIA, diversos colectivos de médicos y pacientes se pronunciaron en contra de la interpretación de la AEMPS.

Finalmente, la AEMPS acabó matizando que en el caso de los medicamentos biológicos, la Agencia hace propias “las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su Guía de Información a Profesionales de Salud y en su Guía de Información a Pacientes sobre Medicamentos Biosimilares, que indican la conveniencia de que, para cualquier decisión relativa a un cambio de medicamento por otro, participe el prescriptor en consulta con el paciente, y se tengan en cuenta las políticas nacionales que existan en relación con la prescripción en cada país”. En este sentido, y a propósito del papel de las comisiones clínicas, aclaró que “son órganos colegiados y de participación y asesoramiento”, que

“establecen políticas de uso de medicamentos, con la participación de médicos, enfermeras y farmacéuticos; y los médicos prescriben de acuerdo a ellas”. La Agencia recuerda también que en medicamentos biológicos “tanto la prescripción como la notificación deben realizarse por denominación comercial”.



COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA (CNMC)

En materia de competencia es importante destacar la Resolución de la CNMC de 30 de agosto de 2018 por la que se confirma **la legalidad de la práctica de fijación de un precio libre** por parte de los laboratorios, que se ajusta al precio intervenido cuando el distribuidor acredita que el fármaco ha sido finalmente dispensado con cargo al SNS.

Por otro lado, dicha resolución contiene una referencia al **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**, validándolo en materia de competencia.



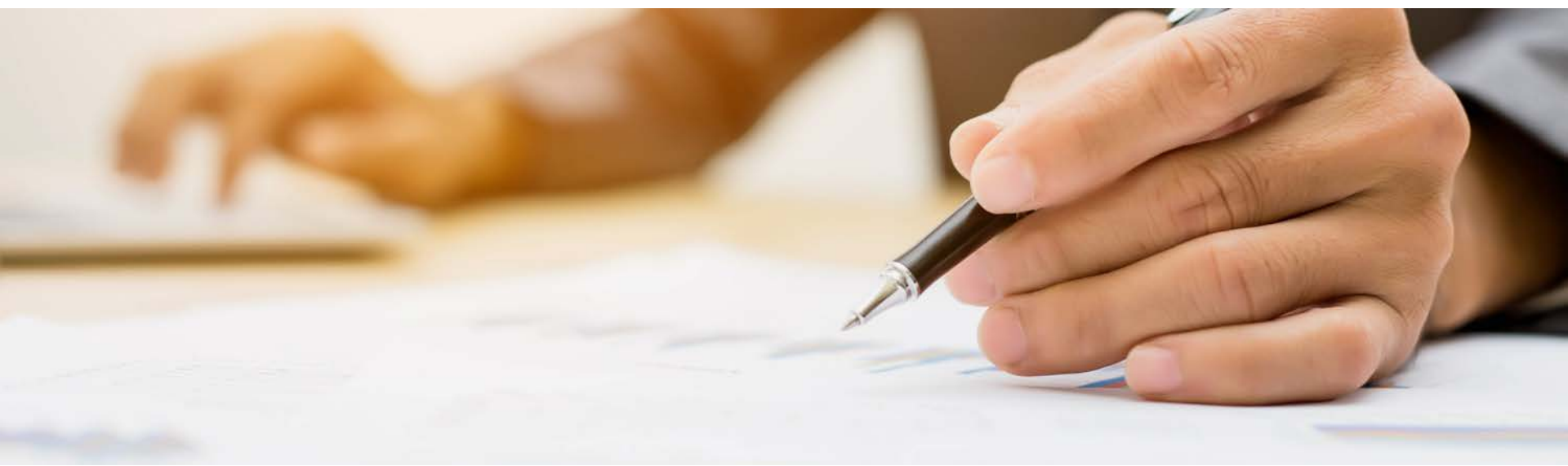
CONTRATACIÓN PÚBLICA

Transcurrido un año desde la entrada en vigor de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las directivas europeas en esta materia, se han producido algunas novedades derivadas de las primeras experiencias de su aplicación y de las dudas que determinados preceptos generaban.

Destacamos en este sentido la recomendación de la **Junta Consultiva de Contratación Pública** sobre el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas

del Estado (ROLECE), y la publicación de la Instrucción 1/2019, de 28 de febrero de 2019, de la **Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación**, publicada a fin de eliminar las diferentes interpretaciones del artículo 118 LCSP sobre los contratos menores, aclarada mediante nota posterior en relación a la solicitud de tres presupuestos.

Es importante destacar también el interés manifestado por el Ministerio de Sanidad por impulsar las compras centralizadas a través del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), lo cual se ha plasmado en el Catálogo de bienes y servicios de



contratación centralizada, que se incorpora al portal web de compras del SNS, publicado en febrero de 2019, así como en el lanzamiento de un Acuerdo Marco para la **selección de proveedores** para el suministro de medicamentos de factor VIII de coagulación recombinante para varias comunidades autónomas y el INGESA.

TRANSPARENCIA

FARMAINDUSTRIA ha seguido de cerca la tramitación de la Ley de Secretos Empresariales, respecto a la cual la Asociación promovió distintas alegaciones tanto en la fase de Anteproyecto como durante la tramitación parlamentaria del Proyecto de Ley y ante el Consejo de Estado, a fin de reforzar la protección que merece la confidencialidad de los precios de los medicamentos tanto en el ámbito de la contratación pública, como en el ejercicio del derecho de acceso a la información en virtud de la Ley de Transparencia.

Por otro lado, en abril de 2018 se inició el trámite de información pública del **Reglamento de Desarrollo de la Ley de Transparencia**, sobre el cual FARMAINDUSTRIA trasladó sus observaciones tanto directamente como

a través de CEOE, con el fin **de preservar las obligaciones de confidencialidad** que puedan garantizar otras leyes, como son las relativas a contratación pública, secretos empresariales o la propia Ley de Garantías (TRLGURMPS). Actualmente el Proyecto de Reglamento se encuentra a la espera del dictamen del Consejo de Estado, ante el que FARMAINDUSTRIA ha comparecido para presentar las alegaciones que viene defendiendo.

Uno de los hechos más destacables en materia de transparencia ha ocurrido en el ámbito del ejercicio del derecho de acceso, y se ha referido a solicitudes de acceso a las actas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) y sus acuerdos de los años 2007 a 2017. Dado que la información contenida en estas actas podía afectar a intereses económicos o comerciales de los titulares de medicamentos sometidos a las decisiones de la citada Comisión en dichos años, el Ministerio de Sanidad dió traslado de esta solicitud a todos los posibles afectados para la presentación de alegaciones. En virtud de lo anterior, se presentaron alegaciones por parte de FARMAINDUSTRIA y de los laboratorios que lo estimaron conveniente. FARMAINDUSTRIA solicitó que la información económica contenida en dichas actas fuera tratada de forma confidencial atendiendo a la Ley de Garantías (art. 97.4), e insistiendo en que concurren las causas de inadmisibilidad y los límites de acceso a la información establecidos en la Ley de Transparencia, por lo que la información que el Ministerio de Sanidad publica en su página web es suficiente.



Finalmente, el **Consejo de Transparencia y Buen Gobierno** estimó parcialmente la reclamación presentada e instó al Ministerio de Sanidad a facilitar las actas aprobadas de las reuniones de la CIPM, con todos los acuerdos adoptados de los años 2007 a 2017, aclarando que se deberán mantener ocultas aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, a criterio ponderado y leal de la Administración.

Asimismo, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno dictó la Resolución de 6 de septiembre, por la que se estima la reclamación presentada por BIOSIM respecto a la solicitud de acceso a la información agregada relativa a las ventas de medicamentos biosimilares, así como otra Resolución sobre **precio de ventas de medicamentos autorizados**, por la que se instó al Ministerio de Sanidad a proporcionar los precios de venta de laboratorio autorizados (o precio industrial de financiación) de los medicamentos aprobados en 2017 en la CIPM, si bien la solicitud no incluía el acceso a la información sobre los medicamentos genéricos, sobre los que existe información pública en la web del Ministerio de Sanidad.

En relación a este tipo de resoluciones, es importante destacar algunas que han tenido lugar en el ámbito europeo, como las resoluciones del **Alto Comisionado de Transparencia de la República de Irlanda** publicadas en abril de 2018, en relación a solicitudes al Servicio de Salud Irlandés, de las que se extraen algunos razonamientos y conclusiones contrarios al acceso a la información.

Por último, también hay que destacar en materia de transparencia, la Sentencia del TJUE de 5 de febrero de 2018 sobre acceso a documentos de la EMA presentados con la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, en la que el Tribunal valida la postura de la EMA favorable al acceso a la información por existir un interés público superior en la divulgación de la información, respetando aquella información confidencial de carácter comercial.



PROTECCIÓN DE DATOS

En materia de protección de datos conviene destacar en primer lugar que el 25 de mayo de 2018, entró en aplicación el 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 (en adelante, Reglamento General de Protección de Datos, RGPD).

Los pasos necesarios para adaptarse al **RGPD** son, fundamentalmente:

- 1 La designación de un delegado de protección de datos.
- 2 Elaborar un registro de actividades de tratamiento.
- 3 Realizar un análisis de riesgos.
- 4 Revisar medidas de seguridad a la luz de los resultados de los análisis de riesgos.
- 5 Establecer mecanismos y procedimientos de notificación de quebras de seguridad.
- 6 En caso de resultar necesario tras el análisis de riesgos, realizar la correspondiente evaluación de impacto.

Además de ello, deben acometerse las siguientes actuaciones simultáneas:

- 1 Adecuar formularios (derecho de información).
- 2 Adaptar los mecanismos y procedimientos para el ejercicio de derechos.
- 3 Valorar si los encargados de tratamientos ofrecen garantías y adaptación de contratos.
- 4 Elaborar una política de privacidad.





Además de la entrada en vigor del RGPD, durante el año se ha seguido muy de cerca **la tramitación del Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**, que complementa la regulación del RGPD en el ejercicio de la habilitación concedida en el mismo a los Estados Miembros para matizar o restringir algunos aspectos previstos en el Reglamento.

FARMAINDUSTRIA ha realizado una intensa actividad tanto a nivel nacional como europeo para conseguir que la normativa de protección de datos diera respuesta a las necesidades de la industria. Así, se realizaron numerosas acciones con el Gobierno, grupos políticos y colectivos e instituciones vinculadas con la I+D biomédica para la presentación de enmiendas al Proyecto de Ley, cuyo objetivo final era que no supusiera un retroceso en materia de investigación biomédica, a tenor de lo recogido en el informe de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de marzo de ese año.

Finalmente, las enmiendas de FARMAINDUSTRIA fueron acogidas satisfactoriamente, destacando el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima, que introduce una serie de previsiones encaminadas a **garantizar el adecuado desarrollo** de la investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos.

Por otro lado, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

establece el plazo de un año desde su entrada en vigor para que los códigos inscritos en la AEPD, como el de FARMAINDUSTRIA, se adapten a la nueva normativa. En este sentido, durante el año 2019, FARMAINDUSTRIA está llevando a cabo los trabajos de actualización de un nuevo Código de Conducta, que sustituirá al **Código Tipo de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia**, todo ello en colaboración con los responsables de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y jurídicos de los laboratorios asociados.





Además, en materia de investigación clínica se ha venido tratando también la modificación del actual modelo de consentimiento informado para los participantes en ensayos clínicos, todo ello en coordinación con los comités de ética y la AEMPS.

Por último, debemos mencionar que durante la tramitación del Proyecto de Ley de Protección de Datos, en julio se aprobó el Real Decreto-ley 5/2018, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos, que estará vigente hasta la entrada en vigor de la nueva Ley Orgánica de protección de datos.

MUESTRAS BIOLÓGICAS

En septiembre de 2018 se inició la consulta pública previa sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen **requisitos para la importación y exportación** de muestras biológicas, sin que hasta el momento se haya avanzado en su tramitación.

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y CONDICIONES DE DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

En enero de 2019 se inició el trámite de información pública del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el **procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente**.

PROYECTO DE REAL DECRETO DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

En agosto de 2018 se publicó el trámite de consulta previa del Proyecto de Real Decreto de publicidad de medicamentos, que tenía como principales objetivos:

- 1 | Acometer una regulación integral** de la publicidad de los medicamentos en su doble vertiente de público en general y profesionales sanitarios.
- 2 | Definir las competencias** del Estado y de las CCAA.
- 3 | Actualizar la normativa vigente.**

FARMAINDUSTRIA presentó observaciones solicitando el reconocimiento expreso de los Códigos y Sistemas de Autorregulación y la necesidad de evitar regulaciones diferentes en el ámbito autonómico. En la actualidad el Proyecto de Real Decreto se encuentra paralizado.

PROYECTO DE REAL DECRETO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Ante la publicación de la consulta pública sobre este Proyecto de Real Decreto, FARMAINDUSTRIA presentó observaciones insistiendo, entre otras cuestiones, en la necesidad de preservar la confidencialidad de la documentación a aportar en el proceso de **solicitud de inclusión de un producto** en la prestación farmacéutica, y en la necesidad de concurrir razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas para el establecimiento de reservas singulares.

REAL DECRETO-LEY SOBRE ACCESO UNIVERSAL AL SNS

En julio de 2018 fue aprobado el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, que reconoce el **derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria a las personas con nacionalidad española y a las personas extranjeras** que tengan residencia en España. La norma establece criterios para evitar el uso inapropiado del derecho a la asistencia sanitaria de forma que ésta no será a cargo de fondos públicos siempre que exista un tercero obligado al pago o se pueda exportar el derecho desde el país de origen. Las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, deberán fijar el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial. La norma establece un copago farmacéutico del 40% del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España.



SERIALIZACIÓN

En febrero de 2019 se produjo con éxito la **conexión en tiempo del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)** con el hub europeo. En la actualidad, el sistema se está desarrollando según lo esperado. La Comisión de Operaciones de SEVeM, que incorpora, junto a los socios del Sistema, a representantes de CCAA, AEMPS y Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, continúa reuniéndose con regularidad y resolviendo las cuestiones técnicas que van surgiendo.

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad ha decidido canalizar la verificación y desactivación de los medicamentos reembolsados por el SNS (tanto en el canal hospitalario como a través de oficinas de farmacia) mediante un nodo público propio (Nodo SNS), sustituyendo para estos medicamentos al nodo del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (Nodofarma Verificación) integrado en **SEVeM**. Para ello, ha iniciado el trámite de audiencia del Proyecto de Real Decreto de adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del SNS al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos, mediante su publicación en su página web. El proyecto de Real Decreto establece también las condiciones de permanencia y posterior supresión del cupón precinto y, tal como solicitó FARMAINDUSTRIA, la aplicación del art. 94.7 (precios fuera del SNS) a través de **SEVeM**.





COMPLIANCE

La Asamblea General de FARMAINDUSTRIA de junio de 2018 aprobó el **Código Ético de la Asociación**, que ha sido difundido entre los asociados.

El Código Ético es **reflejo de la cultura de cumplimiento** implantada en FARMAINDUSTRIA, la cual somete su actuación a los más estrictos estándares éticos y normativos, que deben guiar la manera de actuar del personal de la Asociación, de sus órganos de gobierno y dirección y del personal de las compañías asociadas cuando desarrollen o participen en actividades relacionadas con el objeto de la Asociación.

En paralelo se están realizando las sesiones de formación interna del *Programa de Compliance Penal* de la Asociación, en el que está integrado el Código Ético.

3.1.2 LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Durante el ejercicio 2018, FARMAINDUSTRIA ha continuado su actividad institucional con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales e instituciones, con el objetivo 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.

Con la colaboración de los Grupos de Trabajo de Comunidades Autónomas (GT-CCAA) y de Mercado Hospitalario (GT-MH), FARMAINDUSTRIA ha realizado el seguimiento de las iniciativas autonómicas relacionadas con la política sanitaria y la prestación farmacéutica, informando a las compañías de los aspectos más relevantes de las mismas.



FORO FARMAINDUSTRIA - COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Los días 12 y 13 de abril de 2018 se celebró en Murcia el XXI Foro FARMAINDUSTRIA -Comunidades Autónomas, que fue inaugurado por el Consejero de Sanidad, D. Manuel Villegas García y que contó con la participación de nueve CCAA y el INGESA. En esta ocasión los asuntos abordados fueron:

- 1** | **La protección de datos en investigación biomédica y asistencia sanitaria.**
- 2** | **La Ley de Contratos del Sector Público** en relación con la compra de medicamentos en el SNS.
- 3** | **El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** y la iniciativa de transparencia.



PROYECTOS DE E-SALUD EN EL SNS

El **desarrollo de las tecnologías de información y comunicación** (TIC) en sanidad ha posibilitado la implantación de aplicaciones de gran utilidad como la historia Clínica Digital, la receta electrónica y el visado electrónico, tratando de mejorar la atención a los ciudadanos y reducir tiempos de espera y visitas médicas. No obstante, el diferente ritmo de desarrollo e implantación de estos sistemas en las diferentes Comunidades Autónomas, supone una limitación a la operatividad del SNS.

Ante este escenario, desde la Administración General del Estado se han impulsado diferentes iniciativas para **avanzar hacia sistemas interoperables** en el conjunto del SNS.

Receta electrónica. Situación en CCAA

A finales de 2018, la receta electrónica estaba completamente implementada en todos los niveles asistenciales en todas las CCAA, salvo en Madrid y Asturias, donde faltaba por implementarse en hospitales, así como en Aragón y Castilla y León, donde la implantación en hospitales sólo es parcial. El porcentaje de recetas dispensadas electrónicamente en el conjunto del SNS a finales de 2018 fue superior al 91%.

Igualmente, a finales de 2018, eran 16 las CCAA, junto con INGESA, que contaban con la certificación técnica por parte del Ministerio de Sanidad 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). Madrid era la única comunidad que quedaba por incorporarse a este sistema, al encontrarse en fase de pruebas. No obstante, a fecha de elaboración de la presente Memoria Anual, la Comunidad de Madrid ha sido certificada por el Ministerio de Sanidad como emisor y receptor de receta electrónica interoperable, si bien, las oficinas de farmacias de Madrid se irán incorporando paulatinamente desde marzo de 2019.

Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Situación en CCAA

El proyecto de Historia Clínica Digital del SNS, liderado por el Ministerio de Sanidad, 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 2018, todos los servicios de salud autonómicos habían logrado posicionarse como emisores y receptores de información, con la excepción de Cataluña, que es únicamente emisor. De este modo, la historia clínica digital del SNS alcanza una **cobertura próxima al 93% de la población** con tarjeta sanitaria individual.



Visado de medicamentos. SNS

El visado es un procedimiento administrativo-sanitario, de reserva singular, establecido en la Ley de Garantías, y regulado en el Real Decreto 618/2007, cuya finalidad es **verificar la conformidad del tratamiento prescrito** en el SNS con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica del medicamento y las indicaciones terapéuticas y condiciones de dispensación y uso con las que se ha incluido en la prestación farmacéutica pública.

A septiembre de 2018, de las 11.818 presentaciones de medicamentos comercializadas e incluidas en la prestación farmacéutica del SNS, un total de 1.694 (el 14% del total) están sujetas a visado. De ellas, 744 tienen visado para población mayor de 75 años, y 28 sólo tienen financiada alguna de sus indicaciones terapéuticas.

La competencia para establecer visado a los medicamentos y productos sanitarios corresponde en exclusiva al Ministerio de Sanidad, de oficio o a solicitud de las CCAA. No obstante, la gestión del visado de los medicamentos corresponde a las CCAA.

Para ello, cada comunidad ha establecido su propio procedimiento administrativo que paulatinamente, va evolucionando hacia el visado electrónico. El diferente ritmo en la **introducción de las tecnologías** de la información y comunicación en los servicios de salud de las CCAA y las diferencias en los procedimientos administrativos dan lugar a una notable heterogeneidad en la gestión del visado de medicamentos en España.



INICIATIVAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

Cataluña. Programa de Armonización Farmacoterapéutica del CatSalut

En mayo de 2017 entró en vigor el Programa de Armonización Farmacoterapéutica del Catsalut. Este programa establece los criterios de uso, acceso y provisión de nuevos medicamentos, nuevas indicaciones y medicamentos ya comercializados que presenten características de especial interés en base a:

- 1 **Incidencia y prevalencia de la condición clínica para la que se destina.**
- 2 **Grado de innovación terapéutica y beneficio clínico** potencial en términos de resultados en salud.
- 3 **Disponibilidad** de tratamientos alternativos.
- 4 **Impacto presupuestario.**



Este programa unifica e integra los programas de armonización terapéutica existentes (atención primaria y hospitalaria), creando una comisión farmacoterapéutica y dos consejos asesores (medicación hospitalaria, CAMH y medicación de atención primaria, comunitaria y especializada, CAMAPCE).

Ante las dudas suscitadas en la aplicación de este programa, FARMAINDUSTRIA se dirigió a los responsables del Área del Medicamento del CatSalut, quienes señalaron que:

- 1 Se trata de un **documento interno** que obedece a motivos simplificadores de comisiones y procesos ya existentes.
- 2 La instrucción **no limita la capacidad de prescripción** de los profesionales sanitarios.
- 3 **Los criterios de armonización** toman en consideración los IPT aprobados.

En el marco de este Programa, desde abril 2018, CatSalut está aplicando una nueva clasificación de los medicamentos de prescripción en la que se establecen 4 categorías (A, B, C y D), a efectos de su evaluación

y emisión de recomendaciones de uso para atención primaria y para atención especializada:

- **Categoría A**, medicamentos de elección de primera línea.
- **Categoría B**, medicamentos de elección en segunda línea o recomendados para un subgrupo de pacientes.
- **Categoría C**, medicamentos para pacientes que han agotado otras alternativas terapéuticas.
- **Categoría D**, medicamentos sin valor terapéutico añadido.

Esta nueva categorización se está empleando tanto para nuevos medicamentos como para medicamentos ya comercializados y calificados en su momento como “medicamentos con alternativas terapéuticas más adecuadas (MATMA)”, los cuales el CatSalut está reevaluando y reclasificando de acuerdo con las nuevas categorías. Esta categorización tiene efectos en los indicadores de calidad de la prestación farmacéutica (contratos de gestión), que penalizan la prescripción de medicamentos de las categorías C o D anteriores.



FARMAINDUSTRIA realiza un seguimiento de los informes de evaluación y acuerdos de los medicamentos armonizados emitidos, constatando que:

Desde abril de 2018, con la entrada en vigor de las categorías nuevas, hasta final de 2018, **se publicaron informes de evaluación y acuerdos de 39 medicamentos**, de los cuales se categorizaron ocho, de estos últimos, uno se clasificó en la categoría B, 3 en la categoría C y los 4 restantes en la categoría D.

En el primer trimestre de 2019, **se han publicado informes de evaluación y acuerdos de 30 medicamentos**, de los cuales se han categorizado 22. De estos últimos, 13 han sido clasificados en la categoría C y los 9 restantes, en la categoría D.

Andalucía. Subastas de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia

Con fecha 6 de junio de 2018, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) convocó la decimotercera subasta de medicamentos, en la que se licitaron 337 presentaciones correspondientes a **163 principios activos**, de los que se adjudicaron 34 principios activos, lo que supone el 21% de los principios activos licitados, a través de Resolución de 17 de julio de 2018.

El 20 de septiembre de 2018, se publicó la Resolución por la que se anunció la decimocuarta subasta. En esta convocatoria se licitaban 449 presentaciones correspondientes a **192 principios activos**, de los que se adjudicaron 82 principios activos (el 43% de los licitados), a través de Resolución de 9 de noviembre de 2018.

A continuación se muestra la relación de convocatorias, principios activos licitados, y adjudicaciones realizadas en las diferentes convocatorias de selección de medicamentos realizadas 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	33	25.05.18	94	26
13	06.06.18	163	20	17.07.18	34	18
14	20.09.18	192	27	09.11.18	82	23

Tras las elecciones autonómicas de diciembre de 2018, el nuevo ejecutivo andaluz ha anunciado que no celebrará nuevas subastas, manteniendo las vigentes hasta la expiración de los contratos suscritos. A fecha de cierre de la presente Memoria Anual, se ha publicado el **Plan de Inspección de Servicios Sanitarios** mediante Orden de 20 de febrero de 2019. Entre los objetivos en el área de farmacia, se incluye la evaluación de la distribución de medicamentos seleccionados por el SAS en las subastas y el análisis de abastecimientos inadecuados.



Andalucía. Sentencia del Tribunal Supremo sobre el Acuerdo Marco del Servicio Andaluz de Salud por indicación terapéutica

En relación con el Acuerdo Marco del Servicio Andaluz de Salud de homologación para selección de principios activos para determinadas indicaciones, que agrupaba en un mismo lote medicamentos con diferentes principios activos que compartían alguna indicación terapéutica (AM 4001/13), del que hemos informado en anteriores Memorias Anuales, el Tribunal Supremo, mediante Sentencia 98/2018, de 29 de enero de 2018, señaló que los lotes se deberían haber definido por principio activo y no por la indicación terapéutica.

En este sentido afirma que, aunque los distintos principios activos estén dirigidos a tratar una misma patología, “y de ahí que se puedan incluir en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación ATC”, han sido autorizados con indicaciones terapéuticas diferentes, bien por “la descripción de la enfermedad que se va a tratar o por la población a la que va dirigido”.

Esta importante sentencia, comparte la interpretación dada por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales mediante Resolución de 27 de marzo de 2013 en la que se discutía la **conformación de lotes por principios activos** y no por indicaciones terapéuticas y en la que recuerda que el artículo 86.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP) admite el fraccionamiento del objeto del contrato, siempre y cuando se respete la unidad funcional. Así, 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 (actual 98.2) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de **Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios** (LGURMPS): los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración; y la Disposición Adicional 14.2: las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad”.

Con fecha 18 de mayo de 2018, el TSJ de Andalucía se hizo eco de este pronunciamiento en relación con el recurso de apelación interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra el citado Acuerdo Marco, si bien esta sentencia, en el momento de redactar la presente Memoria Anual, no es firme al haber sido recurrida por la administración sanitaria andaluza.

Madrid. Anteproyecto de Ley de Farmacia

Como se informaba en la Memoria Anual de 2017, FARMAINDUSTRIA trasladó una propuesta de enmienda a este anteproyecto, la cual fue tomada en consideración. El texto del proyecto fue aprobado por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid en septiembre de 2018 y remitido a la Asamblea de Madrid para su tramitación, aunque finalmente el texto no se ha sometido a su posible aprobación.



Cantabria. Comité Corporativo de Farmacia

Mediante sentencia de 9 de marzo de 2018, el Tribunal Supremo inadmitió el recurso interpuesto por el Gobierno de Cantabria contra la sentencia del TSJ de Cantabria que declaró nula la Orden SAN/31/2016, de 23 de junio, de la Consejería de Sanidad por la que se crea y regula el **Comité Corporativo de Farmacia** en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud, al estimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la misma.

En su sentencia, el TSJ de Cantabria consideró que la Orden, en la medida que otorgaba a este Comité funciones tales como la elaboración de un formulario de medicamentos y la evaluación de propuestas de inclusión de nuevos fármacos, no era una norma meramente organizativa sino una **disposición que afectaba a derechos de terceros**, y que, por tanto, no se podían obviar los trámites de audiencia que requiere todo reglamento para su adopción. Tras la inadmisión del recurso del Gobierno de Cantabria por parte del Tribunal Supremo, la sentencia del TSJ de Cantabria deviene firme.

En el momento de redactar esta Memoria Anual, el Servicio Cántabro de Salud (SCS) ha sometido a información pública un nuevo proyecto de Orden por la que se crea y regula el Comité Corporativo de Farmacia, órgano colegiado de carácter consultivo, de asesoramiento y de apoyo en materia de prestación farmacéutica a la **Dirección Gerencia del SCS**, con la finalidad de impulsar medidas tendentes a una mejor utilización y prescripción de medicamentos y productos sanitarios, además de promover una prescripción farmacéutica con criterios de equidad, eficacia, efectividad, seguridad y coordinación entre niveles asistenciales.

FARMAINDUSTRIA ha trasladado alegaciones a este proyecto insistiendo en:

- 1** | El carácter **asesor** de la Comisión
- 2** | La **transparencia** y participación de todos los agentes implicados en sus actuaciones
- 3** | El carácter **orientativo** de las guías farmacoterapéuticas.

Adicionalmente se ha insistido en que en las licitaciones públicas se identifiquen y se configuren los lotes por principio activo, o marca, en el caso de los medicamentos no intercambiables.



Otras iniciativas de ámbito autonómico. Castilla-La Mancha. Canarias y Extremadura

La comunidad autónoma de Castilla-La Mancha inició el trámite de consulta pública previa para la constitución de su Comisión Regional de Uso Racional del Medicamento. La Comisión, adscrita al servicio de salud de esta comunidad (SESCAM), coordinará las diversas comisiones existentes en los centros hospitalarios, con el objetivo de **unificar y homogeneizar los criterios de adquisición y prescripción de medicamentos** en el ámbito del SESCAM. Al cierre de esta Memoria Anual, no se ha sometido a información pública el proyecto.

La Comunidad Autónoma de la Islas Canarias, por su parte, ha anunciado la creación de un Comité Autonómico de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto (CAEMAI), cuyo objetivo será informar y asesorar sobre la utilización terapéutica de estos medicamentos, para lo que establecerá los criterios por los que un medicamento es considerado “de alto impacto” y evaluará la efectividad, seguridad, indicaciones de uso y seguimiento de los medicamentos que cumplan estos criterios.





Además, se encargará de analizar los informes de evolución del gasto en medicamentos y en los centros dependientes del Servicio Canario de Salud (SCS). Este organismo dependerá de la Dirección del SCS y formarán parte de él, entre otros, los presidentes de las comisiones de farmacia de los hospitales del SCS, así como representantes de los Servicios de Evaluación y de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación.

Al cierre de esta Memoria Anual, no se ha sometido a información pública el proyecto anunciado.

Por su parte, la comunidad autónoma de Extremadura ha constituido la **Oficina de Información y Evaluación de los Medicamentos**, con los siguientes objetivos:

- 1** | **Evaluar** la efectividad, eficacia e impacto clínico de los medicamentos.
- 2** | **Asesorar** al médico sobre alternativas terapéuticas.
- 3** | **Formar** a las comisiones de Farmacia y Comités de Tumores de las Áreas de Salud en la metodología de evaluación.

También en esta Comunidad Autónoma se ha sometido a información pública el proyecto de Orden por el que se regula la visita médica en los centros sanitarios del Servicio Extremeño de Salud, cuyo objetivo es establecer criterios para la ordenación, seguimiento y control de esta actividad en sus centros. Este proyecto de Orden regula la formación académica del visitador, la calidad de la información transmitida y hace mención a la declaración expresa que deben realizar los laboratorios de estar adheridos a los principios del Código Español de Buenas prácticas de la Industria Farmacéutica. Desde FARMAINDUSTRIA se han trasladado alegaciones insistiendo en que se mantenga y contemple la visita individual y la planificación de

esta actividad por divisiones farmacéuticas, igualmente, respecto a la formación del visitador la Orden debería atenerse a lo dispuesto en el RD 1416/94, ya que la acreditación de una titulación es competencia exclusiva del Estado.

