

2019

# MEMORIA ANUAL

farmaindustria



# ÍNDICE

## **CARTA DEL PRESIDENTE / 3**

### **01 ASOCIADOS / 10**

### **02 ORGANIZACIÓN / 12**

2.1 Organos de Gobierno / 12

2.2 Organización Ejecutiva / 16

### **03 ACTIVIDAD INSTITUCIONAL / 18**

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración / 18

3.2 Comunicación social / 61

3.3 Relaciones internacionales / 94

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo / 132

### **04 SERVICIOS A LOS LABORATORIOS / 164**

4.1 Servicios online / 164

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona / 174

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) / 209

4.4 Sistema de Autorregulación / 220

**ANEXO I:** SIGRE Medicamento y Medio Ambiente / 233

**ANEXO II:** SEVEM, Sistema Español De Verificación De Medicamentos / 247



# Carta del Presidente



**Martín Sellés Fort**

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA

La dura crisis sanitaria en la que aún estamos envueltos -por trágica para tantos miles de personas y por extraordinaria- lo eclipsa todo. No cabe echar un vistazo atrás, como hace esta Memoria, que recoge la actividad de FARMAINDUSTRIA en 2019, sin que la crisis del coronavirus desfigure todo y exija atención prioritaria.

Bien, démosle esa atención que reclama. Más allá de las tragedias personales y sociales, la pandemia ha mostrado a la sociedad española el compromiso y la capacidad de respuesta de nuestras compañías.

Cuando más se nos ha necesitado, con mayor rapidez y diligencia hemos actuado. Así, hemos hecho frente a las dos demandas principales que nos ha generado esta dramática situación: hallar cuanto antes un tratamiento contra el coronavirus y garantizar el suministro de medicamentos en un entorno tan complejo.

En el primer caso, la respuesta en el ámbito global no tiene precedentes. Es probable que jamás se hayan movilizado tantos recursos científicos y económicos para la investigación de una sola patología.



Y en este ámbito España está teniendo un papel protagonista. El trabajo de muchos años de colaboración entre Administración sanitaria, hospitales, investigadores, pacientes y compañías farmacéuticas, que ha conseguido que España sea una referencia internacional en investigación clínica, se ha constatado en esta crisis: **somos el primer país de Europa y el cuarto del mundo en ensayos clínicos.**

Un éxito de todos.

Nos queda el reto de participar activamente en el desarrollo y producción de las vacunas que se están investigando a escala internacional. Ahora que está comenzando la fase clínica de algunas de ellas, España, a través de nuestras compañías, puede jugar también un papel destacado. No es descartable tampoco participar en alguna fase de la producción de aquellas vacunas que lleguen a buen término.

Y la rápida puesta en marcha de ensayos clínicos de medicamentos contra el coronavirus se ha hecho en paralelo al trabajo exigente de normalización rápida de

los ensayos en marcha para otras patologías, afectados, por supuesto, por la situación de colapso de los hospitales y el aumento de riesgos para pacientes e investigadores. Claro que la actividad se ha visto afectada, pero, con la colaboración de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, gestores e investigadores, se ha podido recuperar la normalidad poco a poco.

Algo parecido ha ocurrido con el suministro de medicamentos. Era uno de los ámbitos de mayor riesgo, por la situación tan difícil que la crisis y las medidas que hubo que tomar crearon dentro y fuera de nuestras fronteras. De nuevo, hemos respondido como se esperaba de nosotros, conscientes de la trascendencia del medicamento. Las compañías han aplicado con rapidez y rigor planes de contingencia, las plantas de producción han respondido (incluso doblando turnos para incrementar la producción de medicamentos críticos), los equipos han asegurado la llegada de suministros desde otros países...



Desde FARMAINDUSTRIA hemos coordinado el trabajo con la Administración sanitaria, a través de la **AEMPS**, y con distribuidores y farmacéuticos. No han faltado medicamentos en las UCI, y los 25 millones de pacientes que en España cada día toman al menos un fármaco lo han podido seguir haciendo sin novedad.

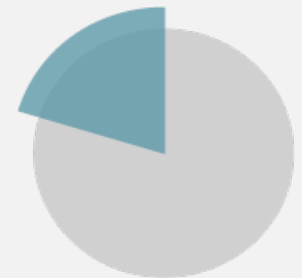
Más allá de estas demandas esenciales, las compañías farmacéuticas hemos contribuido también en la ayuda sobre el terreno al sistema sanitario y al tercer sector para hacer frente a la pandemia. Donaciones de medicamentos y otros materiales y productos sanitarios, ayudas directas a hospitales y organizaciones sociales y hasta movilización de voluntarios han mostrado también el compromiso de nuestro sector con las personas y nuestra capacidad para responder a las necesidades urgentes.

Hemos cumplido con nuestro trabajo. Hemos respondido a lo que se espera de un sector tan importante socialmente como el nuestro. Pero también es importante que ha sido percibido y reconocido. Las felicitaciones reiteradas del ministro de Sanidad, D. Salvador Illa, en varias de sus intervenciones públicas son una prueba de ello.

## INVERSIÓN EN I+D

**20%**

DEL TOTAL DE LA INDUSTRIA  
ESPAÑOLA PROVIENE DE LAS  
COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

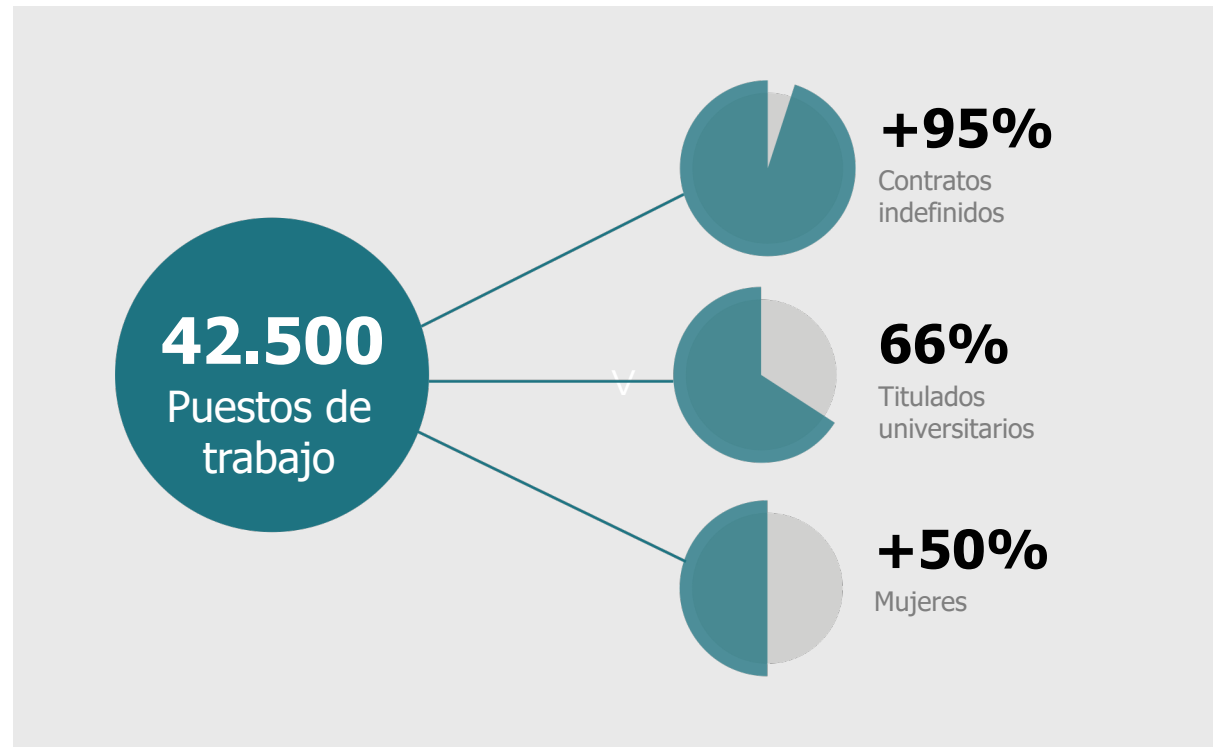




La sociedad se ha vuelto a mirarnos, reclamándonos soluciones, y se las hemos dado o estamos en el camino de hacerlo. Es crucial para nosotros, puesto que nos da la oportunidad de mostrar nuestra realidad, la que muchas veces nos preguntamos que por qué parece no apreciarse.

Sabemos que esto no es una coincidencia o el fruto de un esfuerzo aislado. Es el resultado de muchos años de trabajo, del avance de un sector que consolida su peso sanitario y económico y que evoluciona con paso firme en su compromiso social a través del diálogo y la cooperación, de las buenas prácticas y de la transparencia.

Creemos con fuerza en empleo. Ya superamos los **42.500 empleos** directos, que ascienden a 215.000 si sumamos indirectos e inducidos. Y es un empleo de alta calidad (casi en su totalidad indefinido), muy cualificado (con **dos terceras partes de titulados universitarios**) y diverso (**más de la mitad son mujeres**, y dos terceras partes, como se ha dicho, en el caso de la investigación).





**PRODUCCIÓN EN ESPAÑA**

**15.200**

MILLONES DE EUROS



**EXPORTACIONES**

**12.100**

MILLONES DE EUROS

**23%**

DEL TOTAL DE LAS  
EXPORTACIONES EN  
ALTA TECNOLOGÍA

Y crecemos en nuestra **capacidad productiva (15.200 millones)** y aún con más fuerza en la exportadora. En 2019 logramos nuestro máximo histórico en **exportación**, con un incremento del **13,2%**, hasta superar los **12.100 millones**. Es el 4,2% de todas las exportaciones españolas. Y es el **23% de las exportaciones de alta tecnología**, lo que hace de nosotros, junto a la industria aeroespacial, los líderes en este ámbito.

Son datos sólidos. Más aún porque responden a una evolución; crecimientos que se consolidan. Pero nuestra fuerza no radica únicamente en ellos.

El pasado fue el año en que por primera vez hicimos aportaciones (se ejecutaron en enero de 2020) al sistema sanitario en aplicación del Convenio de Colaboración con la Administración General del Estado, por la sostenibilidad y el acceso a la innovación, una de las pruebas más claras de nuestra capacidad de cooperación.

Y fue el año también, en la misma línea, de la conexión con Europa del **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**, producto de nuestro esfuerzo y colaboración con el resto de agentes de la cadena del medicamento.



La sociedad se ha  
vuelto a mirarnos,  
reclamándonos  
soluciones, y se las  
hemos dado o estamos  
en el camino de hacerlo.

**Martín Sellés**

PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA



Esto en el año del desafío del Brexit, desde fuera, y, desde dentro, del informe de la **Airef** sobre el gasto público en medicamentos a través de oficina de farmacia (previsto para este otoño está el de hospitales) y el del Plan de apoyo a genéricos y biosimilares (de momento, no aplicado). Son grandes retos para nosotros, puesto que parten de la idea equivocada de que el medicamento es un gasto, y no una inversión, y de que la innovación raramente aporta un valor adicional, lo cual lleva a proponer medidas tan innecesarias e injustas a estas alturas como los privilegios a los genéricos (cuando desde hace años las marcas tienen el mismo precio) o prácticas que pueden actuar como obstáculos para el acceso de los pacientes a los nuevos fármacos.

Esto nos da idea del mucho camino que nos queda por recorrer; de la necesidad que tenemos de seguir trabajando por mostrar el valor del medicamento, de la innovación y de la industria que los hace posibles. Para ello nos avalan los datos y, muy especialmente, nuestras acciones, como ha sido la respuesta a la extraordinaria prueba de fuerza que ha representado la crisis por el coronavirus. Este es el camino: demostrar que nuestro sector es solución para el país desde la triple perspectiva sanitaria, económica y social. Y más aún cuando afrontamos una dura crisis económica y social y España debe encontrar sectores sólidos, basados en la innovación y el conocimiento, sobre los que apoyar la obligada reactivación.

En ello estamos. Si la crisis sanitaria nos ha dejado algunas lecciones, además de la necesidad de afianzar nuestro sistema sanitario, que se ha visto por momentos superado ante el alcance de la pandemia, es que España necesita mimar un sector como el de la industria farmacéutica. Porque la investigación biomédica es la respuesta a esta y a venideras crisis sanitarias y porque debemos como país repensar si podemos depender tanto de terceros, y en particular de países asiáticos, para conseguir materias primas y fabricar un bien tan necesario como el medicamento.

Esta es la línea de trabajo en la que estamos, reforzados con nuestros datos y nuestros hechos. Somos parte de la solución que España necesita para su futuro, y trabajaremos con la Administración y con el conjunto de la sociedad para el impulso sanitario, económico y social que queremos para nuestro país.

The background features a complex, abstract design of glowing, multi-colored lines in shades of purple, pink, and red, swirling and overlapping. A solid teal square is positioned in the upper-left corner, partially overlapping the text '01'.

01

**ASOCIADOS**

Al cierre de esta Memoria Anual, el número de laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA asciende a **141**, cuya distribución geográfica es la siguiente.



### LABORATORIOS POR GRUPOS

| Nacionales: 45              |           | Internacionales: 96 |                |
|-----------------------------|-----------|---------------------|----------------|
|                             |           | Americanos          | Europeos       |
| <b>Total</b>                | <b>45</b> | <b>16</b>           | <b>80</b>      |
| Grandes                     | 5         |                     | Alemania 7     |
| Pymes (Medianos y Pequeños) | 40        |                     | Francia 10     |
|                             |           |                     | Mixto 35       |
|                             |           |                     | Reino Unido 18 |
|                             |           |                     | Suiza 10       |

Los miembros de FARMAINDUSTRIA representan, en términos de ventas, el 75% del mercado total de prescripción en España (oficinas de farmacia y hospitales).





02

# ORGANIZACIÓN



**2.1 Órganos de Gobierno**

2.2 Organización Ejecutiva

## 2.1 Órganos de Gobierno

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

El gobierno de la Asociación corresponde 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.

En la reunión de la Junta Directiva de 27 de febrero de 2020 se acordó, a propuesta del Grupo Europeo Internacional, la incorporación de un nuevo miembro en el Grupo de Vicepresidentes, en representación de dicho grupo. Dado que este nombramiento requiere la aprobación por la Asamblea de la reforma del artículo 38 de los Estatutos Sociales, se acordó la incorporación de este quinto representante, con carácter interino.

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

| <b>CONSEJO DE GOBIERNO</b>                            |                                 |
|---|---------------------------------|
| <b>PRESIDENTE</b>                                     |                                 |
| D. Martín Sellés Fort                                 |                                 |
| <b>VICEPRESIDENTES</b>                                |                                 |
| D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez                     | D. Federico Plaza Piñol         |
| D. Nabil Daoud  | D. Eduardo Recoder de la Cuadra |
| D. Jorge Gallardo Ballart                             | D. Sergio Rodríguez Márquez     |
| D. Bernardo Kanahuati                                 | D. David Solanes López          |
| D <sup>a</sup> . Margarita López-Acosta               | D. Roberto J. Urbez Plasencia   |
| D. Juan López-Belmonte Encina                         |                                 |
| <b>VOCALES</b>  |                                 |
| D <sup>a</sup> . Ana Argelich Hesse                   | D. Felipe Pastrana Molina       |
| D. Sergi Aulinas Guillaumes                           | D. Peter Plöger                 |
| D <sup>a</sup> . Cristina Henríquez de Luna Basagoiti | D. Jesús Ponce Sancho           |
| D <sup>a</sup> . Fina Lladós Canela                   | D. Francisco Quintanilla Guerra |
| D. José María Martín Dueñas                           | D. Mario Roviroso Escosura      |
| D. Jordi Muntañola Prat                               |                                 |



**JUNTA DIRECTIVA****PRESIDENTE**

D. Martín Sellés Fort  
**JANSSEN CILAG, S.A.**

**VICEPRESIDENTES**

D. Jorge Gallardo Ballart  
**ALMIRALL, S.A.**

D. Roberto J. Urbez Plasencia  
**BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.**

D. Nabil Daoud  
**LILLY, S.A.**

D. Juan López-Belmonte Encina  
**LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.**

D. Eduardo Recoder de la Cuadra  
**ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.**

D. David Solanes López  
**LABORATORIOS ERN, S.A.**

D. Sergio Rodríguez Márquez  
**PFIZER, S.L.U.**

D<sup>a</sup>. Margarita López-Acosta  
**SANOFI-AVENTIS, S.A.**

D. Bernardo Kanahuati  
**BAYER HISPANIA, S.L.**

D. Juan Carlos Aguilera Rodríguez  
**FERRING, S.A.U.**

D. Federico Plaza Piñol  
**ROCHE FARMA, S.A.**

**VOCALES**

D. Felipe Pastrana Molina  
**ABBVIE SPAIN, S.L.U.**

D. Juan José F. Polledo  
**CELGENE, S.L.**

D<sup>a</sup>. Cristina Henríquez de Luna Basagoiti  
**GLAXOSMITHKLINE, S.A.**

D. Jesús Ponce Sancho  
**NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**

D. Jesús Marcilla  
**ALCON CUSI, S.A.**

D. Jordi Muntañola Prat  
**ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.**

D. Joao Simoes  
**GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.**

D. Ignasi Biosca Reig  
**LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.**

D<sup>a</sup>. Fina Lladós Canela  
**AMGEN, S.A.**

D. Francisco Quintanilla Guerra  
**FAES FARMA, S.A.**

D<sup>a</sup>. Aurora Berra de Unamuno  
**IPSEN PHARMA, S.A.**

D. Guillermo de Juan Echávarri  
**SMITHKLINE BEECHAM, S.A.**

D. José M<sup>a</sup>. Martín Dueñas  
**ASTELLAS PHARMA, S.A.**

D. Tomás Olleros Izard  
**GRUPO FARMASIERRA, S.L.**

D. Ignacio González Casteleiro  
**LABORATORIOS MENARINI, S.A.**

D. Antonio Buxadé Viñas  
**LABORATORIOS VIÑAS, S.A.**

D. Sergio Teixeira  
**BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.**

D. Mario Rovirosa Escosura  
**FERRER INTERNACIONAL, S.A.**

D<sup>a</sup>. Ana Argelich Hesse  
**MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.**

D. Peter Plöger  
**BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.**

D. Sergi Aulinas Guillaumes  
**LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.**

D. Francisco Javier Alvarado García  
**MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.**

02

# 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.



**Humberto Arnés**  
Director General



**Javier Urzay**  
Subdirector General



**Ana Bosch**  
Directora del Departamento  
Jurídico



**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

Desde enero de 2020, D<sup>ª</sup>. Ana Bosch Jiménez ocupa el cargo de Directora del Departamento Jurídico y Secretaria de los Órganos de Gobierno, tras la marcha de D<sup>ª</sup>. Lourdes Fraguas Gadea. El organigrama funcional de FARMAINDUSTRIA a fecha de cierre de esta Memoria Anual es el siguiente:





03

# ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

**3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración**

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

## 3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

El Convenio de Colaboración entre la Administración General del Estado (Ministerios de Hacienda y de Sanidad), y FARMAINDUSTRIA fue firmado a finales de 2015 para el ejercicio 2016, y posteriormente fue objeto de prórrogas anuales hasta 2019.

El Convenio tiene como objetivo la colaboración entre las partes en materia de sostenibilidad, acceso a la innovación y entorno regulatorio predecible. Desde el punto de vista de la sostenibilidad, el principal compromiso por parte de la industria es efectuar compensaciones monetarias en favor del SNS si el gasto farmacéutico público en medicamentos originales (excluyendo genéricos y biosimilares) crece en un año determinado, por encima de lo que lo haga el PIB español en términos reales. Las compensaciones equivaldrían a la cuantía del sobrecrecimiento del gasto farmacéutico, en la parte industrial de dicho gasto.

El Convenio prevé una Comisión de Seguimiento, integrada por los Ministerios de Sanidad y de Hacienda y por FARMAINDUSTRIA, a la que se suman las CCAA que se hayan adherido al Convenio.

En los dos primeros años de vigencia del Convenio (2016 y 2017), la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico público en medicamentos originales no genéricos ni biosimilares fue inferior a la del PIB real. Fue solo a partir de 2018 cuando sí se produjo un sobrecrecimiento, activándose la cláusula de compensaciones monetarias.

El procedimiento establecido para los pagos es que, con los primeros datos de gasto y PIB real disponibles en el mes de abril de cada año, se calcula un primer pago a cuenta del ejercicio anterior, por un importe del 75% de las compensaciones. El pago final se habría de hacer con los datos definitivos de gasto y PIB que publique el Gobierno en el mes de septiembre/octubre.

Sin embargo, para el cierre del ejercicio 2018 no se pudo seguir ese calendario al estar el Gobierno en funciones y por otros problemas de tipo administrativo. Así, hasta diciembre de 2019 no se fijó el importe de las compensaciones monetarias del ejercicio 2018 (190,5 millones €) y se dio luz verde al primer pago a cuenta por un importe de 121 millones €, que hizo efectivo la industria en el mes de enero de 2020.

En el momento de redactar esta Memoria Anual, la liquidación del último pago correspondiente al año 2018 está pendiente de una serie de trámites administrativos. Igualmente, aún no se dispone de datos definitivos de cierre del año 2019, con lo que se desconoce cuál será el importe definitivo del

sobrecrecimiento del gasto farmacéutico público en medicamentos originales, por encima del PIB real español en dicho año.

La crisis sanitaria provocada por el COVID-19 está teniendo un profundo impacto sobre la economía de nuestro país y de todo el mundo, y el nivel de incertidumbre es enorme. FARMAINDUSTRIA se ha puesto a disposición de la Administración para reflexionar sobre un nuevo Convenio para esta situación, y estudiar la forma en que se pueda llegar a un acuerdo que colabore en la sostenibilidad y que permita el desarrollo equilibrado de un sector de oportunidad para la recuperación económica como lo es la industria farmacéutica, en un entorno estable y predecible.





## 3.1.1 MARCO NORMATIVO

### Precios de Referencia

En mayo de 2019 se inició el trámite de audiencia de la Orden de actualización del Sistema de Precios de Referencia, manteniéndose los mismos criterios de la orden del año anterior en cuanto a conformación de conjuntos.

Se presentaron alegaciones insistiendo tanto en la exclusión de los conjuntos conformados por un único medicamento que se comercializa bajo dos marcas del mismo titular, como en la necesidad de creación de conjuntos diferenciados para acoger a medicamentos con finalidades terapéuticas diferentes, y otras cuestiones relativas a la inviabilidad comercial de determinadas presentaciones o errores de cálculo.

Dichas alegaciones no se recogieron en su totalidad en la orden publicada en el mes de septiembre, por lo que la Asociación interpuso recurso contencioso-administrativo contra la misma.





Entre otros aspectos, FARMAINDUSTRIA argumentaba en su recurso contra la heterogeneidad de los conjuntos, que podría provocar desabastecimientos, y contra la inclusión, por primera vez, de un medicamento huérfano en el sistema de precios de referencia, lo cual es un contrasentido, puesto que mientras se mantenga dicha condición otorgada por la normativa europea (Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos), el medicamento goza de exclusividad comercial.

En este sentido, el 3 de marzo de 2020, el Consejo de Ministros acordó una medida dirigida a incentivar la inversión de la industria farmacéutica en la investigación, desarrollo y posterior comercialización de medicamentos huérfanos que viene a reconocer esta circunstancia al señalar:

*"Esta medida consiste en que los medicamentos huérfanos incluidos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) gocen de un régimen económico específico y no se rijan por el Sistema de Precios de Referencia que se aplica al resto de medicamentos financiados por el SNS cuando ha expirado su patente. Esto significa que mantienen una diferenciación a la hora de la fijación de su precio en España."*

## SERIALIZACIÓN

En la Memoria del pasado año se anunciaba el trámite de audiencia en el 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 establece las condiciones de permanencia y posterior supresión del cupón precinto, tal y como solicitó la Asociación, y la aplicación del artículo 94.7 (precios fuera del SNS) a través de SEVeM.

Tras dicho trámite, en la audiencia ante el Consejo de Estado al Proyecto de Real Decreto de modificación del Real Decreto 1345/2007 de Registros, se accede a un texto que fusiona ambos proyectos y que incluye un capítulo dedicado al sistema de verificación y autenticación de medicamentos, texto al que FARMAINDUSTRIA realizó también observaciones.

Así, en diciembre de 2019 se publicó el RD 717/2019 que modifica el RD 1345/2007 de Registros, con la inclusión del capítulo que regula todo el Sistema de verificación y autenticación de medicamentos y que desarrolla el art. 94.7 de la Ley de Garantías (precios fuera del SNS).

Entre otros aspectos, el nuevo RD establece el Nodo SNS Farma que formará parte del Repositorio Nacional que gestiona SEVeM y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al SNS. Su integración con el Repositorio Nacional se realizará mediante un convenio de SEVeM con el Ministerio de Sanidad.

Por otro lado, el RD 717/2019 desarrolla el art. 94.7 de la Ley de Garantías (precios fuera del SNS), estableciendo que SEVeM suministre la información para: i) el reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS; y ii) el reembolso por las farmacias a laboratorios y distribuidores en medicamentos dispensados fuera del SNS a un precio distinto del precio de financiación.



## PLAN DE GARANTÍA DE ABASTECIMIENTO

En el mes de marzo de 2019, la AEMPS presentó el borrador de Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022. El texto contemplaba tres objetivos generales para mejorar la prevención, gestión e información sobre los problemas de suministro. Existe, además, un cuarto objetivo transversal que es la coordinación con otros países de la UE, así como la participación e involucración de las partes interesadas (pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores e industria) y la evaluación continua del Plan. Cada uno de los objetivos generales dará lugar a medidas concretas que avancen en paralelo para hacer frente a las situaciones de desabastecimiento de medicamentos.

FARMAINDUSTRIA presentó sus observaciones en: i) los motivos de la falta del suministro de medicamentos con impacto asistencial; ii) la participación de los laboratorios en los planes de prevención; iii) la proporcionalidad de las medidas sancionadoras a los agentes de la cadena, y iv) las medidas para garantizar la viabilidad de medicamentos esenciales.

El Consejo Interterritorial del SNS en su reunión de mayo de 2019 informó favorablemente el citado Plan Estratégico 2019-2022 diseñado por la AEMPS que fue publicado en la web de la AEMPS con fecha 5 de mayo.

Como en otras materias, la irrupción de la crisis del COVID-19 ha condicionado de manera significativa las actuaciones en materia de suministro de medicamentos. No obstante, el balance es más que satisfactorio puesto que durante los meses de crisis sanitaria hasta la fecha de cierre de la presente Memoria Anual, los españoles han continuado disponiendo de medicamentos gracias a la continuada colaboración entre la AEMPS y FARMAINDUSTRIA.



## NOTA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA SOBRE MEDICAMENTOS CON RESOLUCIÓN EXPRESA DE NO FINANCIACIÓN

En abril de 2019, la DGCBSF emitió una nota señalando que los medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, no pueden ser financiados por las CCAA como cartera complementaria. La citada nota, que se distribuyó internamente a todas las CCAA, se sustenta en un informe de la Abogacía del Estado que se basa en los artículos 91.5 (equidad) y 92 (reservas singulares) de la Ley de Garantías, así como en el artículo 17.6 del RD 1718/2010 de Receta Médica, referido a los medicamentos no incluidos en la financiación del SNS, informe al que tuvo acceso FARMAINDUSTRIA, en virtud de la Ley 19/2013, de Transparencia.

El citado informe se refiere exclusivamente a “medicamentos que han obtenido resolución expresa de no financiación”, no afectando, por tanto, a medicamentos en espera de decisión de precio y

financiación, ni a otros medicamentos comercializados excluidos de la financiación.

Desde la AEMPS se informó a la Asociación que se iban a seguir manteniendo los tratamientos de continuación con medicamentos con resolución expresa de no financiación en pacientes que ya estuvieran recibiendo la medicación (ensayos clínicos, acceso expandido, tratamientos iniciados antes del informe de la DGCBSNS). No obstante, en los nuevos tratamientos, los servicios de farmacia de los hospitales públicos (o de los concertados, para pacientes del SNS), además de cumplir las exigencias del RD 1015/2009, de uso compasivo, deberán contar con la autorización de los responsables de la prestación farmacéutica de la comunidad autónoma correspondiente.



FARMAINDUSTRIA entiende que en este caso resulta de aplicación la doctrina del Tribunal Constitucional (Sentencia STC 98/2004, de 25 de mayo, y Sentencia de 15 de diciembre de 2016) a la hora de interpretar art. 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, que deja clara la posibilidad que tienen las CCAA de mejorar el mínimo

de medicamentos financiados por el SNS si tienen disponibilidad financiera, invocando de forma genérica el principio de solidaridad. Solidaridad en el sentido de que los ciudadanos deben tener acceso a un "mínimo común", pero no como justificación para suprimir lo que mejore ese mínimo.





## PLAN DE FOMENTO DE GENÉRICOS Y BIOSIMILARES

El borrador del Plan se presentó bajo la denominación: Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado en el SNS: Medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos y fue aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS en abril de 2019 y publicado en la web del Ministerio para presentación de aportaciones hasta el 10 de noviembre del mismo año.

El primer borrador de este Plan contemplaba, entre otras medidas, la prescripción por principio activo (PPA), la priorización del genérico por criterios de eficiencia y la sustitución por el fármaco de precio más bajo. En julio, se publicó un informe de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC), a petición del Ministerio de Sanidad, apoyando las

medidas y proponiendo otras, como la dispensación preferente de genéricos y la reforma del sistema de precios de referencia (SPR) para introducir conjuntos por ATC4 en determinadas áreas terapéuticas.

Igualmente se publicó el informe del Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF), en el que: i) apoya la PPA, aunque reconoce su impacto sobre la adherencia, solicitando evitar en la medida de lo posible los cambios continuos en la medicación, y ii) esboza una posición sobre intercambiabilidad de biológicos, con conocimiento y aprobación del prescriptor, bien a nivel individual, o bien acordada a través de una comisión farmacoterapéutica.

En el momento de redactar la presente Memoria Anual, este plan se encuentra aún en fase de borrador.

## TRANSPARENCIA

Desde la Asociación se ha seguido muy de cerca toda la normativa adoptada en este ámbito. El 13 de marzo de 2019 entraba en vigor la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, que traspone a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2016/943 del PE 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. Durante el trámite de audiencia de la Ley se presentaron alegaciones dirigidas a mantener la confidencialidad de los precios de los medicamentos en los acuerdos entre la Administración y las compañías.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA también participó en el trámite de información pública del Reglamento de Desarrollo de la Ley de Transparencia, así como ante el Consejo de Estado con el fin de reforzar la prevalencia de la información confidencial protegida por otra normativa específica, como pueden ser la Ley de Garantías o la Ley de Secretos Empresariales.



En el año 2019 el **Consejo de Transparencia y Buen Gobierno** (CTBG), también ha dictado una resolución (0478/2019) de 26 de septiembre, por la que deniega el acceso a información sobre las condiciones de financiación de un medicamento, al considerar que la confidencialidad de dicha información favorece el interés público, al permitir la obtención de mejores condiciones económicas en función de sus circunstancias nacionales.

Asimismo, ha emitido un criterio interpretativo 1/2019 de 24 de septiembre, en el que reconoce, en relación a la aplicación del artículo 14.1.h) de la Ley de Transparencia, que el derecho de acceso podrá ser limitado, cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales, y cómo ello puede jugar en relación con los artículos 133, 154.7 de la Ley 9/2017 Contratos del Sector Público y el Artículo 97.3 de la Ley de Garantías.





## CONTRATACIÓN PÚBLICA

Con motivo de la experiencia demostrada tras la entrada en vigor de la nueva legislación estatal sobre contratos públicos, la CNMC inició una consulta pública a finales de 2019, con el fin de actualizar la Guía sobre Contratación Pública y Competencia, que data de 2011. La actualización de la Guía se llevará a cabo por fases, comenzando por la fase de planificación de las compras públicas.

El objetivo de la Guía es servir de orientación a los responsables de compras públicas para que favorezcan las condiciones de competencia en todo el proceso de aprovisionamiento.

Cabe también mencionar en este ámbito que mediante la disposición final primera del Real Decreto-ley 3/2020, de 4 de febrero, de medidas urgentes por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español diversas directivas de la Unión Europea en el ámbito de la contratación pública en determinados sectores, se ha introducido una modificación en el artículo 118 de la Ley 9/2017, de

8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, relativo al expediente de contratación en contratos menores. Dicha modificación elimina la obligación de justificar en el expediente que el contratista no ha suscrito más contratos menores que individual o conjuntamente superen los umbrales previstos para estos contratos.

Por último, el artículo 81.3 del Real Decreto 1345/2007 —Real Decreto de Registros— introducido por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, regula en su párrafo segundo la agregación de identificadores únicos en el marco de los suministros hospitalarios.

Ante la duda de la posible exigencia de dicha agregación en los concursos públicos, la Asociación ha realizado un análisis de la cuestión que concluye que, del tenor literal del citado artículo y de la interpretación que el Ministerio de Sanidad —autor de la disposición— y el Consejo de Estado han realizado

del mismo, afirmando el carácter voluntario de la agregación, las Administraciones Públicas no pueden imponer dicha exigencia como criterio de exclusión en las licitaciones públicas que convoquen para el suministro de medicamentos, sino a lo sumo como un criterio más de valoración para la adjudicación.

## PROTECCIÓN DE DATOS

Sin perjuicio de lo contenido en el apartado dedicado al nuevo Código de Conducta de esta Memoria Anual, cabe mencionar el documento de preguntas y respuestas de la Comisión Europea en relación al Dictamen 3/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) sobre la interrelación entre el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (CTR) y el **Reglamento General de Protección de Datos** (RGPD), así como el anexo VIII del documento de instrucciones para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos publicado por la AEMPS en su página web, documentos en los que se reconoce al centro y al promotor los roles que ya asignaba el anterior Código Tipo, no introduciendo ninguna variación la normativa actual.

A su vez la Comisión Europea publicó en julio de 2019 un informe sobre el primer año de implementación del RGPD en la UE y de los posibles mecanismos para mejorar su aplicación. La mayoría de los Estados Miembros han actualizado su legislación nacional para ajustarla al RGPD, siendo España uno de los países pioneros en su implementación.

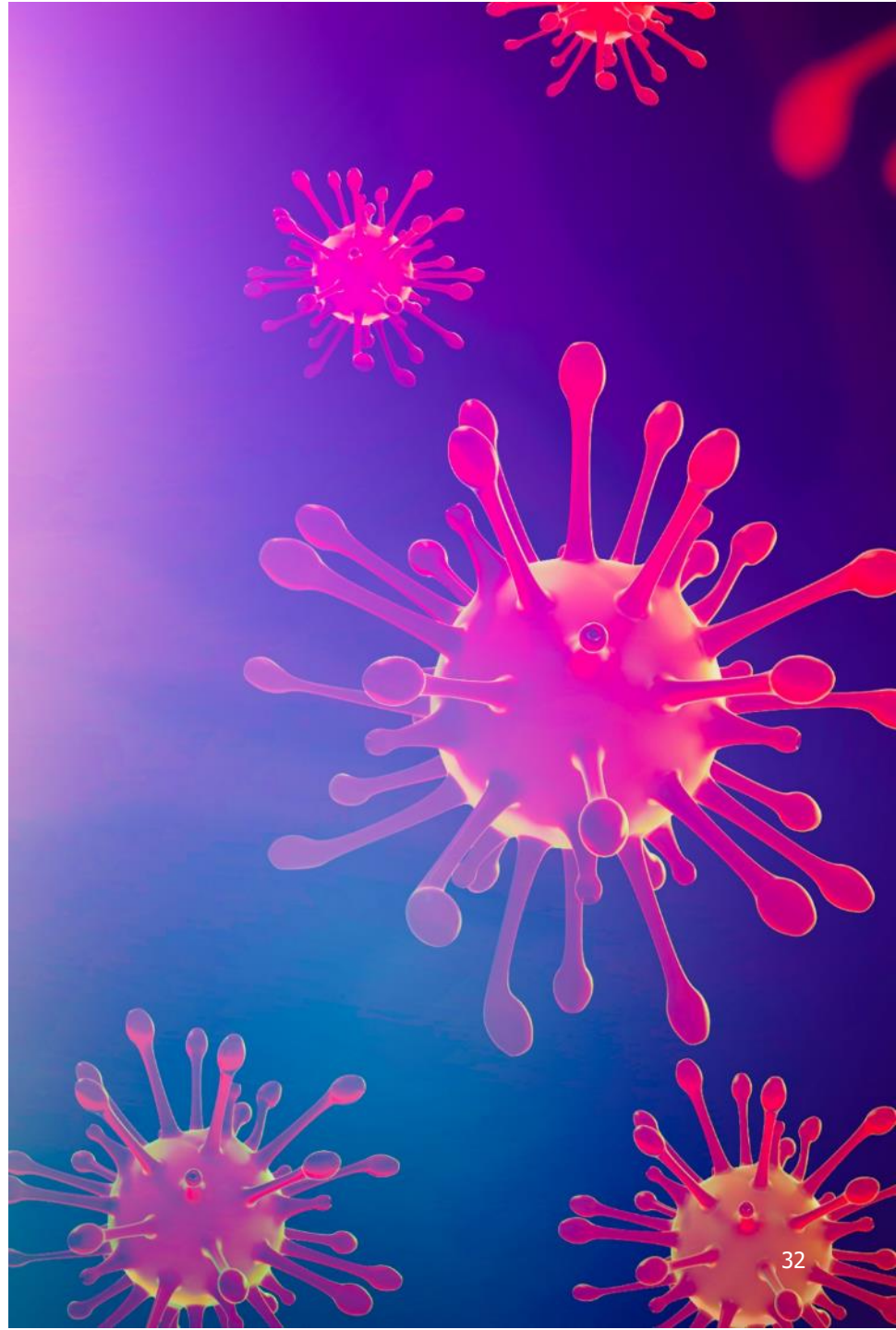
En diciembre de 2019 y cumpliendo con el plazo dispuesto en la disposición transitoria segunda de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, FARMAINDUSTRIA presentó el borrador del Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, así como su Memoria explicativa, para su admisión y posterior aprobación por la Agencia Española de Protección de Datos.