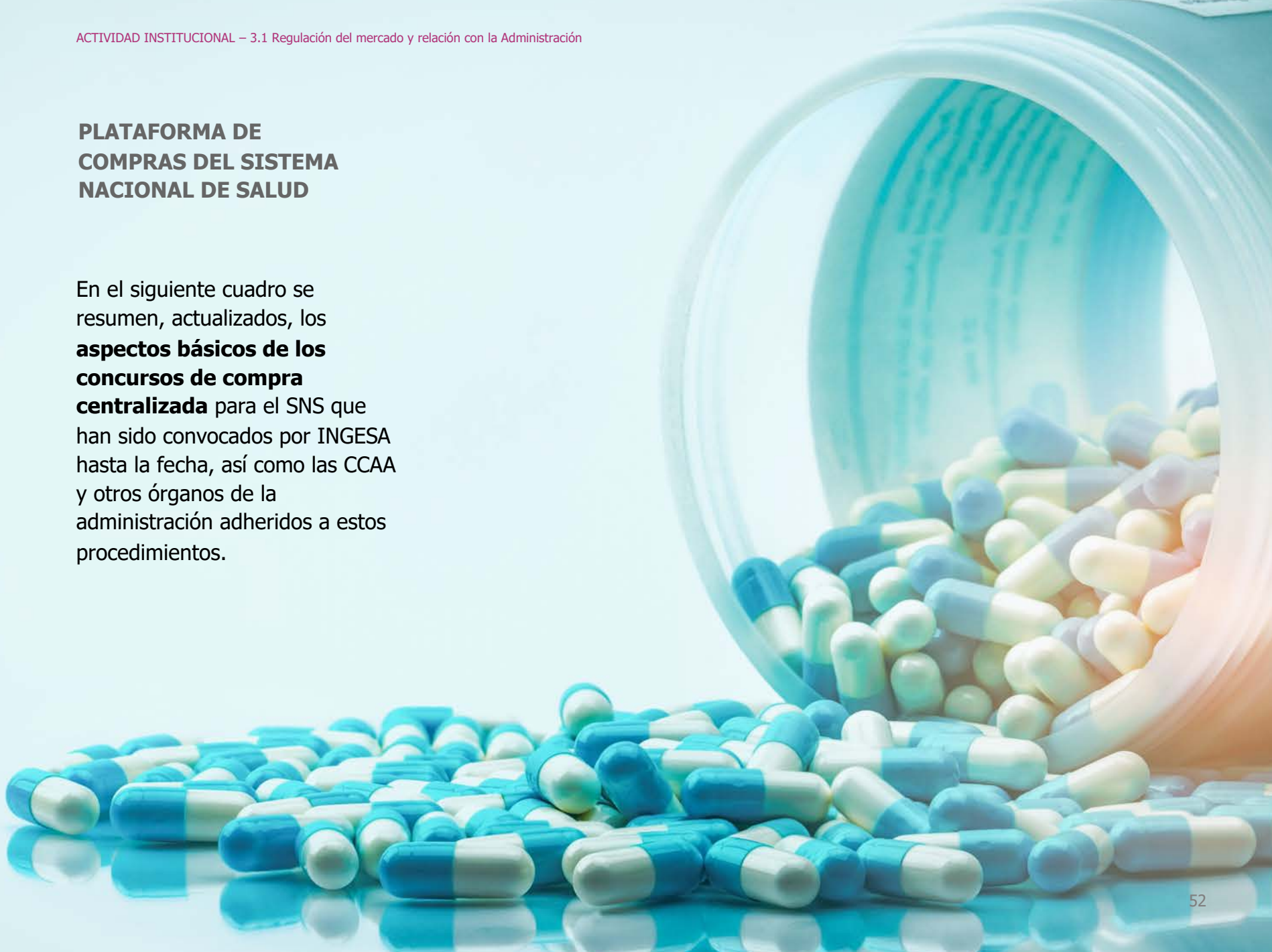
Por último, a lo largo de 2018, distintas Comunidades Autónomas han sometido a información pública **proyectos regulatorios de atención farmacéutica** en centros sociosanitarios, con la finalidad de ordenar los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en estos centros. En varios de estos proyectos, se contempla, entre otras iniciativas, la creación de comisiones de farmacia sociosanitaria y la elaboración de guías farmacoterapéuticas de apoyo a

la prescripción. Durante los trámites de información pública, FARMAINDUSTRIA ha hecho especial hincapié en la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica, el carácter asesor de las comisiones de farmacia y el papel orientativo de las guías farmacoterapéuticas, entre otros aspectos.



PLATAFORMA DE COMPRAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En el siguiente cuadro se resumen, actualizados, los **aspectos básicos de los concursos de compra centralizada** para el SNS que han sido 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 OFERTAD.	Nº LOTES ADJUDICAD.
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
FACTOR VIII COAGULACIÓN	Negociado sin publicación (art. 168 de la Ley de Contratos Sector Público)	11 CCAA (Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Galicia Murcia, Navarra, La Rioja y Valencia) e INGESA (Ceuta y Melilla)	Marca	4	Pendiente



Durante el pasado año, el Gobierno ha reiterado su interés por **impulsar las compras centralizadas** a través de INGESA. En este sentido, en el Consejo Interterritorial del SNS del 15 de noviembre de 2018 se presentó un documento de propuestas que:

- 1** | **Insta** a los servicios de salud a participar en las compras centralizadas.
- 2** | **Contempla** la posibilidad de evitar revisiones de precios de los medicamentos adjudicatarios mientras dure el contrato. Este último punto recoge una de las propuestas que ha venido haciendo FARMAINDUSTRIA.



El mencionado documento analiza también otros aspectos sobre las compras centralizadas, destacando las actuaciones realizadas (15 licitaciones, por valor de 2.700 millones de euros), las Administraciones adheridas (todas las CCAA excepto Andalucía, Canarias, Cataluña y País Vasco, INGESA, y los Ministerios de Interior y Defensa), así como los ahorros totales conseguidos en el periodo 2013-2017 (que ascienden a 267 millones de euros).

Durante el pasado ejercicio, al haber finalizado los contratos del **Acuerdo Marco de Factor VIII** se ha convocado un nuevo concurso, que fue autorizado por el Consejo de Ministros el 16 de noviembre de 2018, con las siguientes características:

- 1 **División** en 9 lotes por denominación comercial.
- 2 **Procedimiento** negociado sin publicidad.
- 3 **Participan** 11 CCAA e INGESA.
- 4 **Duración** de dos años con posibilidad de prórroga por un año más.
- 5 Posibilidad de **resolución** del contrato por comercialización efectiva de un nuevo genérico o biosimilar.

El precio de licitación atendiendo al “precio general de mercado” (incluyendo las deducciones del RDL 8/2010) y sin revisión de precios en la fase de contratos derivados con las CCAA.

Adicionalmente, INGESA sigue trabajando en la **preparación de nuevos Acuerdos Marco** (antineoplásicos y degeneración macular asociada a la edad) y en volver a convocar otros ya finalizados (epoetinas, antivirales) mediante el mismo modelo que los concursos anteriores.

Por último, es importante mencionar que se ha presentado el Catálogo de bienes y servicios de contratación centralizada, que se ha incorporado al portal web de compras del SNS y que incluye información general sobre los medicamentos y productos sanitarios disponibles e información específica sobre los que han sido objeto de procedimientos de compra centralizada, incluyendo:

El estado del contrato, CCAA adheridas, laboratorio adjudicatario, precio de licitación y precio de adjudicación. Se prevén tres niveles de acceso a esta información:

- 1 General.
- 2 CCAA adheridas.
- 3 Laboratorio adjudicatario.

Desde FARMAINDUSTRIA se sigue trabajando con INGESA en la **búsqueda de fórmulas** que permitan compatibilizar los requerimientos de transparencia de la ley de contratos con los intereses del sector y del SNS.



3.1.3 COMITÉS CONSULTIVOS Y DE ASESORAMIENTO

COMITÉ CONSULTIVO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Presidido por el Secretario General de Sanidad y Consumo y con la asistencia de todos los Directores Generales del Ministerio, este comité está integrado por otros representantes de las administraciones (autonómica y local), sindicatos y organizaciones empresariales, entre ellas FARMAINDUSTRIA, que ocupa la vicepresidencia correspondiente a estas últimas.

El Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se reunió en dos ocasiones en 2018, en los meses de marzo y noviembre, con una agenda en la que se abordaron algunos aspectos de especial interés para la industria farmacéutica. El Comité tiene el mandato de dictaminar sobre proyectos normativos en curso, y por ello se revisaron los proyectos de modificación de dos reales decretos que regulan, respectivamente, los laboratorios

farmacéuticos (RD 824/2010) y el procedimiento de autorización y registro de medicamentos (1345/2017). Asimismo, el Comité informó sobre la Orden de medicamentos homeopáticos.

Además de estos aspectos, el Comité fue conocedor de otras materias de ámbito sanitario que tienen una evidente trascendencia, por ejemplo la **aprobación del calendario vacunal común** a lo largo de toda la vida del paciente que fue acordado por la Comisión de Salud Pública y que se considera un avance muy importante en materia de calidad, cohesión y equidad de acceso. Asimismo el Comité fue informado de la propuesta de actualización del plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el SNS.

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.

El CMH 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 componente, así como otros medicamentos o grupos de medicamentos que por su especial interés para la AEMPS se incorporan al orden del día del comité.





Uno de los aspectos más relevantes incorporado a la agenda del CMH en 2018 fue la revisión de algunos asuntos relacionados con el **uso y el acceso adecuado a los medicamentos**. Aspectos como las garantías de suministro, en particular como consecuencia de la falta de determinados principios

activos por problemas de calidad, cambios en las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos, la estrategia de la Agencia en el ámbito de los medicamentos homeopáticos, o la preparación para el Brexit, fueron objeto de tratamiento por el CMH.

3.1.4 CONVENIO COLECTIVO

En 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**, estructurándose la negociación en cuatro bloques.

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.

La negociación estuvo condicionada por el contexto general de recuperación económica basado en datos de productividad sectoriales de 2017, donde se constataba el incremento de la cifra de negocios y de las exportaciones.



Otro hecho relevante sobre el contexto fue la **negociación en paralelo que se estaba produciendo del Acuerdo para el Empleo y la Negociación Colectiva (AENC)** donde se negociaba, y finalmente se pactó, un incremento anual de los salarios en torno al 2%, más una parte variable del 1% ligada a los conceptos que en cada convenio se determinaran, como la evolución de la productividad, resultados, absentismo injustificado y otros, en base a indicadores cuantificados, medibles y conocidos por las partes.

Tras meses de negociación, el 8 de agosto de 2018 se publicó en el BOE el texto del XIX Convenio General de la Industria Química. En líneas generales se ha considerado que se trata de un **convenio modernizado** (que incorpora modificaciones hasta en 34 artículos), que aboga por la igualdad, que apuesta por la formación (consciente de la importancia del conocimiento de los trabajadores y la inversión que se realiza en esta partida), que evita que se tome como índice de referencia el IPC, y que incluye cambios en los artículos relativos a jornada y flexibilidad.

El período de vigencia del XIX Convenio es de tres años (2018-2020), fijándose incrementos salariales del +2,5% en cada año, incluyendo adicionalmente una cláusula de garantía salarial que sólo operaría al finalizar la vigencia del convenio en el supuesto de que la suma de los IPC de dicho periodo fuese superior a la de los incrementos pactados.

En relación a los planes de igualdad, se establece el carácter obligatorio de implantarlos para empresas con más de 150 empleados a lo largo de los tres años de vigencia del convenio. El plan de igualdad contará con una **primera fase de diagnóstico** (presentación de datos de la compañía) y una **segunda fase de negociación** (protocolos antidiscriminación, formación sobre igualdad, etc.). Adicionalmente, se deberá nombrar un Delegado de Igualdad.

El nuevo convenio también contempla mejoras en ámbitos especialmente relevantes para las empresas como la flexibilidad y la clasificación profesional o la introducción como falta muy grave del incumplimiento o violación de los códigos de *compliance* implantados en las empresas.

A microscopic image of plant tissue, likely a cross-section of a stem or root, showing various layers of cells. The image is overlaid with a white grid pattern. The colors are primarily purple, blue, and green, with some red and yellow highlights. The grid is composed of thin white lines forming a rectangular pattern.

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

3.2 Comunicación Social

Durante 2018 FARMAINDUSTRIA siguió trabajando en el desarrollo del **Plan de Comunicación** aprobado en el año anterior. El plan mantiene como objetivo principal 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 sostenibilidad del sistema sanitario y calidad asistencial, haciendo especial referencia al firme compromiso del sector con la I+D biomédica.

En este contexto, FARMAINDUSTRIA desplegó una intensa actividad informativa, tanto a través de los canales tradicionales (medios de comunicación) como a través de la página web de la Asociación y sus perfiles en las diferentes redes sociales (Twitter, LinkedIn, Facebook, Instagram y Youtube). En todos los casos se persiguió difundir información de la máxima calidad, basada siempre en datos contrastables y fuentes fiables.

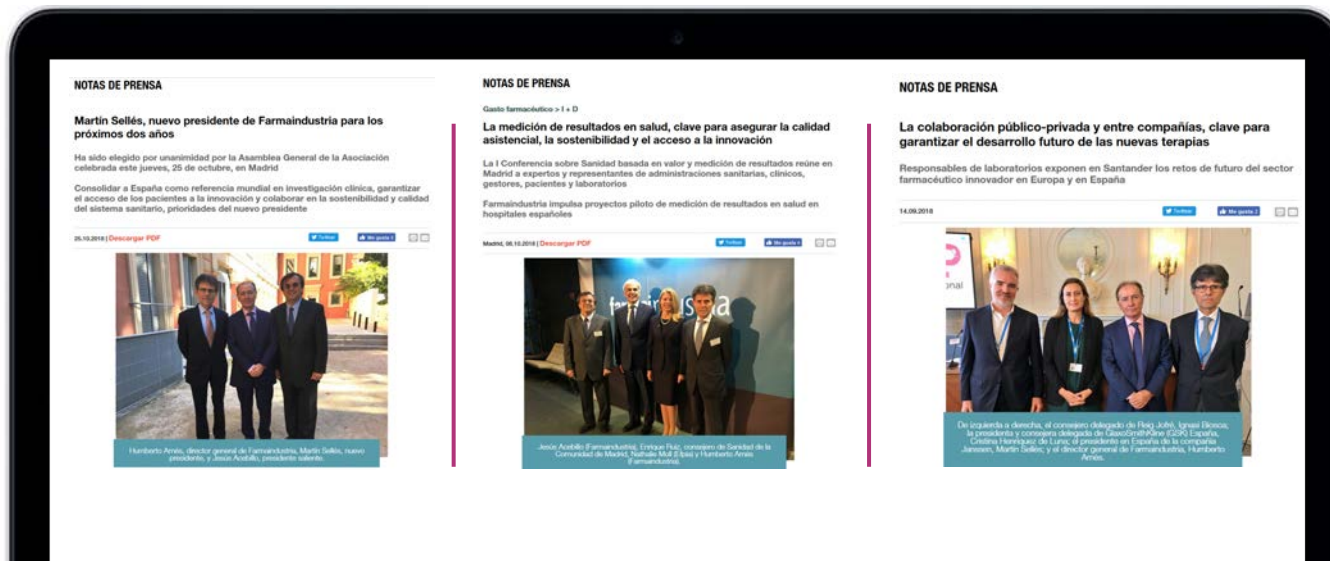
En cuanto a las temáticas, se intensificó la publicación de informaciones sobre aspectos clave de la actividad de la industria farmacéutica, como:

- 1 | La firme apuesta de la industria farmacéutica por la I+D.
- 2 | Su compromiso con la sociedad a través de la generación de empleo cualificado.
- 3 | Su condición de motor económico para el sistema productivo del país.
- 4 | El desarrollo del sistema de transparencia.
- 5 | Su responsabilidad en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- 6 | El valor añadido que genera el medicamento innovador para el conjunto de la sociedad, entre otros.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Durante 2018, 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 y **fomentar la divulgación de informaciones periodísticas que pongan en valor la importancia del medicamento innovador**, tanto para la salud de las personas como para la calidad de la prestación sanitaria y la sostenibilidad del SNS. Para ello se ha trabajado con todos los tipos de soportes (prensa impresa y digital, televisión y radio), en todos los

ámbitos (nacional, regional, local) y en todas las especialidades relevantes (generalistas, económicos, sanitarios y sectoriales). En este contexto, en 2018 FARMAINDUSTRIA difundió un total de 110 notas informativas, de las que 27 fueron notas de prensa oficiales y 83 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.



Al mismo tiempo, FARMAINDUSTRIA mantuvo sus líneas de colaboración con **distintos medios de comunicación**, explorando diferentes fórmulas de *branded content* y también mediante ventanas informativas en las ediciones web de distintos medios, con el fin de facilitar a los usuarios interesados en los asuntos relacionados con la salud y los medicamentos, el acceso a los espacios informativos de la propia página web de FARMAINDUSTRIA.

También se ha propiciado la presencia de responsables de la Asociación en los medios de comunicación, a través de entrevistas y de una docena de tribunas publicadas a lo largo del año, con el fin de aportar en primera persona los posicionamientos y prioridades del sector.

FORO DE EXPERTOS
Humberto Arnés
Director general de Farmaindustria

Compromiso social desde la innovación

La industria farmacéutica tiene la misión de ser en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos que alivien, controlen o curen la enfermedad. Y esto va ligado necesariamente a la implicación para que esos medicamentos lleguen a las personas que los necesitan. Ambas realidades están en la base de su compromiso con la sociedad.

Los resultados hablan por sí mismos, en forma de avances sobresalientes. En el último cuarto de siglo las muertes por cáncer se han reducido un 20 por ciento, hasta el punto de que hoy siete de cada diez pacientes sobrevive cinco años o más después del diagnóstico; sólo en lo que va de siglo los fallecimientos por patologías cardiovasculares han caído un 37 por ciento. Las terapias biológicas han cambiado radicalmente el curso de las enfermedades reumáticas y otras autoinmunes, patologías como el sida han dejado de ser mortales, y otras incurables, como la hepatitis C, tienen ya cura.

La visión de la I+D biomédica es hoy, más que nunca, abierta, colaborativa e internacional. Se trata de un modelo de investigación desarrollada a la par de árabes y que es capaz de

mento para llegar al mercado, con una inversión de más de 2.000 millones de euros y con un riesgo tan alto que hace que sólo uno de cada diez mil fármacos en investigación llegue a comercializarse y que, de los que llegan, sólo tres de cada diez recuperen la inversión.

Los resultados hablan por sí mismos, en forma de avances sobresalientes. En el último cuarto de siglo las muertes por cáncer se han reducido un 20 por ciento, hasta el punto de que hoy siete de cada diez pacientes sobrevive cinco años o más después del diagnóstico; sólo en lo que va de siglo los fallecimientos por patologías cardiovasculares han caído un 37 por ciento. Las terapias biológicas han cambiado radicalmente el curso de las enfermedades reumáticas y otras autoinmunes, patologías como el sida han dejado de ser mortales, y otras incurables, como la hepatitis C, tienen ya cura.

Y hoy, de la mano de las llamadas ciencias ómicas, como la genómica y la proteómica, estamos en los albores de un nuevo y gran paso adelante. Estamos haciendo realidad la Medicina de Precisión, esa Medicina Personal-

En medio de esa visión internacional e abierta, España está jugando un papel de creciente protagonismo. La apuesta de las compañías farmacéuticas aumenta. No ha dejado de crecer en los últimos años y hoy supera los 5.100 millones de euros anuales, lo que convierte al sector en líder de la I+D industrial, con el 25 por ciento del total. Además, casi la mitad de esa inversión se concreta en contratos con hospitales y centros públicos y privados de investigación. Ésta hace de la industria el gran dinamizador del tejido investigador en biomedicina.

SALUD / TRIBUNA

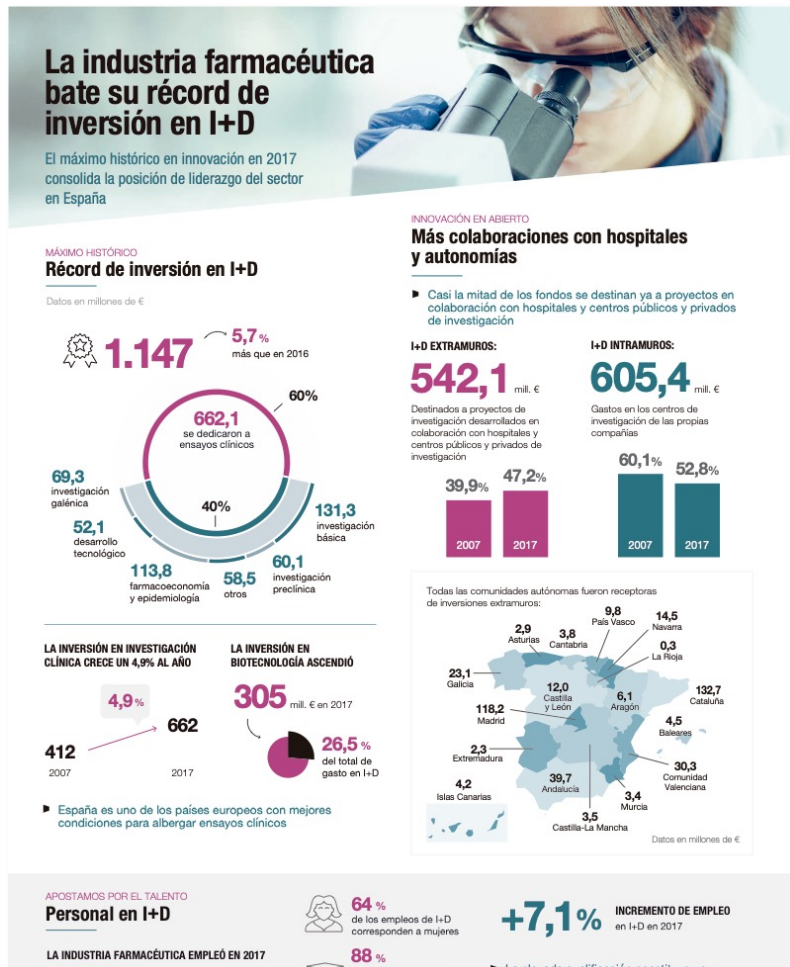
Medicina de precisión, una oportunidad que no podemos desaprovechar

Martín Sellés
Presidente Farmaindustria

Todo fluye, nada permanece». Si hay un sector donde se cumple esta archiconocida sentencia del filósofo griego

la calidad de la prestación), a los pacientes (beneficiarios últimos) y a la industria farmacéutica, gran movilizadora de esta estructura y figura capaz de sus-

Otro aspecto relevante ha sido la participación de responsables de FARMAINDUSTRIA en numerosos debates y coloquios celebrados por diferentes entidades de los ámbitos sanitario, económico y social a lo largo del año.



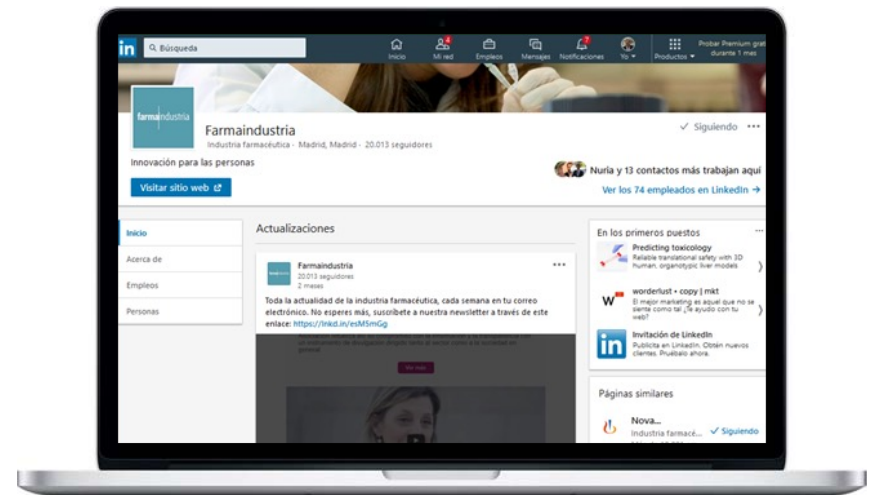
Por otro lado, durante 2018 se mantuvo la tendencia, iniciada en el año anterior, de sustituir las creatividades de tipo publicitario por una nueva línea de diseño, de tipo infográfico y contenido netamente informativo, que incluye los principales datos del sector y refleja la realidad de la industria farmacéutica radicada en España.

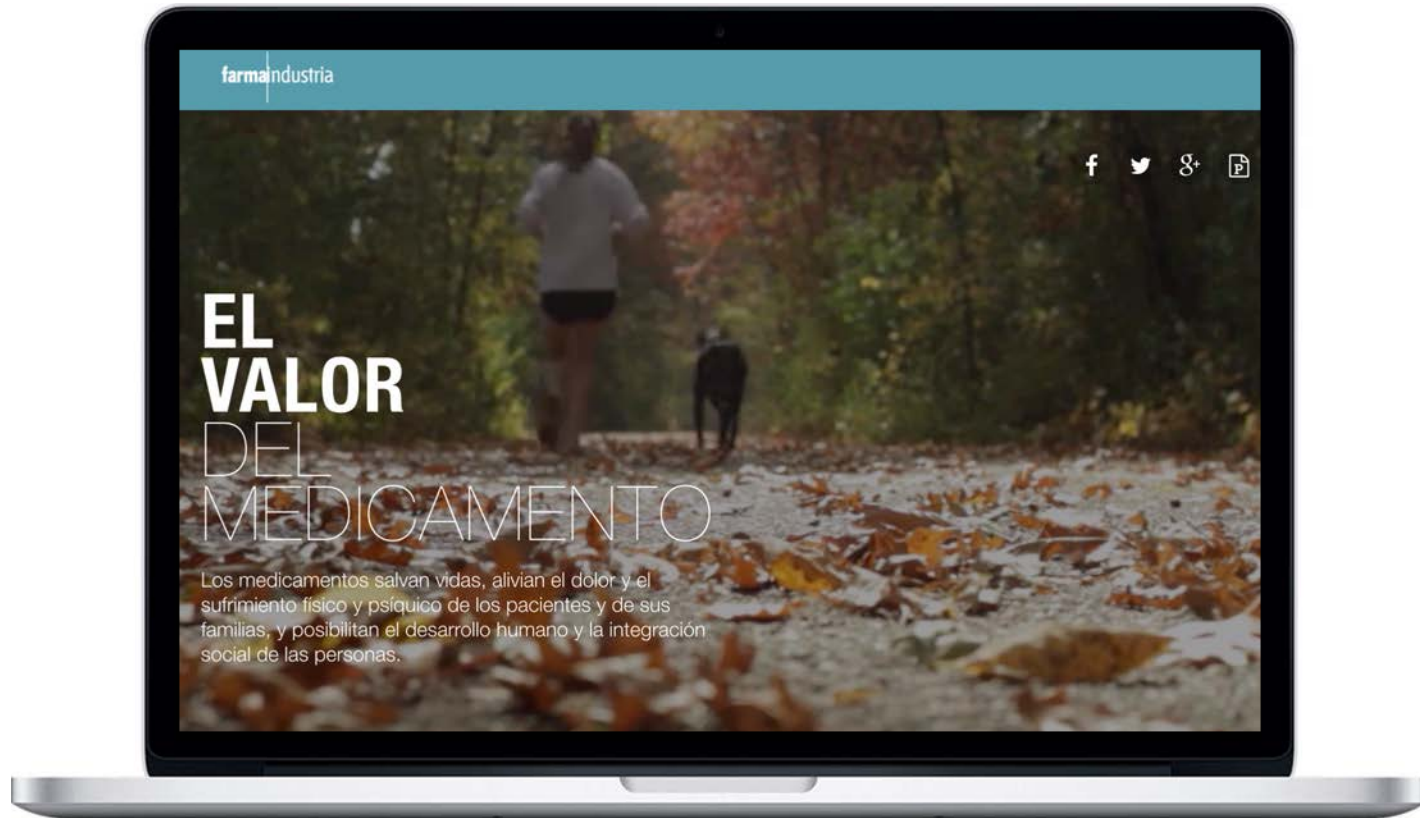


INTERNET Y REDES SOCIALES

La difusión de información a través de las redes sociales ha sido una de las principales áreas de actuación de FARMAINDUSTRIA, 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 consecuencia, 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 2018 con más de 28.000 seguidores, experimentó un crecimiento del +6%, consolidándose como la **red social de referencia** de la Asociación. Además, durante el pasado año, FARMAINDUSTRIA se situó como tercera asociación empresarial de la industria farmacéutica más importante en LinkedIn a nivel mundial, al superar los 15.000 seguidores a finales de año.





Por otro lado, y como continuación de la línea de trabajo iniciada tras **la renovación de la web corporativa** en el año anterior, FARMAINDUSTRIA siguió generando contenidos online en formato de infografía dinámica (*parallax scrolling*), así como vídeos destinados a su difusión a través de redes sociales,

con el objetivo de reforzar la comunicación con la sociedad y el sector sanitario, y potenciar la divulgación de los distintos aspectos relacionados con el **valor del medicamento** innovador en un entorno multisorte y en clave divulgativa.

En este contexto se amplió el número de infografías dinámicas incluidas en la serie El valor del medicamento, de forma que a los ya existentes: *El valor del medicamento; El valor de las vacunas; El valor del medicamento en oncología; El valor del medicamento en diabetes, y El valor del medicamento en enfermedad cardiovascular*, se sumó una nueva centrada en *El valor del medicamento en las enfermedades reumáticas*.

Por otra parte, **Somos Pacientes**, comunidad online de asociaciones de pacientes impulsada por la Fundación FARMAINDUSTRIA, ha reforzado la presencia y difusión de su actividad y contenidos en Internet y en redes sociales. La plataforma tiene una presencia destacada tanto en Twitter como en Facebook. En Twitter, el perfil de Somos Pacientes contaba con más de 18.500 seguidores al acabar 2018. 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, por su parte, Somos Pacientes dispone de una página a través de la cual difunde sus contenidos y en la que tenía más de

3.500 seguidores al acabar 2018. Además, la comunidad dispone de un canal en YouTube en el que cuelga todos los reportajes y entrevistas en vídeo que publica.

Por último, la newsletter de **Somos Pacientes**, que distribuye semanalmente un resumen de los principales contenidos publicados en la plataforma, sumaba a finales de 2018 más de 9.500 suscriptores.



ACTOS CON REPERCUSIÓN INFORMATIVA

Durante el pasado año, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos foros, tanto propios como organizados por otras entidades, que tuvieron una repercusión relevante en medios de comunicación y/o redes sociales. A continuación se muestran algunos de ellos.

- Jornada *La identificación única de medicamentos, nuevo escenario en los tratamientos.*
- Jornada *Pacto de Estado por la sanidad; perspectiva desde la industria.*
- Foro Sedisa - Alsedisa sobre calidad y sostenibilidad. Actualización sobre Protección de Datos en Sanidad.
- 7º Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación (Transfiere 2018).
- VII Foro de Distribución Farmacéutica.
- XI Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica. Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos.
- VI Foro de la Fundación Excelencia y Calidad de la Oncología sobre *Soluciones para una oncología sostenible.*
- Jornada de presentación del informe *El valor del medicamento desde una perspectiva social.*
- XXI Foro FARMAINDUSTRIA -Comunidades Autónomas.
- Jornada de la Real Academia Nacional de Medicina *La investigación clínica: una oportunidad para la investigación y los pacientes en España.*

- Jornada *Digitalización en Innovación Biomédica en Centros Privados*.
- 38º Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Jornada *Los retos de la industria farmacéutica en el nuevo entorno europeo*.
- Encuentro Innovación biomédica: *una revolución en marcha*.
- XVIII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española.
- I Conferencia sobre Sanidad basada en valor y medición de resultados.
- Jornada conmemorativa del X Aniversario de la Iniciativa Europea de Medicamentos Innovadores (IMI).
- Foro Spain Summit 2018.
- XV Seminario Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación.
- VI Jornada Somos Pacientes.



PRINCIPALES HITOS INFORMATIVOS DE 2018

En enero responsables de FARMAINDUSTRIA participaron en distintos foros, como el seminario internacional Experiencias y desafíos en la implementación de códigos de buenas prácticas y la colaboración multiactores en el sector biofarmacéutico, organizado por la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, o la jornada Pacto de Estado por la Sanidad, Perspectiva desde la Industria, eventos que fueron objeto de difusión a los medios y también a través de redes sociales.

En febrero, con motivo de la celebración del Día Mundial contra el Cáncer, FARMAINDUSTRIA publicó en su web una información sobre los nuevos antitumorales aprobados en 2017 y los ensayos clínicos centrados en los distintos tipos de cáncer. El contenido de la nota, que fue difundida también a través de las redes sociales de FARMAINDUSTRIA, fue recogida ampliamente por numerosos medios de comunicación especializados y también generalistas, como El Mundo, que llevó a su portada los datos ofrecidos por la Asociación.

También en febrero el director general de FARMAINDUSTRIA analizó la situación del sector y los retos que afronta en una tribuna en el Anuario del periódico El Global y una amplia entrevista con la revista El Médico y en su edición digital, El Médico Interactivo.