## COVID-19 – ESTADO DE ALARMA

Las circunstancias excepcionales a causa del COVID-19 han supuesto una profusa actividad normativa y actuaciones institucionales encabezadas por la declaración del estado de alarma. Sin embargo, con anterioridad a dicha declaración ya se habían producido una serie de medidas de importante calado para la industria farmacéutica.

En este sentido, con fecha 3 de marzo, el Ministerio de Sanidad recomendaba suspender los congresos médicos, para que los profesionales sanitarios estuvieran en las mejores condiciones y disponibles para el COVID-19. Siguiendo estas recomendaciones, las CCAA dictaron instrucciones cancelando todos los permisos para la asistencia a reuniones científicas o similares en las que se previera una elevada asistencia de profesionales sanitarios. De forma inmediata, FARMAINDUSTRIA, se sumó a la recomendación del Ministerio de Sanidad, siguiendo escrupulosamente las instrucciones y recomendaciones que emitiesen las autoridades sanitarias.



Más adelante, gran parte de las CCAA, cursaron instrucciones suspendiendo, con carácter general, la visita médica.

Pasados unos días, y ante la gravedad de la situación fue dictado el Real Decreto 463/2020, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la crisis sanitaria generada por el COVID-19, que entró en vigor el día 14 de marzo, reconociendo al Ministerio de Sanidad como una de las autoridades competentes.

En dicha fecha se dictaron tres Órdenes ministeriales por el Ministerio de Sanidad, de las que destacamos:

- **La Orden SND/232/2020, de 15 de marzo**, por la que se adoptan medidas en materia de recursos humanos y medios para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que contenía medidas de contratación y reincorporación de profesionales sanitarios e incluso de estudiantes de medicina y enfermería, así como la puesta a disposición de las CCAA de medios y recursos sanitarios de otras Administraciones Públicas y de centros y establecimientos sanitarios privados, entre otras medidas.





- **La Orden SND/233/2020**, de 15 de marzo, por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el **Real Decreto 463/2020**, que establecía obligaciones de información a las personas jurídicas que tuvieran como actividad la fabricación y/o importación o capacidad de desarrollo de determinados productos, especialmente mascarillas, test, gafas de protección, guantes, soluciones hidroalcohólicas y sus materias primas, dispositivos de ventilación mecánica invasiva (VMI), entre otros, sin que esta Orden afectase a los equipos/productos que se tuvieran en calidad de usuarios y no de fabricantes/importadores, en cuyo caso, no estarían afectados.
- **La Orden INT/226/2020**, de 15 de marzo, por la que se establecen criterios de actuación para las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en relación con el **Real Decreto 463/2020**, en particular a las facultades conferidas al Ministro de Sanidad en virtud de las cuales podrá impartir órdenes para asegurar el abastecimiento del mercado y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción afectados por el desabastecimiento de

productos necesarios para la protección de la salud pública, así como intervenir y ocupar transitoriamente industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza, incluidos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada, así como la industria farmacéutica, y practicar requisas temporales de todo tipo de bienes e imponer prestaciones personales obligatorias, en aquellos casos en que resulte necesario para la adecuada protección de la salud pública, en el contexto de esta crisis sanitaria.

La actividad normativa derivada de la crisis ha tenido su foco además de en cuestiones de salud pública, en medidas de carácter laboral, ante la interrupción de gran parte de la actividad económica nacional, tal y como se ha destacado en otros apartados de esta Memoria Anual.

Sin embargo, gran parte de estas normas tienen a su vez repercusiones importantes en otros ámbitos. En este sentido, destacamos el RDL 8/2020, de 17 de marzo, para hacer frente al impacto económico y social, y en concreto a las medidas en el ámbito de

la contratación pública, en particular el artículo 34, en virtud del cual se consideran suspendidos los contratos vigentes a la declaración de estado de alarma cuya ejecución ha devenido imposible, aunque estas medidas de contratación pública en ningún caso son de aplicación a los contratos de servicios o suministro sanitario, farmacéutico o de otra índole, cuyo objeto esté vinculado con la crisis sanitaria.

También se incluían importantes medidas de apoyo a la investigación del COVID-19.

A la normativa citada anteriormente le siguió el **RDL 9/2020**, de 27 de marzo, de medidas complementarias, en el ámbito laboral, del que destacan las siguientes:

- Las medidas destinadas a modificar el artículo 16 del **Real Decreto-ley 7/2020**, de 12 de marzo, siendo de aplicación el artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, de forma que todos los contratos que hayan de celebrarse por las entidades del sector público, les resultará de aplicación la tramitación de emergencia.


- **La Orden INT/262/2020**, de 20 de marzo, en materia de tráfico y circulación de vehículos a motor, que contempla la excepción a los vehículos de distribución de medicamentos y material sanitario de las medidas de restricción a la circulación.
- **La Orden SND/276/2020**, de 23 de marzo, que tiene como objetivo, entre otras cuestiones, que las compañías garanticen la información y el abastecimiento suficiente de las presentaciones de medicamentos declarados esenciales también los fines de semana y periodos vacacionales, por lo que todas las compañías han de disponer de planes para cumplir con estas nuevas obligaciones.



- **La Orden SND/271/2020**, de 19 de marzo, de gestión de residuos, que establece las instrucciones sobre gestión de residuos procedentes de domicilios, hospitales, ambulancias, centros de salud, laboratorios y establecimientos similares.
- **La Orden SND/293/2020**, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos, que señala que los servicios de farmacia hospitalaria no podrán dispensar medicamentos de dispensación hospitalaria para más de dos meses de tratamiento, pudiendo la AEMPS reducir ese periodo a un mes, no siendo de aplicación ese límite a la medicación dispensada en ensayos clínicos.

Posteriormente, fue dictado el **RDL 10/2020**, de 29 de marzo, relativo al permiso retribuido recuperable. Este RDL no se aplicaría a los sectores calificados como esenciales, relacionados en el anexo del RDL entre los que se incluye la cadena del medicamento. Tampoco se aplicaría a personas para las que la empresa esté aplicando un ERTE, estén de baja por incapacidad temporal o con contrato suspendido o aquellas que puedan seguir en teletrabajo.





Siguiendo con la normativa estatal, ya a finales de marzo fue dictado el **RDL 11/2020**, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19, donde, entre otras medidas, destaca la referida a donaciones, aplazamiento de deudas derivadas de declaraciones aduaneras, suspensión de plazos tributarios, medidas en materia de subvenciones y ayudas públicas, ampliación del plazo para recurrir, medidas tributarias o la modificación RDL 8/2020, contratación pública, o formulación de cuentas anuales, entre otras.

Ya en abril fue dictado el **RDL 13/2020**, de 7 de abril, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en materia de empleo agrario, norma que contiene, entre otras medidas, la exención de tasas con motivo de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (procedimientos de autorización de ensayos clínicos cuando no concurre ánimo comercial), y modificaciones del Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, y del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19.



También fueron dictadas diferentes órdenes ministeriales, entre ellas y hasta la fecha de redacción de la presente Memoria Anual:

- **Orden SND/319/2020**, de 1 de abril, por la que se modifica la Orden SND/232/2020, de 15 de marzo, por la que se adoptan medidas en materia de recursos humanos y medios para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.
- **Orden SND/321/2020**, de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.
- **Orden SND/325/2020**, de 6 de abril, por la que se establecen criterios interpretativos y se prorroga la validez de los certificados de verificaciones y mantenimientos preventivos establecidos en la regulación de seguridad industrial y metrológica.

- **Orden SND/326/2020**, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Por último, fueron publicados el **Real Decreto-ley 14/2020**, de 14 de abril, por el que se extiende el plazo para la presentación e ingreso de determinadas declaraciones y autoliquidaciones tributarias, y el **Real Decreto-ley 15/2020**, de 21 de abril, de medidas urgentes complementarias para apoyar la economía y el empleo, con medidas sobre IVA a las entregas, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de bienes necesarios para combatir los efectos del COVID-19, entre otras.

## 3.1.2 LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Durante el ejercicio 2019 se han celebrado elecciones a los parlamentos autonómicos en trece CCAA, con la consiguiente repercusión en la composición de sus gobiernos regionales. Así, el 28 de abril se celebraron elecciones en la Comunidad Valenciana y el 26 de mayo en las CCAA de Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia y Navarra.

La comunidad autónoma de Andalucía había celebrado elecciones el 2 de diciembre de 2018; Cataluña el 21 de diciembre de 2017, y Galicia y el País Vasco el 25 de septiembre de 2016. Estas dos últimas comunidades han anunciado la celebración de elecciones en 2020, aunque debido a la crisis sanitaria del COVID-19, en el momento de elaborar esta Memoria Anual no se conoce la fecha exacta.





En 2019, FARMAINDUSTRIA ha continuado su actividad institucional con las administraciones sanitarias autonómicas, sociedades científicas, organizaciones profesionales y otras 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 la sostenibilidad del sistema sanitario y con el acceso equitativo de los pacientes a la innovación farmacéutica.

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 10 y 11 de octubre de 2019, se celebró en Ávila, la XXII edición del Foro FARMAINDUSTRIA -Comunidades Autónomas, que fue inaugurado, en representación de la Consejera de Sanidad, por el Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica de Castilla y León. El Foro contó con la participación de 13 CCAA y del INGESA. En esta reunión se abordaron los siguientes temas:

**1** | **La Ley de Contratos del Sector Público,** 18 meses de su entrada en vigor

**2** | **La prestación farmacéutica pública,** presupuesto y gasto.

**3** | **Radar de la innovación,** anticipándose a la llegada de nuevos medicamentos

**4** | ¿Cómo incorporar la **innovación terapéutica** al SNS?





## **PARTICIPACIÓN DE LAS CCAA EN LA POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SNS**

A lo largo de 2019, se ha evidenciado un protagonismo creciente de las CCAA en los procesos de financiación y precio de los medicamentos, con la ampliación de su participación en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) y una mayor actividad de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS (CPF).

Por lo que respecta a la CIPM, en mayo 2019, el Pleno de Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) acordó ampliar el número de CCAA que participan en los plenos de este órgano con voz, pero sin voto, para incluir a todas las CCAA. De esta manera, desde esa fecha participan en esta Comisión 3 comunidades como vocales, con voz y voto; y las 14 CCAA restantes en calidad de oyentes.

Para ello se modificó el artículo 3.3 del reglamento interno de la CIPM estableciéndose que “simultáneamente al nombramiento de los tres vocales representantes de las CCAA se procederá igualmente al nombramiento de vocales oyentes que serán los representantes de todas las comunidades autónomas que no sean vocales”.

La CIPM, adscrita a la Secretaría General de Sanidad y Consumo, es el órgano competente en materia de fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Además, y en el marco de los procedimientos de fijación de precios, la CIPM podrá proponer al órgano competente en materia de prestación farmacéutica del SNS: i) la financiación de medicamentos con cargo a fondos públicos y, en su caso, las condiciones en las que se debe producir, y ii) el establecimiento de reservas singulares o condiciones especiales de financiación para los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos.

En 2019 y de acuerdo con lo establecido en su Reglamento interno, punto 1 del artículo 9, relativo a Convocatorias y sesiones, la CIPM se reunió en diez ocasiones.

## COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El artículo 95 de este Real Decreto Legislativo referente al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud establece que se trata de un órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El 22 de marzo de 2019, el Consejo de Ministros acordó la creación del Comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del **Sistema Nacional de Salud** (SNS), con las funciones previstas en la ley de:

- 1 **Asesorar sobre las evaluaciones económicas** necesarias para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM),
- 2 **Evaluar el resultado de las medidas** actualmente establecidas y proponer mejoras con objeto de favorecer la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica del SNS.

Mediante Orden de 1 de abril de 2019, se dispuso el nombramiento de los miembros de este Comité Asesor, siendo designados: D. Félix Lobo Aleu, como presidente, D<sup>a</sup>. Ana Ortega Eslava, como vicepresidenta y D. Jaume Puig-Junoy, D<sup>a</sup>. Marta Trapero Bertrán, D<sup>a</sup>. Ana Clopés Estela, D. Emilio Alegre del Rey y D. Roberto Sabrido Bermúdez, como vocales.

## PROYECTOS DE E-SALUD EN EL SNS

El **desarrollo de las tecnologías de información y comunicación** 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. 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

En 2019, la receta electrónica estaba completamente implementada en todos los niveles asistenciales (centros de salud, consultorios, hospitales y oficinas de farmacia) en todas las CCAA, salvo en Asturias, donde faltaba por implementarse en hospitales, y en Castilla y León, donde la implantación en hospitales sólo es parcial. De acuerdo con el Ministerio de Sanidad, el porcentaje de recetas dispensadas electrónicamente en el conjunto del SNS en septiembre de 2019 (datos de junio de 2019) fue superior al 94%.

Con la finalidad de facilitar la interoperabilidad de la receta electrónica entre CCAA comenzó en 2015 el proyecto de Receta Electrónica en el Sistema Nacional de Salud (RESNS), coordinado por el Ministerio de Sanidad, que consistía en: i) realizar una serie de

tareas internas en los sistemas informáticos de las CCAA que les permita transmitir la información contenida en la receta médica de una forma interoperable; ii) efectuar un análisis de criterios comunes y adaptar los sistemas de prescripción y dispensación para incorporar los, y iii) desarrollar los procesos necesarios que permitan la incorporación de pacientes.

Este proyecto se completó en abril de 2019 con la certificación de la Comunidad de Madrid (última comunidad en incorporarse a este sistema) como emisor y receptor de receta electrónica interoperable por parte del Ministerio de Sanidad. Con esta última certificación se completó el proyecto, siendo actualmente interoperables las 17 CCAA e INGESA.

## Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud.

El Proyecto de Historia Clínica Digital (HCD) en el SNS se definió en los primeros meses del año 2006 para permitir que los pacientes puedan ser atendidos en cualquier servicio del Sistema Nacional de Salud con la garantía de disponer de su información clínica previa.

Cada comunidad autónoma había implantado, en su ámbito territorial, sistemas automatizados de recogida y gestión de los datos individuales de salud que daban soporte, entre otros servicios, a los procesos asistenciales favoreciendo, mediante un mejor acceso a la información, la calidad asistencial.

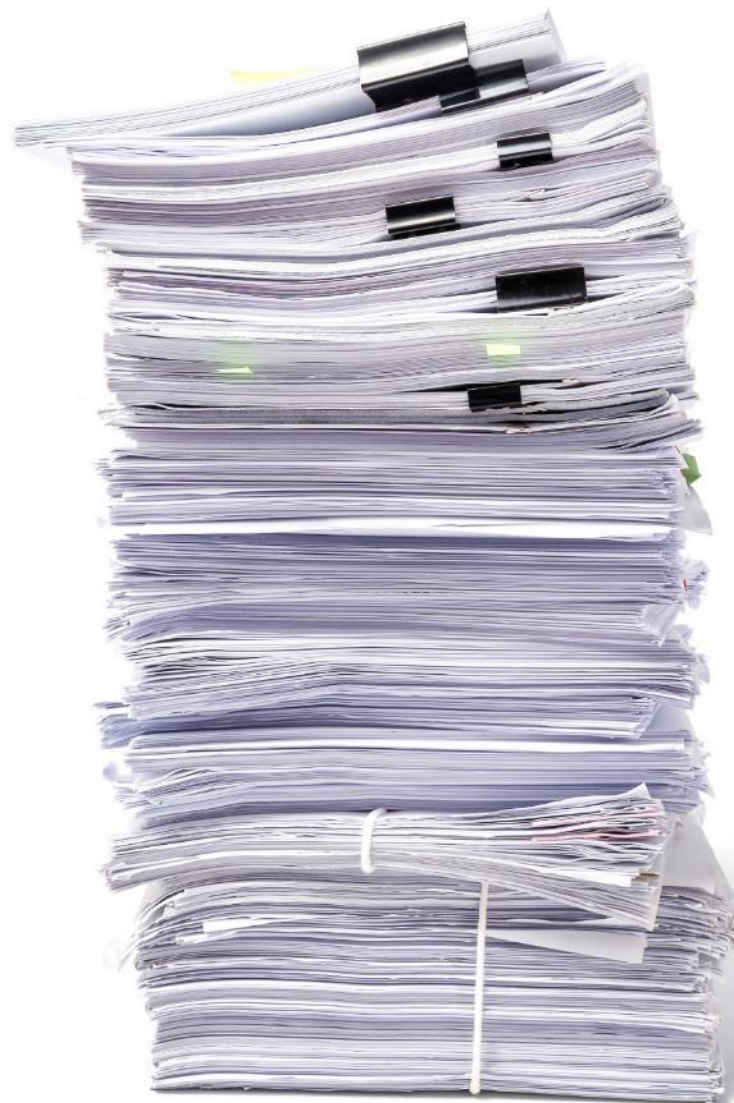
Este proyecto de HCD, liderado por el Ministerio de Sanidad, tiene como finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios, el acceso a la documentación clínica más relevante para la atención sanitaria de cada paciente e incluye aquella documentación que esté disponible en soporte



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 2019, 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, según datos del Ministerio de Sanidad una cobertura próxima al 94% de la población con tarjeta sanitaria individual.

Además, y a lo largo de 2019, algunas CCAA han comenzado a regular el contenido de la historia clínica digital y las condiciones de acceso a la misma por parte de los profesionales sanitarios, a fin de mejorar la protección de los datos clínicos de los pacientes y aumentar la seguridad de los profesionales en el ejercicio de sus responsabilidades.



## INICIATIVAS NORMATIVAS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

### **Asturias. Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud**

En sus 155 artículos describe el objeto de la Ley, así como su alcance, ámbito subjetivo de aplicación y los principios rectores de la misma, que incluyen la visión integral de las actuaciones en salud y los valores que rigen el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

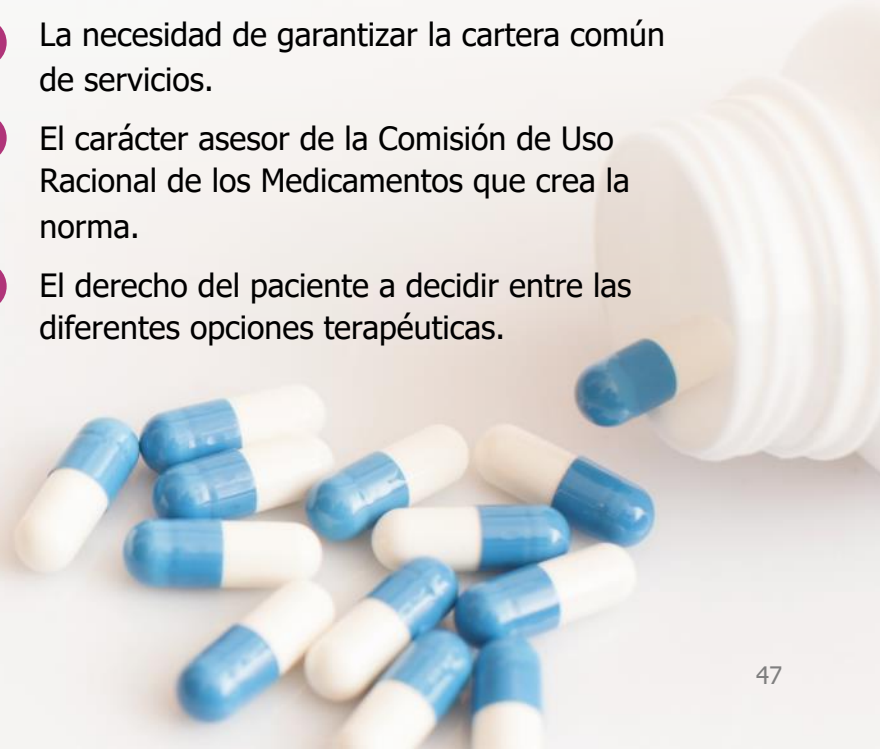
En relación con la prestación farmacéutica, y dentro del título V, el artículo 178 de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece la creación de la Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios del Principado de Asturias, cuyas funciones, composición, organización y funcionamiento serán definidos reglamentariamente.

Además, dedica el título III al Sistema de Salud del Principado de Asturias introduciendo el concepto de Red Integrada de Servicios; el título VII se centra en la Formación, Investigación e Innovación; el título

VIII recoge los aspectos más relevantes para la configuración y desarrollo del Sistema de Información de Salud y en el IX se regula el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA).

FARMAINDUSTRIA realizó alegaciones a esta norma en la fase de Anteproyecto insistiendo en:

- 1 La equidad en el acceso.
- 2 La necesidad de garantizar la cartera común de servicios.
- 3 El carácter asesor de la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos que crea la norma.
- 4 El derecho del paciente a decidir entre las diferentes opciones terapéuticas.

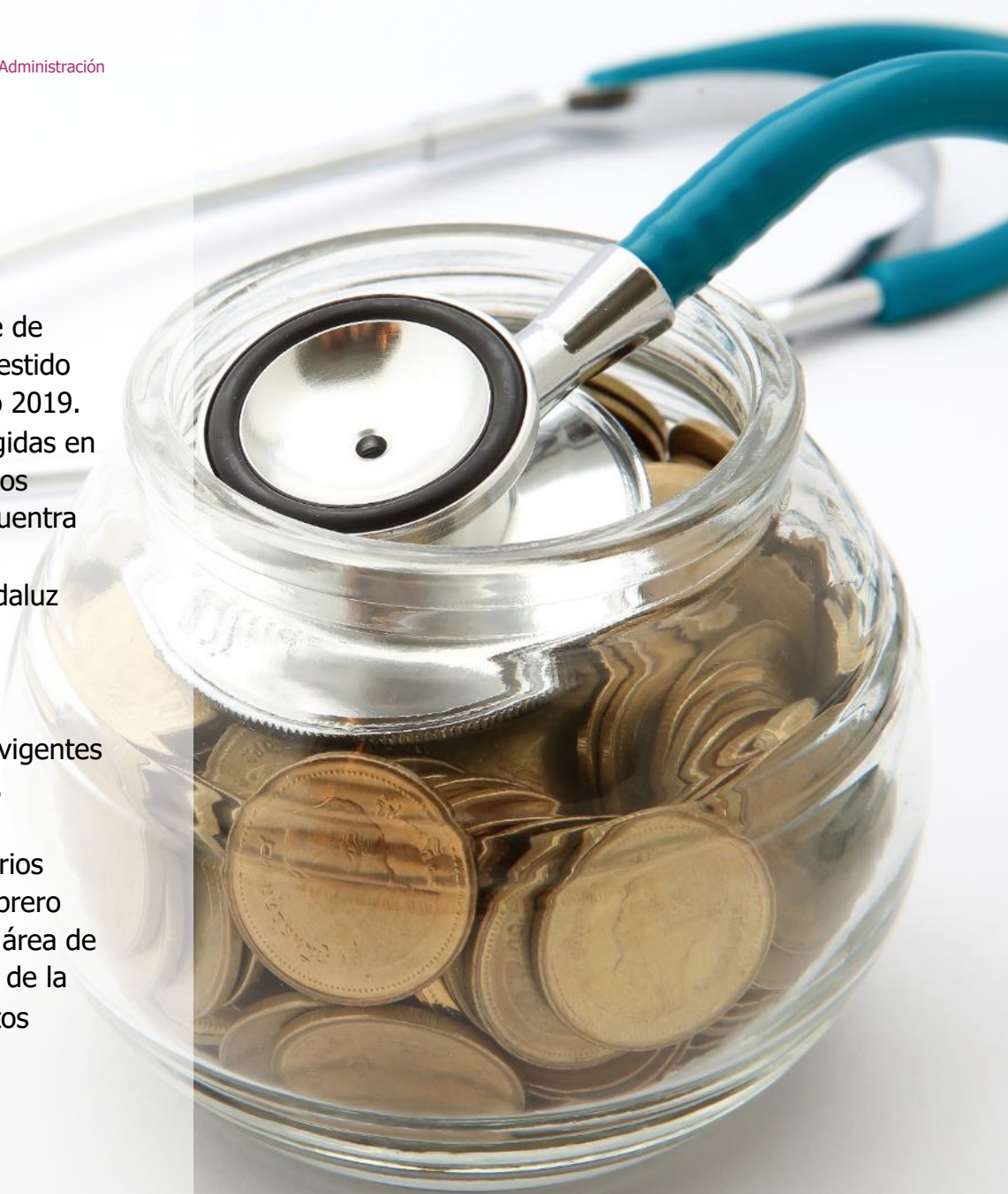


## Andalucía. Subastas de medicamentos.

Tras las elecciones autonómicas de diciembre de 2018, D. Juan Manuel Moreno Bonilla fue investido Presidente de la Junta de Andalucía en enero 2019. Entre las medidas sanitarias pactadas y recogidas en los acuerdos firmados con los distintos partidos políticos que facilitaron la investidura, se encuentra la reversión del modelo de subastas de medicamentos impulsadas por el Servicio Andaluz de Salud en 2012.

A estos efectos, el Ejecutivo anunció que no celebrará nuevas subastas, manteniendo las vigentes hasta la expiración de los contratos suscritos.

Así, el Plan de Inspección de Servicios Sanitarios 2019, aprobado mediante Orden de 20 de febrero de 2019, incide en esta línea e incluye, en el área de farmacia, entre otros objetivos, la evaluación de la distribución y abastecimiento de medicamentos seleccionados en las subastas.



## **País Vasco. Decreto 29/2019 por el que se regulan los Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias**

De acuerdo con lo dispuesto en este decreto, los medicamentos que se prescriban por los servicios médicos autorizados en las residencias sociosanitarias de la comunidad, de titularidad pública o privada, se dispensarán a través de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos autorizados en los mismos.

Los centros con cien o más camas, dispondrán de un servicio de farmacia propio o un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia de un hospital (SFH) de la red pública y aquellos con menos de cien camas, deberán disponer de un depósito de medicamentos vinculado a un SFH, cuando se trate de centro de titularidad pública, o una oficina de farmacia cuando la titularidad sea privada.

El Decreto regula en su artículo 6, las normas comunes de funcionamiento de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos que:

- 1 Participarán en la selección de los medicamentos precisos para la atención farmacéutica de la población institucionalizada bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.
- 2 Dispondrán de sistemas de dosificación personalizada.
- 3 Colaborarán con el equipo asistencial del centro residencial y con el resto de las estructuras asistenciales para la optimización de los tratamientos farmacoterapéuticos instaurados a la población atendida, entre otras.

El desarrollo de esta norma implantará nuevos procesos de suministros y preparación de la medicación, a través de un sistema de compra centralizada y de acuerdo a una guía farmacoterapéutica común, para las 249 residencias afectadas que atienden a un total de 19.560 personas.

A fecha de redacción de esta Memoria Anual, el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos del País Vasco tiene interpuesto un recurso contencioso-administrativo contra este decreto.



### Otras iniciativas de ámbito regional. Cantabria, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Cataluña, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana

El Boletín Oficial de Cantabria publicó en febrero la Orden SAN/18/2020, por la que se crea y regula el **Comité Corporativo de Farmacia de la Comunidad Autónoma de Cantabria** como órgano colegiado de carácter consultivo, de asesoramiento y de apoyo en

materia de prestación farmacéutica, adscrito a la Consejería de Sanidad a través de la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección. La norma recoge gran parte de las alegaciones que FARMAINDUSTRIA hizo durante el trámite de audiencia.

Entre las funciones de este Comité se encuentran

- 1 Impulsar la correcta utilización de los recursos farmacoterapéuticos.
- 2 Realizar seguimiento del impacto presupuestario de las propuestas de inclusión de nuevos medicamentos.
- 3 Realizar recomendaciones sobre tratamientos farmacoterapéuticos para patologías que por su elevado impacto sanitario, social o económico hacen necesario su especial supervisión y seguimiento.
- 4 Asesorar técnicamente para el establecimiento de criterios dirigidos a la optimización de adquisiciones conjuntas de medicamentos.
- 5 Proponer sistemas de ayuda a la prescripción, integrados en la historia clínica electrónica.



**El Servicio de Salud de Castilla y León**, por su parte, mediante Resolución de 24 de abril, creó la **Comisión Asesora en Farmacoterapia**. Este órgano, dependiente de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, tiene como objetivo prioritario establecer recomendaciones sobre criterios de utilización y seguimiento clínico de medicamentos de alto impacto sanitario, social y/o económico. La comisión estará formada, entre otros, por 9 vocales farmacéuticos, 9 vocales médicos y un director médico que desarrollen su actividad asistencial en alguno de los centros sanitarios de la Gerencia Regional de Salud.

Al cierre de la presente Memoria Anual, **el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)** ha iniciado el trámite de consulta pública previa sobre el proyecto de Decreto por el que se crea la **Comisión Central de Farmacia y Terapéutica (CCFT) del SESCAM**. Según este proyecto, la Comisión asumirá funciones de coordinación de las distintas Comisiones de Farmacia y Terapéutica y Comisiones de Uso Racional del Medicamento existentes en las distintas Gerencias del Servicio de Salud, así como el establecimiento de criterios comunes de adquisición y prescripción de medicamentos.

Por otra parte, **el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut)** ha constituido el Consejo Asesor de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAMSE) cuyas funciones son: i) la evaluación y elaboración de propuestas coordinadas o recomendaciones relativas al uso de medicamentos en situaciones especiales para los centros sanitarios, y ii) el asesoramiento sobre la armonización de la gestión de estos medicamentos en los centros hospitalarios.


Es preciso recordar que, de acuerdo con el Real Decreto 1015/2009, se consideran medicamentos en situaciones especiales aquellos que se utilizan en investigación o uso compasivo en condiciones distintas a las autorizadas, y los medicamentos extranjeros.

A comienzo del ejercicio se presentó el modelo de compras del Consorci de Salut i Social (CSC), que pretende desarrollar una estrategia de compra basada en valor (resultados en salud) y en la adquisición de servicios “completos” (incluyendo procesos logísticos, cobertura o efectividad). El CSC ha anunciado que las próximas compras de medicamentos exclusivos se realizarán mediante el sistema dinámico de adquisición (procedimiento electrónico abierto a licitadores).

En la **Región de Murcia**, el Servicio Murciano de Salud dictó una Instrucción que establece el procedimiento para la prescripción y dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios a pacientes externos. Afecta a:

- 1 Medicamentos de uso hospitalario.
- 2 Medicamentos con reservas singulares de dispensación.
- 3 Medicamentos extranjeros.
- 4 Medicamentos de uso compasivo.
- 5 Medicamentos en investigación.
- 6 Medicamentos para EECC de administración domiciliaria.

Estos medicamentos solo podrán prescribirse por especialistas de hospital, siguiendo los protocolos establecidos por la Comisión Regional de Farmacia o las Comisiones de Farmacia de Área. Desde la Asociación se ha realizado un seguimiento de esta iniciativa por si pudiera limitar el acceso de los pacientes a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica pública.



La **Comunidad Foral de Navarra** aprobó la Ley Foral 15/2019 de Contratos Públicos, que modifica la Ley Foral 2/2018, e introduce una serie de precisiones sobre la formalización de los contratos y la eliminación de la resolución de inicio del expediente en los procedimientos negociados sin publicidad. Aunque inicialmente no tiene una incidencia relevante para el sector, se realiza seguimiento de la misma.

Por lo que respecta a la **Comunidad Valenciana**, se publicó en mayo de 2019 la Instrucción 6/2019 de reorientación del Programa de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (PAISE) en terapias oncológicas, que tiene por objeto:

- 1 Actualizar los procedimientos** establecidos en resoluciones e instrucciones emitidas a propuesta del Subcomité de Evaluación y Seguimiento de Terapias Oncológicas.
- 2 Establecer el acceso** y utilización de medicamentos / indicaciones no financiadas y de medicamentos en situaciones especiales (uso compasivo, uso en condiciones diferentes a las autorizadas y medicamentos extranjeros).



Además, en esta comunidad ante el concurso de compra de metrotexato, FARMAINDUSTRIA ha interpuesto un recurso en materia de contratación contra el objeto de este concurso y contra los pliegos, por vulnerar diversas normativas en materia de medicamentos y por modificar, de facto, el régimen dispensación de este fármaco, pasándolo de oficina de farmacia, a farmacia hospitalaria.

El **País Vasco** ha publicado la Orden de 10 de febrero, por la que se regula la **visita médica** en las organizaciones de los servicios sanitarios del Sistema

Sanitario de Euskadi. La norma, ordena y planifica la visita médica, así como las interacciones con las organizaciones de servicios sanitarios dependientes de Osakidetza y los centros sanitarios de titularidad privada que hayan suscrito convenios para la provisión de servicios sanitarios y regula la gestión de las muestras gratuitas de medicamentos. Esta Orden, de la que únicamente se dio trámite de audiencia a los sindicatos de visitadores médicos de las 3 provincias, está siendo analizada por FARMAINDUSTRIA en el momento de redactar esta Memoria Anual.



## **PLATAFORMA DE COMPRAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Durante el pasado ejercicio 2019 el Ministerio de Sanidad ha reiterado su interés en impulsar las compras centralizadas a través de INGESA.

En el cuadro siguiente 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 Pública adheridos a estos procedimientos.

Durante el año 2019 se han convocado renovaciones de los acuerdos marco (AM) finalizados mediante el mismo modelo de concursos anteriores (procedimiento negociado sin publicidad, por lo que persiste el problema de la transparencia de precios). No ha habido avances en los nuevos AM en los que INGESA estaba trabajando: antineoplásicos y degeneración macular asociada a la edad.



| MEDICAMENTOS LICITADOS                                     | PROCEDIMIENTO   | ADMINISTRACIONES CONTRATANTES  | CONFORMACIÓN LOTES  | Nº LOTES OFERTAD. | Nº LOTES ADJUDICAD. |
|--|---|--|---|-------------------|---------------------|
| <b>FACTOR VIII COAGULACIÓN</b><br>(Año 2015)               | Negociado sin publicidad<br>(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                   |
| <b>EPOETINAS</b><br>(Año 2015)                             | Negociado sin publicidad<br>(art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)  | 7 CCAA (Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid y Murcia), INGESA y M. Defensa  | Principio Activo  | 5                 | 4                   |
| <b>INMUNOSUPRESORES</b><br>(Año 2013)                      | Negociado sin publicidad<br>(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, M. Interior y M. Defensa                              | Principio Activo  | 9                 | 6                   |
| <b>MEDICAMENTOS CON COMPETENCIA GENÉRICA</b><br>(Año 2015) | 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 M. Defensa                                  | Principio Activo<br>Incluye dos biosimilares, que comparten lote con el biológico de referencia | 20                | 20                  |
| <b>FACTOR VIII COAGULACIÓN</b><br>(Año 2019)               | Negociado sin publicidad<br>(art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)  | 11 CCAA (Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra, La Rioja, C. Valenciana) e INGESA  | Marca   | 9                 | 9                   |
| <b>EPOETINAS</b><br>(Año 2019)                             | Negociado sin publicidad<br>(art. 170.d del Texto Refundido Ley de Contratos Sector Público)  | 9 CCAA (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, La Rioja, Murcia y C. Valenciana), INGESA y M. Defensa   | Principio Activo  | 5                 | 4                   |
| <b>INMUNOSUPRESORES</b><br>(Año 2015)                      | Negociado sin publicidad<br>(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                   |
| <b>ANTIRRETROVIRALES</b><br>(Año 2015)                     | Negociado sin publicidad<br>(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, M. Defensa y M. Interior                                    | Principio Activo  | 26                | 12                  |
| <b>BIOLÓGICOS-BIOSIMILARES</b><br>(2020)                   | Negociado sin publicación (art. 168 de la Ley de Contratos Sector Público)  | 10 CCAA (Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Galicia Murcia, La Rioja y C. Valenciana) INGESA y M. Defensa  | Principio Activo  | 9                 | Pendiente           |

Por lo que respecta al AM de biológicos que cuentan con biosimilar, este fue autorizado por el Consejo de Ministros en febrero de 2020. Este AM tiene las siguientes características:

- 1 9 lotes por PA y vía de administración, incluyendo biológico de referencia y biosimilares.
- 2 Varios adjudicatarios por lote.
- 3 La compra de las CCAA adheridas se realizará al laboratorio con la oferta más económica, aunque pueden comprar a otros adjudicatarios en base a criterios clínicos, logísticos u otros.
- 4 Sin segunda vuelta en las CCAA ni hospitales.
- 5 Duración de 2 años más uno de prórroga.