Otros temas que fueron del interés de los medios en el mes de febrero fueron las intervenciones de FARMAINDUSTRIA en la **Jornada sobre la Investigación en Enfermedades Raras**, donde la Asociación defendió la necesidad de contar con centros de excelencia que trabajen en red y de fomentar la colaboración público-privada como elementos esenciales para impulsar la investigación en estas patologías, y en el VII Foro de Distribución Farmacéutica, donde FARMAINDUSTRIA abogó por aumentar el nivel de transparencia en el conjunto de la cadena del medicamento y fomentar el diálogo y el compromiso firme de todos los agentes implicados.

Los días 5 y 6 de marzo, FARMAINDUSTRIA celebró en Barcelona, junto con Fenin y Asebio, la **XI Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos**. El encuentro tuvo una notable repercusión en los medios de comunicación y redes sociales.





INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

150.000

MILLONES DE EUROS



EN FASE DE INVESTIGACIÓN

7.000

NUEVOS MEDICAMENTOS



TRATAMIENTO DEL CÁNCER

1.900

COMPUESTOS

Los distintos temas abordados en la jornada fueron objeto de más de un centenar de informaciones periodísticas, que supusieron una audiencia potencial (OTS, *opportunity to see*) de 22,7 millones de impactos. En lo que se refiere a redes sociales, destacó la repercusión en Twitter, donde la primera jornada la reunión de la Conferencia se convirtió en *trending topic* nacional.

Por otro lado, la Asociación participó en el VI Foro de la Fundación ECO (Excelencia y Calidad de la Oncología), que se celebró bajo el título **Soluciones para una oncología sostenible**. FARMAINDUSTRIA publicó una información al respecto en su web, que fue recogida por medios de comunicación y redes sociales, centrada en cómo los casi 150.000 millones de euros que se invierten cada año en actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos hacen posible que existan unos 7.000 compuestos en fase de investigación en el mundo, de los que 1.900 están dirigidos a tratar distintos tipos de cáncer.

Uno de los hitos informativos del año tuvo lugar el 20 de marzo, cuando se presentó en Madrid el informe El valor del medicamento desde una perspectiva social, elaborado por la Fundación Weber con el apoyo de FARMAINDUSTRIA. La jornada, que fue inaugurada por la directora general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, D^a. Encarnación Cruz y el director general de FARMAINDUSTRIA, D. Humberto Arnés, contó con una gran asistencia y más de una veintena de medios de comunicación.

La jornada fue objeto de un **amplio seguimiento en redes sociales**, sobre todo en Twitter, donde el hashtag #ValordelMedicamento se convirtió en *trending topic* en España, con un impacto de casi 4 millones de impresiones (visualizaciones) en esta red social. Los contenidos fueron difundidos, asimismo, a través de Facebook, LinkedIn e Instagram. Además, la presentación del documento y el contenido del mismo fueron recogidos en más de 60 impactos en medios de comunicación, generalistas y especializados, con una audiencia potencial (OTS, *opportunity to see*) de 25,8 millones de impactos.

En abril, FARMAINDUSTRIA inició la publicación de una serie de reportajes, a partir de la evidencia científica contenida en el informe de **la Fundación Weber**. El primero se publicó coincidiendo con el Día Mundial de la Salud (7 de abril) y llevaba por título *Medicamentos innovadores: historia de una revolución*. La información se centraba en las aportaciones de la innovación terapéutica a la mejora de la salud y la calidad de vida en las últimas décadas. El reportaje fue difundido a través de las redes sociales de FARMAINDUSTRIA y fue recogido por varios medios de comunicación.





Los días 12 y 13 de abril, la ciudad de Murcia acogió el XXI Foro FARMAINDUSTRIA - Comunidades Autónomas, un espacio de diálogo y colaboración en el que los responsables de la Asociación y representantes sanitarios de distintas comunidades analizaron asuntos de actualidad relacionados con la **política sanitaria y la prestación farmacéutica en el SNS**. En esta ocasión los participantes en el Foro abordaron cuestiones como la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica y la asistencia sanitaria, novedades legislativas que

afectaban al sector, como la nueva Ley de Contratos del Sector Público o la **evolución de la iniciativa de transparencia**.

También en abril, en esta ocasión con motivo del Día Mundial de la Propiedad Industrial, FARMAINDUSTRIA publicó una información en su web, acompañada de un vídeo, en la que se destacaba la importancia de mantener una adecuada protección de la propiedad industrial para garantizar las inversiones de las compañías farmacéuticas en materia de I+D biomédica.

El 10 de mayo la Real Academia Nacional de Medicina acogió una sesión, organizada en colaboración con FARMAINDUSTRIA, sobre la situación actual y retos de futuro que plantea la investigación clínica, ámbito en el que España ha logrado situarse en una posición destacada en los últimos años, y que resulta un elemento esencial para **garantizar la innovación en medicamentos** y un factor clave de dinamización de las actividades de I+D en el conjunto del país. La jornada fue difundida en directo en *streaming*.

La posibilidad de reutilizar datos clínicos con fines de investigación en el marco de un modelo amplio de consentimiento informado y aprovechando todas las posibilidades que ofrecen las nuevas herramientas de big data es la clave principal **para garantizar el futuro desarrollo** en España de la llamada medicina de precisión. Esta fue una de las cuestiones abordadas en la Jornada de Digitalización en Innovación Biomédica en Centros Privados, organizada por el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS), celebrada en el mes de mayo y que contó con la participación de FARMAINDUSTRIA.

También en mayo FARMAINDUSTRIA participó en el 38º Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), que abordó temas como la sostenibilidad del sistema sanitario, los **procesos de precio y financiación**, el acceso temprano a los nuevos medicamentos, las medidas de trazabilidad y contra la falsificación, el avance de la I+D biomédica, el proceso de digitalización, la medición de resultados en salud y la protección de datos clínicos en el marco de la nueva regulación europea. Con este motivo FARMAINDUSTRIA publicó dos informaciones en su web y redes sociales, una de las cuales fue también remitida a los medios de comunicación.



En mayo prosiguió la publicación de la serie de reportajes a partir de la evidencia contenida en el informe de la **Fundación Weber**. En esta ocasión la pieza informativa se centró en los ahorros que supone para los sistemas sanitarios **la introducción de medicamentos innovadores**. El reportaje fue recogido por numerosos medios de comunicación y perfiles en redes sociales.

El día 13 de junio la Real Academia Nacional de Farmacia acogió una sesión científica, organizada en colaboración con FARMAINDUSTRIA, sobre los desafíos del Brexit para la industria farmacéutica. Se abordaron las consecuencias de la salida del Reino Unido de la Unión Europea en la investigación, fabricación, distribución, autorización y farmacovigilancia de fármacos en los que hasta ahora estaba implicado este país. La jornada fue cubierta por distintos medios de comunicación.

También en junio se publicó un nuevo documento infográfico en formato *parallax scrolling* dentro de la serie **El valor del medicamento**. Bajo el título **El valor del medicamento en la enfermedad reumática**, el documento recoge un amplio compendio de información sobre estas patologías y sobre cómo los nuevos tratamientos están mejorando de forma sustancial la salud y calidad de vida de los pacientes afectados. Con motivo de su publicación FARMAINDUSTRIA difundió una nota de prensa y dos vídeos, que fueron recogidos por numerosos medios y redes sociales.

En esos mismos días TVE emitió un amplio reportaje sobre las últimas novedades en materia de lucha contra el cáncer, dando voz a algunos de los principales especialistas en oncología, así como a **investigadores de primer nivel y pacientes**. El reportaje, titulado *Cáncer: ganar la partida*, contó con la participación de FARMAINDUSTRIA.

Uno de los hitos más relevantes del año fue la celebración, el 19 de junio, del **encuentro Innovación biomédica**: una revolución en marcha, organizado por FARMAINDUSTRIA en el marco de la iniciativa #WeWontRest y cuyo objetivo principal era mostrar el valor del modelo de investigación liderado por la industria farmacéutica, la creciente apuesta por la colaboración público-privada y el diálogo como

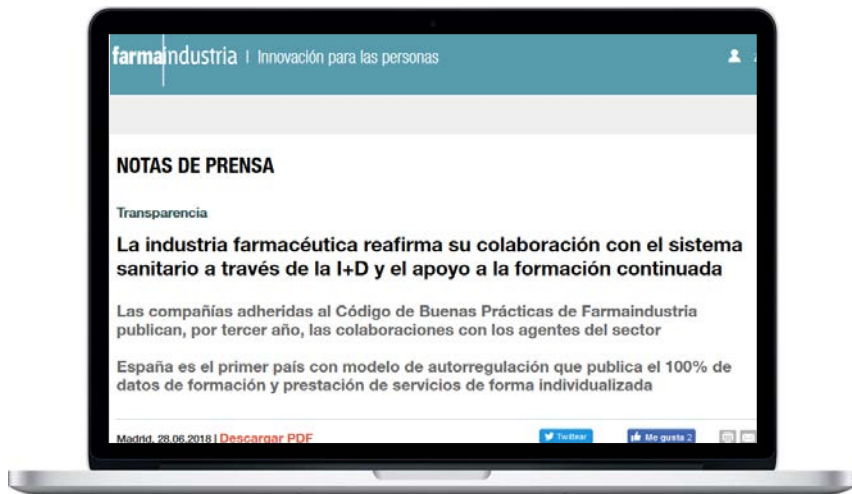


medio para incorporar los nuevos medicamentos a la prestación sanitaria sin poner en riesgo la **sostenibilidad y la equidad**. La sesión, celebrada en la Fundación Canal y a la que asistieron 150 personas, contó también con la presencia de una quincena de periodistas, que reflejaron en sus medios las principales conclusiones del encuentro, cuyas claves fueron además recogidas en un reportaje en vídeo elaborado por Europa Press Televisión, reproducido por diversos medios en los días siguientes. En Twitter se generaron en torno a medio millar de tuits en relación con el evento con casi tres millones de visualizaciones en esta red social.

Posteriormente, el día 21, tuvo lugar la **Asamblea General Ordinaria de FARMAINDUSTRIA**, en la que, junto a otros asuntos, se aprobó la Memoria Anual de actividades de la Asociación. Tras la asamblea, FARMAINDUSTRIA publicó en su web y remitió a los medios de comunicación una nota de prensa, el discurso del entonces presidente de la Asociación, D. Jesús Acebillo, así como la propia Memoria Anual y un resumen de ésta en un formato infográfico dinámico.

El mes de junio culminó con la publicación de las **transferencias de valor** correspondientes a 2017 por parte de las compañías adheridas al Código de Buenas Prácticas. FARMAINDUSTRIA remitió a los medios de comunicación una amplia nota de prensa titulada *La industria farmacéutica reafirma su colaboración con el sistema sanitario a través de la I+D y el apoyo a la formación continuada*, con el fin de dar a conocer esta iniciativa de transparencia y detallar sus diferentes aspectos.

Poco después el diario La Razón reconocía con uno de sus Premios A tu salud el firme compromiso de la industria farmacéutica con la transparencia, una distinción que venía a resaltar el valor de una iniciativa de largo recorrido que ha convertido a la industria farmacéutica en un referente en el ámbito de la transparencia.



Ya a finales de julio FARMAINDUSTRIA participó en el programa Buenos Días Madrid, el magazine matinal de Telemadrid, con el fin de informar a la población sobre el **significado de los iconos, pictogramas y leyendas que aparecen en los envases de los medicamentos.**

Por las mismas fechas el diario ABC publicó un reportaje, elaborado con apoyo de FARMAINDUSTRIA, sobre cómo el **avance de la genómica y la proteómica funcional** ha situado a la medicina en los últimos años a las puertas de una nueva revolución, la medicina de precisión, caracterizada por el desarrollo de terapias moleculares, genéticas y celulares que se materializan en **tratamientos específicos** para pacientes concretos. La información fue divulgada también a través de las redes sociales de FARMAINDUSTRIA.

El 29 de agosto el Presidente y el Director General de FARMAINDUSTRIA se reunieron con el Ministro de Ciencia, Innovación y Universidades, D. Pedro Duque, y la Secretaria de Estado de Universidades, Investigación e Innovación, D^a. Ángeles Heras.



Los dirigentes de la Asociación compartieron con el ministro la realidad de la industria farmacéutica innovadora en España, su fuerte apuesta por la inversión en actividades de I+D biomédica y su sólida convicción sobre las grandes posibilidades que la investigación en este ámbito abre para la economía y la sociedad españolas. También reiteraron al ministro el compromiso de la industria asentada en España para colaborar con la Administración en una estrategia de I+D a largo plazo. La Asociación difundió el contenido de la reunión a través de una nota de prensa que tuvo una amplia repercusión en medios de comunicación y redes sociales.

Ya en septiembre, Correo Farmacéutico publicó una tribuna del Director General de FARMAINDUSTRIA centrada en la importancia de medir los resultados en **salud de la innovación** como requisito imprescindible para avanzar por la senda de la medicina de precisión, un nuevo paradigma de la asistencia sanitaria que debe combinar acceso a innovaciones y sostenibilidad.

La ciudad de Santander acogió, los días 13 y 14 de septiembre, el XVIII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española, que se celebró bajo el título *25 Años de mercado único europeo farmacéutico: 25 años de progreso científico, terapéutico y económico*. FARMAINDUSTRIA difundió dos notas de prensa, una en cada jornada del Encuentro.

Este Encuentro, que constituyó otro de los hitos del año, fue objeto de un total de 122 informaciones periodísticas con una audiencia potencial cercana a los 27 millones de usuarios. En redes sociales el impacto fue igualmente positivo, destacando el caso de Twitter, donde se generaron 362 posts de 111 usuarios diferentes que han supuesto más de tres millones de visualizaciones de los contenidos del Encuentro.

Por las mismas fechas el diario económico Cinco Días publicaba un amplio reportaje, realizado con la colaboración de FARMAINDUSTRIA, sobre la importancia de la inmunización para prevenir enfermedades y sobre la necesidad de seguir manteniendo altas tasas de vacunación en el país para preservar la salud pública.



Posteriormente, con motivo de la participación de FARMAINDUSTRIA en Biospain, la Asociación publicó una amplia información sobre el Programa FarmaBiotech, destacando los más de 500 proyectos de investigación que se han presentado a las 16 convocatorias de este programa desde su puesta en marcha en 2011 con el objetivo de **promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica** en la búsqueda de proyectos con potencial innovador.

El 4 de octubre FARMAINDUSTRIA publicó los resultados de la **Encuesta de Empleo en la Industria Farmacéutica 2017-2018**, que reveló que el empleo en el sector seguía creciendo con fuerza, y además con un perfil de elevada calidad y cualificación, con presencia mayoritaria de mujeres y una importante generación de empleo para jóvenes. La Asociación remitió a los medios de comunicación una amplia nota de prensa al respecto, así como la propia Encuesta y enlaces a tres vídeos explicativos de los principales datos del informe. Todos los contenidos fueron asimismo difundidos a través de los perfiles de FARMAINDUSTRIA en redes sociales. La nota de prensa fue recogida de forma amplia por los medios

de comunicación generalistas, económicos y especializados en salud, contabilizándose 115 informaciones que suman una audiencia potencial superior a 33 millones. El vídeo acumuló más de 38.000 visualizaciones en Facebook.



Otro de los eventos con mayor repercusión en medios fue **la I Conferencia sobre Sanidad** basada en valor y medición de resultados, celebrada el 8 de octubre en Madrid, a la que asistieron más de 300 personas, entre ellos expertos españoles e internacionales, así como gestores y representantes de administraciones sanitarias, pacientes e industria farmacéutica. Las entidades organizadoras del encuentro (FARMAINDUSTRIA, EFPIA y ICHOM),

distribuyeron una nota de prensa conjunta que fue objeto de medio centenar de informaciones en distintos medios de comunicación generalistas, económicos y especializados, con una audiencia potencial de más de dos millones de usuarios. Además, en el transcurso de la sesión, que fue retransmitida vía *streaming*, se generaron 477 tuits de 133 usuarios diferentes.



El 10 de octubre tuvo lugar en Barcelona una **jornada sobre innovación incremental** organizada por FARMAINDUSTRIA. En el transcurso de la sesión, responsables de compañías farmacéuticas y de la propia Asociación, además de otros expertos, analizaron las ventajas que suponen, para los pacientes y los profesionales sanitarios, las **innovaciones sobre medicamentos ya comercializados**, como por ejemplo la mayor rapidez de actuación, la facilidad de uso o mejoras en la seguridad y eficacia del compuesto. FARMAINDUSTRIA remitió a los medios de comunicación una nota de prensa que fue reproducida por distintos medios de comunicación y redes sociales.

El 25 de octubre la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA, reunida en sesión extraordinaria, eligió por unanimidad a D. Martín Sellés Fort como nuevo presidente de la Asociación para los dos años siguientes. FARMAINDUSTRIA hizo pública la elección a través de una nota de prensa remitida a los medios y publicada en la web y redes sociales de la Asociación. El relevo al frente de la Asociación fue objeto de 67 informaciones en distintos medios, con una audiencia potencial superior a los 10 millones de usuarios.

En noviembre, siete meses antes de los comicios europeos de mayo de 2019, EFPIA hizo público un Manifiesto destacando las prioridades del sector para *"construir un futuro más saludable para Europa"*. Entre estas prioridades se encuentra:

- 1** | El **reconocimiento** del valor de la innovación a través de la medición de resultados en salud.
- 2** | El **mantenimiento** de la fortaleza del actual modelo europeo de protección de la propiedad industrial.
- 3** | La **voluntad** de convertir a Europa en una potencia mundial en investigación clínica a través de un marco que favorezca el desarrollo de los ensayos clínicos y la colaboración público-privada.

FARMAINDUSTRIA publicó una información al respecto en su web y redes sociales que fue recogida por distintos medios de comunicación.

El 7 de noviembre tuvo lugar en Madrid la jornada conmemorativa del X Aniversario de la Iniciativa Europea de Medicamentos Innovadores (IMI), iniciativa financiada al 50% entre la Comisión Europea y EFPIA y que en el último decenio ha

hecho posibles inversiones por más de 5.300 millones de euros y ha impulsado 107 proyectos público-privados para el fomento de la I+D de medicamentos innovadores en Europa. En la jornada quedó patente cómo en el último decenio la industria farmacéutica con actividad en España ha jugado un papel decisivo en muchos de los proyectos puestos en marcha por IMI. La Asociación reflejó el contenido de la jornada en sus redes sociales y lanzó una nota de prensa que fue recogida por numerosos medios de comunicación especializados y generalistas.

Por las mismas fechas los diarios La Vanguardia y El Periódico de Cataluña publicaron sendos reportajes, con el apoyo de FARMAINDUSTRIA, acerca de la **contribución a la salud de los nuevos medicamentos** y de la importancia de la I+D biomédica, junto a la fuerte apuesta por la inversión de la industria en España. Las piezas recogían muchas de las conclusiones del informe del valor del medicamento desde una perspectiva social, elaborado por la Fundación Weber, y destacaban el récord de inversión en I+D de las compañías farmacéuticas en España.



También en noviembre FARMAINDUSTRIA participó en el foro *The Spain Summit*, organizado por la revista The Economist. El presidente de la Asociación, D. Martín Sellés, destacó cómo:

- 1 La mejora de la salud.
- 2 La generación de empleo de calidad.
- 3 El impulso de la I+D biomédica.
- 4 El fortalecimiento de la economía.

Son los cuatro principales ámbitos de la sociedad en los que la industria farmacéutica ejerce un impulso beneficioso, posicionándose así como uno de los **sectores estratégicos más relevantes para el país**. También participó en el foro el director general de FARMAINDUSTRIA, D. Humberto Arnés, que puso de relieve, entre otras cuestiones, cómo el papel de la industria farmacéutica trasciende de mero proveedor para el sistema sanitario, para convertirse en uno de los pilares del SNS. FARMAINDUSTRIA publicó en su web y redes sociales una información resumiendo ambas intervenciones, que tuvieron eco en distintos medios.

El 27 de noviembre FARMAINDUSTRIA celebró en Ávila el XV Seminario Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación, una cita a la que asistieron 30 periodistas en representación de otros tantos medios informativos. Por parte de la Asociación participaron todos los integrantes del equipo directivo, así como el propio presidente, D. Martín Sellés. Los contenidos ofrecidos en la jornada fueron objeto de una **cobertura muy amplia** por parte de los medios de comunicación, que generaron 164 piezas informativas con una audiencia potencial superior a los 41 millones. El contenido de la jornada también se difundió a través de redes sociales por parte de los periodistas asistentes.





El año concluyó con la celebración en diciembre, de la **VI Jornada Somos Pacientes**, que incluyó el acto de entrega de **la IV edición de los Premios Somos Pacientes**. La jornada, que se celebró en Madrid, en la Fundación Canal tuvo como eje central la participación del paciente en la investigación biomédica y resultó un éxito tanto de participación,

con más de 200 asistentes, como de difusión, especialmente a través de la red social Twitter, donde se convirtió en *trending topic* nacional. Asistieron a la jornada una docena de periodistas, y sus contenidos fueron objeto de 97 informaciones periodísticas, con una audiencia potencial superior a los 11 millones de personas.

PARTICIPACIÓN EN LA INICIATIVA #WEWONTREST

FARMAINDUSTRIA ha sido una de las entidades más activas en la difusión de la iniciativa informativa #WeWontRest, impulsada por EFPIA, con los objetivos de mostrar cómo la investigación en medicamentos ha transformado el cuidado de la salud y la esperanza de vida, y también de poner en valor el firme **compromiso del sector farmacéutico** innovador con los pacientes, como principal razón de ser del trabajo de los laboratorios.

FARMAINDUSTRIA difundió durante todo el ejercicio los materiales propios de la campaña, adaptados a la idiosincrasia española, y también vinculó a la iniciativa #WeWontRest distintos contenidos informativos coincidentes con los objetivos últimos de la campaña.

#WeWontRest

Comprometidos con la innovación, comprometidos con los pacientes

En apenas una década, la esperanza de vida de los pacientes con cáncer se ha incrementado en Europa en casi dos años, y dos tercios de ese incremento se deben a los nuevos medicamentos. Es un hecho que la innovación farmacoterapéutica ha revolucionado el cuidado de la salud.

[Seguir leyendo](#)

Nuestra vocación

Los medicamentos son salud. Curan, controlan la enfermedad y alargan y mejoran la calidad de la vida. Detrás de ellos están miles de profesionales que



Tras una primera fase en la que la iniciativa se centró en el compromiso de todas las personas que trabajan en la industria farmacéutica con la **investigación y el desarrollo** de nuevos medicamentos y la colaboración con sistemas y profesionales sanitarios para que dichos medicamentos lleguen a los pacientes que los necesitan, la segunda fase incorporó nuevos contenidos bajo la etiqueta *#BrighterTomorrow*, cuyo objetivo era resaltar el compromiso de la industria farmacéutica innovadora para ofrecer un futuro mejor a los pacientes que sufren patologías

graves y que, poco a poco, están encontrando mejoras importantes para su salud y calidad de vida.

Posteriormente, también en 2018, y partiendo de la base de que los pacientes debían ser también protagonistas arrancó *#ForTheChance*, una nueva fase de la iniciativa. En sus contenidos distintos pacientes, de forma individual y en un formato directo y sencillo, explican en qué medida la innovación farmacéutica les ha permitido disfrutar de una segunda oportunidad para realizar actividades especialmente motivadoras para ellos.

COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna sigue suponiendo una importante área de trabajo para FARMAINDUSTRIA. El **Grupo de Trabajo de Comunicación** mantuvo reuniones trimestrales con numerosa asistencia de representantes de los laboratorios.

En estas reuniones se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector, como los **retos de la nueva medicina de precisión, o la sostenibilidad del sistema sanitario**, y se analizaron iniciativas en el ámbito de la comunicación.



RELACIONES CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

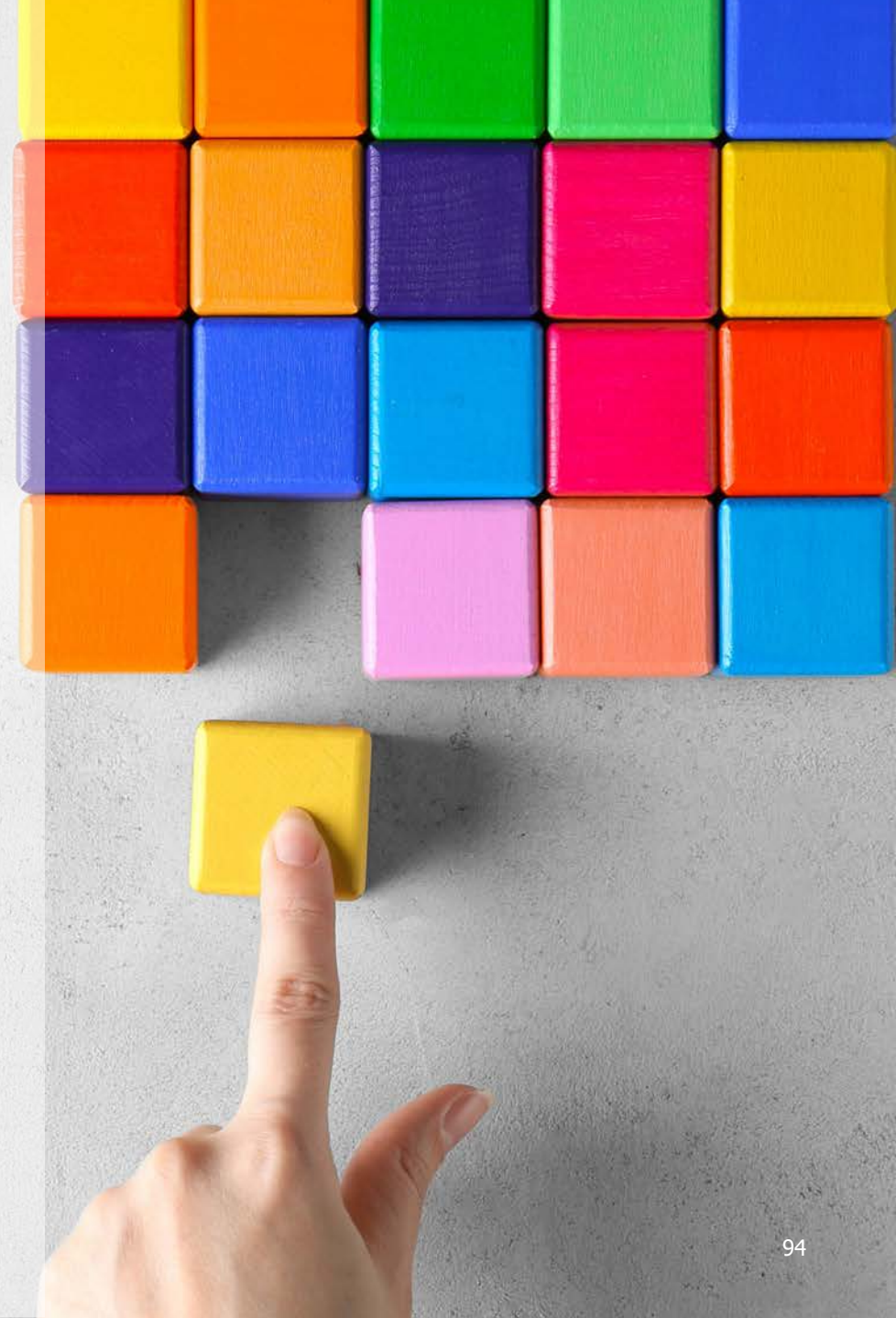
En 2018, FARMAINDUSTRIA mantuvo su vocación de colaboración y servicio a los colectivos de pacientes y las asociaciones que los representan. La Asociación considera a pacientes, familiares, discapacitados y cuidadores, a través de sus organizaciones, como un interlocutor más en el sector de la salud y persigue mantener la **mejor relación posible** con estas entidades y establecer ámbitos de cooperación en aquellas áreas en las que se definan intereses comunes o compartidos. Con ese objetivo, la acción en esta área se centra en dos líneas diferenciadas:

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

Colaboración con asociaciones de pacientes

En 2018, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, seminarios y otras actividades con organizaciones de pacientes para **compartir experiencias y apoyar su trabajo**. De entre ellas posemos destacar el curso que anualmente organiza la **Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)** en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, el II Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, y el programa de radio Enfermedades Raras.

FARMAINDUSTRIA mantuvo también sus líneas de colaboración tanto con la Plataforma de Organizaciones de Pacientes como con el Foro Español de Pacientes, las dos grandes entidades representativas del colectivo de pacientes en España.



Mesa Permanente de Diálogo

La Mesa Permanente de Diálogo de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes mantuvo en 2018 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 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 2018 en los que, entre otros asuntos, se abordaron las acciones dirigidas a pacientes encuadradas en las distintas iniciativas impulsadas por EFPIA.



Somos Pacientes

La comunidad online de asociaciones de pacientes Somos Pacientes (www.somospacientes.com), puesta en marcha por FARMAINDUSTRIA en 2012, reunía a finales de 2018 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 funcionalidad, **Somos Pacientes** ofreció en 2018 distintas actividades de varias entidades miembros de la comunidad, así como el desarrollo íntegro de la VI Jornada Somos Pacientes. Esta Jornada, se ha consolidado 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 la VI edición se centró en la participación de los representantes de colectivos de pacientes en el proceso de I+D de medicamentos.





A su vez, la **VI Jornada Somos Pacientes** incluyó el acto de entrega de la IV edición de los Premios Somos Pacientes que recibieron más de 140 candidaturas válidas repartidas entre las seis categorías y apartados convocados. En paralelo, se conformó un jurado de 14 miembros con amplio conocimiento de este ámbito que eligió a las candidaturas ganadoras en las distintas categorías y apartados de los premios. Uno de los galardones, el de la iniciativa preferida por los usuarios de la web, contó con cerca de 40.000 votos registrados online.

En las tres mesas redondas celebradas a lo largo de la jornada participaron representantes de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, portavoces de la administración pública y miembros de la industria farmacéutica. El evento contó con más de 150 asistentes y pudo seguirse a través del canal de *streaming* de Somos Pacientes, y se situó como *trending topic* nacional.

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 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 sobre 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 de varias actividades formativas dirigidas a representantes de colectivos de pacientes en los años 2017 y 2018. FARMAINDUSTRIA, aunque desde febrero de 2017 no forma parte formalmente de la Plataforma, sí ha mantenido su apoyo y respaldo a la misma mediante tareas 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

3.3 Relaciones Internacionales

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

- 1** | **Desarrollo de relaciones estables** con asociaciones y federaciones internacionales de la industria farmacéutica.
- 2** | **Posicionamiento de FARMAINDUSTRIA** y de la industria farmacéutica radicada en España ante las instituciones y organismos internacionales en la defensa de los intereses del sector.
- 3** | **Maximización de 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:

- 1 **La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA)**
- 2 **La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)**

Como en las numerosas relaciones bilaterales y multilaterales que FARMAINDUSTRIA mantiene con otras asociaciones nacionales de la industria farmacéutica.





3.3.1 CONTEXTO EUROPEO

ACTIVIDADES EN EL MARCO DE EFPIA

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se alinean principalmente con las prioridades y temáticas de **EFPIA**, organización que representa a **36 asociaciones nacionales** de la industria farmacéutica y **40 compañías en Europa**.

Este vínculo se consolida a través de la participación activa de FARMAINDUSTRIA en la mayor parte de los comités estratégicos y grupos de trabajo de la Federación.

Asamblea General y Conferencia Anual de EFPIA

El 28 de junio de 2018 tuvo lugar la Asamblea General de EFPIA en Bruselas en la que se analizaron los avances realizados en las diferentes materias abordadas por los comités estratégicos de la Federación:

- 1 **Pacientes y acceso**
- 2 **Innovación**
- 3 **Mercados internacionales**
- 4 **Finanzas**

Durante la Asamblea se revisaron las prioridades y objetivos para el año 2018, entre las que destacan:

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



Consejo de EFPIA

En coordinación con sus comités estratégicos, el Consejo de EFPIA abordó en 2018 los siguientes temas prioritarios:

- 1 El análisis de la Comisión Europea sobre los incentivos de propiedad industrial y la 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 La salida del Reino Unido de la Unión Europea.
- 5 La política comercial de la UE con países terceros.
- 6 Los principios operativos bajo los que se implementará la agenda de colaboración público-privada.