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: 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

En el momento de redactar la presente Memoria Anual y debido a la crisis sanitaria del COVID-19 se encuentra suspendido el procedimiento.



### 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 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 cuatro ocasiones en 2019, en los meses de febrero, abril, mayo y octubre. El Comité tiene el mandato de dictaminar sobre proyectos normativos en curso, y por ello se revisaron entre otros, el proyecto de Real Decreto que regula los estudios observacionales con medicamentos y el 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 (cuyo contenido finalmente fue integrado en el RD de registro).

Además de estos aspectos, el Comité fue conocedor de otras materias de ámbito sanitario, por ejemplo, el plan de contingencia y situación ante el BREXIT, sistemas de información corporativos en el ámbito de la política farmacéutica: VALTERMED y buscador del estado de financiación de medicamentos en el SNS, datos de e-receta interoperable en el SNS, recomendaciones de vacunación antigripal 2019-2020, plan de desabastecimiento de medicamentos, plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR, composición de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos o la actualización del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (2019-2021).

### **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.

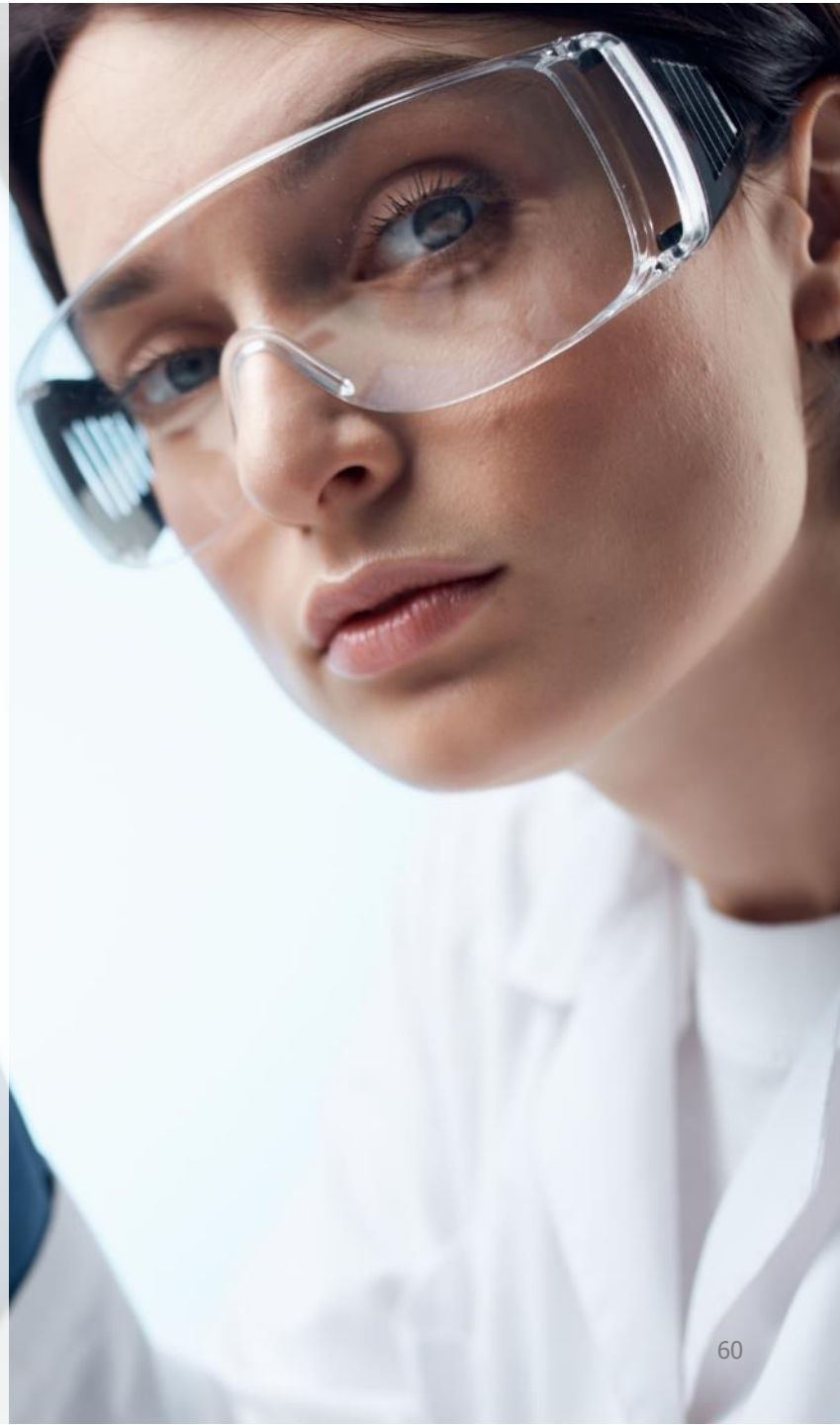
El CMH mantiene 11 reuniones ordinarias al año, en las que se presentan y debaten los informes de evaluación de los medicamentos tramitados por procedimiento centralizado en los que España es ponente o co-ponente, así como otros medicamentos o grupos de medicamentos que por su especial interés para la AEMPS se incorporan al orden del día del comité.

Además de los asuntos ordinarios relativos a la evaluación de medicamentos que se tramitan por procedimiento centralizado en los que España es ponente o co-ponente, en el Comité se tratan aspectos monográficos, por ejemplo, sobre el plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022, la retirada de determinados medicamentos que contenían nitrosaminas, reposicionamiento de medicamentos, proyecto europeo de información electrónica del medicamento o situación sobre coronavirus.

### 3.1.4 CONVENIO COLECTIVO

Durante el año 2019 sigue en vigor el XIX Convenio General de la Industria Química publicado el 8 de agosto de 2018 en el BOE, que aplica a la industria farmacéutica y cuya duración está prevista hasta el 31 de diciembre de 2020. Recordamos que, entre las cuestiones más destacadas del Convenio Colectivo, se encuentran, el incremento salarial, mejoras en el ámbito de la clasificación profesional y de los mecanismos de flexibilidad (bolsa de horas) o la introducción de un nuevo artículo que contempla la asistencia obligatoria de los trabajadores a cursos de formación fuera de su jornada habitual, así como la incorporación de un nuevo plus de festivos por cada domingo y/o festivo trabajado o aspectos novedosos en materia de igualdad.

A fecha de redacción de la presente Memoria Anual, no hay nada programado respecto a la negociación del próximo Convenio Colectivo, máxime tras la actual crisis sanitaria, que podría condicionar tanto los plazos como el contenido de la negociación.





# 03

## ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

**3.2 Comunicación social**

3.3 Relaciones internacionales

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo



## 3.2 Comunicación Social

FARMAINDUSTRIA mantuvo en 2019 su **apuesta por la comunicación** con el objetivo esencial de seguir fomentando que el conjunto de la sociedad conozca lo mejor posible qué hace el sector farmacéutico innovador, cómo lo hace y por qué.

Para ello se generaron **contenidos informativos** que se lanzaron a través de todos los canales disponibles: página web, redes sociales, medios de comunicación tradicionales y on line, encuentros, foros, etc.

En línea con el **Plan Estratégico de la Asociación**, los contenidos divulgados se centraron en explicar:

- 1 | Cómo la industria farmacéutica contribuye a **mejorar la salud** de la población y a afianzar la calidad y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- 2 | Por qué es un **líder de la industria** española en inversión en I+D.
- 3 | Por qué es una **referencia en transparencia** y en generación de riqueza y empleo de calidad.
- 4 | Cuáles son las razones por las que debe estar en **vanguardia del nuevo modelo productivo** que necesita España.

La intensa actividad de comunicación se articuló siempre a partir de información rigurosa, basada en datos contrastables y fuentes fiables, con ánimo de explicar al conjunto de la sociedad la labor y motivaciones de las compañías farmacéuticas, y con una disponibilidad constante de los portavoces de FARMAINDUSTRIA en medios de comunicación, redes, foros informativos y de debate.

## NEWSLETTER

FARMAINDUSTRIA inició 2019 con una novedad relevante en su estrategia de comunicación *on line*. Desde el lunes 21 de enero, la Asociación comenzó a publicar semanalmente un boletín informativo (newsletter) que reúne las informaciones más destacadas sobre la industria y el medicamento. El objetivo primordial de esta nueva herramienta de comunicación es **reforzar el compromiso** de FARMAINDUSTRIA con la información y la transparencia.

Esta publicación digital, que se difunde vía correo electrónico y a través de la página web de FARMAINDUSTRIA, recoge también los principales impactos en medios de comunicación sobre la actividad de la Asociación, como tribunas, entrevistas, reportajes u otro tipo de artículos periodísticos. Ofrece, asimismo, un servicio de agenda de actos, cursos, foros y eventos del sector sanitario, así como cifras de interés o declaraciones de representantes y portavoces del sector ligadas a la actualidad.



### Firme compromiso de la industria farmacéutica para combatir los desabastecimientos

Farmaindustria explica en RNE y Cope las causas y alcance del problema y cómo están las compañías trabajando con la Administración para hacerlo frente

La newsletter se ha convertido en un medio más **para facilitar la divulgación y el conocimiento sobre la industria farmacéutica** y el medicamento entre los profesionales del sector sanitario y farmacéutico, los medios de comunicación y la sociedad en general.

Con un diseño sencillo, sirve para estar al día de los asuntos de actualidad en materia farmacéutica y también para conocer de primera mano el posicionamiento de FARMAINDUSTRIA y de sus compañías asociadas en dichos asuntos. En su primer año de vida ha superado los 5.000 suscriptores.



## MEDIOS DE COMUNICACIÓN

En 2019, FARMAINDUSTRIA generó una importante cantidad de nuevos contenidos, tanto propios como a través de **los medios de comunicación**, para tratar de llegar al conjunto de la población. Para ello se facilitó información a **todos los medios y 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). A ello sumó también la colaboración con diferentes medios a través de fórmulas de patrocinio de espacios informativos, suplementos de salud y generación de debates que contribuyeran también a impulsar un mayor conocimiento sobre la labor de la industria farmacéutica.

Al mismo tiempo, se impulsó la presencia de responsables de la Asociación en los medios de comunicación, a través de entrevistas con portavoces de FARMAINDUSTRIA y de una decena de tribunas de opinión, con el fin de aportar en primera persona los **posicionamientos y prioridades del sector**. Esta actividad permitió superar los 4.500 impactos en medios de comunicación en 2019.





## INTERNET Y REDES SOCIALES

Junto a la atención y colaboración con los medios y con el objetivo de lograr una comunicación constante y directa con el conjunto de la sociedad, una de las líneas estratégicas de FARMAINDUSTRIA en los últimos años es el **fortalecimiento de la información a través de las redes sociales**. Esto permite ganar interacción con la población, detectar posibles bolsas de desinformación y contribuir a un mayor y más exacto conocimiento social sobre el sector.

2019 ha sido un año de consolidación y crecimiento del camino emprendido en ejercicios anteriores, mejorando exponencialmente las cifras de seguidores, impresiones e interacciones con los usuarios en las cinco redes en las que está presente la Asociación: Twitter, LinkedIn, Facebook, Instagram y YouTube.

Del mismo modo, la página web de la Asociación ([farmaindustria.es](http://farmaindustria.es)) se ha mostrado un año más como el instrumento de referencia que recopila toda la información generada. Así, FARMAINDUSTRIA difundió 164 piezas informativas en 2019, de las cuales 139 fueron noticias web, 19 fueron notas de prensa y 6 fueron reportajes en profundidad.



## REPORTAJES

Dentro de la web de FARMAINDUSTRIA, en 2019 se estrenó un nuevo espacio titulado Reportajes. El propósito de este nuevo espacio es **complementar las noticias y notas de prensa** que difunde la Asociación con piezas informativas en profundidad y de carácter esencialmente divulgativo que permitan a la población conocer mejor ciertos aspectos del sector, desde cómo se regulan los precios de los medicamentos en España, hasta cómo es el proceso de I+D de un medicamento, o cuál es la aportación de valor de un fármaco desde un punto de vista económico y social, más allá de su valor sanitario. En 2019 se publicaron 6 reportajes.

Toda esta actividad informativa, a través de todos los canales *on line*, dio el año pasado resultados muy positivos. En concreto, la web cerró 2019 con más de **81.000 usuarios únicos**. El perfil de FARMAINDUSTRIA en Twitter experimentó un crecimiento anual superior al 7%, lo que permitió alcanzar en el año los **30.000 seguidores**.

Los datos de LinkedIn también mejoraron en 2019, registrando el crecimiento más significativo de todas las redes sociales con un incremento cercano al 50% hasta los 29.000 seguidores. En la actualidad, FARMAINDUSTRIA es la segunda asociación empresarial farmacéutica en el mundo con más seguidores en ambas redes, después de la asociación estadounidense en un caso y de la asociación francesa en el otro.



## ACTOS CON REPERCUSIÓN INFORMATIVA

Durante el pasado año, FARMAINDUSTRIA participó en cerca de medio centenar de foros, tanto propios como organizados por otras entidades (instituciones públicas, asociaciones, sociedades científicas, universidades, medios de comunicación, etc.), que tuvieron una importante repercusión en medios y/o redes sociales.

A continuación, se enumeran:

- I Encuentro Internacional *Better Data, Best Health*.
- Debate sobre *El acceso a la innovación en salud. ¿Es un problema de sostenibilidad?*
- Jornada *Cáncer hematológico: de la investigación clínica al acceso de medicamentos*.
- I Foro de Sanidad del diario El Economista.
- XVI Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud.
- I edición *Desayunos POP, de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes*.
- Encuentro Forbes Healthcare Summit.
- IX Foro de Biotecnología y Capital Riesgo.
- VII Foro de la Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología.
- Congreso Nacional de Relaciones Institucionales.
- XII Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica.
- Jornada *Hacia la excelencia en la innovación biomédica*.
- Jornada sobre ensayos clínicos del Hospital La Paz (Madrid).

- Jornada sobre el proyecto de Infraestructura Europea de Investigación Traslacional Pediátrica (Eptri).
- II Jornada Post-ISPOR.
- Jornada *Investigación universitaria y cumplimiento normativo del RGPD.*
- Jornada *En un mundo global, las vacunas cuentan.*
- Encuentro Industria-Sigre 2019.
- LXXXII Jornada de la Fundación para la Investigación en Salud (Fuinsa).
- IV Jornada sobre Ensayos Clínicos en Fase I en España.
- III Jornada de Derecho Farmacéutico.
- Jornada *Cáncer sin bulos.*







- Encuentro anual *Innovación y equidad en la atención oncológica; la medicina de precisión como reto del Sistema Nacional de Salud.*
- III Foro Protagonistas.
- Jornada Infosec Sanidad.
- XIX Encuentro de la Industria Farmacéutica Española.
- III Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.
- Simposio ISPOR Europe 2019.
- Simposio *Hackeando la Sanidad.*
- 26º Foro Farmacéutico de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
- 41º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen).

- Jornada sobre Autorización de Ensayos Clínicos con Organismos Modificados Genéticamente.
- Foro Anual con las Comunidades Autónomas.
- II Reunión Nacional de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos.
- XVI Seminario Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación.
- VII Jornada *Somos Pacientes*.
- Congreso Innova Health 2019.
- Congreso Nacional de Hematología.
- XIV Reunión Científica de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- 120 Aniversario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Badajoz.
- Encuentro Sectorial del Sector Sanitario 2019.
- Acercando la ciencia a las escuelas en el Hospital Materno-Infantil de Málaga y en la Fundación Jiménez Díaz de Madrid.
- Encuentro de Entendimiento *El papel de la Farmacia Hospitalaria en los Ensayos Clínicos*.
- Foro *Reinventing Spain*.
- II Jornada sobre Innovación Incremental de los Medicamentos.
- Seminario Preparativos en el sector farmacéutico ante el Brexit.

## PRINCIPALES HITOS INFORMATIVOS DE 2019

En enero, FARMAINDUSTRIA dedicó dos de sus acciones informativas del mes a áreas de desarrollo de medicamentos que están marcando el futuro de la innovación: las terapias génicas y celulares, y los tratamientos contra el cáncer, que se han convertido en uno de los grandes retos de los sistemas sanitarios y que se posicionan como una de las grandes áreas de I+D impulsadas por los laboratorios. Por el interés social, sanitario y científico de ambos asuntos, muchos medios de comunicación se hicieron eco de las cifras facilitadas por la Asociación.

En febrero, entró en vigor la aplicación del nuevo sistema antifalsificación de medicamentos en toda Europa y también las medidas de seguridad para los pacientes, establecidas por el **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**, del que forma parte y preside FARMAINDUSTRIA. La rueda de prensa, coorganizada con los representantes de colegios de farmacéuticos, distribución e industria de genéricos tuvieron una gran acogida entre medios generalistas y especializados, así como a través de redes sociales.

En marzo, tuvo lugar en Madrid la **XII edición de la Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica**, organizada por FARMAINDUSTRIA junto con Fenin, Asebio y Nanomed, cuyo mensaje se centró en el crecimiento de los ensayos clínicos realizados en España, así como en la importante inversión que realiza la industria farmacéutica en todo el proceso de innovación que conlleva poner un nuevo medicamento en el mercado.



Uno de los asuntos que generaron más titulares en los medios de comunicación e interacciones en redes sociales en 2019 fue el referido a los problemas de suministro de medicamentos, al que la Asociación dedicó una nota de prensa en marzo, tras sumarse *al Plan de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022*, puesto en marcha por el Ministerio de Sanidad.

Este asunto fue objeto de varias notas informativas a lo largo del año, lo que dio lugar a **aumentar la presencia de portavoces de la Asociación en todo tipo de medios**, destacando las emisoras de radio, hasta alcanzar los 300 impactos en 2019.