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



Reuniones del Comité de Mercados Europeos de EFPIA (EMC)

A lo largo de 2018, bajo la presidencia de Sanofi y las vicepresidencias de Servier y FARMAINDUSTRIA, continuaron las reuniones del **Comité de Mercados Europeos** (European Markets Committee, EMC) que está integrado por **los Heads of Europe de compañías farmacéuticas** y los Directores Generales de las asociaciones nacionales. El objetivo principal de este comité es monitorizar la implementación a nivel nacional de las decisiones adoptadas por los comités estratégicos y el 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 de los medicamentos 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 Unión Europea.
- Iniciativas regionales de colaboración entre países europeos en precios y acceso.

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 2018 se han celebrado **tres reuniones de las asociaciones nacionales de los principales mercados europeos**, incluyendo tanto al grupo denominado G1 (Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza), como al grupo G2 (Bélgica, Dinamarca, Holanda 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, la evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos a nivel europeo (EU-REA), o el análisis de las distintas iniciativas regionales de colaboración entre países europeos en materia de precios y acceso.

PRINCIPALES ÁREAS DE ACTUACIÓN DE FARMAINDUSTRIA EN EL ÁMBITO EUROPEO

Salida del Reino Unido de la Unión Europea (Brexit)

El 29 de marzo de 2017 el Reino Unido notificó al Consejo Europeo su intención de **abandonar la Unión Europea** a través de la activación del Artículo 50 del Tratado de Lisboa, como consecuencia del resultado del referéndum celebrado en este país en junio de 2016.

Con la activación del Artículo 50 se inició un periodo transitorio de dos años durante el cual el Reino Unido y la Unión Europea debían determinar los términos del Brexit.



Fase 1

Culminó el 8 de diciembre de 2017 tras el acuerdo alcanzado entre la UE y el Reino Unido con respecto a la factura del Brexit, así como con las condiciones de residencia y trabajo, y la gestión de fronteras de Irlanda del Norte y Gibraltar.

Fase 2

Concluyó el 25 de noviembre de 2018 cuando los Jefes de Estado de la Unión Europea refrendaron el Acuerdo de Retirada del Reino Unido, que establece las condiciones de la relación entre ambas partes durante el periodo transitorio, y la Declaración Política, en la que se asientan las bases de la relación futura una vez concluya el periodo transitorio.

A fecha de cierre de esta Memoria Anual, la salida del Reino Unido de la UE todavía es incierta, habiéndose fijado el 31 de octubre de 2019 como fecha límite para que el Parlamento Británico ratifique el acuerdo de retirada.

Debido a la singularidad del sector salud, la industria farmacéutica innovadora considera 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 y a la fabricación y suministro de medicamentos, en perjuicio de los pacientes.

Por ello, y con el fin de prevenir una posible interrupción en la cadena de suministro y asegurar la máxima preparación ante cualquier escenario, la industria farmacéutica ha implementado una serie de planes de contingencia con la **adopción de medidas técnicas y regulatorias que garanticen la seguridad del paciente** y la salud pública después del Brexit.

En esta línea, y desde el comienzo de las negociaciones entre la UE y el Reino Unido para determinar en qué términos se producirá la salida, FARMAINDUSTRIA ha mantenido una constante línea de diálogo con **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** y con el resto de autoridades españolas competentes, solicitando su apoyo a las demandas del sector, centradas en varios ejes:

- Regulación
- I+D
- Propiedad industrial
- Movilidad laboral
- Comercio
- Suministro de fármacos

Esta actividad se ha complementado con la información a las compañías farmacéuticas sobre el alcance y consecuencias del Brexit, especialmente si éste se produce sin acuerdo, y sobre la necesidad de implementar planes de contingencia ante ese posible escenario.

Modelo de I+D farmacéutica y defensa de los derechos de propiedad industrial

2018 ha sido un año de intenso debate centrado en los precios y el acceso a las 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 un análisis del impacto de los incentivos en materia de propiedad industrial sobre los precios, el acceso a las innovaciones y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

A tal fin, la Comisión Europea publicó en 2018 dos estudios que analizaban el impacto económico de los incentivos en propiedad industrial y los aspectos legales de los certificados complementarios de protección (CCP) en la Unión Europea.

Así mismo, la Comisión encargó a una consultora el análisis del actual Reglamento sobre Medicamentos Huérfanos y, en paralelo, lanzó una consulta pública sobre medicamentos huérfanos y pediátricos.



Con estos trabajos, y otros como las conclusiones de la consulta pública sobre como optimizar el **marco legal de los derechos de propiedad industrial** y el informe sobre los 10 años de aplicación del **Reglamento sobre Medicamentos Pediátricos**, la Comisión Europea y el Consejo de Ministros de Sanidad de la Unión Europea (EPSCO) determinarán en 2019 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 sistema de incentivos en materia de propiedad industrial, y los efectos negativos que esto tendría sobre la investigación biomédica, la industria europea ha desarrollado una estrategia en tres ejes:

- 1 **Evidenciar** la importancia de los derechos de propiedad industrial para el progreso terapéutico.
- 2 **Defender** el éxito del modelo de I+D farmacéutica en términos del número y las características de los nuevos medicamentos autorizados.
- 3 **Comunicar** el valor del medicamento y su contribución a la economía europea.



Mesas redondas ministeriales sobre precios, acceso y sostenibilidad: Grupo de Alto Nivel

La última reunión se celebró en marzo de 2018 y en ella participaron representantes de los Estados Miembros, de asociaciones de pacientes y de la industria farmacéutica, aunque los representantes de los **Estados Miembros** decidieron iniciar una nueva línea de trabajo que excluye a representantes de la industria farmacéutica o de asociaciones de pacientes.

En este contexto, las distintas federaciones europeas involucradas en el **Grupo de Alto Nivel** escribieron una carta conjunta en la que solicitaban rehabilitar el espíritu inclusivo inicial de dicho Grupo.

FARMAINDUSTRIA, alineada con **EFPIA**, está realizando un estrecho seguimiento de la evolución de esta iniciativa.



Iniciativas de colaboración entre países europeos sobre precios y acceso a la innovación

El precio de los medicamentos y el acceso de los pacientes a las innovaciones constituyen 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 con el objetivo de dar una respuesta conjunta 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, Croacia, Eslovenia, España, Grecia, Irlanda, Italia, Malta, Portugal y Rumanía. Se trata de una declaración de adhesión voluntaria para avanzar en el intercambio de información sobre precios y en 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 BeneluxAI**, de la que forman parte Bélgica, Holanda, Luxemburgo, Austria e Irlanda y que es objeto de seguimiento por el potencial impacto de su línea de trabajo *Horizon Scanning for Pharmaceuticals*, a la cual se ha unido también Suiza.
- 3 | **Consejo Nórdico**, que cuenta con la participación de 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.



EFPIA ha publicado una serie de documentos, entre los que destacan un legal *toolkit*, un conjunto de principios generales que estas iniciativas de colaboración deberían respetar, y un documento en materia de *horizon scanning*, identificando los potenciales riesgos e incertidumbres de estas iniciativas.

En paralelo, FARMAINDUSTRIA, siguiendo las acciones propuestas por **EFPIA**, ha establecido un grupo de trabajo con las asociaciones nacionales de los países participantes en la Declaración de La Valeta, en la que participa España, para asegurar que eventuales actuaciones en materia de precios respetan los principios de **EFPIA**.

Debate europeo sobre acceso y disponibilidad de innovaciones

Los ministros de Sanidad europeos se reunieron en un Consejo informal en septiembre de 2018, bajo el auspicio de la Presidencia austriaca de la UE, para debatir sobre retos regulatorios y políticos, y para garantizar la disponibilidad de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, tomando como referencia un documento elaborado por la Presidencia austríaca.

Este documento identifica cuatro retos:

- 1 **Déficit de información** sobre los medicamentos que se van a comercializar, incluyendo sus precios y los fondos públicos invertidos en su investigación.
- 2 **Aprobación de medicamentos** con escasa evidencia sobre seguridad y beneficio que aportan al paciente, y discrepancia en los requisitos de la evaluación clínica (HTA).
- 3 **Inequidad en el acceso a medicamentos** entre Estados Miembros
- 4 **Ausencia de requisitos claros** sobre regulación y evaluación de medicamentos huérfanos.

En paralelo, se abordó la necesidad de promover la digitalización de los sistemas nacionales de salud con el fin de fomentar la medición de resultados en salud.

Por su parte, **EFPIA** y las asociaciones nacionales están realizando un estrecho seguimiento del avance de esta iniciativa, conscientes de la necesidad de que el actual debate sobre disponibilidad y acceso a las innovaciones sea abierto y que esta compleja problemática se aborde en toda su extensión con una visión global.

Elecciones Europeas 2019: Manifiesto de EFPIA

De forma anticipada a las **Elecciones Europeas** de mayo de 2019, **EFPIA** lanzó en otoño de 2018 un manifiesto en el que recoge la visión de nuestro sector en torno a tres grandes temas:

- 1 “**Salud para todos:** aportando soluciones innovadoras en salud para todos los pacientes”.
- 2 “**Excelencia europea:** situando a la Unión Europea como líder mundial en I+D biomédica”.
- 3 “**Juntos somos más fuertes:** aunando fuerzas para acelerar resultados”.

El **Manifiesto de EFPIA** ha sido elaborado con la intención de compartir la perspectiva política de la industria farmacéutica innovadora en materia de salud, de forma directa y convincente, y posicionar a la industria como un colaborador clave de los sistemas de salud, con el propósito de que los principales mensajes del **Manifiesto** se reflejen en las prioridades del siguiente mandato del Parlamento Europeo y la Comisión Europea (2019-2024). FARMAINDUSTRIA ha adaptado el Manifiesto de **EFPIA** al contexto nacional español para su uso en el ámbito local.



Resistencias antimicrobianas

En septiembre de 2018 el Parlamento Europeo adoptó la resolución no vinculante: **Plan de acción europeo. Una sola salud contra la resistencia antimicrobiana**, en la que insta a la Comisión Europea a:

- 1 **Considerar** la creación de un marco legislativo que estimule el desarrollo de nuevos antibióticos y vacunas a través de la introducción de nuevos modelos económicos y de incentivos para la lucha contra la resistencia antimicrobiana.
- 2 **Realizar** evaluaciones que midan el progreso del plan de acción.
- 3 **Integrar** a todos los *stakeholders* en este plan.

En este contexto, la industria europea muy concienciada de esta problemática y comprometida con su solución, ha emprendido a través de **EFPIA** y las asociaciones nacionales diversas actividades de apoyo, resaltando la necesidad de establecer diferentes incentivos para conseguir una solución satisfactoria a este grave problema.



INICIATIVAS LEGISLATIVAS EN EUROPA

Modificación del Reglamento del Certificado Complementario de Protección (CCP)

En el marco del análisis global de los incentivos en materia de propiedad industrial, la Comisión Europea publicó en mayo de 2018 una propuesta de modificación del Reglamento relativo al **Certificado Complementario de Protección (CCP)**, en la que se introducía una exención a esta protección, al permitir la fabricación de genéricos y biosimilares durante su periodo de vigencia, para fines únicamente de exportación a terceros países donde no exista una legislación en materia de propiedad industrial o donde haya expirado la exclusividad de los derechos. Esta modificación se conoce como ***Manufacturing waiver***.

Aunque la Comisión Europea justifica esta propuesta en el propósito de establecer un marco de igualdad entre compañías de genéricos y biosimilares de la UE y sus competidores en terceros mercados, la propuesta de la Comisión perjudica de hecho a la industria farmacéutica innovadora al **modificar el estatus de los CCP**, que se establecieron como una herramienta para garantizar un periodo efectivo de protección de las patentes que contribuyera a recuperar los recursos invertidos en **I+D** por parte de las compañías innovadoras.



Esta potencial modificación del actual status quo en materia de propiedad industrial, que debilitaría los derechos que otorga la **UE** como incentivo a la innovación, puede afectar negativamente a la **I+D** biomédica europea, no ya solo por la disminución del esfuerzo investigador que conllevaría un menor volumen de recursos, sino también, y de forma estratégica, por su negativa repercusión en las decisiones de **inversión en I+D en el continente europeo**. Un debilitamiento de los derechos de propiedad industrial transmitiría una señal confusa sobre el compromiso europeo en materia de investigación, algo que sin duda, otros mercados aprovecharían.

En el momento de redactar la presente Memoria Anual, las negociaciones a tres bandas entre el Consejo, la Comisión y el Parlamento Europeo sobre la propuesta de modificación del Reglamento de los **CCP** han culminado con un acuerdo que ha sido aprobado por los Estados Miembros y que el Parlamento Europeo ha ratificado.

A pesar de los esfuerzos de la industria, el texto acordado supone una erosión de los derechos de propiedad industrial ya que, además de la dispensa para exportación, recoge un *stockpiling* de seis meses que afectará tanto a las nuevas solicitudes del **CCP** una vez el Reglamento entre en vigor, como a los **CCP** ya en vigor, a partir del 1 de julio de 2022.

Adicionalmente, el acuerdo incluye un sistema de notificación de tres meses tanto para las oficinas nacionales de patentes como para el titular del **CCP**.



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 de Reglamento incluía como elemento fundamental, una evaluación conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos, cuya adopción sería obligatoria en todos los países de la UE, tras un periodo transitorio.

El objetivo perseguido por la Comisión era:

- 1 **Garantizar** el cumplimiento de los objetivos del mercado interior.
- 2 **Superar** la ineficiente duplicación de evaluaciones que tiene lugar en los diferentes Estados Miembros.

En octubre de 2018, el Parlamento Europeo aprobó esta propuesta de **Reglamento de HTA** introduciendo un conjunto de enmiendas entre las que se destaca la posibilidad de que los Estados Miembros puedan realizar una evaluación complementaria a la evaluación clínica conjunta, siempre que quede justificada.

A fecha de cierre de esta Memoria Anual, el Parlamento Europeo ya ha aprobado su posición y la propuesta de Reglamento está siendo evaluada por el Consejo Europeo, donde existe una clara oposición por parte de algunos Estados miembros a la obligatoriedad de aplicación de las evaluaciones conjuntas a nivel nacional, lo que puede retrasar la aprobación final del Reglamento.

FARMAINDUSTRIA, en línea con **EFPIA**, apoya una futura propuesta normativa europea en materia de **HTA** basada en una evaluación clínica centralizada que evite reevaluaciones ineficientes a nivel nacional y que evite barreras y retrasos en el acceso de los pacientes europeos a las innovaciones.

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**, que establece normas específicas sobre la inclusión de medidas de seguridad obligatorias en los envases de medicamentos (identificador único y dispositivo antimanipulación), comenzó de manera oficial el plazo de tres años previsto para su pleno cumplimiento, 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 deberían constituirse en los Estados Miembros los sistemas nacionales de verificación, encargados de gestionar los repositorios que almacenan la información de estos dispositivos de seguridad, debiendo estar plenamente operativos el 9 de febrero de 2019, fecha de aplicación del Reglamento.



En este marco, tras las reuniones e intensos trabajos desarrollados con todos los agentes de la cadena del medicamento, en julio de 2016 quedó constituida en España 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, ostentando FARMAINDUSTRIA la Presidencia, y en cuyas reuniones participa también la AEMPS, que además tiene funciones de supervisión del sistema. Desde el 9 de febrero de 2019, en cumplimiento del Reglamento Delegado, el sistema español en conexión con el hub europeo está plenamente operativo.

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 **50 asociaciones** (47 nacionales y 3 regionales) y **37 compañías farmacéuticas**.

FARMAINDUSTRIA cuenta con representación en 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.



Reuniones de los órganos de gobierno de IFPMA

FARMAINDUSTRIA participó en las reuniones del Consejo y en la Asamblea de **IFPMA**. En estas reuniones se abordaron las prioridades de la Federación en materia de propiedad industrial, innovación y acceso.

Así mismo se adoptaron algunos cambios de sus **Estatutos** sobre modalidades de asociación, así como los principios de gobernanza de sus comités y prácticas operativas.



Propiedad industrial

El 3 de octubre de 2017, **IFPMA y la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI) firmaron un acuerdo** de patneriado 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 con información pública sobre patentes farmacéuticas.

Este portal fue finalmente puesto en marcha el 25 de septiembre de 2018 con motivo de la Asamblea General de la **OMPI**.

En paralelo, y dada la continua aparición en foros multilaterales de iniciativas detractoras del sistema de propiedad industrial, los Órganos de Gobierno de **IFPMA** aprobaron en diciembre de 2018 la puesta en marcha de una estrategia y plan de acción centrados en desarrollar una narrativa basada en la generación de evidencia sobre la **importancia de la propiedad industrial para el progreso terapéutico**, así como de la propuesta de valor de la industria farmacéutica innovadora. A esta iniciativa se han sumado tanto las compañías como las asociaciones miembros de **IFPMA**.

Informe de la OCDE sobre 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 la limitación 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.

Como resultado de la actividad conjunta de **IFPMA** y la aportación de los diversos grupos de trabajo concernidos, el informe final (publicado a finales de 2018) resulta más equilibrado e incluye referencias en las que se destaca y reconoce la **labor innovadora de la industria farmacéutica en la mejora de la salud global**.

Reuniones de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre Tuberculosis y Enfermedades no Transmisibles

En septiembre de 2018 Naciones Unidas celebró las reuniones de Alto Nivel sobre Tuberculosis y Enfermedades no Transmisibles, con el objetivo de buscar soluciones y determinar medidas a implementar por sus Estados Miembros.

En paralelo a dichas reuniones, **IFPMA** organizó y participó en varios actos donde compartió la **importancia de la I+D en la lucha contra la tuberculosis y las enfermedades no transmisibles** e informó sobre las actividades e iniciativas lideradas por la industria en dichos ámbitos.





COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

En el ámbito del **comercio exterior**, FARMAINDUSTRIA actúa en coordinación con **EFPIA** a través de grupos de trabajo especializados. 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 entre la Unión Europea y EEUU. Este Acuerdo **permite el reconocimiento automático de las inspecciones** realizadas en las plantas de producción de medicamentos para uso humano (aunque por ahora excluye vacunas y derivados plasmáticos) en la UE y EEUU, **evitando la duplicación de inspecciones y agilizando el acceso a los medicamentos.**

España se encuentra entre los 22 estados miembros de la UE que desde noviembre de 2017 han pasado la auditoría de la agencia reguladora estadounidense (FDA) y que 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, **varios estados 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. En esencia, el acuerdo pretende **suprimir obstáculos comerciales**.

El Acuerdo fue ratificado por el Parlamento Europeo el 12 de diciembre de 2018 y entró en vigor el 1 de febrero de 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. Aunque durante 2017 y 2018 se intensificaron las rondas de negociación, no se ha conseguido alcanzar un texto final de Acuerdo.

Modernización del Acuerdo Global de Asociación UE - México

En mayo de 2016, la UE y México lanzaron las negociaciones para la actualización del acuerdo firmado en 2001. Las negociaciones avanzan positivamente habiéndose alcanzado el acuerdo político en abril de 2018. Se espera que el acuerdo pueda firmarse en 2019, una vez termine la revisión jurídica y se depuren los aspectos de carácter más técnico.

Entre las cláusulas alcanzadas en el acuerdo destacan:

- 1 La **simplificación** de los trámites aduaneros y las reglas de origen para las compañías europeas.
- 2 El **fortalecimiento** de los derechos de propiedad industrial potenciando la protección de la I+D europea.

Acuerdos de Libre Comercio UE - Australia y Nueva Zelanda

El 22 de mayo de 2018, el Consejo Europeo adoptó las directrices de negociación para los **acuerdos de libre comercio** con Australia y Nueva Zelanda.

Las negociaciones avanzan positivamente, habiéndose publicado informes y propuestas de texto como resultado de las primeras rondas de negociación a lo largo 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 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 de tiempo determinado debe contextualizarse dentro de la **evolución general de la economía** en dicho período.

En este sentido, en 2018 la economía de la UE registró un **crecimiento del +1,9%**, lo que sin duda constituye un buen dato, aunque supone una desaceleración de cinco décimas con respecto al crecimiento registrado el año anterior, lo que parece evidenciar una cierta ralentización de la actividad.



A pesar de lo anterior, con el 2018 son ya cinco años consecutivos de crecimiento de la economía europea, con incrementos que han oscilado entre el +1,6% y +2,4%. Esta etapa de bonanza económica se ha traducido en **una mayor generación de empleo**, como refleja el descenso de la tasa de paro en la UE-28 que se situó en el 6,6% de la población activa en 2018, la menor tasa de desempleo en Europa desde el año 2000.

Asimismo, en 2018 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, que ha pasado de representar el 6,9% del PIB en 2009, al 0,6% en 2018.

De cara al futuro, la economía europea seguirá creciendo, si bien las previsiones parecen confirmar la ralentización de los niveles de crecimiento antes apuntada. Así, en su **European Economic Forecast – Winter 2019**, la Comisión Europea cifra en el +1,5% la tasa de crecimiento del PIB real de la UE, prevista para 2019.

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 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 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:

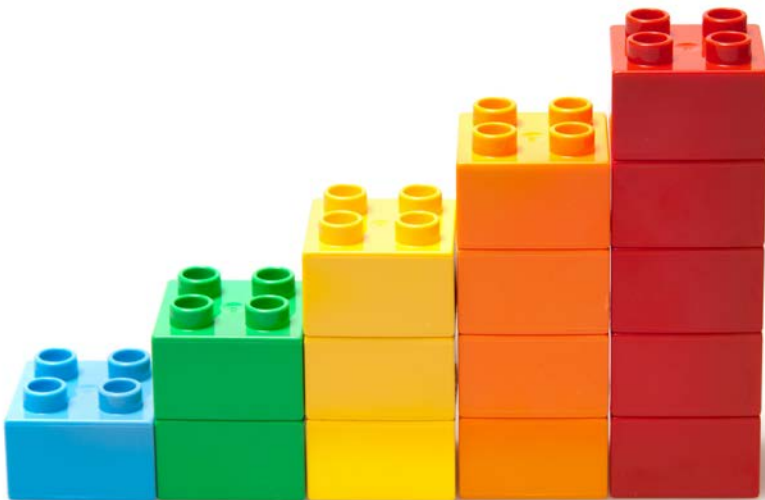
- 1 **El envejecimiento de la población.**
- 2 **La cronificación de determinadas patologías.**

Así, las previsiones de la consultora IQVIA, sitúan el ritmo medio de crecimiento anual para los cinco principales mercados europeos en el quinquenio 2019-2023 (en la banda del +1% / +4%), sensiblemente

por debajo del crecimiento previsto para el sector a nivel mundial (+3% a +6%), así como del crecimiento previsto para EEUU (+4% / +7%) y mercados emergentes como Brasil, India y Rusia que, de media, crecerán cada año en la banda del (+7% / +10%).

Por su parte, de entre los cinco grandes mercados europeos, serán **Francia (-1% / +2%) y España (+1% / +4%)** los países que registrarán el **menor crecimiento medio anual** en el periodo 2019-2023, en tanto que la previsión para Alemania es de crecimiento entre un (+3% / +6%) e 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 (2016)						
País	Número de laboratorios (1)	Producción (millones €) (2)	Empleo	Ventas Internas (PVL) (millones €) (3)	Comercio Exterior (PVL) (millones €) (4)	
					Importación	Exportación
Alemania	304	29.197	115.663	30.815	44.721	69.513
Austria	116	2.737	14.634	3.657	8.349	8.405
Bélgica	122	12.821	35.250	4.771	33.506	40.723
Dinamarca	33	14.219	26.963	2.446	3.604	12.301
España	183	15.144	41.102	15.595	13.201	10.497
Finlandia	45	1.721	4.792	2.333	2.011	840
Francia	255	19.040	98.796	28.362	23.141	28.271
Grecia	65	895	16.800	4.890	2.853	1.059
Holanda	43	6.180*	17.900	5.052	21.085	28.495
Irlanda	46	19.305*	26.373*	1.977	6.238	30.169
Italia	186	30.010	64.400	25.959	22.124	20.524
Portugal	118	1.686	7.400	2.983	2.429	1.131
Reino Unido	69	22.445	61.000	20.774	30.066	30.318
Suecia	90	7.302	11.012*	2.917	3.923	7.308
Total UE-15	1.675	182.702	542.075	152.531	217.251	289.554

(*) Datos de años anteriores

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

“El conocimiento y la innovación son factores críticos para garantizar el crecimiento económico e impulsar la competitividad y la productividad de un país. Cerrar el círculo virtuoso entre la universidad pública de calidad y de iguales oportunidades, la investigación científica y técnica y la transferencia del conocimiento a las empresas es prioritario para una agenda de reformas que verdaderamente consolide y sitúe en la senda del futuro a la sociedad y la economía española”.

La afirmación anterior constituye uno de los principios fundamentales del documento denominado **Agenda del Cambio**, que destaca cómo 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.

Para impulsar estas actividades, se encuentra en vigor 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 en nuestro país.

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:²

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	5,70%	9,60%	15,00%

² 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.

Sin embargo, los últimos datos publicados por el INE y correspondientes al año 2017, muestran cómo la evolución real del gasto en I+D en nuestro país se ha ido alejando de los objetivos anteriores, 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 1,20% en 2017, muy lejos del 2,00% fijado como objetivo para 2020.

En cuanto al gasto en I+D financiado por el sector privado, lejos de aumentar su peso en el PIB, ha bajado desde el 0,60% de 2010 al 0,57% en 2017, por lo que debería duplicar su peso en el período 2018-2020 para llegar al objetivo comprometido con Bruselas (1,2% del PIB en 2020), algo ciertamente complicado.

En relación con el futuro más inmediato, es el **Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020** el 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:³

La inversión empresarial en I+D+i en España, que representaba el 0,64% del PIB en 2016,⁴ 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.

³ Página 6 del Programa Nacional de Reformas 2019 del Reino de España. Abril 2019. Disponible en: http://www.mineco.mineco/comun/pdf/190430_np_programa.pdf

⁴ El 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.

Con posterioridad, el nuevo Ejecutivo ha refrendado su compromiso con los objetivos de Europa 2020 al tiempo que coincide en señalar la necesidad de impulsar la I+D privada que, reconoce, constituirá el principal **objetivo de la Estrategia España Nación Emprendedora**, cuyo diseño está terminando de perfilarse.

Para contribuir a este objetivo, será 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:



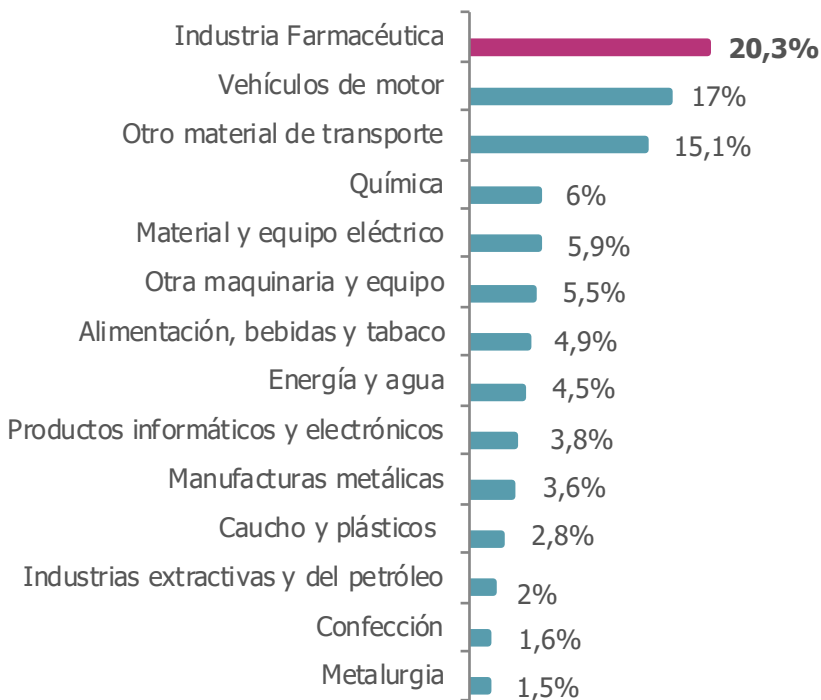
1 |

La industria farmacéutica invirtió 966 millones de euros en investigación y desarrollo, en 2016,⁵ el 20,3% de la inversión total en I+D de la industria española, lo que la convierte 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 de la industria española.

2 |

Al analizar el desglose del gasto en I+D por fases, el sector farmacéutico lidera el ranking industrial por volumen de recursos destinado a investigación aplicada, donde representa el 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)

⁵ Al cierre de esta Memoria, el INE no había publicado aún los datos de 2017 del gasto externo en I+D por sectores empresariales, por lo que las valoraciones sectoriales se han realizado sobre la información completa publicada, que es la correspondiente a 2016.

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

Según los datos publicados por el Ministerio de Hacienda, en 2018 el **gasto hospitalario** registró un aumento del **+7,3%**.

Por su parte, y según estimaciones propias de FARMAINDUSTRIA , el total de **ventas de medicamentos** en oficinas de farmacia, netas de las deducciones contempladas en el Real Decreto-ley 8/2010 habrían aumentado un **+1,8%**.

Como consecuencia de la evolución de ambos segmentos, las **ventas totales** de medicamentos en 2018 habrían aumentado alrededor de un **+4%** en relación a 2017.

MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, millones de €)

	Oficinas de Farmacia (1)	Incremento (%)	Hospitales (2)	Incremento (%)	Total	Incremento (%)
2015	8.957	+1,3%	6.385,7	+26,4%	15.342,7	+10,4%
2016	9.361	+4,5%	6.002	-6,0%	15.603	+0,1%
2017	9.579	+2,3%	6.167,8	+2,8%	15.746,8	+2,5%
2018	9.755,9	+1,8%	6.619,2	+7,3%	16.375,1	+4,0%

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

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

Fuente:

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

Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario MINHAFP. Actualización marzo 2019.

Mercado de oficinas de farmacia

En 2018, el mercado total a través de oficinas de farmacia registró un **aumento de ventas del +1,7%**, a causa de un incremento de las unidades del +1,4%, y a un crecimiento del precio medio del +0,3%.

No obstante, tal y como muestra el siguiente cuadro, las ventas correspondientes al segmento del **mercado susceptible de reembolso por el SNS**, que suponen el 88% del total, crecieron un +2,8% como consecuencia de un aumento del +2,5% en el número de unidades y a un aumento del +0,2% de su precio medio.

En noviembre de 2018 se publicó una nueva orden de precios de referencia, mediante la que se crearon 20 nuevos conjuntos y se suprimieron 11. De este modo, en la actualidad, los conjuntos del Sistema de Precios de Referencia en el ámbito de las oficinas de farmacia ascienden a 428, de los cuales 147 están conformados sin existencia de un medicamento genérico (3 de ellos con un medicamento biosimilar). La nueva orden entró en vigor a efectos de gasto en enero de 2019.

ESTRUCTURA DE MERCADO EN OFICINAS DE FARMACIA								
	Uds (mill.)	Cuota	Inc.	Ventas PVL (mill. €)	Cuota	Inc.	PVL medio (€)	Inc.
Mercado sujeto a reembolso	1.125	85,9%	+2,5%	8.835	87,8%	+2,8%	7,85	+0,2%
Mercado fuera de reembolso	185	14,1%	-5,0%	1.230	12,2%	-5,2%	6,64	-0,3%
Mercado total (antes de deducciones del RDL 8/2010)	1.310	100%	+1,4%	10.066	100%	+1,7%	7,68	+0,3%

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IQVIA y estimaciones propias.

Durante el año 2018 se han lanzado al mercado nacional **283 nuevos medicamentos** en el canal de oficinas de farmacia, que han registrado unas ventas totales de 60 millones de euros.

De estos 283 productos, **189 corresponden a medicamentos genéricos, 20 son EFP, 4 son medicamentos que contienen un nuevo principio activo**, y el resto contienen principios activos o combinaciones de principios activos ya existentes en el mercado.

A final de 2018, el 82,2% de las unidades comercializadas en el mercado de oficinas de farmacia se encontraban al mismo nivel de precio que su genérico correspondiente.



Grupos terapéuticos

En el año 2018, y según datos de IQVIA, las **ventas totales 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 2018)								
Grupo Terapéutico	Unidades (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Inc. (%)	PVL Medio (€)	Inc. (%)
N Sistema Nervioso	342.167	26,1%	2,9%	2.336.791	23,2%	2,5%	6,83	-0,4%
A Aparato Digest.y Metabol.	205.729	15,7%	1,8%	1.849.077	18,4%	7,4%	8,99	5,4%
C Aparato Cardiovascular	256.181	19,6%	2,5%	1.513.831	15,0%	-0,9%	5,91	-3,3%
R Aparato Respiratorio	124.358	9,5%	1,1%	1.073.616	10,7%	4,0%	8,63	2,9%
G Prod. Genito Urinarios	53.896	4,1%	0,5%	677.671	6,7%	-3,1%	12,57	-3,6%
B Sangre y Órganos Hemato.	67.206	5,1%	0,7%	664.729	6,6%	10,4%	9,89	9,6%
M Aparato Locomotor	84.812	6,5%	-1,0%	455.606	4,5%	-1,7%	5,37	-0,7%
J Antifécciosos via General	47.003	3,6%	-3,5%	352.325	3,5%	-15,9%	7,50	-12,9%
L Antineoplas. y Agentes Inmun.	6.788	0,5%	3,5%	350.350	3,5%	-2,3%	51,61	-5,6%
D Dermatológicos	49.021	3,7%	-1,5%	289.238	2,9%	0,9%	5,90	2,4%
S Órganos de los Sentidos	43.160	3,3%	-2,3%	227.396	2,3%	-1,9%	5,27	0,4%
H Hormonas	23.132	1,8%	4,6%	216.206	2,1%	2,3%	9,35	-2,2%
V Varios	1.506	0,1%	5,4%	44.411	0,4%	0,0%	29,49	-5,1%
P Antiparasitarios	1.735	0,1%	3,2%	9.793	0,1%	-2,5%	5,64	-5,6%
K Soluciones Hospitalarias	3.346	0,3%	-13,3%	4.114	0,0%	1,5%	1,23	17,0%
T Agentes de Diagnostico	18	0,0%	3,9%	305	0,0%	6,8%	17,15	2,8%
TOTAL	1.310.056	100,0%	1,4%	10.065.461	100,0%	1,7%	7,68	0,3%



El grupo del **Sistema Nervioso Central**, que representa la cuarta parte del mercado farmacéutico en unidades y en valores, **creció un +2,5%** como consecuencia de un aumento en las unidades del +2,9 influenciado por el aumento en el consumo de analgésicos, que representan el 47,2% de las unidades de este grupo. En cuanto al precio medio, después de un ligero aumento en 2017, volvió a caer tal y como venía sucediendo desde el año 2010.

En cuanto al **Aparato Digestivo**, el precio medio de los medicamentos enclavados en este grupo **aumentó por encima de la media**, tanto por la introducción de innovaciones terapéuticas, como por ser uno de los grupos con más unidades aún bajo patente.

En lo que se refiere al **Aparato Cardiovascular**, este grupo registra una nueva **caída en su precio medio del -3,3%**, influenciado por la bajada de precio de algunos medicamentos de este grupo, dentro de la dinámica de las Agrupaciones Homogéneas (AAHH). Cerca del 90% de las unidades de este grupo terapéutico está dentro del segmento AAHH y/o SPR.

El conjunto de medicamentos pertenecientes al **Aparato Respiratorio** presenta **un aumento en las ventas del +4%**. Dentro de este grupo, únicamente el 60% de las unidades vendidas son susceptibles de ser financiadas y el precio medio de estas últimas registró un aumento del +0,7% después de sucesivas caídas en los últimos años como consecuencia del impacto de los precios de referencia.

Mercado Hospitalario

En el mercado hospitalario, y según datos de IQVIA, el 67,5% de las ventas se concentran en dos grupos terapéuticos:

- 1 Grupo L.-** Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, dentro del cual los medicamentos oncológicos suponen el 69,3% y los inmunosupresores el 29,5%.
- 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 de 2018, se crearon **23 nuevos conjuntos** en el ámbito hospitalario de forma que el número de conjuntos de referencia en este ámbito **asciende en la actualidad a 217** (106 de ellos corresponden a envases clínicos) de los cuales 41 se han creado sin un medicamento genérico y 6 de ellos en base a un biosimilar.

Durante el año 2018, en el mercado hospitalario se introdujeron 101 nuevos medicamentos, de los cuales 44 son medicamentos genéricos, 8 son medicamentos biosimilares, 20 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 FARMACÉUTICO⁶

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).

⁶ Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de productos farmacéuticos. Los datos relativos a 2018 son provisionales, siendo susceptibles de una revisión posterior, con lo que deben ser interpretados con cautela.



Con posterioridad, se consiguió contener el patrón de comportamiento tradicional de nuestra balanza comercial en épocas de bonanza pues, a pesar del **repunte que ha experimentado la economía española** en los últimos cinco años (2014-2018), el déficit comercial a finales de 2018 se situó en el 2,8% del PIB, es decir tan sólo 1,2 puntos porcentuales 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 sobre importaciones) se situó en el 89% al cierre de 2018, valor similar a los máximos históricos registrados en 2013 y 2016 (93% en ambos casos).

Aun habiéndose reducido 3 puntos porcentuales respecto al año 2017, estos niveles de cobertura están muy por encima de los que registraba nuestra economía con anterioridad a la crisis, cuando este porcentaje se encontraba en torno al 65%, lo que muestra el cambio de paradigma y la evolución hacia **un modelo productivo más orientado al exterior** en nuestro país.

Esta dinamización ha vuelto a evidenciarse el último año, en que las **exportaciones españolas** han registrado un **incremento del +2,9%** en relación a 2017, si bien es cierto que las importaciones crecieron a mayor ritmo (+5,6%) lo que explica el deterioro de nuestro déficit comercial que pasó del 2,1% del PIB nacional de 2017 al 2,8 % en 2018.





Por lo que respecta al comercio exterior farmacéutico, la evolución en 2018 ha sido muy similar a la de la balanza comercial global, apreciándose un **crecimiento superior en las importaciones** (+7,8%) que en las exportaciones (+1,1%), lo que ha originado una reducción de la tasa de cobertura del sector farmacéutico desde el 80,1% de 2017 hasta el 74,1% en 2018.

En 2018, la cifra de exportaciones farmacéuticas superó por segunda vez en la historia del sector los 11.000 millones de euros (la primera fue en 2015) y supone **el 3,9% de las exportaciones totales** de mercancías en nuestro país. Estas cifras permiten a la industria farmacéutica consolidarse como el sexto sector más exportador de nuestra economía en la clasificación por capítulos arancelarios.

Los datos anteriores ponen de manifiesto la relevancia de la industria farmacéutica para el comercio exterior español a través de una contribución vía exportaciones muy superior a la que le correspondería por tamaño (0,7% del PIB nacional). Sin embargo la relevancia de la industria en el sector exterior no es sólo cuantitativa sino también cualitativa como muestra el hecho de que, según datos del INE, **las exportaciones farmacéuticas suponen el 25% del total de exportaciones nacionales de productos de alta tecnología**, lo que la convierte, junto a la industria aeroespacial, en el sector más importante en este ámbito.

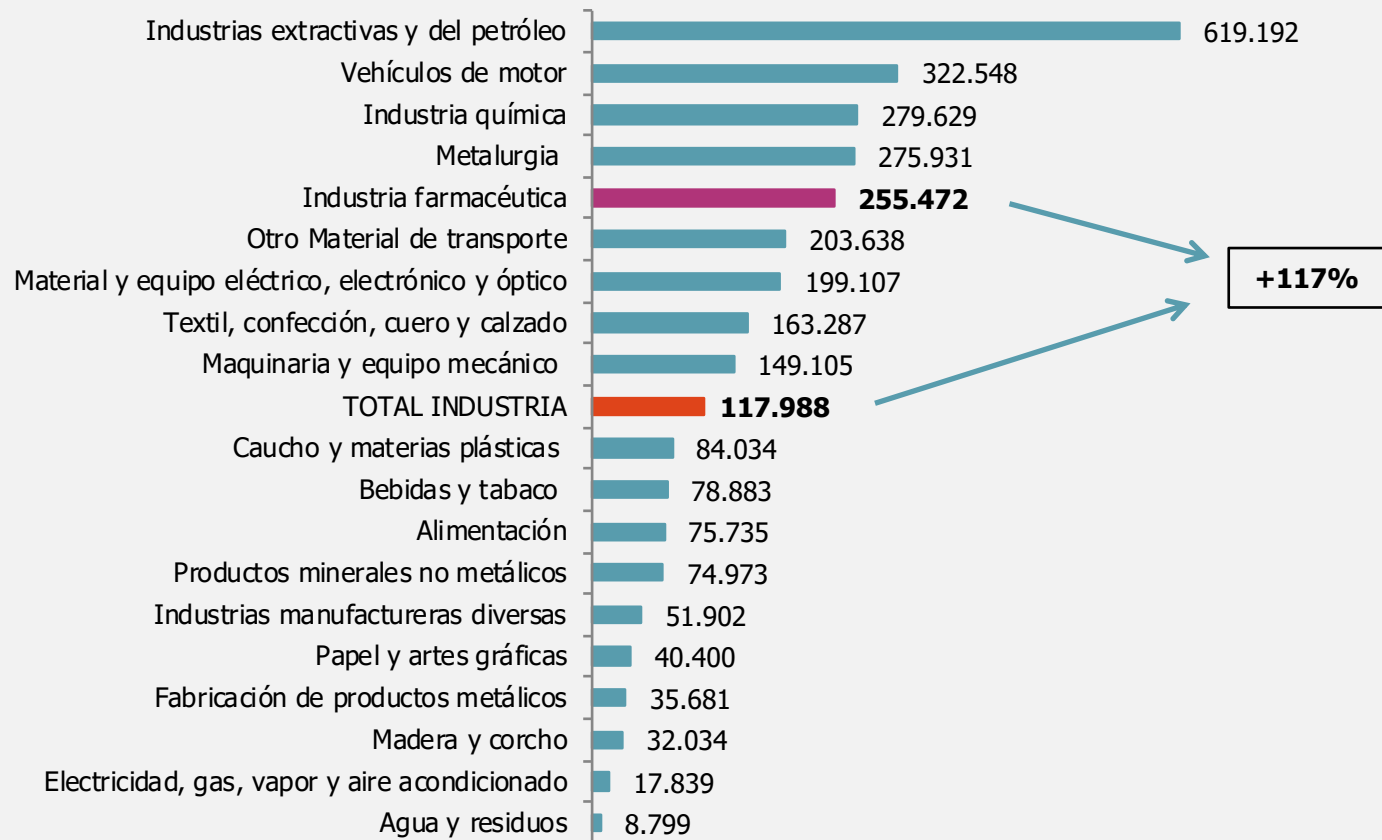
Para completar el análisis de la aportación de la industria farmacéutica al sector exterior de nuestro país resulta necesario valorar la competitividad externa

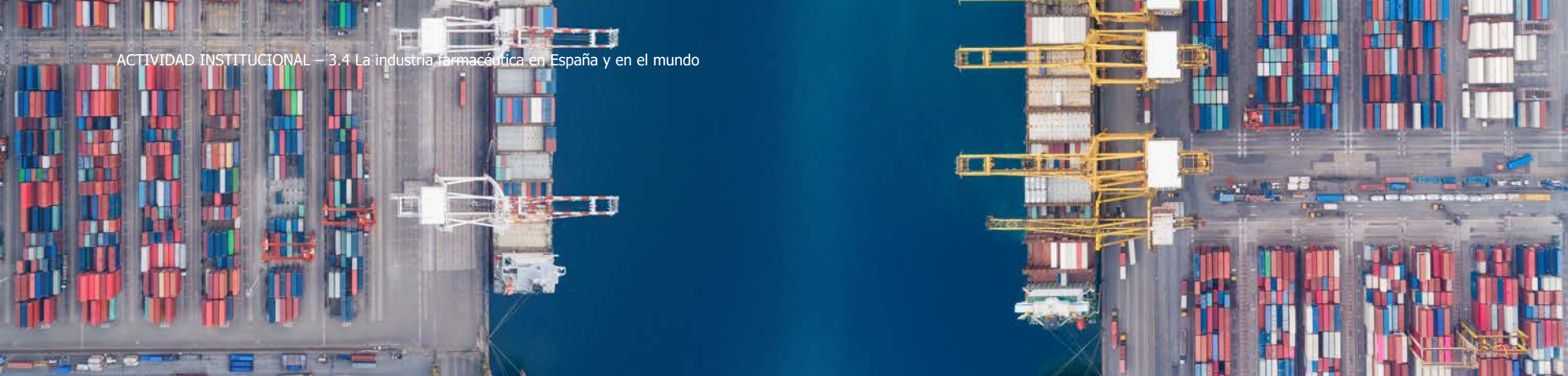
del sector, algo que nos permite medir los indicadores relativos que ponen en valor el montante de las exportaciones de un sector en relación a su cifra de negocios, número de empleados, etc. Analizando el indicador exportaciones sobre cifra de negocio, con datos del año 2017 (últimos disponibles), se aprecia cómo la industria farmacéutica duplica a la media del conjunto de sectores industriales (81% vs. 41%).

Asimismo, si se utiliza el indicador exportaciones sobre empleo, la diferencia es aún más relevante y sitúa a la industria farmacéutica como el **quinto sector del país en materia de competitividad externa**, con unas exportaciones que superaron los 255.000 euros por empleado en 2017, lo que supone más del doble de la media de la industria española, tal y como se muestra en el siguiente gráfico.



Principales sectores de la economía nacional en exportaciones por empleado (2017)





Por lo que respecta a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico, cabe reseñar que en 2018 **la Unión Europea continúa siendo nuestro principal socio comercial**. El 60% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios europeos y a ellos va destinado el 49% de nuestro contingente exportador.

Dentro de la UE, **Alemania sigue siendo el principal destino** de nuestra producción farmacéutica (el 21,9% del total de exportaciones a la UE) seguida de Francia, Italia y Holanda. Con todo, el destino exportador de mayor auge es sin duda Irlanda, país al que España ha triplicado la venta de productos farmacéuticos en dos años, de hecho, en 2016 tan sólo representaba el 1,1% de nuestras exportaciones y ahora supone el 3,3%.

Este año es también importante mencionar lo ocurrido en el caso **del Reino Unido**, quinto destino mundial en importancia de las exportaciones farmacéuticas españolas. Tras unos años donde su cuota sobre el total de exportaciones ha venido disminuyendo (en 2015, las exportaciones farmacéuticas al Reino Unido representaban el 6,1% del total de exportaciones farmacéuticas españolas, mientras que en 2017, solo fueron el 4,6%), en 2018 este porcentaje ha alcanzado el 5,9% de las exportaciones farmacéuticas españolas, registrando un **crecimiento anual** del +30% que puede evidenciar un cierto efecto acopio ante la incertidumbre existente acerca de la posibilidad de que se produzca un Brexit sin acuerdo.

En cuanto a los mercados extracomunitarios, que representan ya la mitad del total de exportaciones farmacéuticas españolas, los principales destinos son Suiza (19,4%), Estados Unidos (6,4%), Japón (3,5%) y China (2,4%). Estos cuatro países **representan el 62,5% del total de las exportaciones farmacéuticas** destinadas a países fuera del ámbito de la Unión Europea.

Área Económica	2017		2018 (p)	
	Exportación	Importación	Exportación	Importación
Total Mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE 28	50,8%	61,3%	49,2%	60,2%
Alemania	11,4%	15,4%	10,8%	16,6%
Bélgica	1,7%	8,7%	1,9%	5,2%
Francia	7,0%	7,4%	6,2%	8,1%
Holanda	5,1%	6,9%	4,6%	7,9%
Irlanda	2,2%	4,0%	3,3%	4,3%
Italia	5,6%	4,4%	5,0%	5,2%
Reino Unido	4,6%	5,9%	5,9%	6,2%
Resto Europa	19,4%	9,0%	21,2%	11,0%
Suiza	17,2%	8,7%	19,4%	10,7%
Resto del Mundo	29,8%	29,6%	29,5%	28,8%
China	2,5%	2,9%	2,4%	2,9%
Estados Unidos	7,1%	18,9%	6,4%	16,9%
India	0,3%	1,0%	0,4%	1,1%
Japón	3,1%	0,5%	3,5%	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%	12,7	-4,8%
2011	11.135,4	-8,8%	973,2	+1,6%	11,4	-10,2%
2012	9.770,9	-12,3%	913,8	-6,1%	10,7	-6,6%
2013	9.183,2	-6,0%	859,6	-5,9%	10,7	-0,1%
2014	9.360,5	+1,9%	868,6	+1,1%	10,8	+0,9%
2015	9.535,1	+1,9%	882,1	+1,6%	10,8	+0,3%
2016	9.912,8	+4,0%	901,6	+2,2%	10,9	+1,7%
2017	10.170,8	+2,6%	908,5	+0,8%	11,2	+1,8%
2018	10.476,0	+3,0%	924,0	+1,7%	11,3	+1,3%

Gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS

Los datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social relativos al conjunto del año 2018 muestran un **crecimiento del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia de +3,0%**, situándose en 10.476 millones €. Esta variación del gasto es consecuencia de un aumento del número de recetas del +1,7% y de un incremento del gasto medio por receta del +1,3%.

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. MSCBS.

Distribución autonómica del gasto farmacéutico público per cápita

En el año 2018, el gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS se ha situado en **224,2 euros por habitante**, lo que equivale a un incremento del +2,7% respecto a 2017.

A nivel autonómico, las comunidades que presentan un **mayor gasto farmacéutico per cápita son Extremadura, Asturias y Galicia**, mientras que los valores más bajos corresponden a Islas Baleares y a Madrid.

En todas las CCAA ha crecido el gasto farmacéutico per cápita en 2018, siendo Andalucía (+4,0%) y Cantabria (+3,9%) las que registran mayores crecimientos y Murcia (+0,4%) y País Vasco (+0,4%) las que menos.

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA (2018)			
Comunidad	Cuota gasto (%)	€ per cápita	Inc. (%)
Extremadura	3,1%	298,1	2,2%
Asturias	2,7%	271,0	2,3%
Galicia	6,8%	262,8	2,2%
C. Valenciana	12,1%	255,1	2,3%
Castilla y León	5,8%	252,9	3,5%
Castilla-La Mancha	4,9%	252,1	3,5%
Cantabria	1,4%	251,9	3,9%
Aragón	3,1%	251,9	2,6%
Murcia	3,3%	235,0	0,4%
Canarias	4,7%	231,6	3,6%
La Rioja	0,7%	231,1	2,5%
Total España	100,0%	224,2	2,7%
País Vasco	4,7%	221,5	0,4%
Andalucía	17,5%	218,6	4,0%
Navarra	1,3%	211,1	1,5%
Cataluña	13,9%	191,9	2,0%
Madrid	11,8%	188,5	3,4%
Baleares	2,0%	182,7	1,8%

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

Hace ya más de 15 años que FARMAINDUSTRIA viene apostando por la **digitalización de sus sistemas de información**, potenciando sus sistemas telemáticos.

Tanto los procedimientos de gestión como los servicios de comunicación están integrados dentro de nuestra red de portales, con la que llegamos rápidamente a nuestros asociados y a los ciudadanos.

Por un lado, nuestros portales generalistas (Intranet del Asociado, Portal Público o Sistema de Autorregulación) y por otro nuestros *sites* orientados (Plataforma de Medicamentos Innovadores, Nomenclátor de Especialidades, Series y Cuadros o el nuevo de Vulnerabilidades en Ciberseguridad) sirven para filtrar y canalizar cualquier información de calidad que deba ser comunicada a nuestros usuarios.

Además, mantenemos diferentes herramientas internas para la gestión de procesos asociativos, así como para la gestión de procedimientos regulatorios, como la aplicación de las deducciones derivadas del RDL 8/2010.



Portal corporativo. Intranet con la industria. Grupos de trabajo.

De uso exclusivo para los laboratorios asociados, contiene más de **85.000 documentos**, agrupados 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 podrán acceder con un solo *click*.

Incorpora una completa y potente herramienta de búsqueda que reduce muy considerablemente los tiempos de acceso y que permite transitar por toda la estructura de datos.

Los diferentes **Grupos de Trabajo** de FARMAINDUSTRIA cuentan con un espacio privado, llegando a más de 1.400 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. Recientemente ha incorporado una *newsletter* semanal, con la información más destacada de la industria y el medicamento.

A su vez, se desarrollan y mantienen las webs de Medicamentos Innovadores (<https://www.medicamentos-innovadores.org>) y Somos Pacientes (<https://www.somospacientes.com>), 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

Desde este portal no sólo es posible consultar el **Código de Buenas Prácticas** o el **Test de Casos Prácticos**, sino 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.



Cuatro 'microsites' de Nomenclátor de Especialidades

El formato en que el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentan 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 desarrollaron cuatro *micro-sites* para que el usuario pueda conocer en profundidad ambas bases de datos y sus cambios en el tiempo.



Durante el año 2018 se han realizado algunas mejoras, entre las que cabría destacar:

- 1 **Generador de alertas:** ahora es posible solicitar recibir un correo electrónico cada vez que se cargue una nueva información en ocho áreas del site.
- 2 Se han incorporado los campos relacionados con la **serialización:**
 - Si el medicamento está serializado.
 - La fecha de caducidad del último lote liberado sin serializar.
 - Los códigos GTIN y NTIN.
- 3 Se han incorporado también los campos relacionados con los **problemas de suministro:** fecha de inicio y fin de la incidencia y un campo de observaciones.
- 4 Por otro lado, se ha incorporado a la **"Ficha de la Presentación"** las fotos del envase y de la forma farmacéutica.

Nuevo portal sobre vulnerabilidades en ciberseguridad

En 2018 se ha desarrollado un nuevo proyecto de ciberseguridad en FARMAINDUSTRIA, que soporta la creación de un grupo de trabajo y la puesta en funcionamiento de este nuevo site.

El objetivo principal del proyecto es habilitar canales en la industria y con la administración, que nos ayuden a estar más preparados ante la ciberdelincuencia.

El nuevo portal incluye un sistema de alertas sobre las vulnerabilidades detectadas en *hardware* y *software* (de uso común en las compañías) y el procedimiento a seguir para corregirlas.

Fecha	Título	Producto	Núm. Boletín	Entidad Corres.
27/05/2019	Si se llega un reembolso de Endesa, guárdalo con precaución, es un phishing	Phishing contra Endesa	Boletines de Seguridad de Empresas	incibe
27/05/2019	Múltiples vulnerabilidades en FortiOS de FortiGuard	FortiOS	Boletín de Avisos de Seguridad	incibe-CERT
24/05/2019	Cuidado no piques: Detectada campaña de phishing que suplanta a Bankia	Phishing contra BANKIA	Boletines de Seguridad de Empresas	incibe
24/05/2019	Vulnerabilidad de path transversal en Bitbucket Data Center de Atlassian	Bitbucket Data Center	Boletín de Avisos de Seguridad	incibe-CERT
23/05/2019	Escalado de privilegios en IBM MQ	Horizon	Boletín de Avisos de Seguridad	incibe-CERT
22/05/2019	Detectada nueva campaña de correos de sextorsión	Phishing directo	Boletines de Seguridad de Empresas	incibe
22/05/2019	Consumo de recursos no controlado en MELSEC-Q Series de Mitsubishi Electric	MELSEC-Q	Boletín de Avisos SCI	incibe-CERT
21/05/2019	Múltiples vulnerabilidades en XGW 3000 ZigBee Gateway de Miele	XGW 3000 ZigBee Gateway	Boletín de Avisos SCI	incibe-CERT
21/05/2019	Múltiples vulnerabilidades en productos Modicon de Schneider Electric	Modicon	Boletín de Avisos SCI	incibe-CERT
20/05/2019	Múltiples vulnerabilidades en Integrated Lights-Out 4 y 5 de HPE	Integrated Lights-Out iLO	Boletín de Avisos de Seguridad	incibe-CERT
30/08/2019	Si usas Moodle como plataforma de formación, actualízalo	Moodle	Boletines de Seguridad de Empresas	incibe
20/05/2019	Campaña de phishing suplantando a la entidad bancaria BBVA	Phishing contra BBVA	Boletines de Seguridad de Empresas	incibe
20/05/2019	Vulnerabilidad de Microsoft Windows RDS (Remote Desktop Service) en System...	Escritorio Remoto de Windows	Boletín de Avisos SCI	incibe-CERT
20/05/2019	Vulnerabilidad en productos iinet afecta a Sistemas de Control Industrial	Múltiples productos de iinet	Boletín de Avisos SCI	incibe-CERT
20/05/2019	Múltiples vulnerabilidades en Moodle	Moodle	Boletín de Avisos de Seguridad	incibe-CERT
17/05/2019	Vulnerabilidad en librería GAPI/COM afecta a productos Yokogawa	Múltiples productos de Yokogawa	Boletín de Avisos SCI	incibe-CERT
17/05/2019	Resusero de DLL en FortiClient	FortiClient	Boletín de Avisos de Seguridad	incibe-CERT
17/05/2019	Lectura fuera de límites en Alpha7 PC Loader de Fuji Electric	Alpha7	Boletín de Avisos SCI	incibe-CERT
16/05/2019	Vulnerabilidad DoS en Liferay	Liferay	Boletín de Avisos de Seguridad	incibe-CERT

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

4.2 Grupos de trabajo

Los grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA, creados por los órganos de gobierno para dar servicio a los asociados con información actualizada en las materias propias de cada uno y coordinados por los distintos departamentos de FARMAINDUSTRIA, tienen como objetivo fomentar la participación activa de las compañías en los trabajos de la Asociación, dar a conocer iniciativas legislativas o regulatorias de las distintas Administraciones Públicas, preparar alegaciones sectoriales o seguir planes de acción sobre materias relevantes para el sector, a fin de ser trasladados por la Asociación a las autoridades e interlocutores correspondientes.

Estos grupos están organizados por materias de interés para la industria farmacéutica y se rigen por unas normas de funcionamiento específicas, entre las cuales priman los principios de respeto a las normas en materia de competencia (cuyo contenido preside todas las reuniones de los grupos) protección de datos personales, compliance y confidencialidad.



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 Internacional.
- 19 Relaciones con las Comunidades Autónomas.
- 20 Defensa de la marca.
- 21 Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa.
- 22 Pacientes.

Adicionalmente, con un nivel de participación más reducido, se han constituido algunos grupos ad hoc con el objetivo de **profundizar en aspectos de naturaleza diversa** y, posteriormente, trasladar los resultados al grupo de trabajo plenario al que se encuentran adscritos.

A continuación se resumen las actividades de los distintos grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA a lo largo de 2018.



Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica

En 2018, y entre otros aspectos, este grupo de trabajo ha continuado analizando la normativa e iniciativas parlamentarias relacionadas con la regulación económica en el ámbito del sector farmacéutico, y las novedades más destacadas en esta materia.

Uno de los asuntos más relevantes ha sido el seguimiento del **Convenio de Colaboración** con el Gobierno de España, vigente desde 2015 y prorrogado hasta finales de 2019, con el objetivo común de contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el acceso de los ciudadanos a las innovaciones.

Desde FARMAINDUSTRIA se ha ido informando puntualmente al grupo sobre el desarrollo del convenio, en particular sobre la evolución de los principales indicadores de gasto y acceso.

Este grupo de trabajo recibe información detallada de la monitorización del acceso a las innovaciones e indicadores relativos a las mismas que realiza la Asociación, y hace especial seguimiento de la publicación de los **Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)**, en particular de la casuística existente en los mismos, así como de la duración y singularidades de su procedimiento de elaboración.

En el seno de este grupo de trabajo se ha realizado también un minucioso seguimiento de la **tramitación del proyecto normativo**, alegaciones y ulterior publicación de la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del **sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud**.

A su vez, en coordinación con el **Grupo de Trabajo de Fabricación y Trazabilidad**, el grupo ha seguido de cerca los trabajos acometidos por FARMAINDUSTRIA y SEVeM para dar cumplimiento a lo previsto en la Directiva de Medicamentos Falsificados y su Reglamento Delegado en el plazo señalado del 9 de febrero de 2019.

Por otro lado, este grupo de trabajo ha recibido detallada información sobre el avance de los proyectos de medición de resultados en salud y costes que está promoviendo el consorcio internacional ICHOM, a los que se han adherido hospitales y servicios de salud de algunas CCAA a través de los respectivos convenios de colaboración.

Por último, los miembros de este grupo de trabajo han sido puntualmente informados de las novedades que se suceden en el seno del **Grupo de Trabajo de Health Technology Assessment** relacionadas con la propuesta de Reglamento sobre evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) publicada por la Comisión Europea a principios de 2018 que se comenta en el siguiente apartado de esta Memoria Anual (Grupo de Trabajo de HTA).

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 un **sistema de salud más sostenible**, basado en el valor y en la mejora de los resultados de salud relevantes para los pacientes. Estos trabajos se han realizado tanto a nivel nacional, como internacional mediante el seguimiento de las distintas iniciativas en marcha entre las que se encuentra el proyecto de medición de resultados en salud de ICHOM) y el programa Do-It de la iniciativa IMI 2 Big Data for Better Outcomes (BD4BO) en el que ha participado FARMAINDUSTRIA y que se comenta en otros apartados de esta Memoria Anual.

Asimismo, se han seguido estrechamente los avances de la propuesta de Reglamento publicada por la Comisión Europea en enero de 2018, referida a la evaluación clínica conjunta de nuevos medicamentos, la cual fue

debatida por el Parlamento Europeo en primera vista, encontrándose en tramitación por el Consejo Europeo en el momento de redacción de la presente Memoria Anual.

Igualmente, el grupo ha sido informado puntualmente de la evolución de las evaluaciones de la eficacia relativa de los medicamentos realizadas por EUnetHTA a nivel europeo que se desarrollan en el marco de la Joint Action 3 (2016-2020) y que tienen implicaciones para España.

En el ámbito nacional, se ha continuado la monitorización de las distintas iniciativas en materia de evaluación de medicamentos tanto a nivel nacional como autonómico o local.

Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria

A lo largo de los últimos doce meses, este grupo de trabajo ha realizado un seguimiento mensual tanto de la evolución de la **deuda por suministro de medicamentos a hospitales del SNS**, como de los períodos medios de pago (*Days Sales Outstanding o 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 la aplicación de las medidas incorporadas por la Ley Orgánica 9/2013 de Control de la Deuda Comercial en el Sector Público, así como 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 2018 se hayan consolidado los niveles de deuda y DSO del SNS por debajo de los 90 días, algo que se logró en 2017 por primera vez en la historia del sector.

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 combatir la morosidad en las operaciones comerciales.

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

En este sentido, a lo largo de 2018, FARMAINDUSTRIA ha seguido participando a nivel institucional en los diversos foros relacionados con esta materia:

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

Este último tiene por objeto **avanzar en la implantación de la facturación electrónica** en el ámbito privado y sus trabajos culminaron en junio de 2018, con la puesta a disposición de la **Plataforma de Distribución de Facturas Electrónicas entre Empresas (FACeB2B)**, habilitada para cumplir con lo dispuesto en la Disposición adicional trigésima segunda de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público que desde el pasado 30 de junio, afecta obligatoriamente a contratistas y subcontratistas de las Administraciones Públicas.

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 y jurídico, de las distintas iniciativas que se llevan a cabo en el ámbito nacional y autonómico, tales como su regulación, contratación centralizada, licitaciones autonómicas con peculiaridades significativas, acuerdos de gestión que puedan limitar la oferta y el acceso a medicamentos innovadores o la libertad de prescripción, implantación de modelos autonómicos de gestión, etc.

Este grupo de trabajo, en razón de su objetivo, está en estrecha coordinación con los grupos de trabajo de Deuda Hospitalaria, Medicamentos Biológicos, Defensa de la Marca, Comunidades Autónomas y Regulación Económica.

Grupo de Trabajo sobre Regulación Técnica del Medicamento

Las principales actividades de este grupo de trabajo se centran en el análisis y realización de aportaciones para preparar la posición de la industria en relación con la normativa emanada de las instituciones europeas y la publicada por el Ministerio de Sanidad 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. También se conforman grupos ad hoc, en caso necesario, para tratar cuestiones específicas.