En abril, y con motivo del **Día Internacional de la Salud**, FARMAINDUSTRIA actualizó su informe sobre El valor del medicamento, realizado por la **Fundación Weber**. Este documento de referencia tiene como objetivo principal ofrecer una visión general sobre el valor económico, clínico y social que aportan los medicamentos en las sociedades occidentales. A lo largo del estudio se sintetiza parte de la extensa evidencia científica publicada al respecto en la literatura reciente, mostrando ejemplos ilustrativos de las aportaciones que han supuesto los medicamentos más innovadores a lo largo del tiempo.

Asimismo, la **Asamblea General Extraordinaria** de FARMAINDUSTRIA, reunida a finales de abril en Barcelona, ratificó por unanimidad el acuerdo alcanzado por la Junta Directiva con el Gobierno para prorrogar por todo el año 2019 el Convenio de colaboración por el acceso y la sostenibilidad, que ya había sido prorrogado para los tres primeros meses del presente año. Se explicó a los medios que este Convenio es una sólida garantía para que pacientes, profesionales sanitarios y gestores puedan disponer de forma ágil de los tratamientos farmacológicos más novedosos y adecuados. A su vez, reconoce el valor de la innovación, compromete a Administración e industria farmacéutica en una política de tipo estructural frente a planteamientos coyunturales y refuerza el papel de España como destino de inversiones en materia de I+D biomédica.

En mayo, el diario económico Expansión publicó una tribuna de opinión del presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Martín Sellés, en la que, bajo el título *I+D biomédica: la ocasión del liderazgo*, destacaba cómo España se halla ante una oportunidad histórica para convertirse en un país líder en I+D biomédica en el ámbito internacional.

Ya en junio, la Asociación participó en el **Encuentro Industria-Sigre 2019** para trasladar el creciente esfuerzo de la industria farmacéutica por la innovación, la conciliación del acceso al medicamento con la sostenibilidad del sistema sanitario, la generación de empleo de alta calidad y la apuesta pionera por la transparencia.



## I+D biomédica: La ocasión del liderazgo

  
**Martín Sellés**  
Presidente de Farmaindustria

La historia de España está repleta de oportunidades que no supimos o no pudimos aprovechar como país. Afortunadamente, las cosas han ido cambiando en las últimas décadas y España es hoy un país moderno que cuenta con un sistema sanitario de cobertura universal cuyos estándares de calidad asistencial y acceso a la innovación lo sitúan en el grupo de cabeza a escala global.

España figura a la vanguardia en investigación clínica, y lo hace gra-

directos que genera el sector son indefinidos, dos de cada tres son titulados universitarios y más de la mitad son femeninos) o el volumen de producción y exportación: el 25% de la alta tecnología que se produce y exporta en España.

Esta apuesta de la industria farmacéutica por España, junto a su capacidad para movilizar el tejido investigador biomédico del país, la experiencia de colaboración consolidada en las últimas décadas y la configuración y solidez del sistema sanitario constatan que estamos ante una gran oportunidad, que se abre además en un ámbito, vinculado a la innovación, representativo del cambio de modelo productivo al que aspiran las sociedades más modernas.

Los ensayos clínicos, por concretar con ejemplos, generan un círculo virtuoso con efectos muy positivos en múltiples ámbitos: para el sistema sanitario, porque atraen inversiones y ahorros para los centros sanitarios y permiten mejorar la calidad asis-



En este mismo mes, la **Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF)** publicó un informe sobre los medicamentos dispensados a través de receta médica en España que incluía propuestas de políticas farmacéuticas que impactaban negativamente en la industria innovadora. FARMAINDUSTRIA lanzó una nota de prensa en la que hacía un primer análisis de dichas propuestas, rebatiendo algunas de ellas y trasladando la disposición de la Asociación a seguir trabajando con la Administración para mejorar la eficiencia de la inversión en sanidad y en el medicamento.

Posteriormente, el 20 de junio, tuvo lugar la **Asamblea General Ordinaria de la Asociación**, en la que tradicionalmente se aprueba la **Memoria de Actividades** de FARMAINDUSTRIA en el año anterior. Tras el encuentro, se remitió a los medios y se publicó en la web una nota de prensa con los principales mensajes lanzados por el presidente, así como la propia Memoria Anual y un resumen de ésta en un formato dinámico y atractivo de fácil consulta para medios y sociedad general.

El 25 de junio, FARMAINDUSTRIA celebró un encuentro informativo del presidente con los medios de comunicación, al que acudieron periodistas de 23 medios distintos. En dicho foro, el presidente de la Asociación reafirmó el firme compromiso del sector farmacéutico innovador con la sostenibilidad del sistema sanitario y destacó la importancia de mantener abiertas las vías de diálogo y colaboración con las distintas administraciones en aras de mantener la calidad asistencial y la eficiencia, así como de asegurar el acceso de los pacientes a la innovación.

El 27 de junio se hizo llegar a los medios de comunicación una nota de prensa con las transferencias de valor de las compañías farmacéuticas a los agentes del sector, en concepto de ayudas para organizaciones sanitarias o para la formación de profesionales. La publicación de estos datos es consecuencia de la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica en Europa, incorporada en 2014 al **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** en España, y que se materializó con la primera publicación en junio de 2016.





En julio, FARMAINDUSTRIA inició una serie de colaboraciones en el programa de radio Es la tarde de Dieter, de **EsRadio**. En el primer espacio se abordó la importancia de la participación de los pacientes en los ensayos clínicos y el papel que está jugando España como país de referencia en esta materia. En colaboraciones posteriores a lo largo del año, este programa acogió a distintos portavoces de la Asociación y a otros expertos para tratar diversos asuntos estratégicos para el sector como la transparencia, el valor económico y social de los medicamentos innovadores o la innovación incremental.

El 11 de julio, la Asociación organizó un encuentro de trabajo para avanzar en la excelencia de la investigación clínica en España en el que se dieron cita más de 120 profesionales sanitarios, investigadores y gerentes de hospitales y centros públicos y privados. Días después, la **revista Dirigentes** publicaba una vídeo-entrevista con el presidente de FARMAINDUSTRIA para analizar por qué España se ha convertido en uno de los países de referencia en investigación clínica a nivel mundial.

Además, FARMAINDUSTRIA participó con dos artículos en un número especial de la **revista Papeles de Economía Española** dedicado a la Economía de la Salud, en los que se abordaba la problemática de la medición de resultados en salud, y la estimación del valor sanitario, económico y social de los nuevos medicamentos.

Los días 5 y 6 de septiembre, la **Universidad Internacional Menéndez Pelayo** (Santander) acogió el **XIX Encuentro de la Industria Farmacéutica Española**, centrado en los avances biomédicos y su incorporación al SNS. Las jornadas fueron objeto, durante su celebración y la semana siguiente, de un total de 144 informaciones en medios de comunicación generalistas, económicos y especializados.

Además de las notas de prensa, FARMAINDUSTRIA desplegó una importante actividad en redes sociales, destacando el impacto en Twitter, donde los distintos *posts* publicados desde la cuenta de FARMAINDUSTRIA y las de distintos participantes en la jornada, así como de periodistas, generaron 5,6 millones de visualizaciones mediante la etiqueta #UIMPFarma19. En Facebook, un vídeo de la ministra de Industria destacando la positiva labor de la industria farmacéutica en España tuvo un alcance superior a los 82.000 usuarios.



El 11 de octubre, la ciudad de **Ávila** acogió el **XXII Foro FARMAINDUSTRIA-Comunidades Autónomas**, un ya tradicional encuentro para el diálogo entre la asociación y los responsables regionales del medicamento para analizar buena parte de los asuntos de actualidad relacionados con la política sanitaria y la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. La **Ley de Contratos del Sector Público**, el presupuesto y la inversión en la prestación farmacéutica en las regiones o cómo incorporar la innovación en el SNS estuvieron entre los asuntos abordados.

También en octubre, el director general de la Asociación participó en el **41º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen)**, en una mesa de debate sobre la colaboración de la industria farmacéutica y los profesionales médicos, en la que trasladó la necesidad de fomentar y proteger dicha relación, no sólo porque es legítima y transparente, sino porque es imprescindible para avanzar en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, garantizar la formación continuada de los facultativos y mejorar la esperanza y calidad de vida de los pacientes a través del avance científico.

Este congreso, que en 2019 se celebró en Gijón, tiene una gran repercusión tanto en medios de comunicación como en redes sociales.

El 28 de octubre, la embajada británica en Madrid y FARMAINDUSTRIA, junto con el **ICEX** y el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, organizaron una sesión de trabajo en Madrid para las empresas del sector farmacéutico en la que se revisaron las directrices para asegurar la preparación ante el *Brexit* y se debatió sobre la necesidad de que el futuro acuerdo de cooperación entre la Unión Europea y el Reino Unido garantice la colaboración en el ámbito del medicamento.





En el último tramo del año, FARMAINDUSTRIA volvió a organizar, en colaboración con la **Fundación Jiménez Díaz** (Madrid), el **Hospital Sant Joan de Deu** (Barcelona) y el **Instituto de Investigación Biomédica de Málaga** (Ibima), tres talleres enfocados a trasladar a estudiantes de bachillerato información y conocimientos sobre la investigación biomédica. Bajo el nombre de *Acercando la ciencia a las escuelas*, jóvenes de distintos institutos pudieron conocer en qué consiste la I+D de un medicamento y cuánto cuesta o cómo se pone en marcha un ensayo clínico en España.

El 5 de noviembre se celebró en la localidad madrileña de Chinchón el **XVI Seminario Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación**, que cada año organiza FARMAINDUSTRIA y que reunió a periodistas especializados en salud de 33 medios y grupos de comunicación. El Plan de fomento de genéricos y biosimilares, los desabastecimientos, el Convenio entre FARMAINDUSTRIA y el Gobierno, la inversión en I+D, la sostenibilidad del SNS o el precio de la innovación fueron los principales protagonistas de los titulares de los medios de comunicación.

El seminario fue objeto, durante su celebración y en días sucesivos, de más de 150 informaciones en medios de comunicación generalistas, económicos y especializados, en todos los soportes. Con respecto a las redes sociales, el impacto en Twitter fue el más destacado, con más de 200 menciones, pero el seminario también tuvo reflejo en Facebook y LinkedIn.





El 20 de noviembre, la prestigiosa escuela de negocios IESE celebró en Barcelona su **Encuentro Sectorial del Sector Sanitario 2019**, bajo el lema *Healthcare First*. En su inauguración participó el director general de FARMAINDUSTRIA, quien analizó el desafío de colocar la salud en el primer plano de atención de la sociedad.

Informativamente, el año concluyó con la celebración de la **VII Jornada Somos Pacientes**, que organizan la plataforma **Somos Pacientes** y la Fundación FARMAINDUSTRIA, que incluyó el acto de entrega de la quinta edición de los Premios **Somos Pacientes**.

El acto, que se celebró en Madrid, tuvo como eje conductor la evolución de la figura del paciente y de las asociaciones que los representan dentro de los sistemas sanitarios.

Fue clausurado por la entonces ministra de Sanidad, D<sup>a</sup>. María Luisa Carcedo, y reunió a más de 200 personas, entre autoridades sanitarias, representantes de asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, compañías farmacéuticas y medios de comunicación.



## COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna sigue suponiendo una importante área de trabajo para FARMAINDUSTRIA. El **Grupo de Trabajo de Comunicación** mantuvo cuatro reuniones a lo largo del año –una al trimestre- con numerosa asistencia de representantes de las compañías asociadas. En estas reuniones se abordaron las cuestiones de interés para el sector y se dio cuenta de todas las actividades relevantes realizadas por la Asociación.

Del mismo modo, en 2019 se reforzaron las líneas de trabajo marcadas para mejorar la comunicación interna con los asociados, a través de un mayor volumen de información compartida sobre la actividad de la asociación, incluyendo datos, información relevante y posicionamientos estratégicos, con el fin de ayudar a trasladar a la población un mayor conocimiento de la experiencia particular de las compañías y sus profesionales.



## PACIENTES

En 2019, FARMAINDUSTRIA continuó promoviendo las relaciones y la colaboración con los colectivos de pacientes y las asociaciones que los representan. En la medida en que la industria farmacéutica investiga, desarrolla y comercializa medicamentos que curan o evitan enfermedades y **aumentan la esperanza y la calidad de vida** de los pacientes, la relación entre compañías y asociaciones de pacientes es imprescindible.





Desde FARMAINDUSTRIA se desarrollaron el año pasado acciones de colaboración, diálogo y trabajo con organizaciones de pacientes en diversos ámbitos, a través de dos vías fundamentales:

- 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 *on line* 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.

Asimismo, la Asociación celebró en 2019 reuniones trimestrales (cuatro en total) del **Grupo de Trabajo de Pacientes**, formado por los responsables de esta área en las compañías asociadas, que abordaron a lo largo del año asuntos clave en la relación entre las organizaciones de pacientes y los laboratorios.



## Diálogo con asociaciones de pacientes

En 2019, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, seminarios y otras actividades con organizaciones de pacientes para compartir experiencias y apoyar su trabajo. Uno de los más destacados fue el **III Congreso de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes**, que se celebró en octubre en Madrid y en el que se incidió en el compromiso de la industria farmacéutica con la investigación y el acceso de los pacientes a los medicamentos.

FARMAINDUSTRIA mantuvo 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, además de otras organizaciones, como **Eupati**, enfocada en la formación para la participación de los pacientes en investigación clínica.



En cuanto a la **Mesa Permanente de Diálogo** de FARMAINDUSTRIA con las Organizaciones de Pacientes, en 2019 mantuvo 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. El año pasado se celebraron dos encuentros, en los que se puso al día a los representantes de los pacientes acerca de la actividad de la Asociación, la situación actual del sector farmacéutico o el proceso de participación de los pacientes en los ensayos clínicos, y se escuchó

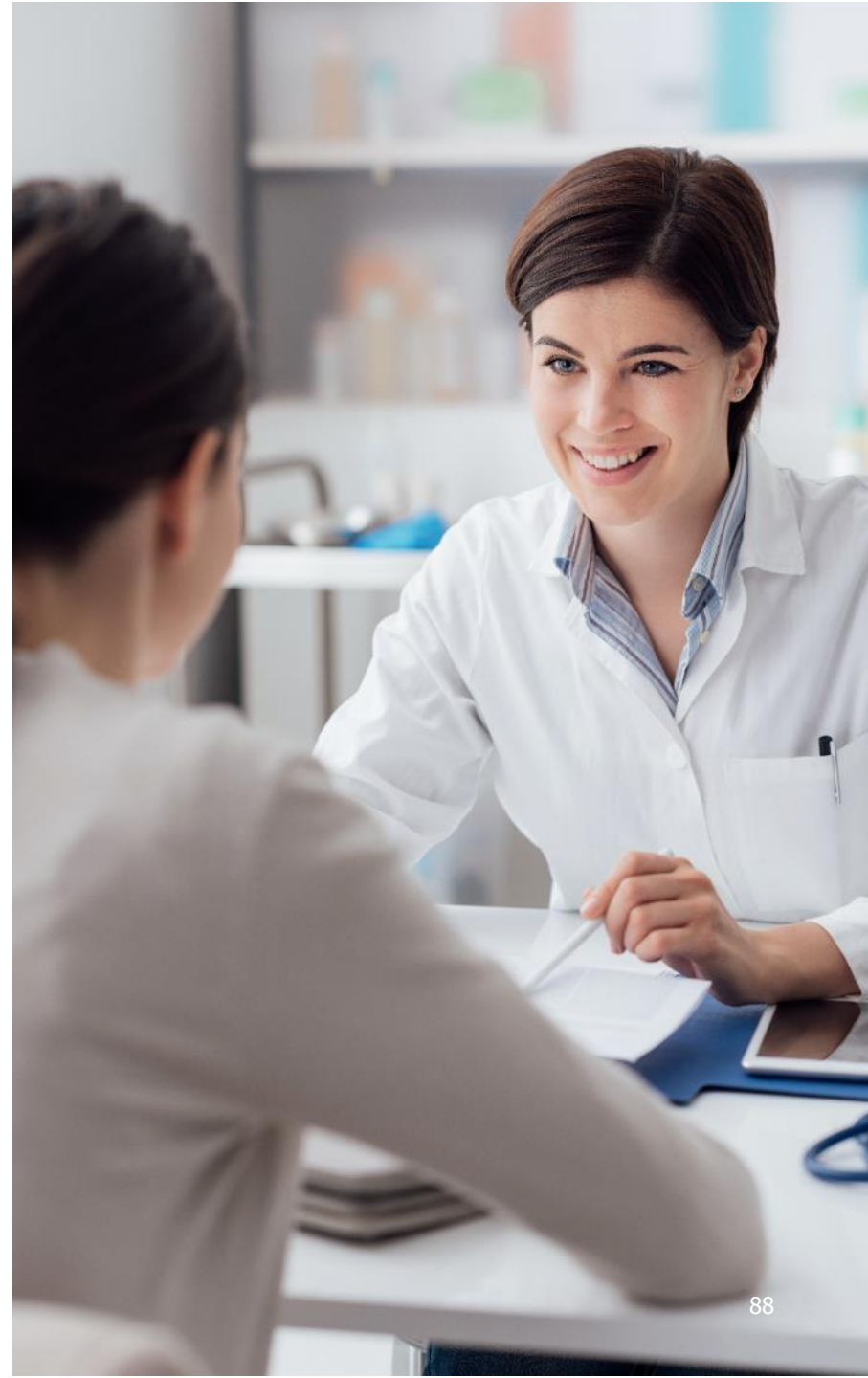
a los representantes de los pacientes a propósito de sus proyectos e inquietudes.

Pero en 2019 la comunicación con los pacientes dio un paso más con el lanzamiento en mayo de la iniciativa **“Diálogos Médico-Paciente”**, impulsada por la Fundación FARMAINDUSTRIA y la plataforma Somos Pacientes. Esta iniciativa consiste en una serie de vídeos que pretenden trasladar a la sociedad en primera persona y con un espíritu divulgativo, el reto que constituye el abordaje de la enfermedad desde el punto de vista humano que representan el paciente y su médico.



Como explicó el presidente de la Asociación, D. Martín Sellés, “la Fundación FARMAINDUSTRIA se ha comprometido con este proyecto por dos razones fundamentales: La primera es la de poner rostro a la lucha contra la enfermedad hoy y dar a conocer a la sociedad, con un espíritu divulgativo, la evolución en las últimas décadas de este desafío en el que día a día ganamos terreno”. Además, se pretende “dotar de una mayor visibilidad a las percepciones, necesidades y propuestas de los pacientes, un objetivo con el que llevamos más de una década comprometidos”.