En 2018, este grupo de trabajo analizó, entre otros asuntos:

- 1 La futura normativa nacional que va a incorporar determinados aspectos relativos a la serialización y verificación de medicamentos y que también modificará algunos aspectos del procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial.
- 2 La implementación de los dispositivos de seguridad en los envases de los medicamentos sujetos al Reglamento Delegado 2016/161, de 2 de octubre de 2015.
- 3 El proceso de identificación de medicamentos sin interés comercial que se está llevando a cabo desde FARMAINDUSTRIA a fin de identificar aquellas presentaciones cuya falta podría tener un impacto asistencial negativo en España. El procedimiento de coordinación de la Comisión Permanente de Farmacia para el acceso y la utilización de medicamentos en situaciones especiales.
- 4 Los cambios que ocasionará el Brexit en materia de registros de medicamentos.
- 5

En todas sus reuniones, este grupo de trabajo trata en su vertiente técnica ocho áreas temáticas:

- Informes de Posicionamiento Terapéutico
- Acceso temprano
- Información de producto
- Medicamentos biológicos
- Procedimiento nacional y gestión
- Regulación en el ámbito de calidad
- Plan de gestión de riesgos
- Procedimientos europeos

Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos

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 tanto en el ámbito nacional como internacional. Además, en el orden del día de sus reuniones, siempre se encuentra el análisis de la problemática de los medicamentos huérfanos.

Los medicamentos biológicos 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 (de acuerdo con el art.3 del RD 1718/2010, de receta médica, y el art. 5 del RD 577/2013, de farmacovigilancia).

Además, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en su artículo 89.4 establece que existen determinados medicamentos que, por sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, deben constituir una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico.

En este sentido, la AEMPS realizó, en septiembre de 2018, una actualización del apartado sobre medicamentos no sustituibles en su página web.

Dicha actualización interpretaba que el alcance de la Orden 2874/2007 sólo es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia, y no en la farmacia hospitalaria.

No obstante, a requerimiento de FARMAINDUSTRIA, la directora de la AEMPS, aclaró la interpretación sobre medicamentos no sustituibles y el rol de las comisiones clínicas hospitalarias señalando que, en el caso de los medicamentos biológicos, la AEMPS hace propias las recomendaciones de la EMA en su Guía de Información a Profesionales de Salud y en su Guía de Información a Pacientes sobre **Medicamentos Biosimilares**, que indican la conveniencia de que para cualquier decisión relativa a un cambio de medicamento por otro, se tengan en cuenta las políticas nacionales que existan en relación con la prescripción en cada país.

En este sentido, y a propósito del papel de las comisiones clínicas, señala que “son órganos colegiados y de participación y asesoramiento”, que “establecen políticas de uso de medicamentos, con la participación de médicos, enfermeras y farmacéuticos; y los médicos prescriben de acuerdo a ellas.

La directora de la AEMPS señala también que en el caso de fármacos biológicos **“tanto la prescripción como la notificación deben realizarse por denominación comercial”**.

Grupo de Trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad

La preparación para la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, que regula los dispositivos de seguridad de los envases (identificador único y dispositivo contra manipulaciones) ha marcado la agenda de este grupo de trabajo durante el periodo previo a la aplicación efectiva de la norma el 9 de febrero de 2019. Así, las nuevas obligaciones en materia de verificación y serialización de medicamentos han impactado tanto en ámbito de la producción y de los sistemas que deben aplicar las compañías farmacéuticas en las líneas de envasado, como en las actividades de registro y comercialización de fármacos.

Si bien se esperaba que las materias competencia de los Estados Miembros se desarrollaran en España a través de la correspondiente normativa, por el momento y después de algunas iniciativas frustradas, siguen en trámite de urgencia dos disposiciones que complementarán la normativa europea sobre serialización. Por una parte, la modificación del Real Decreto 1345/2007 que regula el registro de medicamentos y otros aspectos más técnicos, y por otra, un proyecto de real decreto de adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del SNS al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos, que regularía los aspectos relacionados con la verificación de fármacos dispensados con cargo al SNS.

En todo caso y atendiendo a la necesidad de disponer de una normativa que señalara aspectos concretos para llevar a cabo la correcta serialización, este grupo de trabajo ha realizado aportaciones a las distintas propuestas de la AEMPS. Asimismo, SEVeM ha participado en todas las reuniones de este grupo de trabajo, lo que ha permitido actualizar los avances de la implantación del sistema de verificación, conforme se iban produciendo.

Finalmente, entre los puntos habituales que trata este grupo de trabajo se encuentra la importancia de garantizar el suministro de medicamentos, aspecto que está teniendo una importante repercusión mediática en el momento de redactar la presente Memoria Anual.

Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente

Durante 2018 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, eficiencia 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 FEIQUE/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 2018 se ha realizado un seguimiento del desarrollo del Real Decreto de farmacovigilancia y del documento de instrucciones del Real Decreto de ensayos clínicos. Respecto a futuras normas, cabe destacar el seguimiento del futuro real decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos y en materia de protección de datos, de las directrices que ha de contemplar el futuro Código de Conducta en el ámbito de la farmacovigilancia tras la publicación de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Este grupo de trabajo trata seis áreas temáticas bien definidas en todas sus reuniones

- Inspección y auditorías.
- Planes de gestión de riesgos.
- Archivo Maestro.
- Notificación expeditiva.
- Informes periódicos de seguridad.
- Farmacovigilancia e Internet.

Además, en este grupo de trabajo se revisaron temas tanto de índole técnico como reglamentario, destacando materias como:

- La tramitación del proyecto de Real Decreto sobre estudios observacionales con medicamentos.
- La posible no continuidad de determinados tipos **de Patient Support Programme**, ya que la futura normativa prevé que únicamente puedan llevarse a cabo en España aquéllos que se desarrollen en el contexto de un estudio observacional con medicamentos.
- La posibilidad de difusión de los denominados Materiales Informativos de Seguridad debidamente autorizados por la AEMPS, a través de sociedades científicas, como ocurre actualmente con las cartas de seguridad a profesionales sanitarios.

Grupo de Trabajo de Vacunas

Entre los principales asuntos tratados por este grupo de trabajo en 2018 destaca la necesidad de seguir colaborando 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 enfermedades que, erróneamente, se consideran superadas en nuestros días, o a la falta de confianza en la vacunación generada por creencias o influencias sociales.

El 28 de diciembre el Diario Oficial de la UE publicaba una Recomendación del Consejo de 7 de diciembre de 2018 sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación (2018/C 466/01), que viene a dar una respuesta institucional a esta preocupación.

El grupo ha realizado un seguimiento de estas tareas y ha contribuido a la difusión de las acciones a favor de una apropiada difusión de esta información. Finalmente, este grupo de trabajo trató sobre temas de tipo técnico relativos a serialización, adherencia, o problemas de abastecimiento que ocurren también en el ámbito de las vacunas.

Grupo de Trabajo Farma-Biotech

Este grupo de trabajo, integrado por 39 compañías, tiene entre sus objetivos el fomento de la cooperación entre la industria farmacéutica, pequeñas compañías biotecnológicas y centros públicos de investigación, poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que puede aportar FARMAINDUSTRIA.

Desde 2011, año en el que FARMAINDUSTRIA lanzó el programa de cooperación Farma-Biotech, se han celebrado 17 encuentros interactivos en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes, entre otras. En estos encuentros han participado más de 115 agentes del sector público y privado y se han analizado 519 proyectos de I+D de nuevos medicamentos, 133 de los cuales han sido presentados a compañías farmacéuticas y de ellos, se han generado hasta el momento 43 nuevas moléculas que están actualmente en fase de desarrollo y protegidas por patentes.

Lo más importante de esta iniciativa es que se ha tendido un puente entre los investigadores y pequeñas empresas biotecnológicas que trabajan en proyectos prometedores, y las compañías farmacéuticas que tienen los

los medios y la tecnología necesarios para poder emprender la investigación clínica y tratar de hacer llegar nuevos medicamentos a los pacientes. De esta forma se está consiguiendo que la investigación básica española sea ya conocida en los centros de decisión de las grandes inversiones en I+D biomédica a escala internacional.

El Grupo de Trabajo Farma-Biotech persigue también promover instrumentos de cooperación público-privada en I+D, habiéndose celebrado diversas reuniones con el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) y con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, con el fin de estudiar nuevas ayudas o modificar algunas de las ya existentes conforme a las demandas del sector.

Meeting	Fecha	Ciudad	Lugar	Área terapéutica	Proyectos presentados	Centros y hospitales	Empresas Biotech	Compañías Farmacia
Jornada 1	2/11	Barcelona	FARMAINDUSTRIA	Sistema nervioso	6	0	6	19
Jornada 2	4/11	Barcelona	FARMAINDUSTRIA	Oncología	8	0	8	13
Jornada 3	5/11	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Oncología	7	1	6	14
Jornada 4	7/11	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (1)	9	0	9	14
Jornada 5	3/12	Barcelona	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (2)	7	4	3	14
Jornada 6	6/12	Zaragoza	SERVICIO ARAGONES	Varias áreas (3)	5	3	2	6
Jornada 7	9/12	Bilbao	BIO.SPAIN 6TH	Oncología	6	0	6	Jornada abierta
Jornada 8	5/13	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (4)	6	1	5	12
Jornada 9	7/13	Barcelona	FARMAINDUSTRIA	Sistema nervioso	7	4	3	7
Jornada 10	11/13	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (5)	7	5	2	10
Jornada 11	7/14	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (6)	8	7	1	10
Jornada 12	9/14	Santiago de C.	BIO.SPAIN 7TH	Varias áreas (7)	10	3	7	Jornada abierta
Jornada 13	9/15	Barcelona	FARMAINDUSTRIA	Sistema nervioso	8	3	5	15
Jornada 14	11/15	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (8)	8	7	1	11
Jornada 15	11/16	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (9)	8	6	2	12
Jornada 16	11/17	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (10)	6	5	1	9
Jornada 17	11/18	Madrid	FARMAINDUSTRIA	Varias áreas (11)	9	3	6	16

Por último, es importante destacar que este grupo de trabajo persigue estimular la participación de las compañías farmacéuticas en programas nacionales e internacionales de I+D, especialmente en la *Innovative Medicines Initiative* (IMI) y en las actuaciones de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI).

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

Este grupo de trabajo, constituido hace 13 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 actividad (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. De hecho, España ha logrado situarse en el grupo de cabeza de la investigación clínica en el ámbito europeo y tres de cada diez ensayos en el continente tienen ya participación española.



Actualmente forman parte del **Proyecto BEST**, 50 compañías farmacéuticas, 4 sociedades científicas, la Clínica Universitaria de Navarra, el Grupo Quirón Salud, 13 CCAA y 54 centros de titularidad pública y privada.

Según los últimos datos del Proyecto BEST, los plazos de puesta en marcha de los ensayos clínicos, factor determinante para lograr inversiones en este ámbito, se han reducido una media del -14%, hasta los 132 días en comparación con 2015, último año en el que estuvo vigente la anterior normativa.

		2004	2018	%	CARG*
1	Nº de ensayos BDMetrics	117	3.303	n.a	n.a
	Nº de ensayos de la IF	473	754 ³	59%	4%
2	Gasto en investigación clínica	299 ¹	662 ³	121%	7%
	Gasto en I+D	706 ¹	1.147 ³	62%	4%
3	Puesta en marcha (días)	191	132	-30%	-2%
	Diferencial con 1er paciente europeo	93	25	-73%	-9%
	Autorización después del CEIC	37	14	-62%	-7%
	Tramitación del contrato	164	92	-44%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento	92% ²	95%	3%	0,2%
5	Ensayos en fases tempranas	37%	52%	41%	3%
6	Ensayos en centros de AP	14%	7%	-50%	-5%
7	Ensayos en oncología	28%	49%	75%	4%
	Ensayos en cardiovascular	15%	4%	-73%	-9%
	Ensayos en neurociencia	9%	6%	-30%	-3%

*CAGR: Compound Average Growth Rate

1 Datos año 2005.

2 Datos año 2005. EECC finalizados en el año. Media de las tasas de reclutamiento calculadas por EC.

3 Datos año 2017. Fuentes AEMPS y FARMAINDUSTRIA

Durante 2018 y en el marco del **Proyecto BEST** se ha puesto en marcha un subgrupo de trabajo de Fases Tempranas, integrado por representantes de once compañías, que han trabajado en la revisión del **Manual de estándares de unidades de ensayos clínicos** en fases tempranas elaborado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. A su vez, a principios de 2019 este subgrupo ha comenzado la revisión y diseño de la 4ª actualización de la Guía de Fases Tempranas de FARMAINDUSTRIA.

En 2018 se constituyó también otro subgrupo de trabajo dedicado al **análisis de los criterios de excelencia** para la selección de centros en los que realizar ensayos clínicos. Estos criterios están focalizados en aspectos científicos, niveles de gestión, instalaciones, RRHH, reclutamiento, etc. Dentro del diálogo permanente que FARMAINDUSTRIA mantiene con los centros y con los responsables de investigación clínica de las CCAA, se les trasladará las conclusiones del estudio, ya que, a partir de la plena aplicación del Reglamento UE de ensayos clínicos, la competitividad entre países y entre centros aumentará notablemente.

Durante 2018 se han realizado **talleres con diferentes asociaciones de pacientes** en las áreas de esclerosis múltiple, enfermedades raras, 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. Asimismo, también se ha trabajado en explicar a los pacientes la nueva regulación de protección de datos personales y su impacto en la investigación clínica.

A su vez, en 2018 se realizaron tres talleres en 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**. Igualmente, dentro del Proyecto BEST, FARMAINDUSTRIA realizó un estudio en 2018 sobre 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 anual.

Grupo de Trabajo de Investigación Clínica

Durante el último año, este grupo de trabajo 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 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. 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. Durante 2018 se ha puesto en marcha un subgrupo de regulación europea de ensayos clínicos, cuya finalidad es compartir las experiencias que se están desarrollando para la plena aplicación en 2020 del Reglamento UE nº 536/2014.

En 2018 FARMAINDUSTRIA finalizó la colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica para diseñar 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. Esta guía para la elaboración de la carta de agradecimiento tras la participación del paciente en el ensayo clínico, se publicó en la página web de la **AEMPS** en septiembre de 2018.

Durante 2018 FARMAINDUSTRIA ha seguido trabajando 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 Comités de Ética en la Investigación con Medicamentos (CEIm) para que los anexos a este documento se adapten también a las demandas de la industria farmacéutica y se traduzcan al inglés. Toda esta información está disponible en la página web de la AEMPS.

Por otra parte a lo largo de 2018, FARMAINDUSTRIA ha trabajado con el Grupo de CEIm, para tratar de **consensuar un modelo de consentimiento informado** que se adapte a la nueva regulación y que siga las recomendaciones establecidas en el proyecto IMI, Do-It del que FARMAINDUSTRIA también ha formado parte y que se menciona en el apartado 4.3 de la presente Memoria Anual. Asimismo, en la Asociación se está trabajando en el nuevo código de conducta como mecanismo de autorregulación e interpretación de la nueva Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. El código persigue responder a los requisitos establecidos en la nueva regulación en materia de protección de datos en el ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia. Durante 2018, se ha constituido un grupo de trabajo que se encarga de los trabajos de actualización, compuesto por responsables de los departamentos legales, de investigación clínica y farmacovigilancia de las compañías, ya que el 6 de diciembre de 2019 finaliza el plazo que establece la normativa de

protección de datos (Disposición Transitoria Segunda) para adaptar el contenido de los Códigos Tipo ya inscritos en la **AEPD** a la nueva normativa y solicitar su aprobación ante la misma. Durante 2018 el 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), ha elaborado un documento de recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica, cuyas principales conclusiones se muestran en el apartado correspondiente al Grupo de Trabajo de Pacientes de esta Memoria Anual.

Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

La actividad de este grupo de trabajo se ha centrado en todas aquellas cuestiones que por sus connotaciones jurídicas son de interés para los miembros del mismo, así como para otros departamentos de las compañías a los que dan soporte los departamentos jurídicos.

Principalmente, se han analizado las novedades legislativas aprobadas o en trámite a nivel europeo, nacional y autonómico (sobre algunas de ellas se informa detalladamente en otros apartados de la presente Memoria Anual), así como la jurisprudencia más relevante con repercusión en el sector.

En el plano nacional, cabe destacar:

1

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, de la que FARMAINDUSTRIA hizo un estrecho seguimiento en su fase de tramitación parlamentaria, promoviendo diferentes enmiendas dirigidas a la regulación del consentimiento amplio, la reutilización de datos, así como las excepciones al ejercicio de determinados derechos en el ámbito de la investigación, atendiendo al informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos en marzo de 2018, para que esta ley no supusiera un retroceso en la investigación biomédica. En la actualidad continúan los trabajos de adaptación del nuevo Código de Conducta (tal y como establece la disposición transitoria 2ª de la Ley), que vendrá a clarificar aquellas cuestiones que han podido quedar sujetas a interpretación en la nueva Ley Orgánica.

2

Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, de transposición de la Directiva 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la

protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. Esta ley establece las condiciones que debe reunir una información para ser considerada secreto empresarial y contempla entre los supuestos de violación de dicho secreto, el incumplimiento de acuerdos de confidencialidad. FARMAINDUSTRIA presentó observaciones dirigidas a proteger como secreto empresarial la confidencialidad del precio de los medicamentos frente a la publicidad que pueda imponer cualquier normativa (como en contratación pública o el TRLGURMPS), así como a regular los límites del derecho de acceso previsto en la Ley de Transparencia para el caso de los secretos empresariales.

3

Reglamento de desarrollo de las Leyes 39/2015 de Procedimiento Administrativo y **40/2015** de Régimen Jurídico del Sector Público al que FARMAINDUSTRIA trasladó sus observaciones en relación a las notificaciones electrónicas.

4

Reglamento de desarrollo de la Ley 19/2013 de Transparencia al cual se han realizado observaciones con el fin de preservar la primacía de las obligaciones de confidencialidad que puedan conferir otras leyes, como son las relativas a contratación pública, secretos empresariales o el Texto Refundido de la Ley de Garantías (TRLGURMPS).

5

Debemos destacar también **el Requerimiento para alegaciones** realizado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, ante una solicitud de acceso a través del Portal de Transparencia a las actas de la CIPM de los años 2007 a 2017, que se atendió remitiendo alegaciones e insistiendo en la confidencialidad de la información económica contenida en dichas actas de acuerdo con el TRLGURMPS, y la concurrencia de las causas de inadmisibilidad y los límites de acceso a la información solicitada según establece la Ley de Transparencia, siendo suficiente a estos efectos la información que el Ministerio de Sanidad publica en su página web.

6

Completando esta materia, cabe mencionar la **Resolución del Alto Comisionado de Transparencia de la República de Irlanda de abril de 2018** de la que se extraen algunos razonamientos y conclusiones importantes, como la declaración de prevalencia de un interés público superior para no dar acceso a cierta información, en concreto sobre el precio de medicamentos financiados, cuando esta publicidad pudiera tener un efecto serio y adverso sobre los intereses financieros del Estado.

Además de lo anterior, también es importante destacar el trámite de consulta pública previa en el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos; el Proyecto de Real Decreto de modificación del Real Decreto de Registros; el Proyecto de Real Decreto de Productos Sanitarios; el Proyecto de Real Decreto de Serialización; la Orden de Precios de Referencia 2019, o la Resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia que confirma la legalidad de la práctica de fijación de un precio libre por parte de los laboratorios, que se ajusta al precio intervenido cuando el distribuidor acredita que el fármaco ha sido finalmente dispensado con cargo al SNS, y que valida el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM).

También debemos destacar la puesta en marcha del **Programa de Compliance de la Asociación** y el inicio de la formación interna en el mismo.

15

Grupo de Trabajo de Fiscalidad

Las prioridades de este grupo de trabajo se centran en el análisis y monitorización de aquellas cuestiones con implicaciones fiscales para el sector farmacéutico.

A principios de 2018 se celebró el tradicional **Seminario anual de novedades fiscales** abierto a todos los asociados, que contó con una amplia el transcurso del mismo, se analizaron las principales materias de interés, entre las que podemos destacar la **modificación del artículo 44 del Reglamento del IRPF** con el fin de aclarar que las ayudas a la formación de profesionales sanitarios (y otros trabajadores) no constituyen remuneración en especie a efectos de IRPF, el análisis del estado de situación del Suministro Inmediato de Información del IVA (SII), las modificaciones de los Reglamentos de desarrollo de la **Ley General Tributaria y Acuerdo multilateral** para el intercambio de informes país por país, habiéndose realizado, asimismo, una revisión de doctrina y jurisprudencia relevante para el sector.

El estado de situación, contenido y entrada en funcionamiento, el 1 de enero de 2019, del Sistema de llevanza de libros registro del IGIC basado en el **Suministro Inmediato de Información (SII)** en el ámbito de Canarias ha sido otro de los asuntos de los que ha sido puntualmente informado este grupo de trabajo a lo largo del año.

A su vez, este grupo ha ido recibiendo información sobre la jurisprudencia y doctrina que se ha publicado en relación tanto con el tratamiento fiscal de las ayudas a la formación de profesionales sanitarios realizadas por compañías farmacéuticas, como con el régimen legal de la remuneración de los consejeros ejecutivos.

A lo largo de 2018 se han publicado múltiples normas de trascendencia fiscal que han sido circuladas al grupo de trabajo, entre las que cabe citar:

- 1 **La Orden HFP/441/2018**, de 26 de abril, por la que se aprueban los **modelos de declaración del IS y del IRNR**, para los períodos impositivos iniciados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017, se dictan instrucciones relativas al procedimiento de declaración e ingreso y se establecen las condiciones generales y el procedimiento para su presentación electrónica, y por la que se modifica el modelo 222 “Impuesto sobre Sociedades. Régimen de consolidación fiscal. Pago fraccionado” aprobado por la Orden HFP/227/2017, de 13 de marzo.
- 2 **La Directiva (UE) 2018/822 del Consejo**, de 25 de mayo de 2018, que modifica la Directiva 2011/16/UE por lo que se refiere al intercambio automático y obligatorio de información en el ámbito de la fiscalidad en relación con los mecanismos transfronterizos sujetos a comunicación de información.
- 3 **La Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado** para el año 2018.
- 4 **La Orden HAC/941/2018, de 5 de septiembre, por la que se modifican la Orden HFP/227/2017**, de 13 de marzo, por la que se aprueba el modelo 202 para efectuar los pagos fraccionados a cuenta del IS y del IRNR y el modelo 222 para efectuar los pagos fraccionados a cuenta del IS en régimen de consolidación fiscal y se establecen las condiciones generales y el procedimiento para su presentación electrónica, la Orden HFP/441/2018, de 26 de abril, por la que se aprueban los modelos de declaración del IS y del IRNR para los períodos impositivos iniciados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017, y la Orden HFP/1978/2016, de 28 de diciembre, por la que se aprueba el modelo 231 de Declaración de información país por país.

- 5 **La Orden HAC/1147/2018**, de 9 de octubre, por la que se aprueban las normas de desarrollo de lo dispuesto en los artículos 27, 101, 102 y 110 del Reglamento de los Impuestos Especiales aprobado por Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio.
- 6 **La Orden HAC/1148/2018**, de 18 de octubre, por la que se modifican la Orden EHA/3434/2007, de 23 de noviembre, la Orden EHA/3012/2008, de 20 de octubre, la Orden EHA/3786/2008, de 29 de diciembre y se modifica el anexo I de la Orden EHA/1274/2007, de 26 de abril.
- 7 **La Ley 8/2018**, de 5 de noviembre, por la que se modifica la Ley 19/1994, de 6 de julio, de modificación del Régimen Económico y Fiscal de Canarias.
- 8 **La Ley 11/2018**, de 28 de diciembre, por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad.
- 9 **La Orden HAC/277/2019**, de 4 de marzo, por la que se aprueban los modelos de declaración del IRPF y del IP, ejercicio 2018, 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.

Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

En las reuniones de este grupo de trabajo se informó del estado de las discusiones de la **Comisión Negociadora del XIX Convenio General de la Industria Química**, constituida por la Federación Empresarial de la Industria Química Española (Feique) junto a las organizaciones sindicales UGT-FICA y CCOO-Industria. Una vez firmado el Convenio, se analizaron las circunstancias más relevantes que afectan a los laboratorios y se resolvieron las dudas respecto al mismo.

El grupo ha analizado también las últimas reformas llevadas a cabo por el Gobierno de España en el ámbito laboral mediante Reales Decretos-leyes, en concreto **el Real Decreto-ley 6/2019** de 1 de marzo sobre igualdad de trato de oportunidades entre mujeres y hombres y el Real Decreto-ley 8/2019, de 8 de marzo de medidas urgentes de protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo.

El primero de los anteriores Reales Decretos-leyes, el RDL 6/2019, introduce cambios en la Ley 3/2007 de Igualdad y Estatuto de los Trabajadores, entre los que destaca la obligatoriedad de disponer de un plan de igualdad en empresas de más de 50 trabajadores, la creación de un registro del plan de igualdad (pendiente

de desarrollo reglamentario) así como la obligación de las empresas de disponer de un **registro de valores medios de los salarios**, desagregados por sexo y grupos profesionales. Por su parte, el RDL 8/2019 introduce la nueva obligación para las empresas de disponer de un registro diario de inicio y fin de la jornada de los trabajadores exigible a partir de mayo de 2019.

También se han analizado por el Grupo las novedades contenidas en la nueva **Ley Orgánica de Protección de Datos Personales** y garantía de los derechos digitales sobre política de desconexión digital y uso de dispositivos tecnológicos que afectan a las empresas y sus trabajadores.

Por otro lado, durante todo el ejercicio se ha ido remitiendo al grupo de trabajo toda la información sobre la normativa aprobada o en tramitación de interés para la industria, entre la que destaca:

- 1 **El Real Decreto 1462/2018**, de 21 de diciembre, por el que se fija el salario mínimo interprofesional para 2019, que aprobaba su subida a 900 euros.
- 2 **El Real Decreto-ley 28/2018**, de 28 de diciembre, para la revalorización de las pensiones públicas y otras medidas urgentes en materia social, laboral y de empleo, que contiene medidas relativas a la Seguridad Social, entre las que destacan la revalorización de las pensiones y otras prestaciones sociales públicas, la determinación de las bases mínimas y máximas de cotización, el establecimiento de nuevos convenios especiales de la Seguridad Social y una nueva regulación del ámbito de cobertura en el RETA.

- 3 **La Resolución de 8 de abril de 2019**, de la Secretaría de Estado de Empleo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 5 de abril de 2019, por el que se aprueba el Plan Reincorpora-t, plan trienal para prevenir y reducir el Desempleo de Larga Duración 2019-2021.

- 4 **El Real Decreto-ley de medidas urgentes para el impulso de la industria española** que tiene como objetivo fomentar la competitividad del sector industrial a través de acciones como la mejora de la productividad laboral, la reducción del coste energético o el refuerzo de la seguridad industrial, y que regula la jubilación parcial con simultánea celebración de contrato de relevo para la industria manufacturera.

Además de todo lo anterior, este grupo de trabajo ha participado en la **encuesta de empleo** de la industria farmacéutica innovadora entre cuyas conclusiones destaca la alta estabilidad del empleo de las compañías farmacéuticas (**94,2% es indefinido**), su alta cualificación (**62,4% de titulados universitarios**), a tiempo completo (1,5% del empleo es a tiempo parcial) y con una alta proporción de empleo femenino (52%, el doble del conjunto de la industria).

Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas

La actividad de este grupo de trabajo ha venido marcada principalmente por la publicación, por primera vez en España, de todas las **transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias de forma individual**.

Los principales asuntos que fueron abordados por el grupo durante este año y que están directa o indirectamente relacionados con esta cuestión son los siguientes:

- La entrada en vigor del nuevo **Reglamento General de Protección de Datos** (25 de mayo) y la postura adoptada por algunas sociedades científicas a este respecto, hizo que resultará necesario aclarar que su entrada en vigor, en nada afectaba a la base y justificación jurídica de un “modelo de información” frente a un “modelo de consentimiento”, base jurídica reflejada en el Anexo I del Código.
- La aprobación de una nueva versión de la **consulta nº 120 del Anexo III del Código**, que incorpora un modelo orientativo para que las organizaciones sanitarias publiquen las colaboraciones recibidas para sus programas de apoyo a la formación, y un procedimiento de actuación en caso de incumplimiento o inobservancia de los términos y condiciones de la propia consulta.
- **La colaboración con la realización de la encuesta sobre las transferencias de valor** y con la revisión y actualización de los documentos del Plan de Comunicación y Contingencia, iniciativas que, aunque se llevan a cabo desde la primera publicación de datos (junio 2016), en 2018 adquirieron especial relevancia por el hecho de que todas las transferencias de valor fueran a ser publicadas de forma individual.

La reciente aprobación y entrada en vigor de una **nueva versión del Código IFPMA**, unida a la más que previsible aprobación de una nueva versión del Código EFPIA, induce a pensar que el proceso de actualización y mejora del Código de Buenas Prácticas, será una cuestión a abordar próximamente por este grupo de trabajo.

Grupo de Trabajo Internacional

El grupo de trabajo Internacional fue constituido con el objetivo de analizar 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, y sobre los que se ha dado información en apartados anteriores de la presente Memoria Anual, caben destacar los siguientes:

- 1 Salida del Reino Unido de la Unión Europea.
- 2 Iniciativas internacionales que afectan al modelo de innovación farmacéutica, entre ellas, el análisis de la Comisión Europea de los incentivos en materia de propiedad industrial, las mesas redondas ministeriales sobre precios, acceso y sostenibilidad, la colaboración entre países europeos en precios y acceso, o el Informe de la OCDE sobre Acceso sostenible a terapias innovadoras.

- 3 Propuesta de reglamento de la Comisión Europea en materia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA).
- 4 Seguimiento de las reuniones del Consejo de Ministros de Sanidad de la Unión Europea (Consejo EPSCO) y Consejo de Competitividad.

Grupo de Trabajo de Relaciones con las Comunidades Autónomas

Este grupo de trabajo tiene entre sus objetivos:

- **Monitorizar** las distintas iniciativas de 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;
- **Reforzar el diálogo** y la colaboración con las administraciones.

- **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.
- **Consolidar alianzas** con los distintos agentes del sector para alcanzar objetivos compartidos, con especial atención en los profesionales sanitarios.
- **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.
- **Promover un sistema de alerta autonómica** temprana para la detección y seguimiento de las políticas autonómicas de prescripción-dispensación.

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, e I+D+i.

Grupo de Trabajo de Defensa de la Marca

La marca es un atributo que identifica cualquier producto de consumo. En el caso de los medicamentos, la marca puede suponer un importante vínculo entre fármaco y paciente que, en determinados casos, contribuye a una **mejor adherencia** o facilita la farmacovigilancia, puesto que la marca se asocia, de manera inequívoca, a una determinada presentación.

Este grupo de trabajo monitoriza las diversas acciones que desde FARMAINDUSTRIA, se vienen realizando en defensa de la marca. Aunque desde el punto de vista legal **se suprimió la preferencia en la dispensación de un medicamento genérico por uno de marca cuando la prescripción se realizara por principio activo**, en muchos ámbitos de la sociedad se sigue considerando erróneamente que, para un principio activo dado, el precio de los medicamentos genéricos es inferior al de los medicamentos de marca.

Grupo de Trabajo de Comunicación y Responsabilidad Social Corporativa

En las reuniones de este grupo de trabajo se abordaron las cuestiones de mayor interés para el sector, y se analizaron iniciativas en el ámbito de la comunicación, tanto externa como interna, con el fin de favorecer que la industria mantenga una posición pública homogénea en las cuestiones clave en torno al **medicamento innovador**.

El grupo abordó las actuaciones puestas en marcha en ámbitos como el valor de la innovación,

la agenda sectorial (**encuestas de I+D, Empleo, Producción y Responsabilidad Social Corporativa**) y la transparencia de las transferencias de valor de la industria a organizaciones y profesionales sanitarios, o la participación española en la iniciativa europea **#WeWontRest**. También se abordó la vertiente informativa del Convenio por la Sostenibilidad, el Acceso y la Innovación, así como otros temas coyunturales relacionados con la actualidad informativa.

Grupo de Trabajo de Pacientes

En las reuniones de este grupo de trabajo en 2018 se abordaron cuestiones de interés para el sector y se preparó tanto el desarrollo de la Jornada **Somos Pacientes** como los contenidos de las convocatorias de la Mesa Permanente de Diálogo.