En 2019 se presentaron tres vídeos, realizados en colaboración con sociedades científicas y organizaciones de pacientes. La evolución que han experimentado el diagnóstico, la asistencia y el tratamiento del cáncer de mama, así como el impacto personal, sanitario y social que tiene la enfermedad fueron el objetivo del primero de los diálogos, protagonizado por D.ª Olga Cantera Ruiz, paciente y vicepresidenta de la Asociación Rosae, integrada en la Federación Española de Cáncer de Mama (Fecma), y D. Álvaro Rodríguez-Lescure, oncólogo médico y vicepresidente entonces de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).





La segunda entrega giró en torno a la esclerosis múltiple y los notables avances en su tratamiento en las últimas décadas. Estuvo protagonizada por D<sup>a</sup>. Lorena López, paciente, presidenta de la Federación de Asociaciones de Castilla y León de Esclerosis Múltiple (Facalem) y vocal de la Junta Directiva de Esclerosis Múltiple España (EME), y D. Miguel Ángel Llana, neurólogo, jefe de la sección de Neurología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) y coordinador del grupo de estudio de enfermedades desmielinizantes de la Sociedad Española de Neurología (SEN).





El desconocimiento de la artritis reumatoide entre sanitarios y población general, la importancia del diagnóstico precoz, la llegada de las **terapias biológicas** que han cambiado la vida de los pacientes o la importancia de la adherencia fueron algunos de los asuntos más destacados del tercer diálogo: la conversación entre el reumatólogo D. José María Álvaro-Gracia, presidente electo de la Sociedad Española de Reumatología (SER), y D<sup>a</sup>. Laly Alcaide, directora de la Coordinadora Nacional de Artritis, ConArtritis.

La utilidad, interés y novedad de esta iniciativa tuvo su reconocimiento, dado que el diario **La Razón** le otorgó uno de sus Premios A tu salud, y también lo hizo el periódico especializado **Diario Médico**, que la reconoció como una de **Las Mejores Ideas de 2019**.



## Somos Pacientes

La plataforma *on line* **Somos Pacientes** (sospacientes.com), que ha cumplido su séptimo año, veía en 2019 incrementado en más de un 8% el número de entidades y asociaciones registradas, con un total de 1.837, tal y como refleja el **Mapa Nacional de Organizaciones de Pacientes**, la base de datos de colectivos de pacientes más completa de España.

La plataforma, cuyo objetivo principal es ofrecer un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo, registró en 2019 una relevante actividad, destacando el ámbito informativo. La redacción periodística de Somos Pacientes publicó el año pasado cerca de un millar de noticias, reportajes, entrevistas, documentos, vídeos, artículos de opinión, etc. Asimismo, las propias organizaciones de pacientes también subieron contenidos a la plataforma en forma de comunicados, convocatorias, tribunas, fotografías o vídeos.

Entre todas las actividades, destacó la celebración de la **VII edición de la Jornada Somos Pacientes** a finales de noviembre en Madrid. Esta Jornada incluyó la entrega de los V Premios Somos Pacientes.



Más de un centenar de candidaturas se presentaron a los galardones, que concurrieron a alguna de las seis categorías que los conforman. Un jurado de expertos seleccionó al ganador de cinco de las categorías, mientras que la última corrió a cargo de los usuarios de la web. Cerca de 14.000 personas eligieron al proyecto ganador de entre todos los finalistas.

En cuanto a **la VII Jornada Somos Pacientes**, el programa llevó el título Nuevos pacientes, nuevas necesidades y a lo largo de toda una mañana se profundizó en cómo es la relación actual entre los pacientes y los profesionales sanitarios que los atienden, el propio sistema de salud y el conjunto de la sociedad.

Además, algunos colectivos de pacientes pudieron compartir varios servicios innovadores que ponen a disposición de sus asociados.



La edición de 2019 tuvo como novedad la participación de algunas personalidades de diferentes ámbitos que forman parte del movimiento asociativo de pacientes y que se apoyan en su imagen pública para comunicar cuáles son las necesidades de los colectivos a los que representan, como es el caso del periodista D. Juan Ramón Lucas, la presidenta de la Fundación Bertín Osborne, D<sup>a</sup>. Fabiola Martínez, o la deportista D<sup>a</sup>. Elena Román.

La web de **Somos Pacientes** registró en 2019 un significativo impulso de las interacciones tanto en internet como en redes sociales. En Twitter se superaron los 19.000 seguidores y en Facebook la comunidad cuenta con más de 4.500, un 30% más que en 2018.

Somos Pacientes ofrece una *newsletter* semanal que recoge los principales contenidos informativos publicados en la plataforma. En 2019 esta *newsletter* contaba con **14.000 suscriptores**, un 47% más que en 2018.





# 03

## ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

**3.3 Relaciones internacionales**

3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo

## 3.3 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.



Los posicionamientos y prácticas de la industria farmacéutica a escala internacional constituyen una valiosa referencia en la definición de las diferentes acciones del **Plan Estratégico** de FARMAINDUSTRIA. Resulta por ello fundamental la interacción y participación en:

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

Así como las numerosas relaciones bilaterales y multilaterales que FARMAINDUSTRIA mantiene con otras asociaciones nacionales del sector.



### 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 **39 compañías en Europa**.

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





## Asamblea General y Conferencia Anual de EFPIA

El 27 de junio de 2019 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.**

En la Asamblea se ratificaron las prioridades para el año 2019, entre las que destacan:

- 1 | El nuevo **plan de acción de EFPIA** ante la dificultad de cerrar la propuesta de reglamento europeo sobre evaluación de tecnologías sanitarias (HTA).
- 2 | La **estrategia ante la próxima revisión de los incentivos** en materia de propiedad industrial (medicamentos huérfanos y pediátricos) por parte de la Comisión Europea.
- 3 | **Posicionamiento en materia de transparencia** de precios netos y costes de I+D.
- 4 | La **comunicación** con los nuevos representantes en el Parlamento Europeo.
- 5 | La **digitalización del sector** farmacéutico y la armonización de las estructuras tecnológicas.



También se ratificó el nombramiento de D. Jean-Christophe Tellier (UCB) como nuevo presidente de **EFPIA**, sustituyendo en el cargo a D. Stefan Oschmann (Merck KGaA).

En paralelo tuvo lugar la **Conferencia Anual de EFPIA** que, bajo el título “*Connecting Healthcare*”, reunió a expertos del sector salud para debatir y analizar cómo una asistencia sanitaria “conectada” en un momento de grandes cambios en la Unión Europea, puede fomentar la investigación, mejorar la gestión de los sistemas de salud y apuntalar el crecimiento económico.



## Consejo de EFPIA

En coordinación con sus comités estratégicos, el Consejo de EFPIA abordó en 2019 los siguientes temas prioritarios:

- 1 El **análisis de la Comisión Europea** sobre los incentivos de propiedad industrial y la potencial revisión de la legislación farmacéutica europea.
- 2 Las elecciones al Parlamento Europeo y la renovación de las instituciones europeas.
- 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.



## Reuniones del Comité de Mercados Europeos de EFPIA (EMC)

A lo largo de 2019, 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 órganos de gobierno 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:

- Los avances en materia de evaluación conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos a nivel europeo.
- Los desarrollos a nivel nacional de la implementación de la Directiva de Medicamentos Falsificados.
- La posible revisión por parte de las instituciones europeas de los incentivos en materia de propiedad industrial.
- El impacto de la salida del Reino Unido de la UE.

- Las iniciativas regionales de colaboración entre países europeos en precios y acceso.
- El análisis de la disponibilidad y el tiempo medio de acceso a nuevos medicamentos en los países europeos.
- La renovación de las instituciones europeas (Parlamento y Comisión).







### Reuniones de Asociaciones Nacionales (Grupos G1 y G2)

Durante 2019 se celebraron **dos reuniones de las asociaciones nacionales de los principales mercados europeos**, incluyendo el grupo denominado G1 (Alemania, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza) y el grupo G2 (los anteriores países más Bélgica, Dinamarca, Holanda y Suecia) con la participación de representantes de **EFPIA e IFPMA**.

En estas reuniones se analizaron en profundidad las principales novedades de política farmacéutica que afectan a cada país, constatando una preocupación común por **compatibilizar la innovación y los derechos de propiedad industrial con la equidad en el acceso**, la disponibilidad de nuevos fármacos y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. También se trataron temas como el creciente interés de los gobiernos nacionales en materia de transparencia de precios netos, los desabastecimientos de medicamentos, etc.

## PRINCIPALES ÁREAS DE ACTUACIÓN DE FARMAINDUSTRIA EN EL ÁMBITO EUROPEO

### Nuevo Parlamento y Comisión Europea 2019-2024

En mayo de 2019 se celebraron las elecciones al Parlamento Europeo, iniciándose así el proceso para la renovación de la Comisión Europea para la legislatura 2019-2024. El nuevo Parlamento aprobó en noviembre la propuesta para la nueva configuración del Colegio de Comisarios, presentada por la nueva presidenta de la Comisión, D.<sup>a</sup> Ursula von der Leyen, que asumió sus funciones de forma oficial el 1 de diciembre de 2019, por un periodo de cinco años.

Entre los cambios introducidos con mayor impacto para la industria farmacéutica, destacan la **reintegración de todos los dossiers de salud** en la Dirección General de Salud (en la anterior legislatura se compartía con la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes) y la **asignación de la coordinación de los dossiers** de competencia y digitalización a la Vicepresidenta Ejecutiva de la CE, D.<sup>a</sup> Margrethe Vestager.



Como novedad, la Presidenta de la Comisión remitió una carta a cada comisario describiendo su mandato y objetivos. En el ámbito de competencias de la Comisaria de Salud, D<sup>a</sup>. Stella Kyriakides, se incluye el acceso sostenible a los medicamentos, promoviendo al mismo tiempo la **actividad innovadora de la industria farmacéutica y la digitalización de los sistemas de salud**, desarrollando una infraestructura interoperable a nivel europeo, así como la puesta en marcha de la agenda para la lucha contra la resistencia antimicrobiana y la prevención y cuidado contra el cáncer.

Con el objetivo de reflejar las prioridades de la industria farmacéutica en la agenda europea, y en apoyo a las actividades que desarrolla **EFPIA**, FARMAINDUSTRIA se reunió con los nuevos representantes españoles de distintos grupos políticos en el Parlamento Europeo. En este sentido, los europarlamentarios mostraron una alta receptividad a los mensajes de la industria, reconociendo el valor y la importancia estratégica de este sector en términos sanitarios, económicos y de empleo y abriendo una línea de diálogo para abordar todas las iniciativas con impacto en el ámbito del medicamento a lo largo de la nueva legislatura.



## 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 17 de octubre de 2019** cuando los Jefes de Estado ratificaron el Acuerdo de Retirada del Reino Unido, por el que se establecen las condiciones de la relación entre ambas partes durante el periodo transitorio, así como la Declaración Política anexa al Acuerdo, en la que se asientan las bases de la relación futura una vez concluya el periodo transitorio. Si bien la fecha de salida sufrió varias demoras, finalmente el 31 de enero de 2020, el Reino Unido dejó de ser miembro de la UE dando comienzo al periodo transitorio.



Debido a la singularidad del sector salud, la industria farmacéutica innovadora considera necesario mantener **la máxima cooperación y el alineamiento regulatorio** y evitar que cualquier cambio en las relaciones entre la UE y el Reino Unido afecte negativamente a la I+D, al régimen de propiedad industrial y a la fabricación y suministro de medicamentos.

Por ello, y con el fin de prevenir una posible disrupción en la cadena de suministro y asegurar la máxima preparación ante cualquier escenario, la industria farmacéutica implementó durante el periodo transitorio una serie de **planes de contingencia** para garantizar la continuidad en el suministro y la seguridad del paciente tras el Brexit.

Con este fin, FARMAINDUSTRIA ha mantenido una constante línea de diálogo con la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** y demás autoridades españolas competentes, solicitando su apoyo a las demandas del sector, centradas en varios ejes, entre otros:

- Alineamiento regulatorio.
- Promoción de la I+D.
- Propiedad industrial.
- Suministro de fármacos.
- Flujo de datos.
- Comercio.
- Movilidad laboral.

Esta actividad se ha complementado con la información a las compañías farmacéuticas sobre el alcance y las consecuencias del Brexit.



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

**El debate político en el seno del Consejo de Ministros de Sanidad** de la UE 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 y exclusividad en el mercado sobre los precios, el acceso a las innovaciones y la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud. A tal fin, la Comisión publicó en 2018 dos estudios que analizaban el impacto económico de los incentivos en materia de propiedad industrial, y en particular, el certificado complementario de protección de la patente (**CCP**) en la UE.

Asimismo, la Comisión encargó un análisis externo de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos y lanzó una consulta pública al respecto.



Se prevé que, a lo largo de 2020, la **Comisión Europea** y el **Consejo de Ministros de Sanidad de la UE (EPSCO)** determinen si procede revisar el sistema de incentivos en materia de propiedad industrial y en su caso, con qué alcance.

En este sentido y ante una eventual modificación de la legislación farmacéutica europea (Directiva 2001/83/EC y Reglamento EC 726/2004), los órganos

de gobierno de **EFPIA** acordaron desarrollar un conjunto de propuestas que confluyan en una mejora del acceso a la innovación en todos los Estados Miembros, garantizando la sostenibilidad de sus sistemas de salud.

Con este propósito, **EFPIA** ha trabajado en la puesta en marcha de un **foro de alto nivel** que contaría con la participación de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, los Estados Miembros y todos los agentes de la cadena del medicamento y plantea un conjunto de iniciativas:

- 1 **Medición de resultados** en salud y sus costes asociados.
- 2 **Transparencia** en materia de inversión en I+D.
- 3 **Medición de tiempos** de acceso y disponibilidad de medicamentos.



## 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 europeos con el objetivo de dar una respuesta conjunta en materia de transparencia de precios, radar de la innovación, compras públicas y acceso a medicamentos.

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:

- 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 el diseño de 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 de medicamentos.
- 2 | **Cooperación BeneluxAI**, de la que forman parte Bélgica, Holanda, Luxemburgo, con la incorporación posterior de Austria, Irlanda y Suiza. Destaca por el potencial alcance de su línea de trabajo *Horizon Scanning for Pharmaceuticals*.
- 3 | **Consejo Nórdico**, que cuenta con la participación de Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia. Esta iniciativa incluye la puesta en marcha de un proyecto piloto de concurso de compra conjunta de 11 medicamentos maduros para explorar sus posibilidades y comprobar la seguridad de suministro, teniendo en cuenta los potenciales problemas de logística y la compatibilidad de esta iniciativa con las legislaciones nacionales. El piloto concluyó en agosto de 2019 con la firma de varios contratos.



## Transparencia en materia de precios

La transparencia de precios de los medicamentos está cobrando una creciente importancia entre los responsables públicos en materia farmacéutica y sanitaria. Así, a lo largo de 2019, han surgido varias iniciativas en el seno de organismos internacionales (Resolución de la **OMS** sobre transparencia de los mercados del medicamento), consorcios europeos (**EURIPID** o **La Valeta**) y gobiernos nacionales (Francia, Italia y Noruega) reflejando la voluntad de los gobiernos de fomentar una mayor transparencia en materia de precios de los medicamentos.

Mención especial merece la iniciativa de **EURIPID** (*European Integrated Price Information Data-base*) que, al objeto de incrementar la transparencia en materia de precios y con el apoyo de la Comisión Europea, comenzó en 2019 a ampliar su base de datos incorporando volúmenes de ventas de medicamentos e información sobre acuerdos de acceso al mercado. En septiembre, creó una Plataforma de Diálogo para que los *stakeholders* proporcionen voluntariamente información sobre disponibilidad de medicamentos,

con el objetivo de crear una guía técnica de referencias internacionales de precios y facilitar el intercambio de información entre países sobre precios netos.

Por su parte, el **Comité Técnico de La Valeta** (del que España forma parte) incorporó en 2019 la transparencia como un punto fijo en su agenda, al considerar que el intercambio de información en materia de precios es una herramienta clave en sus procedimientos de fijación de precios.

FARMAINDUSTRIA realiza una estrecha monitorización de estas iniciativas, analizando su evolución en coordinación con **EFPIA**.



## Estrategia de Política Industrial de la UE para 2030

En mayo de 2019, el Consejo de Ministros de la UE adoptó un conjunto de conclusiones sobre la nueva Estrategia de Política Industrial de la UE: una Visión para 2030, en las que se aboga por una estrategia decidida, global y a largo plazo para su implementación en el nuevo ciclo institucional de la UE.

El Consejo incluyó dos conclusiones con un impacto directo y positivo en el sector farmacéutico:

- 1 El reconocimiento de la importancia de tener un sistema de **protección de los derechos de propiedad** industrial que funcione correctamente y sea efectivo para el crecimiento sostenido de la UE.
- 2 El trabajo realizado por la Comisión Europea, en el que se identifican **cadena de valor estratégicas** y entre las que destaca el “*Smart Health*”.

**EFPIA** publicó un documento de posición sobre la **Estrategia Industrial de la UE** en el que solicitaba a las instituciones europeas la inclusión explícita del sector farmacéutico por su impacto positivo sobre la salud y como sector clave para impulsar la competitividad de la industria europea.

En este sentido, el documento señala la importancia de crear un entorno regulatorio estable, predecible, sólido y adaptativo, con políticas en materia de propiedad industrial que promuevan la I+D y fomenten la digitalización.

Asimismo, **EFPIA** propone que se continúe impulsando los tratados de libre comercio y se apoyen las iniciativas del sector orientadas a la protección del medio ambiente, en línea con el programa de trabajo de la Comisión Europea sobre “Europa Verde”.

## Fomento de la Economía del Bienestar y Política Farmacéutica Europea

El **Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO)** de diciembre de 2019, celebrado bajo la presidencia finlandesa de la UE, adoptó dos documentos, uno centrado en la Economía del Bienestar y otro en Política Farmacéutica Europea.

En el documento sobre **Economía del Bienestar** se destaca la contribución a la economía de los sistemas nacionales de salud que garantizan un acceso sanitario universal y hace un llamamiento tanto a la cooperación intersectorial como a la coordinación de las actuaciones a nivel nacional y europeo. A su vez, el documento pone de relieve el papel que la digitalización y la inteligencia artificial pueden tener para incrementar la eficiencia de los sistemas nacionales de salud.