Durante 2018 un grupo 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), ha elaborado un documento de recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica.

El equipo de trabajo implicado en esta iniciativa ha concluido, entre otras cosas, que se pueden determinar al menos ocho ámbitos en los que articular la participación y contribución de pacientes en el proceso de I+D biomédica de una forma eficaz y valiosa:

- 1 Identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación.
- 2 Elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre I+D de medicamentos.
- 3 Divulgación de aspectos de la I+D de medicamentos relevantes para el paciente y la sociedad en general.

- 4 Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados.
- 5 Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología.
- 6 Participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos (*lay summary*).
- 7 Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos.
- 8 Entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria.

DELEGACIÓN EN BARCELONA

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ofrece soporte y funciones de asesoría de naturaleza diversa a los laboratorios radicados principalmente en Cataluña, de manera interdisciplinar y en coordinación con las distintas áreas departamentales que integran la Asociación. De manera transversal, y por razón de la materia, presta funciones para el resto de compañías asociadas y colabora en la coordinación de los diversos grupos de trabajo existentes en FARMAINDUSTRIA. A su vez, la Delegación constituye un punto de encuentro para las reuniones de los órganos de gobierno de FARMAINDUSTRIA, los distintos Grupos Estatutarios y otras organizaciones del sector sanitario.

A lo largo de 2018, la Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ha seguido 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. Adicionalmente, ha seguido prestando soporte técnico y logístico a otros Grupos Estatutarios de FARMAINDUSTRIA.

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona 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 facturación electrónica. En este sentido, y en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria y el Subgrupo de Facturación Electrónica, la Delegación ha realizado un seguimiento exhaustivo del grado de implantación de la facturación electrónica en el territorio nacional, asumiendo labores de interlocución directa con el Ministerio de Política Territorial y Función Pública, las Intervenciones Generales de las CCAA, servicios de salud y centros sanitarios, para subsanar las incidencias que puedan surgir en este ámbito, con arreglo a la normativa de facturación electrónica.

Por último, cabe destacar que, a lo largo de 2018, la Delegación ha continuado manteniendo contactos con instituciones académicas y entidades relacionadas con el sector farmacéutico en el ámbito autonómico, participando activamente 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** y 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 2018 destaca el **Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica**, (véase el apartado del Grupo de Trabajo BEST de esta Memoria Anual) y también el Programa de Cooperación Farma-Biotech que se comenta ampliamente en el apartado del Grupo de Trabajo Farma-Biotech de esta Memoria Anual.

La PTEMI realiza gran parte de su actividad en el área de 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.

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 3.000 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. De este boletín se han publicado 96 números hasta marzo de 2019.

Los días 5 y 6 de marzo de 2019, la PTEMI coordinó y organizó su **XII Conferencia Anual en Madrid**, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de Mercados Biotecnológicos, que bajo el

lema “**Cómo potenciar hubs de investigación biomédica en España**”, reunió a más de 250 investigadores, autoridades sanitarias y representantes de compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de tecnología sanitaria.



Entre los diferentes asuntos abordados, se presentó un balance del Proyecto BEST en el que destaca una reducción media del **-14% de los plazos de puesta en marcha de los ensayos clínicos** desde la entrada en vigor del RD 1090/2015. Durante la Conferencia también se constató el fuerte impulso que diferentes *stakeholders* están realizando para situar al país en la vanguardia de la investigación biomédica mundial, tanto en el ámbito de la investigación clínica, como en el de la medicina de precisión y el big data, atrayendo y coordinando diferentes proyectos emblemáticos en estas áreas. Las presentaciones y los videos están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org.



Por otra parte, la PTEMI ha trabajado en colaboración con la **Sociedad Española de Farmacología Clínica** en la elaboración de un modelo de carta de agradecimiento al paciente por participar en ensayos clínicos, que ha obtenido el visto bueno del **Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos** (AEMPS/CEIm) y que ha sido publicado en la web de la AEMPS.

Asimismo, se está trabajando en la **actualización del Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia**, de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, publicada en el BOE el 6 de diciembre de 2018, que en su disposición transitoria segunda establece un plazo de un año, a contar desde su entrada en vigor, para que los promotores de los Códigos Tipo inscritos en el registro de la AEPD puedan adaptar su contenido a lo dispuesto en el art. 40 del RGPD.

El nuevo Código interpretará la ley conforme al RGPD en lo relativo a:

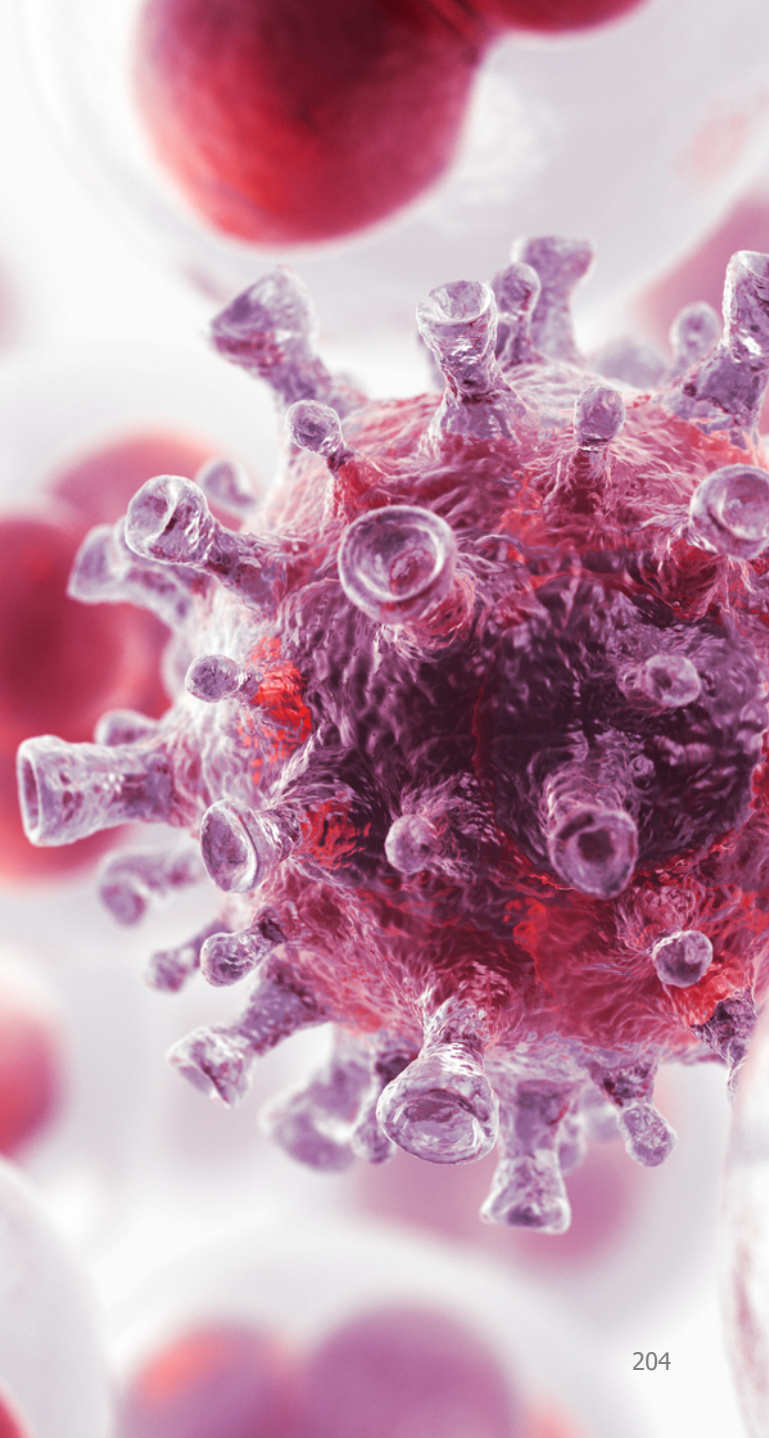
- 1 Tratamiento de datos en investigación biomédica.
- 2 Consentimientos amplios.
- 3 Reutilización.
- 4 Bases legales para tratamiento de datos personales ligados al ensayo clínico, dentro del protocolo o usos futuros fuera del protocolo.

En el ámbito de la investigación preclínica, la PTEMI colabora con la **Red Española de Descubrimiento de Fármacos (REDEFAR)**, en la elaboración del plan estratégico de la red para su consolidación como plataforma inclusiva y transversal. **REDEFAR** es una de red de excelencia del Ministerio de Economía y Empresa cuya misión es ser un instrumento para crear en España una estructura coordinada en las diferentes etapas del descubrimiento temprano de fármacos, buscando añadir valor en cada una de ellas y reduciendo el riesgo intrínseco a este tipo de actividades, con una aproximación innovadora y acorde con los requerimientos de la industria farmacéutica y biotecnológica, que agilice el proceso de descubrimiento de nuevos fármacos.



Asimismo, también en el ámbito de la investigación preclínica, la PTEMI colabora con la **Fundación KÆRTOR**. La Fundación surge en 2017, de las conclusiones alcanzadas después de dos años de trabajo intenso por un comité de expertos internacionales en innovación abierta, descubrimiento de fármacos y modelos financieros.

Se busca un modelo de innovación abierta y codesarrollo público-privado en el descubrimiento de fármacos, para facilitar la transferencia recíproca de conocimientos en el descubrimiento de medicamentos. Se ha desarrollado como una incubadora para el desarrollo temprano de fármacos en colaboración con la industria farmacéutica. Como ejemplo de esta colaboración cabe señalar que algunos de los proyectos que se presentaron en el XVII Encuentro de Cooperación Farma-Biotech celebrado el 28 de noviembre de 2018, provienen de la cartera de proyectos de **KÆRTOR**.



A su vez, la Plataforma ha organizado jornadas y talleres específicos sobre temas de interés para los agentes del sistema **ciencia-tecnología-empresa** del sector, como los que se citan a continuación:

Investigación clínica en centros privados

Conscientes de la creciente importancia que está adquiriendo la investigación en centros privados y con la idea de incrementar el número de centros privados que participen en investigación clínica, se realizó una jornada específica sobre este tema el 8 de mayo de 2018. La periodicidad de estas jornadas es anual.

Investigación en fases tempranas

En el último año, el número de **ensayos clínicos** autorizados por la AEMPS para fases tempranas **ha aumentado un 50%**, lo que confirma la tendencia iniciada hace unos años y que se debe a diferentes factores entre los que destacan tanto la calidad, infraestructuras y prestaciones del SNS para desarrollar este tipo de investigación clínica en unidades específicas, como a la mayor inversión de la industria farmacéutica en ensayos clínicos de Fase I y II.

En este contexto, la PTEMI participó en una jornada organizada por el Instituto Fundación Teófilo Hernando celebrada el 14 de junio de 2018 en el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla sobre ensayos clínicos en Fase I. Asimismo, la PTEMI está trabajando en la revisión del manual de estándares de Unidades de ensayos clínicos en fases tempranas elaborado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, así como en la cuarta actualización de la **Guía de Unidades de Ensayos Clínicos en Fases Tempranas**.

Investigación clínica en enfermedades raras

Dentro del **XXV Congreso Internacional sobre Derecho y Genoma Humano** celebrado los días 14 y 15 de mayo en Bilbao, la PTEMI participó señalando el importante avance que ha experimentado en los últimos años la investigación clínica sobre enfermedades raras en España, especialmente en el **área de leucemias y linfomas**, así como en **patologías autoinmunes y metabólicas**.

Digitalización en innovación biomédica

En mayo de 2018 se celebró una jornada organizada por IDIS, FARMAINDUSTRIA, Fenin y Asebio y donde la PTEMI participó en materia de innovación biomédica ante el nuevo marco normativo en protección de datos. La posibilidad de reutilizar datos clínicos con fines de investigación en el marco de un modelo amplio de consentimiento informado y aprovechando todas las posibilidades que ofrecen las nuevas herramientas de Big Data es la clave principal para garantizar el futuro desarrollo en España de la llamada medicina de precisión. En cualquier caso, el uso de estos datos deberá contar con las debidas garantías para los participantes en el ámbito de la investigación biomédica.

Investigación clínica y protección de datos

La PTEMI participó en el seminario sobre el impacto de la nueva regulación de protección de datos en la investigación biomédica, organizado por CEFI y celebrado en Madrid el 26 de junio de 2018, en el que compartió mesa con representantes de la Agencia Española de Protección de Datos, de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y de la industria farmacéutica.

Dada la importancia del tema, la PTEMI también participó en el XIII Congreso de AMIFE en materia de la aplicación de la guía del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en la Investigación Clínica, así como en el **Foro de la Sociedad Española de Informática de la Salud**, celebrado en Valladolid el 7 de febrero de 2019.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON ASOCIACIONES DE PACIENTES

En junio de 2018, la PTEMI participó en una jornada organizada por la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) y la Universidad Internacional Menéndez Pelayo con el objetivo de discutir el presente y futuro de la oncología con especial incidencia en la atención personalizada en pacientes con cáncer de mama. También participó en el I Congreso Internacional de Esclerosis Lateral Amiotrófica –ELA- (CincELA) organizado por la Fundación Luzón en septiembre de 2018; en el **II Congreso de Organizaciones de Pacientes** celebrado en Madrid en octubre de 2018 o en la VI Jornada Somos Pacientes, celebrada el 11 de diciembre también en Madrid.



BIOSPAIN

La PTEMI tuvo también una participación activa en la **VIII edición de la feria biotecnológica BIOSPAIN 2018**, el mayor evento europeo con base fija en un país, que se celebró en Sevilla en el mes de septiembre. Se organizó una sesión específica con dos mesas sobre cooperación Farma-Biotech

Para ilustrar y facilitar el debate, la PTEMI preparó un documento sobre algunos de los obstáculos que determinan la escasa capacidad del sistema español de ciencia y tecnología para transferir resultados eficientes a la industria y finalmente al mercado.



X Aniversario de IMI

La PTEMI participó en la jornada conmemorativa **del X Aniversario de IMI**, celebrada en Madrid en noviembre de 2018, con el objetivo de presentar los resultados y la participación de España en IMI cuando se cumplían diez años del lanzamiento del programa.

La colaboración público-privada se ha demostrado imprescindible para impulsar la investigación biomédica, destacando cuestiones como el uso de big data para desarrollar fármacos, predecir la toxicidad e implicar más al paciente en la I+D.

En cuanto al plan de trabajo de 2019, se contempla continuar con algunas de las líneas iniciadas en 2018:

- Implementación de la legislación europea y mejora de los procedimientos.
- Guía de criterios de excelencia para la selección de centros.
- Actualización de la guía de fases tempranas.
- Potenciación de los ensayos pediátricos.

- Aplicación de la normativa de protección de datos personales.
- Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de I+D biofarmacéutica.
- Promoción de la participación española en IMI.
- Participación activa en foros, jornadas y talleres para convertir a España en uno de los principales polos de atracción de proyectos internacionales de innovación biomédica.

IMI DO - IT

El Proyecto de IMI, **DO - IT**, cuya andadura comenzó en febrero de 2017 y finalizó en febrero de 2019, se configuró como un consorcio público-privado bajo el esquema de una **Coordination and Support Action** (CSA) del Programa IMI 2 denominado Big Data for Better Outcomes (BD4BO). **DO - IT** lo conformaron más de **35 socios**, entre ellos FARMAINDUSTRIA. El objetivo del Proyecto **DO - IT**, era establecer a través de la CSA una plataforma que permitiera la interrelación con *stakeholders* para asegurar la consistencia y la coordinación de los

proyectos específicos en marcha en **el programa BD4BO:**

- **Tumores hematológicos** (Proyecto HARMONY).
- **Alzheimer** (Proyecto ROADMAP).
- **Cardiovascular** (Proyecto BigDa-ta@Heart).
- **Cáncer de Próstata** (Proyecto PIONEER).

Se pretendía explotar las sinergias entre los proyectos y que todos ellos contribuyeran de manera alineada a fomentar la utilización del big data como medio para mejorar la eficiencia de los sistemas sanitarios y la salud de los pacientes.

Durante 2018, **DO - IT** se avanzó notablemente en los trabajos dirigidos a consensuar un modelo común de consentimiento informado armonizado en los distintos países, que conciliara la diversidad existente en los aspectos éticos, legales y de confidencialidad en el tratamiento de datos de los pacientes conforme al nuevo **Reglamento General de Protección de Datos**.

Sin embargo, dada la disparidad existente en las legislaciones nacionales, se publicaron dos modelos diferentes de consentimiento informado:

1 Consentimiento informado "conservador"

(con base legal para futuros usos en un consentimiento amplio): http://bd4bo.eu/wp-content/uploads/2019/03/DO-IT_WP4_D4.10_Level3_Clinical-ICF.docx.

2 Consentimiento informado "alternativo"

(uso futuro de datos para futuras investigaciones científicas con base legal en otros artículos del RGPD como el art.9.2.j y el art. 6.1.f referidos ambos a investigación científica e interés legítimo, en este caso se establecen una serie de garantías para los pacientes como la seudonimización de los datos):

http://bd4bo.eu/wp-content/uploads/2019/03/DO-IT_WP4_D4.13_Explanatory_Information_withAnnex-1.pdf.

Se elaboró también un documento de preguntas frecuentes, dirigido principalmente a los participantes en el estudio clínico que utilicen el modelo de consentimiento informado consensado, cuyo propósito es proporcionar información esencial sobre el tratamiento de los datos personales en la investigación biomédica: http://bd4bo.eu/wp-content/uploads/2019/03/DO-IT_WP4_D4.14_FAQ.docx.



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

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En junio de 2018, España se convirtió en el primer país miembro de EFPIA que, amparado en su sistema de autorregulación, publicó de forma individual todas las transferencias de valor realizadas por los laboratorios farmacéuticos a profesionales sanitarios. Por otra parte, y aunque se trataba de una cuestión independiente a las obligaciones de transparencia, 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. Así, el 30 de diciembre se publicó el RD 1074/2017 que modificaba el artículo 44 del **Reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas** (IRPF) y establecía que las ayudas a la formación de profesionales sanitarios (y otros trabajadores) no constituyen remuneración en especie a efectos de IRPF. Los requisitos exigidos en la norma para considerar que los gastos de estudio para la capacitación o reciclaje del personal no constituyen retribución en especie son:



- 1 Que la formación venga exigida por el desarrollo de la actividad del empleado o las características del puesto de trabajo.
- 2 Que los estudios sean dispuestos y financiados de forma directa o indirecta por el empleador para la actualización, capacitación o reciclaje de su personal.

Para poder entender que los estudios han sido **dispuestos y financiados** indirectamente por el empleador deberán cumplirse dos requisitos adicionales:

- 1 Que sean financiados por otras empresas o entidades que comercialicen productos para los que resulte necesario disponer de una adecuada formación por parte del trabajador.
- 2 Que el empleador autorice tal participación.

A su vez, la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA aprobó el 18 de septiembre de 2018 la **nueva redacción de la consulta nº120** del Anexo III del Código que contempla la **colaboración prestada a organizaciones sanitarias**, incorporando un “modelo orientativo para que las Organizaciones Sanitarias publiquen las colaboraciones recibidas para sus programas de apoyo a la formación” y un “procedimiento de actuación en caso de incumplimiento o inobservancia de los términos y condiciones de la consulta”.

En materia de transparencia, las medidas adoptadas por algunas sociedades científicas, hizo necesario aclarar a los laboratorios que la entrada en vigor del nuevo **Reglamento General de Protección de Datos** no afectaba ni modificaba en modo alguno la base jurídica y justificación expuesta en el informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos en abril de 2016 (Anexo I del Código) para la publicación de las transferencias de valor.

En junio de 2018 los **laboratorios publicaron todas las transferencias de valor a profesionales sanitarios de forma individual**. Dicha publicación sirvió para consolidar el modelo de colaboración existente, basado en los principios de profesionalidad y responsabilidad. El tratamiento dado por la gran mayoría de medios de comunicación a este asunto reconocía la relevancia y el valor de la iniciativa de transparencia adoptada desde la industria farmacéutica.

En el ámbito internacional, tanto el Código IFPMA como el Código EFPIA, han estado sujetos a un proceso de revisión y actualización. En el caso del Código IFPMA sus principales novedades son:

- 1 La incorporación de los principios éticos de actuación basados en la “confianza”.
- 2 La prohibición de entrega de obsequios y regalos promocionales.
- 3 Algunas mejoras técnicas procedimentales y actualización de guías.

Esta nueva versión del **Código IFPMA** entró en vigor el 1 de enero de 2019.

En el caso del **Código EFPIA** la revisión se centra en la aprobación de una nueva versión consolidada que recoja los tres códigos actualmente en vigor. A fecha de cierre de esta Memoria Anual, la nueva versión del Código EFPIA se encuentra pendiente de aprobación.



ACTUACIONES DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA (USD)

En relación con la difusión de nuestro sistema de autorregulación cabe destacar:

- **Participación en el grupo de trabajo del Código** para actualizar, informar y monitorizar cuestiones relacionadas con la iniciativa de transparencia y la publicación individualizada de transferencias de valor, así como para el seguimiento activo del sistema de autorregulación.
- **Colaboración y participación en otros grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA** para analizar cuestiones relacionadas con el Código de Buenas Prácticas.
- **Reuniones con laboratorios** para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.
- **Reuniones con Consejerías de Sanidad de las CCAA** para abordar cuestiones relacionadas con la iniciativa de transparencia o con el sistema de autorregulación en general.
- **Reuniones con sociedades científicas** para profundizar y resolver dudas en temas de transparencia y para buscar y aprobar bases de colaboración en materia de formación médica continuada.
- **Elaboración de materiales informativos** y de comunicación referentes al sistema de autorregulación y a la iniciativa de transparencia.
- **Impartición de sesiones de formación** diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de los laboratorios (formación *in-company*)
- **Colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al Código** en el marco de cursos, doctorados, másteres especializados, etc.
- **Participación en diversas jornadas** organizadas por FARMAINDUSTRIA con medios de comunicación y responsables de CCAA

- **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, así como en el *Codes Committee (Chair)*, *Strategic Committee*, *Ethics & Compliance Committee (Vice-Chair)* y *Validation Team (e4ethics)*.
- **Participación en el proceso de consolidación del Código EFPIA** “*Code Consolidation Group*”.
- **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 apoyo en el proceso de actualización del Código de Buenas Prácticas de IFPMA.

En materia de interrelaciones con las organizaciones de pacientes, la **Unidad de Supervisión Deontológica** vela 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 Unidad ha mantenido sus labores de colaboración y asistencia mediante:

- **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 2018 se han publicado 5 circulares relacionadas con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Control y prevención

El número de **acciones preventivas** llevadas a cabo en 2018 fue de **1.513** (161 menos que en 2017). A su vez, el número total de **denuncias interpuestas a iniciativa de la Unidad fue de tres**, motivadas por actividades o prácticas que infringían lo dispuesto en el Código en materia de: “Información a Facilitar” (Artículo 2), “Transparencia de la Promoción” (Artículo 5), “Distribución de Material Promocional” (Artículo 7), “Entorno Digital” (Artículo 8), “Garantías de Independencia” (Artículo 10), y “Servicios Prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias” (Artículo 16). Las tres denuncias fueron resueltas en fase de mediación ante la Comisión Deontológica.

Con el fin de proporcionar un servicio de mayor calidad y utilidad a los laboratorios en lo relativo al control, seguimiento, rectificación y clasificación de las actividades formativas y reuniones científico-profesionales organizadas por terceros se acordó publicar en la **plataforma web de eventos de terceros**, únicamente las reuniones de mayor alcance y magnitud (aquellas que cuentan con la asistencia de al menos 200 profesionales sanitarios).

La adopción de esta medida ha supuesto una **disminución del volumen de reuniones científico-profesionales** analizadas y verificadas anualmente alcanzándose durante el 2018 un total de **3.894** (1.483 menos que en 2017).

3.894

Reuniones científico-profesionales

96,2%

Nivel de adecuación

262

Estudios de investigación de mercado comunicados

290

Proyectos comunicados

Esta medida impone un mayor grado de autoexigencia y responsabilidad para los laboratorios en sus procesos internos de revisión y autorización, y permite a la USD centrar sus esfuerzos en conseguir que terceros organizadores asuman cada vez más como propias, las normas existentes en materia de hospitalidad y reuniones.

En este sentido, el nivel de **adecuación de las reuniones** en 2018 fue del **96,2%** (frente al 94,6% de 2017). Por otro lado, el número de **estudios de investigación de mercado** comunicados ha alcanzado la cifra de **262** (31 menos que en 2017), y el número de **proyectos comunicados** ha sido de **290** (74 menos que en 2017). En ambas actividades se observa un incremento porcentual del nivel de adecuación de las mismas pasando en el caso de los estudios a un nivel de adecuación del 95% (frente al 92,5% de 2017) y en el caso de los proyectos a un 93,1% de adecuación, frente al 88,2% de 2017.

Plataforma e4ethics de EFPIA

Como miembros activos del **Validation Team** de la plataforma e4ethics de EFPIA, durante el año 2018 se han revisado **204 reuniones científico-profesionales** de ámbito internacional europeo. En dicho proceso de revisión se continúa detectando que en el caso de reuniones internacionales es relativamente frecuente la inclusión de elementos que resultan contrarios a la mayoría de los **sistemas de autorregulación** aplicables a nivel europeo, incluido el sistema español.

Continúa 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, así como la posibilidad de asistencia de personas distintas de profesionales sanitarios (acompañantes).

ACTIVIDAD DE LA USD (1 de enero a 31 de diciembre de 2018)

		2004 Abr.-dic.	2005	2006	2007	2008	2009 (a)	2010	2011 (b)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 (c)	Acumulado Abr.'04 – dic.'18
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	3.894	61.011
	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	3.747	55.043
	% 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%	96,22%	90,22%
ESTUDIOS (a)	ANALIZADO						687	724	626	512	400	449	300	317	293	262	4.570
	Sin Incidencias						397	546	565	416	332	368	251	280	271	249	3.675
	% Adecuación						57,79%	75,41%	90,26%	81,25%	83,00%	81,96%	83,67%	88,33%	92,49%	95,04%	80,42%
SERVICIOS (b)	ANALIZADO								357	330	306	350	368	363	364	290	2.728
	Sin Incidencias								282	272	230	292	301	274	321	270	2.242
	% Adecuación								78,99%	82,42%	75,16%	83,43%	81,79%	75,48%	88,19%	93,10%	82,18%
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	1.513	31.394
DENUNICAS USD		18	11	9	18	8	12	4	3	1	9	7	7	2	3	3	115

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

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

(c) Cambio de procedimientos de publicación de Eventos de Terceros (circular USD2/18) en vigor desde Febrero 2018

7- Casos resueltos en los Tribunales

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

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

13- Archivadas a petición de la USD

2- No estimadas por el Jurado de Autocontrol

0- En trámite en la Comisión Deontológica

ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

El **Código de Buenas Prácticas** de la Industria Farmacéutica establece en su artículo 25.3 las funciones de la Comisión Deontológica, entre las que destaca mediar entre las partes implicadas en las denuncias procurando la conciliación en las controversias en materias sujetas al Código, así como dar traslado al Jurado de las denuncias recibidas a través de la Secretaría de la Comisión Deontológica, excepto cuando se haya logrado la previa conciliación.

En este sentido, en 2018 se han celebrado **12 reuniones de la Comisión Deontológica** en las que, además de las mediaciones que se han producido, se han tratado asuntos de interés relacionados con el ámbito de aplicación del Código.

En lo que se refiere a asuntos de mediación, en 2018 se presentaron **6 denuncias ante la Comisión Deontológica**. Estas denuncias se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

El 50% de las denuncias se presentaron por la Unidad de Supervisión Deontológica. Como hecho novedoso, en 2018 se produjo la recepción por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica de una autodenuncia por parte de un laboratorio asociado, procediéndose a dar traslado de la misma a la Comisión Deontológica.

Las denuncias tratadas en la Comisión Deontológica en 2018 se refieren fundamentalmente a actividades de promoción, material promocional o infracciones de artículos del Código de Buenas Prácticas.



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

TOTAL	6
COMISIÓN DEONTOLÓGICA	6
Mediación de la Comisión	4
Jurado de Autocontrol	2
DENUNCIANTES	
USD	50%
Laboratorios asociados	50%
DENUNCIADOS	
Laboratorios asociados	83,3%
Laboratorios adheridos	16,7%

Por otra parte, la Comisión Deontológica ha colaborado activamente en todas las medidas que, en materia de transparencia, se han venido desarrollando a lo largo de 2018, destacando en particular la **publicación de las transferencias de valor**.

También han sido tratadas en la Comisión Deontológica dos consultas vinculantes, en concreto una relacionada con la **reproducción de información científica** en relación al apartado 3.4 del Código, y otra sobre cuestiones interpretativas de las transferencias de valor.

En cuanto a legislación valorada en la Comisión destaca el proyecto de Real Decreto 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**, habiéndose debatido sobre los requisitos formativos que se exigirán a los profesionales de enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

El Real Decreto aprobado y publicado finalmente en octubre de 2018 establece una nueva regulación que aclara la determinación de los ámbitos competenciales en los que se debe mover la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos por parte de estos profesionales.

Por otro lado, la Comisión Deontológica ha sido informada de la modificación de la Consulta nº 120 del Código de Buenas Prácticas, relacionada con la publicación de las transferencias de valor y también de la iniciativa de ANEFP (asociación de la que FARMAINDUSTRIA es asociada) de establecer un Código Deontológico, así como de los comentarios remitidos al mismo por parte de FARMAINDUSTRIA. Esta última iniciativa está paralizada por el momento debido a los posicionamientos de algunas asociaciones afectadas, así como por el acuerdo de la Junta Directiva de Autocontrol de no aprobar la propuesta del nuevo Código, al no estar conformes algunos de los miembros de Autocontrol, con los términos en los que está planteado.

Código de Conducta de Protección de Datos en Investigación Clínica y Farmacovigilancia

El 15 de enero de 2019 se celebró la **reunión de constitución del nuevo Comité de Seguimiento** del futuro Código de Conducta de Protección de Datos Personales en materia de Investigación Clínica y Farmacovigilancia, integrado por D. Francisco Abad Santos, doctor en Medicina y farmacólogo clínico del Hospital Universitario de la Princesa, que renueva su cargo; D. Alexis Rodríguez Gallego, licenciado en Medicina y Cirugía y farmacólogo clínico del Hospital Universitario Vall de Hebrón; y D. Ricard Martínez Martínez, doctor en Derecho, y director de la Cátedra de Privacidad y Transformación Digital y Delegado Académico del Rector para la Protección de Datos en la Universidad de Valencia, todos ellos **designados por la Junta Directiva** de FARMAINDUSTRIA.



El **Comité de Seguimiento**, será el órgano de supervisión del nuevo Código de Conducta, que además **analizará las solicitudes de adhesión** que se reciban por parte de las compañías, así como la normativa tanto en trámite como aprobada con incidencia en su contenido. En la actualidad, el Comité está colaborando en los trabajos de adaptación del Código de Conducta a la nueva normativa

de aplicación, pues tal y como dispone la disposición transitoria segunda de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que entró en vigor en diciembre de 2018, los promotores de los Códigos Tipos inscritos en el registro de la Agencia Española de Protección de Datos Personales disponen del plazo de un año para llevar a cabo dicha adaptación.

Dichos trabajos de adaptación se están llevando a cabo por FARMAINDUSTRIA a través de dos grupos de trabajo constituidos *ad-hoc* e integrados por representantes de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y servicios jurídicos de las compañías.

El objetivo del nuevo código no es solo la **adaptación al nuevo Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, sino también la autorregulación**, así como ofrecer un marco que otorgue garantías en la materia, por lo que puede ser la herramienta adecuada para aclarar aquellas cuestiones sujetas a interpretación en la normativa, convirtiéndose así en un documento de referencia no solo para la industria, sino para todos los agentes que intervienen en las actividades de investigación clínica y farmacovigilancia: promotores, centros, monitores, investigadores, profesionales sanitarios, etc.



A microscopic image of plant tissue, likely a cross-section of a stem or root, showing various cell layers. The image is framed by a white border. The tissue is stained, with some cells appearing dark purple and others lighter. The overall appearance is that of a complex, multi-layered biological structure.

5

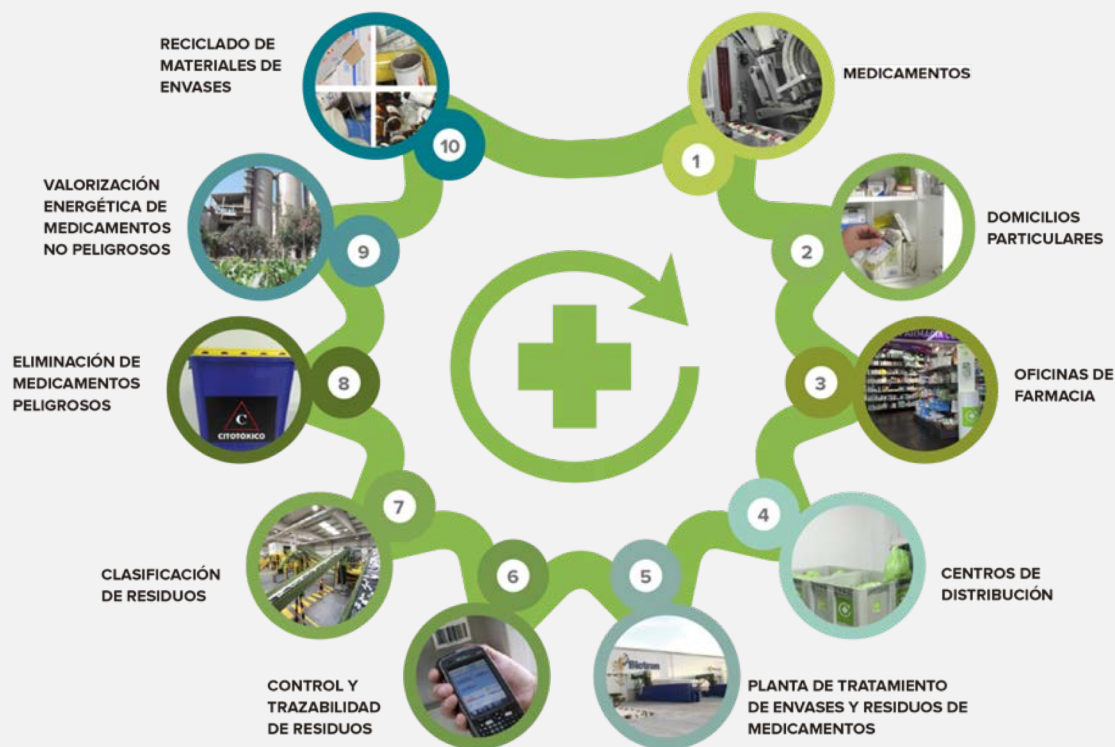
Anexo I

Sigre Medicamento y Medio Ambiente

UN SISTEMA SOSTENIBLE Y SEGURO

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es la entidad sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica para garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos de origen doméstico, un sistema que resulta cómodo y seguro para los ciudadanos y eficaz para la protección de nuestro medio ambiente.

SIGRE está constituida por las principales entidades que representan a los agentes que forman la cadena del medicamento, un sector comprometido con la sociedad y con la mejora de su calidad de vida y ese compromiso se plasma en las actividades que realiza.



La colaboración de todos los agentes del sector farmacéutico (laboratorios, farmacias y distribución) ha resultado determinante para el éxito del modelo de funcionamiento de SIGRE, que se ha convertido en el mayor proyecto colaborativo emprendido por este sector.

Su funcionamiento se basa en un **sistema de logística inversa para la recogida de los residuos** que contribuye a evitar accidentes, sustracciones, tráfico ilícito y falsificaciones, fomentando además el uso adecuado 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 se debe a la **necesidad de garantizar el control de estos residuos por motivos de seguridad y salud pública.**

COMPROMISO CON LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

SIGRE persigue 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.





Dentro de estos objetivos, **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.**
- **Sensibilización.**

APUESTA POR LA MEJORA CONTINUA Y LA CALIDAD

Desde sus inicios, SIGRE ha apostado por la **mejora continua en el servicio** que presta a la industria farmacéutica para la prevención en origen de los envases y la **correcta gestión ambiental** de los residuos de medicamentos.

En 2018, la entidad ha actualizado las certificaciones otorgadas por AENOR a sus Sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2015), Gestión Ambiental (ISO 14001:2015), Gestión Energética (ISO 50001:2011), y Seguridad y Salud en el Trabajo (OHSAS 18001:2007).⁷

Con la actualización de estas certificaciones, SIGRE muestra su **compromiso con la innovación y la mejora continua en todos sus servicios y procesos**, con el objetivo claro de seguir aportando valor al sector farmacéutico y a la sociedad en su conjunto.



(7) <https://www.aenor.com/>

CONTRIBUCIÓN A LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

Con el fin de impulsar la transición hacia un modelo de economía circular en nuestro país, SIGRE contribuye a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) que forman parte de la Agenda 2030 de Naciones Unidas.⁸

De manera especial respalda los ODS:

- “Salud y bienestar” (ODS 3)
- “Educación de calidad” (ODS 4)
- “Agua limpia y saneamiento” (ODS 6)
- “Industria, innovación e infraestructura” (ODS 9)
- “Ciudades y comunidades sostenibles” (ODS 11)
- “Producción y consumo responsables” (ODS 12)
- “Acción por el clima” (ODS 13)
- “Alianzas para lograr los objetivos” (ODS 17)

(8) <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/2015/09/la-asamblea-general-adopta-la-agenda-2030-para-el-desarrollo-sostenible/>

(9) <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/economia-circular/pacto/>

(10) <https://www.pactomundial.org/>

Además, SIGRE fue una de las primeras entidades en adherirse al **Pacto por una Economía Circular**,⁹ y como miembro del Comité Ejecutivo de la Red Española del Pacto Mundial de Naciones Unidas (REPM) contribuye a concienciar a la sociedad, empresas e instituciones sobre la importancia de aunar esfuerzos para alcanzar los objetivos de la Agenda 2030 y construir entre todos, un planeta más sostenible.¹⁰



Una prueba del esfuerzo que realiza el sector para avanzar hacia una economía circular es el reconocimiento que ha recibido en 2018 de la REPM

por la Memoria de Sostenibilidad 2017 y el V Catálogo de Iniciativas de Ecodiseño, como ejemplos de buenas prácticas en materia de RSC y ODS respectivamente.



UN NUEVO MARCO NORMATIVO HACIA LA ECONOMÍA CIRCULAR

El 14 de junio de 2018 se publicaron las directivas del paquete de economía circular, que deberán entrar en vigor antes del 5 de julio de 2020. Estas nuevas directivas incluyen una serie de medidas destinadas a evitar los residuos y, cuando ello no sea posible, a intensificar de forma notable el reciclado.

Entre las principales novedades introducidas se encuentra el establecimiento de unos requisitos mínimos de funcionamiento que deberán cumplir todas las organizaciones que cumplen obligaciones en nombre de los productores, los conocidos como Sistemas de Responsabilidad Ampliada del Productor (SCRAP).

En el caso de SIGRE como SCRAP de envases, además del establecimiento de objetivos más ambiciosos de reciclado, la novedad más relevante es que todos los envases, incluidos los de carácter comercial e industrial, deberán estar sometidos a la **responsabilidad ampliada del productor** antes del 31 de diciembre de 2024.



HACIA UNA ECONOMÍA CIRCULAR A TRAVÉS DEL ECODISEÑO

El ecodiseño es uno de los pilares en los que se sustenta el **modelo económico circular**, más competitivo, innovador y sostenible que el lineal de “usar y tirar”.



En 2018, SIGRE editó el V Catálogo de iniciativas de ecodiseño en envases del sector farmacéutico,¹¹ una herramienta que complementa otras desarrolladas anteriormente para fomentar el ecodiseño, como la web específica de ecodiseño,¹² y la Guía práctica de ecodiseño en envases farmacéuticos.¹³

En esta edición del Catálogo se recoge una selección de las principales medidas aplicadas por la industria farmacéutica para lograr envases cada vez más sostenibles y fácilmente reciclables. Contiene un total de 39 iniciativas de ecodiseño puestas en marcha por 25 laboratorios entre 2013 y 2016. Estas medidas se han aplicado sobre los envases inmediatos, externos, de agrupación o de transporte con el objetivo de **reducir su impacto ambiental** a lo largo de todo su ciclo de vida. Cada iniciativa cuenta con una ficha en la que se describe la medida aplicada y se facilitan los aspectos cuantitativos alcanzados.

¹¹ https://www.sigre.es/wp-content/uploads/2018/04/ECODIS_2018.pdf

¹² <http://www.sigre-ecodiseno.es/>

¹³ <https://www.sigre.es/wp-content/uploads/2015/11/Guia-Practica-Ecodiseno.pdf>

FORMACIÓN PARA LA DECLARACIÓN ANUAL DE ENVASES

SIGRE organiza todos los años unas sesiones formativas para explicar a los laboratorios el **funcionamiento del Formulario SIGRELAB**, la aplicación informática que permite recopilar la información sobre unidades, peso y materiales de todos los envases de medicamentos puestos en el mercado durante el ejercicio anterior, así como de las medidas de prevención de envases aplicadas. En 2018 asistieron cerca de 125 representantes de laboratorios.

Esta información, así como los datos relacionados con los residuos de medicamentos recogidos y el tratamiento ambiental aplicado a los mismos, forman parte de la **Declaración Anual de Envases (DAE)** y el **Plan Empresarial de Prevención de envases (PEP)** que SIGRE debe presentar anualmente a las autoridades ambientales.



DIÁLOGO CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Con el fin de crear un espacio de información y debate con la industria farmacéutica, SIGRE organiza anualmente en Madrid y Barcelona unas jornadas en las que se abordan los temas de mayor interés para los laboratorios, como las últimas novedades en materia de **economía circular y ecodiseño** o las implicaciones ambientales derivadas de los **nuevos dispositivos antifalsificación** que se deben incorporar a los envases.

El Encuentro Industria + SIGRE 2018 contó en Madrid con la presencia del Director General de Medio Ambiente y Sostenibilidad de la Comunidad de Madrid, D. Luis del Olmo, y en Barcelona con la del Director de la Agencia de Residuos de Cataluña, D. Josep María Tost, quienes felicitaron a SIGRE y a la industria farmacéutica por apostar por la innovación para lograr envases de medicamentos más sostenibles.

En el transcurso de ambos encuentros y como reconocimiento a su labor ambiental, se entregaron placas y diplomas a los laboratorios farmacéuticos que aplicaron medidas de prevención y ecodiseño durante la vigencia del PEP 2015-2017.

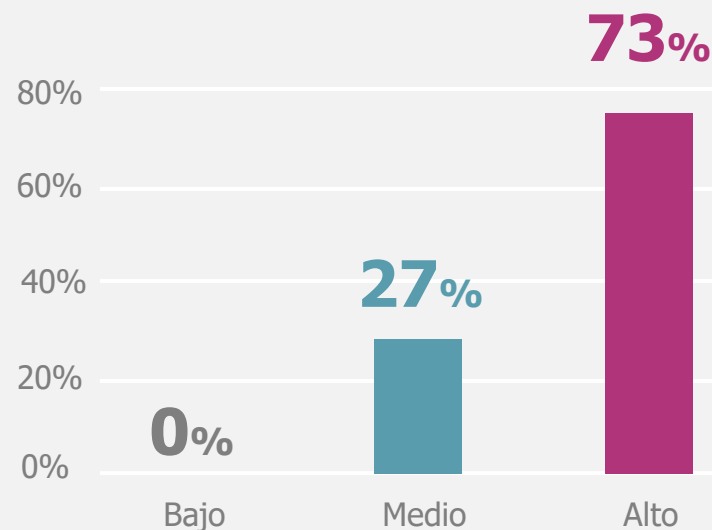
EL VALOR DE LA TRANSPARENCIA

Con carácter bienal, SIGRE realiza un sondeo de opinión entre los responsables de medio ambiente de los laboratorios para evaluar su grado de satisfacción con el funcionamiento de la organización y el servicio que reciben, y para conocer sus expectativas y sugerencias.

Estos sondeos forman parte de la estrategia de sostenibilidad de SIGRE y contribuyen a identificar aquellos aspectos en los que se debe incidir para aportar mayor valor a la industria farmacéutica.

Entre los principales resultados de 2018, cabe destacar que un **73% considera “alto” el nivel de satisfacción en cuanto a su relación con SIGRE**, y que un 91% estima que la actividad de SIGRE contribuye a mostrar públicamente el trabajo de la industria farmacéutica para cuidar el medio ambiente.

Nivel de satisfacción general de los laboratorios farmacéuticos en su relación con SIGRE



PREVENCIÓN EN ORIGEN DE ENVASES

SIGRE es la organización responsable de elaborar y coordinar los Planes Empresariales de Prevención (PEP) de envases del sector farmacéutico cuyo fin último es que los envases y embalajes utilizados en el acondicionamiento de los fármacos sean cada vez más sostenibles y respetuosos con el medio ambiente, impulsando para ello la aplicación de un modelo de economía circular que minimice el impacto ambiental a lo largo de todo su ciclo de vida.



Tras los buenos resultados conseguidos con el PEP 2015-2017, en el que se logró una reducción global del peso de los envases del 6,86%, el pasado año se presentó a las autoridades medioambientales el VII Plan Empresarial de Prevención (PEP) que se desarrollará durante el trienio 2018-2020 y que contempla un objetivo de reducción del 1%.

A pesar de las dificultades legales y técnicas que supone la incorporación de medidas de prevención en los envases farmacéuticos, durante el primer año del VII PEP un total de 49 laboratorios han aplicado 101 medidas, que han permitido reducir un 1,48% el peso de los envases de medicamentos.

Este Plan es el primero que se aborda íntegramente desde **la perspectiva de la economía circular**, incorporando los últimos avances en materia de eco-diseño para lograr reducir el tamaño y espesor de los envases, mejorar su reciclabilidad y minimizar su impacto ambiental.

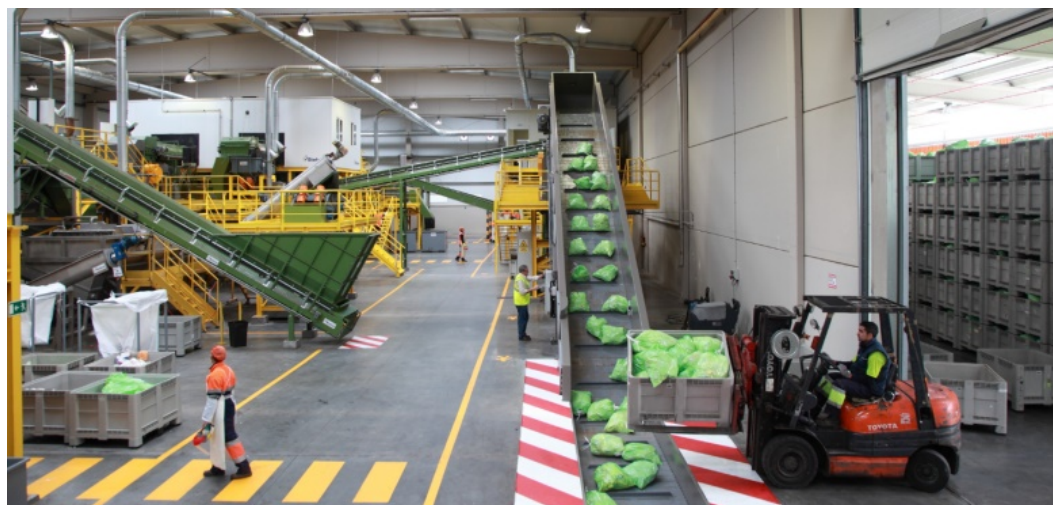
GESTIÓN RESPONSABLE DE RESIDUOS

SIGRE es la entidad encargada de presentar a las autoridades ambientales la **Declaración Anual de Envases**, un documento que recoge información sobre los medicamentos puestos en el mercado (presentación farmacéutica, peso y materiales utilizados), así como el destino dado a los envases y restos de medicamentos recogidos.

Durante el año 2018, a través de los **21.800 Puntos SIGRE**, se recogió una media de 103,1 gramos por habitante de envases vacíos o con restos de medicamentos, lográndose reciclar el 62,34% de los materiales de envases recuperados.

Para ello, los residuos de medicamentos que han sido 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 y fue diseñada para el adecuado tratamiento ambiental de este tipo de residuos.

En 2018 se organizó un concurso para la adjudicación del servicio de recogida, transporte, almacenamiento, clasificación y tratamiento final de los residuos SIGRE. Una vez valoradas las ofertas recibidas, el Consejo de Administración de SIGRE adjudicó a la empresa **BIOTRAN** la gestión de estos residuos durante 5 años, a partir de 2020.



CONCIENCIACIÓN AMBIENTAL

La implicación de los ciudadanos es imprescindible para lograr una correcta gestión de los residuos de medicamentos. Con el fin de lograr su colaboración, SIGRE pone en marcha todos los años **campañas de sensibilización** para dar a conocer la importancia de reciclar correctamente los envases vacíos o con restos de medicamentos a través del Punto SIGRE de la farmacia. En otoño de 2018, SIGRE lanzó la campaña **“Gracias por echar una mano”**, con la que continuó la estrategia de comunicación iniciada en 2016 con “Mano a mano por un mundo mejor” y extendida en 2017 con “Tu mano también cuenta”.

Con la campaña de 2018, que pone en valor la contribución y la labor desarrollada por los agentes del sector, se superaron los objetivos de cobertura e impactos previstos inicialmente entre los ciudadanos, tanto a través de medios convencionales como digitales. Esta campaña se complementó con la distribución de un folleto informativo a través de las farmacias.



INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

En 2018, SIGRE lanzó la campaña **“El envase del medicamento, un aliado de tu salud”**, para transmitir al ciudadano el contenido y significado de los símbolos, siglas y leyendas más habituales que aparecen en los envases farmacéuticos.

El objetivo de la campaña era familiarizar al ciudadano con la información que le proporciona tanto el envase como el prospecto de los medicamentos.



DIFUSIÓN EN FOROS AMBIENTALES Y SANITARIOS

SIGRE colabora de forma activa en distintos foros de temática medioambiental y socio-sanitaria para seguir difundiendo los beneficios de su actividad, así como para poner en valor la contribución del sector farmacéutico en el cuidado de la salud y de la naturaleza.



A lo largo de 2018, cabe destacar participaciones en:

- 3ª Jornada Profesional de Farmacéuticos en Distribución.
- 38 Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.
- XIV Congreso Internacional de Energía y Recursos Minerales.
- VI Jornadas Presenciales de Cooperación Farmacéutica.
- XXI Congreso Nacional Farmacéutico.
- EMPACK 2018.
- XIV Edición del Congreso Nacional de Medio Ambiente.
- Jornada "Gestión sostenible de residuos: Hacia una economía circular".



SIGRE, UNA REFERENCIA INTERNACIONAL

SIGRE forma parte de la **Red Iberoamericana de Programas Posconsumo de Medicamentos (RIPPM)**,¹⁴ una organización creada para facilitar un intercambio de experiencias que permita identificar ventajas y desventajas de los diferentes programas posconsumo de medicamentos que operan en los países iberoamericanos, buscando la configuración de las mejores prácticas para el diseño, organización, estructuración, ejecución y puesta en marcha de programas posconsumo de medicamentos.

(14) <https://www.redippm.org/>

(15) https://www.redeami.net/web/homes/eami_conten_home.htm

En su calidad de presidente de la RIPPM, en junio de 2018 SIGRE participó en el XXII Encuentro de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI),¹⁵ una organización formada por las autoridades competentes en medicamentos de los 22 países iberoamericanos. Durante este encuentro, se presentaron los beneficios medioambientales y sanitarios derivados de una correcta gestión de los residuos de medicamentos y de sus envases.



6

Anexo II

SEVEM, Sistema Español de Verificación de Medicamentos

ANTECEDENTES

En 2008, la Comisión Europea presentó una propuesta legislativa que modificaba la Directiva 2001/83/EC introduciendo medidas destinadas a **evitar la entrada de medicamentos falsificados** en la cadena legal de suministro de medicamentos.

Esta iniciativa respondía a una preocupación por la amenaza que para la salud pública podía derivarse del **incremento de medicamentos falsificados** en cuanto a su identidad, su historial o su origen dentro de la UE.



La Directiva antifalsificación, Directiva 2011/62, regula la **introducción de dispositivos de seguridad** que deben permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de envases individuales y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. Esta Directiva prevé que los medicamentos sujetos a receta médica vayan provistos de dispositivos de seguridad. No obstante, contempla que algunos de estos medicamentos o categorías de medicamentos puedan quedar exentos de la obligación de ir provistos de tales dispositivos, al tiempo que, con carácter y en circunstancias excepcionales, permite la posibilidad de introducir dispositivos de seguridad en medicamentos no sujetos a receta médica.

Hasta la fecha, los medicamentos sujetos a receta médica que no están obligados a llevar los dispositivos de seguridad son:

- Medicamentos homeopáticos.
- Generador de radionúclidos.
- Equipos.
- Precursores de radionúclidos.
- Medicamentos de terapia avanzada que consisten en células o tejidos, o los contienen.
- Gases medicinales.
- Soluciones de nutrición parenteral cuyo código ATC comienza por B05BA (solución para infusión).
- Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico y cuyo código ATC comienza por B05BB (Solución para infusión).
- Soluciones para diuresis osmótica y cuyo código ATC comienza por B05BC (Solución para infusión).
- Aditivos para solución intravenosa y cuyo código ATC comienza por B05X.
- Disolventes y diluyentes, incluidas las soluciones para irrigación, cuyo código ATC comienza por V07AB.
- Medios de contraste cuyo código ATC comienza por V08.
- Pruebas para diagnosticar alergias y cuyo código ATC comienza por V04CL.
- Extractos de alérgenos cuyo código ATC comienza por V01AA.

Los medicamentos sin receta quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento Delegado, excepto los que aparecen en la lista de su Anexo 2 (omeprazol en cápsulas duras gastroresistentes de 20 mg y 40 mg). No obstante, las autoridades nacionales competentes pueden notificar a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren **riesgo de falsificación**. Además, los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único.

El desarrollo detallado de las disposiciones incluidas en **la Directiva antifalsificación** queda delegado a la Comisión Europea que, en cumplimiento de ese mandato, en octubre de 2015 adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, el cual es aplicable desde el 9 de febrero de 2019. El Reglamento Delegado desarrolla, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga la información sobre los identificadores.

Cada agente de la cadena legal de suministro de medicamentos tiene asignadas distintas obligaciones. Así, los fabricantes deben incluir en el envase exterior de cada medicamento el dispositivo contra manipulaciones y un código bidimensional (**Datamatrix**) que consiste en un código de producto, un número de serie de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización, el número de lote y la fecha de caducidad.



Dispositivo contra manipulaciones



Datamatrix

Adicionalmente, en el caso de España, a requerimiento de las autoridades nacionales, el **Datamatrix** contiene también el número nacional de reembolso, ya sea dentro del propio código de producto o en un quinto campo. Para que los envases puedan ser verificados, los identificadores únicos deben estar **cargados por los fabricantes** en el sistema de repositorios.

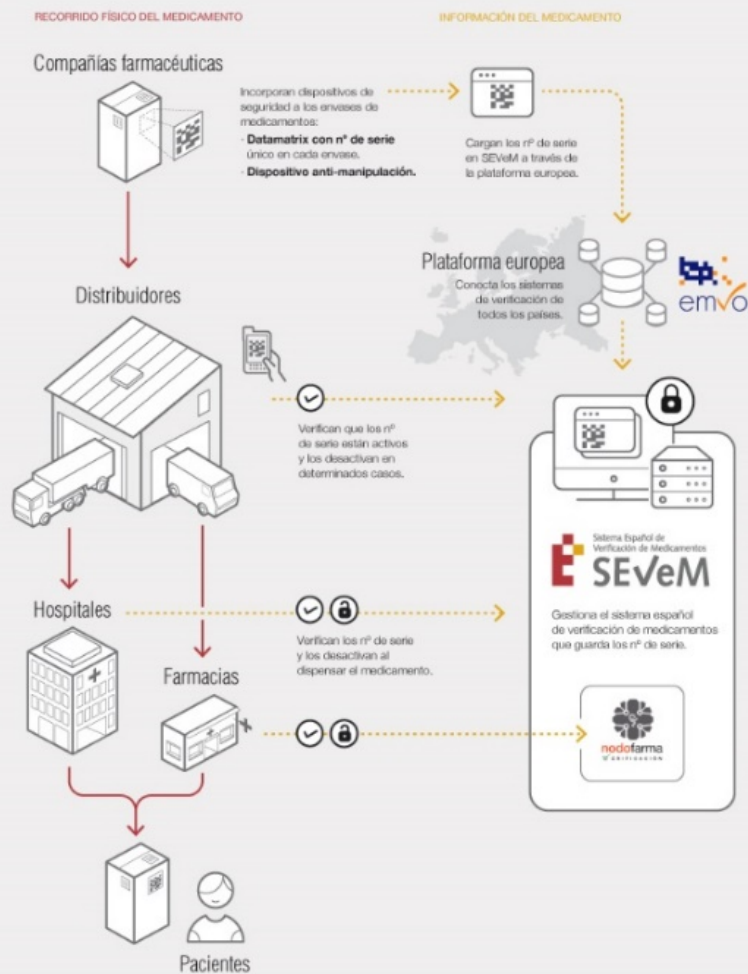
Los mayoristas están obligados a verificar los medicamentos con mayor riesgo de falsificación, de modo que si fueran falsificados no pasaran inadvertidos durante mucho tiempo; y las oficinas o servicios de farmacia u otros agentes autorizados para dispensar medicamentos verificarán y desactivarán el **identificador único del envase** que vayan a dispensar al paciente.

Cabe destacar que, desde la publicación del Reglamento Delegado, han sido muchos los avances que se han producido para hacer realidad el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos, tanto en el ámbito global europeo como en el específico de cada uno de los países participantes.

Así, se creó la **Organización Europea de Verificación de Medicamentos** (EMVO, por sus siglas en inglés), que asumió la responsabilidad de desarrollar la plataforma europea y coordinar el avance de los distintos países europeos en el **establecimiento de los repositorios nacionales**, de acuerdo con las especificaciones técnicas elaboradas por esta entidad europea.

En España, el sistema de verificación ha sido desarrollado por la sociedad Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. (SEVeM) que desde su constitución ha trabajado para implementar la parte española del proyecto.

EL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS YA ESTÁ EN MARCHA Más seguridad en beneficio de los pacientes





OBJETIVOS Y COMPOSICIÓN

SEVeM se constituyó el 21 de julio de 2016 y comenzó su actividad el 1 de septiembre de ese mismo año como sociedad limitada sin ánimo de lucro, a fin de **desarrollar, ejecutar y gestionar el sistema español de verificación de medicamentos**, según lo establecido por la Directiva 2011/62 (Directiva antifalsificación). Asimismo, el objeto social de SEVeM incluye que la información de los medicamentos autenticados en el SEVeM se utilizará para el cálculo del reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS.

SEVeM fue creada por los principales agentes de la cadena de suministro de medicamentos: la industria farmacéutica, la distribución y las oficinas de farmacia que, como socios de la entidad, participan en sus órganos de gobierno. Junto al reto tecnológico que supuso la puesta en marcha del sistema de verificación destaca la imprescindible necesidad de colaboración entre estos agentes y con las autoridades sanitarias.

ÓRGANOS DE GOBIERNO

La **Junta General** está constituida por los socios de SEVeM (AESEG, FARMAINDUSTRIA, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y FEDIFAR), y el órgano de administración de SEVeM es su Consejo de Administración cuya composición en 2018 fue la siguiente:

PRESIDENTE

- D. Humberto Arnés Corellano

CONSEJEROS

- D. Jesús María Aguilar Santamaría
- D. Luis Amaro Cendón
- D^a. Amalia Gracia Avilés Uruñuela
- D. Emili Esteve Sala
- D^a. Lourdes Fraguas Gadea
- D. Eladio González Miñor
- D^a. Raquel Martínez García
- D. Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
- D^a. María Iciar Sanz de Madrid Ibrán
- D. Javier Urzay Ramírez

SECRETARIO NO CONSEJERO

- D. Pedro Yanes Yanes

VICESECRETARIO NO CONSEJERO

- D. Miguel Valdés Garaizabal

Adicionalmente, de acuerdo con los estatutos de constitución de **SEVeM**, se convoca a la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** cuando el Consejo de Administración trata temas concernientes al desarrollo y funcionamiento del repositorio español.

ÓRGANOS DELEGADOS

Los órganos delegados del Consejo de Administración de SEVeM son la **Comisión de Operaciones y la Comisión de Auditoría**.

Participan en la Comisión de Operaciones los representantes de los cuatro socios de SEVeM (AESEG FARMAINDUSTRIA, FEDIFAR y CGCOF) y representantes de las autoridades (AEMPS, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y de las CCAA).

Durante el año 2018, la Comisión de Operaciones se reunió mensualmente abordando temas relacionados con:

- 1 Disposiciones normativas en preparación para la aplicación efectiva en España de lo previsto en la normativa UE en el ámbito de los medicamentos falsificados.
- 2 Criterios para la gestión de los usuarios del sistema.
- 3 Procedimientos requeridos para la evaluación realizada por EMVO a SEVeM.
- 4 Plan de trabajo para la integración del Nodo SNS.
- 5 Cuestiones prácticas para el funcionamiento del sistema.
- 6 Avance del proyecto y seguimiento de los agentes conectados.
- 7 Gestión de alertas y algoritmo avanzado para el software de los usuarios finales.
- 8 Periodo de estabilización del sistema.
- 9 Agregación voluntaria de códigos para hospitales.

La Comisión de Auditoría en la que participan representantes de los cuatro socios, según lo establecido en los Estatutos de **SEVeM**, se reunió en tres ocasiones durante 2018 para **revisar las cuentas anuales y supervisar la elaboración de los presupuestos de ingresos y gastos** de la sociedad que se presentan al Consejo de Administración.



COMUNICACIÓN

Desde su creación, **SEVeM** dispone de un sitio web (www.sevem.es) para facilitar al público y a los *stakeholders*, el conocimiento de las actividades que la entidad realiza, haciendo que la información relacionada con el proyecto se encuentre disponible y esté actualizada.

Además, el equipo directivo de **SEVeM** participa activamente en numerosos congresos, jornadas y cursos para dar a conocer su actividad, evolución y resultados logrados a través de las distintas fases del proyecto. Entre otros, en 2018 puede destacarse su presencia en los siguientes eventos:

- Real Academia de Doctores de España: El Sistema Español de Verificación de Medicamentos, celebrado el 17 enero de 2018.
- INFARMA: Situación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, celebrado el 14 de marzo de 2018.
- AEFI: Situación actual del sistema de repositorios, celebrado el 25 de abril de 2018.
- 38º Symposium de AEFI, celebrado el 10 de mayo de 2018.
- Institut de Formació Contínua – IL3, celebrado el 23 de octubre de 2018.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, celebrado 22 de noviembre de 2018.
- XVI Jornada de Normas de correcta fabricación de medicamentos y principios activos, celebrado del 11 de diciembre de 2018.

AVANCE DEL PROYECTO

Desde su constitución en el mes de julio de 2016, **SEVeM** ha tenido que cumplir con distintos hitos:

- 1 La incorporación de su **equipo técnico**.
- 2 La selección del **proveedor tecnológico** que ha desarrollado el sistema.
- 3 La implantación de la **infraestructura** en España.
- 4 La integración de **NodoFarma Verificación** para hacer realidad la conexión de 22.000 farmacias españolas en un plazo de tiempo realmente breve.

La positiva implicación de todos ha hecho posible que el pasado 9 de febrero de 2019, **España cumpliera con los plazos impuestos por la legislación europea**. Una semana antes ya estaban cargadas en el sistema más de 11.400 referencias de medicamentos destinados al mercado español, y estaban conectados alrededor del 70% de los almacenes de distribución de medicamentos ubicados en nuestro país.

En tan solo cinco días, más de 8.000 farmacias se acreditaron para acceder al sistema y, para la fecha límite, la práctica totalidad de las farmacias estaban ya conectadas a **SEVeM**. Durante el primer mes de actividad del sistema, se superaron los **3,6 millones de desactivaciones**.



farmainindustria