Por su parte, el documento de **Política Farmacéutica** Europea, ante los retos en materia de disponibilidad y suministro, apela al fortalecimiento de la cooperación y la coordinación entre estados miembros para mejorar el acceso a los medicamentos.

**EFPIA** y las asociaciones nacionales han realizado un estrecho seguimiento de los potenciales impactos que podrían tener en la industria farmacéutica innovadora determinadas medidas que pudieran diseñarse para abordar los contenidos de estos dos documentos.



## Nuevos modelos de acceso

La creciente existencia de tratamientos cada vez más complejos y personalizados está generando **nuevos retos** a los sistemas sanitarios de la UE y ha dado lugar a la puesta en marcha de modelos innovadores en materia de precio y reembolso, con el objetivo de acelerar el acceso a los pacientes y preservar los incentivos para que la industria continúe innovando, a la vez que se facilita a los pagadores la gestión de la incertidumbre clínica y se garantiza la sostenibilidad de los sistemas de salud.

A este respecto, y con el fin de facilitar el diálogo de las compañías y asociaciones nacionales con sus respectivas autoridades competentes, **EFPIA** elaboró en 2019 un documento técnico en el que se describen estos nuevos modelos de pago que requieren del cumplimiento de una serie de principios basados en el acceso, valor, colaboración, transparencia y gestión de datos.

El documento reconoce la dificultad de implementar algunos de estos nuevos modelos, dada la falta de infraestructura para la digitalización de los datos de salud, la existencia de barreras legales, y la reticencia a incorporar dichos modelos, y señala la necesidad de entablar un diálogo en el que se identifiquen las principales barreras que impiden la implementación de dichos modelos y de colaborar en la creación de una plataforma para la recogida de datos de resultados en salud con el fin de propiciar las condiciones óptimas para su desarrollo.





## Innovación incremental

Con el fin de concienciar sobre el valor y la contribución que la innovación incremental aporta al paciente y a la sociedad, **EFPIA** encomendó a **IQVIA** la elaboración de un estudio basado en la opinión que los principales *stakeholders* del sector salud (decisiones, pagadores, profesionales sanitarios, pacientes y académicos) tienen sobre este tipo de innovación.

El estudio refleja una discrepancia en la percepción del valor de la innovación incremental entre reguladores y pagadores, por un lado, y pacientes y profesionales por otro. A su vez, el estudio analiza **varios casos** de innovaciones farmacéuticas en **seis áreas** terapéuticas (oncología, antivirales, diabetes, enfermedades respiratorias, esclerosis múltiple y sistema nervioso) en **ocho países** (España incluida) como punto de partida para establecer un posicionamiento de la industria farmacéutica sobre la aportación de valor de la innovación incremental. En este sentido, **FARMAINDUSTRIA** ha realizado una amplia difusión de las conclusiones de este trabajo constituyendo un grupo de trabajo para desarrollar e implementar un plan de acción centrado en la aportación de valor de este tipo de innovación.

## 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 CCP, introduciendo una exención a los derechos derivados de este título de propiedad industrial, conocido como ***Manufacturing Waiver***, al permitir la fabricación de genéricos y biosimilares durante su periodo de vigencia, para fines únicamente de exportación a terceros países donde no existiera una legislación en materia de derechos de propiedad industrial o donde hubiera expirado la exclusividad de estos derechos.

Si bien la Comisión Europea ha justificado esta propuesta como una forma de establecer un marco de igualdad entre compañías fabricantes de genéricos y biosimilares de la UE y sus competidores en terceros mercados, la propuesta de la Comisión tiene un impacto muy negativo en la industria farmacéutica innovadora, al limitar los derechos conferidos por el **CCP**, que se establecieron como una herramienta para compensar la pérdida del periodo de protección efectivo de las patentes y permitir que las compañías puedan recuperar los recursos invertidos en I+D.



Finalmente, la propuesta de modificación del Reglamento (CE) nº 469/2009 relativo al **CCP** de la Comisión Europea fue aprobada por el Parlamento Europeo el 17 de abril de 2019, ratificada por el Consejo de Ministros de la UE el 14 de mayo y está en vigor desde el 1 de julio de 2019.

A pesar de los argumentos esgrimidos por la industria innovadora, el texto finalmente adoptado, establece una exención a los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares para fabricar en la UE medicamentos protegidos por un CCP ya sea para exportar a terceros países y/o almacenar (*stockpiling*) durante los seis meses anteriores a la expiración del **CCP**.

La modificación del Reglamento afecta, por un lado, a los **CCP** solicitados a partir del 1 de julio de 2019 y, por otro, a los **CCP** solicitados antes del 1 de julio de 2019 y que surtan efectos a partir de esa fecha, éstos a partir del 2 de julio de 2022. Los fabricantes de genéricos o biosimilares podrán hacer uso de la excepción siempre y cuando notifiquen su intención de fabricar, al menos con tres meses de antelación, a las oficinas nacionales de patentes y al titular del **CCP**.

Cabe señalar que tras la adopción del texto, Bélgica, España, Francia, Irlanda, los Países Bajos y Portugal emitieron una declaración conjunta subrayando su apoyo al Reglamento, destacando a su vez que la propuesta preserva los incentivos para fomentar la I+D. Por el contrario, Dinamarca, Malta, Reino Unido y Suecia declararon que no respaldaban la propuesta.



## 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 clínica conjunta de la eficacia relativa de los medicamentos, cuya adopción sería obligatoria en todos los países de la UE, tras un periodo transitorio de tres años.

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 introdujo un conjunto de enmiendas en la propuesta de Reglamento destacando la posibilidad de que los Estados Miembros puedan realizar una evaluación nacional complementaria a la evaluación conjunta de la eficacia clínica, siempre que esté justificada.

La introducción de esta enmienda fue decisiva para la aprobación de la propuesta de Reglamento por el Parlamento Europeo en febrero de 2019.

A pesar de los intentos de las presidencias de la UE de Rumanía y Finlandia en 2019 por alcanzar un consenso, las diferencias de posición entre los **Estados Miembros** sobre el uso de las evaluaciones conjuntas de la eficacia clínica relativa (obligatoriedad vs. voluntariedad) siguen siendo manifiestas.



La oposición a la obligatoriedad liderada por Alemania y Francia (y apoyada por España, Polonia y la República Checa) junto con la reticencia del Parlamento Europeo a cambiar su posición, ha llevado a que este dossier no se haya podido cerrar todavía.

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



### Directiva 2011/62/EU (medicamentos falsificados). Reglamento Delegado (UE) 2016/16.

Tras la publicación en el DOUE el 9 de febrero de 2016 del **Reglamento Delegado (UE) 2016/161**, comenzó oficialmente el plazo de tres años previsto para su pleno cumplimiento, obligando a todos los medicamentos de prescripción 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.



En este marco, en julio de 2016 quedó constituido en España el **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**, integrado por FARMAINDUSTRIA (que ostenta la presidencia), 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).

Desde el 9 de febrero de 2019, en cumplimiento con el Reglamento Delegado de la UE, el sistema español en conexión con el hub europeo está plenamente operativo. FARMAINDUSTRIA, como miembro del Grupo de Trabajo de la Cadena de Suministro de EFPIA, realiza regularmente un estrecho seguimiento de los desarrollos operativos del sistema de verificación.



## 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 tres regionales), 37 compañías farmacéuticas y cinco federaciones afiliadas de ámbitos complementarios al sector.

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

Las reuniones del **Consejo de IFPMA** durante 2019 abordaron las prioridades de la Federación en materia de propiedad industrial, innovación y acceso.

Por su parte, las reuniones del Comité de Directores Generales de Asociaciones Nacionales se centraron principalmente en el intercambio de información sobre las políticas farmacéuticas de sus respectivos países, así como en el debate en materia de acceso y transparencia.

## 2º Foro sobre Precios Justos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

En abril de 2019 la OMS organizó en Johannesburgo el **Foro sobre Precios Justos (Fair Pricing Forum)** en colaboración con el Gobierno de Sudáfrica, dando continuidad al debate sobre el concepto del “**precio justo**” de los medicamentos, articulándose a través de paneles de expertos, debates y sesiones de grupo. Este Foro, como ya ocurrió en 2017, resultó crítico con la industria innovadora y puso en cuestión su modelo productivo, el concepto de *value-based pricing* y apoyó finalmente la propuesta de resolución sobre transparencia promovida por Italia para debatir en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2019.

En este contexto de posturas encontradas, **IFPMA**, en coordinación con sus asociaciones miembro, expuso con datos el valor aportado por la industria farmacéutica innovadora en términos sanitarios, económicos y sociales, enfatizando su propuesta de valor y anticipando así su posicionamiento ante los debates que tendrían lugar un mes más tarde durante la **Asamblea Mundial de la Salud** en materia de transparencia, acceso y sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud.



## Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre transparencia

Con motivo de la **Asamblea Mundial de la Salud**, los estados miembros de la **OMS** -a excepción de Alemania, Hungría y Reino Unido- adoptaron en mayo de 2019 un proyecto de resolución, presentado a iniciativa de Italia con el apoyo de diecinueve países (entre ellos España), sobre la **Mejora de la Transparencia de los Mercados de Medicamentos, Vacunas y otros Productos Sanitarios**.

Si bien la Resolución no tiene carácter vinculante, el texto final, de difícil tramitación y no exento de polémica, aboga por la transparencia en materia de precios netos de los medicamentos a lo largo de la cadena de valor (no limitándose al fabricante), así como por la transparencia sobre los costes de los ensayos clínicos siempre que estén públicamente disponibles o sean facilitados de forma voluntaria.

El apoyo de un conjunto de países liderados por Alemania, Reino Unido y Japón a las objeciones de la industria farmacéutica innovadora respecto a los apartados de la propuesta que podrían poner en riesgo el modelo farmacéutico de I+D, fue determinante para rebajar las pretensiones de las delegaciones más beligerantes.



## Publicación de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS

En julio de 2019, la OMS publicó la 21ª edición de su **Lista de Medicamentos Esenciales** en la que se incluyeron 28 nuevos medicamentos para adultos y 23 pediátricos.

Desde su primera publicación en 1977, esta lista se revisa y se actualiza cada dos años por el **Comité de Expertos** en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS, con el objetivo de proporcionar a los sistemas nacionales de salud (especialmente de aquellos países con menos recursos) una selección de medicamentos “esenciales” para cubrir las necesidades sanitarias de sus ciudadanos.

Entre los fármacos incluidos en la lista de la OMS de 2019 destacan diversos medicamentos oncológicos, así como tres antibióticos y medicamentos biosimilares.



## Propiedad industrial

El 3 de octubre de 2017, **IFPMA** y la **Organización Mundial de la Propiedad Industrial** (OMPI) firmaron un acuerdo de partenariatio a través de la Iniciativa de Información sobre Patentes de Medicamentos (*Pat-INFORMED*). La iniciativa tiene por objeto permitir, a través de un portal, el acceso a información pública sobre patentes farmacéuticas. Este portal está operativo desde el 25 de septiembre de 2018 coincidiendo con la celebración de la Asamblea General de la **OMPI**.

Para dar respuesta a los ataques constantes al modelo productivo de la industria farmacéutica innovadora, así como a la continua aparición de iniciativas detractoras del sistema de propiedad industrial, los órganos de gobierno de **IFPMA** aprobaron en diciembre de 2018 la puesta en marcha de un plan de acción centrado en elaborar una narrativa basada en la generación de evidencia sobre la importancia de la propiedad industrial para el progreso terapéutico.





A lo largo de 2019, **IFPMA** ha desarrollado un plan de comunicación para dar a conocer la propuesta de valor de la industria farmacéutica innovadora en numerosos foros, debates y mesas redondas, poniendo de manifiesto la necesidad de contar con altos niveles de protección en materia de propiedad industrial con el fin de impulsar la innovación biomédica en beneficio de los pacientes. En paralelo, **IFPMA** ha establecido una línea de diálogo con las federaciones internacional (IGBA) y europea (*Medicines for Europe*) de genéricos.

### Propuesta de contribución de la OCDE para incrementar la transparencia del mercado farmacéutico

Ante la petición de algunos Estados Miembros y la adopción en la **Asamblea Mundial de la Salud** de la resolución de transparencia anteriormente expuesta, la **OCDE** presentó en su Comité de Salud de diciembre de 2019 un documento con propuestas de diversos proyectos para aumentar la **transparencia del mercado farmacéutico**.

En principio, la contribución de la **OCDE** se limitará a la evaluación de dos de estos proyectos. El primero, centrado en el análisis del rendimiento de la industria farmacéutica y el segundo, focalizado en el examen de la viabilidad e impacto del intercambio de información en materia de precios.

A este respecto, **IFPMA** remitió una nota a la **OCDE** donde señala que la propuesta profundiza en cuestiones complejas y multidimensionales, y que es crucial evaluar previamente qué mejoras generarán tales propuestas a la eficiencia del mercado y a la aportación de valor a los pacientes y a los sistemas públicos de salud.

## COMPETITIVIDAD E INTERNACIONALIZACIÓN

En el ámbito del comercio exterior, FARMAINDUSTRIA actúa en coordinación con **EFPIA** a través de grupos de trabajo especializados, siendo el objetivo último mejorar la presencia de las compañías farmacéuticas asociadas en los mercados internacionales.

En la actualidad, la UE está llevando a cabo negociaciones para concluir acuerdos de asociación que afectan a la actividad comercial de las compañías farmacéuticas españolas con diferentes países y regiones geográficas.



## Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de inspección de medicamentos UE - EEUU

El 11 de julio de 2019 culminó el proceso de implementación del **Acuerdo de Reconocimiento Mutuo en Materia de Inspección de Medicamentos** firmado entre la Union Europea y Estados Unidos en enero de 2017, concluyendo así las evaluaciones de reconocimiento realizadas por la FDA a las autoridades regulatorias de los Estados Miembros de la UE. Este Acuerdo **permite el reconocimiento automático de las inspecciones realizadas en las plantas de producción de medicamentos** para uso humano en la UE y EE.UU. evitando la duplicación de inspecciones y, por tanto, agilizando el acceso a los medicamentos.

Entre los próximos pasos destaca la posible expansión del ámbito de aplicación del Acuerdo (decisión que debe ser tomada por la UE y EE.UU. antes del 15 de julio de 2022) con el fin de incorporar vacunas y derivados de plasma, productos hasta ahora no incluidos.



## Acuerdo de Libre Comercio (CETA) UE - Canadá

Tras su adopción final y firma el 30 de octubre de 2016, el Acuerdo de Libre Comercio entre la UE y Canadá entró en vigor de forma provisional el 21 de septiembre de 2017.

Al tratarse de un **acuerdo mixto**, este debe ser ratificado por los parlamentos nacionales de todos los Estados Miembros de la UE para que entre plenamente en vigor.

A fecha de cierre de esta Memoria Anual, 14 Estados Miembros ya han ratificado el Acuerdo, siendo España uno de ellos.

## Acuerdo de Asociación Económica (EPA) UE-Japón

El 8 de diciembre de 2017 concluyeron las negociaciones del **Acuerdo de Asociación Económica** entre la UE y Japón. El Acuerdo fue ratificado por el Parlamento Europeo el 12 de diciembre de 2018 y está en vigor desde el 1 de febrero de 2019.

Este acuerdo tiene por objetivo suprimir obstáculos comerciales con un potencial impacto en el sector farmacéutico, dado que:

- 1 Elimina barreras regulatorias a través de la implementación de acuerdos de reconocimiento mutuo.
- 2 Refuerza los derechos de propiedad industrial y establece una regulación común en materia de patentes para medicamentos.
- 3 Reconoce como equivalentes los sistemas de protección de datos de la UE y Japón.



## Acuerdo de Asociación UE - Mercosur

En 2015, la UE y Mercosur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) relanzaron las negociaciones de este **Acuerdo de Asociación** -iniciado en 1999 y suspendido en 2004- con el fin de **promover las relaciones comerciales entre ambos bloques**. Entre 2017 y 2019 las rondas de negociación se intensificaron y el 28 de junio de 2019 la UE y Mercosur alcanzaron las bases de un acuerdo comercial que, entre otros compromisos, permitirá suprimir aranceles en los próximos 10 años para el 91% de los productos que la UE exporta a esa región.

El acuerdo comercial tendrá un gran impacto en el sector farmacéutico, dado que:

- 1 **Eliminará** el 90% de los aranceles para productos farmacéuticos.
- 2 **Reforzará** el cumplimiento de los derechos de propiedad industrial.
- 3 **Se adaptará** el régimen de patentes al marco legal de los acuerdos ADPIC en el contexto de la Organización Mundial de Comercio.
- 4 **Establecerá** una plataforma de diálogo y cooperación en la lucha contra la resistencia antimicrobiana.

El texto del acuerdo comercial está siendo objeto de análisis en relación a los aspectos jurídicos con el fin de cerrar el **Acuerdo de Asociación** para su ratificación por todos los países integrantes de Mercosur, los parlamentos de los Estados Miembros de la UE y la Eurocámara.

## Modernización del Acuerdo Global de Asociación UE - México

En mayo de 2016, la UE y México iniciaron las negociaciones para la actualización del acuerdo firmado en 2001. Fruto de estas negociaciones, el 21 de abril de 2018 se firmó el acuerdo político, habiéndose cerrado a finales de 2019 prácticamente todos los aspectos técnicos y legales que restaban, a excepción de la sección relativa a la **contratación pública**.

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

En junio de 2018, la UE inició las negociaciones para los **acuerdos de libre comercio con Australia y Nueva Zelanda**. Tras las seis primeras rondas de negociación organizadas hasta 2019, los trabajos avanzan positivamente, disponiendo ya de propuestas de texto concretas.





03

# ACTIVIDAD INSTITUCIONAL

3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración

3.2 Comunicación social

3.3 Relaciones internacionales

**3.4 La industria farmacéutica en España y en el mundo**



## 3.4 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 2019 la economía de la UE registró un **crecimiento del +1,5%**, lo que supone una desaceleración de cuatro décimas con respecto al crecimiento del año anterior.





A pesar de ello, 2019 fue el sexto año consecutivo de crecimiento de la economía europea, con incrementos que oscilaron entre el +1,5% 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 que se situó en el 6,4% de la población activa en 2019, la menor tasa de desempleo en Europa desde el año 2000.

Asimismo, se ha seguido avanzando en la senda de la **consolidación presupuestaria** al mantenerse el déficit del conjunto de las Administraciones Públicas en la UE en los niveles de 2018 tras ocho años consecutivos de reducción en los que el déficit, ha pasado de representar el 6,9% del PIB en 2009, al 0,6% en 2019.

Por su parte, se ha logrado reducir el endeudamiento financiero de la UE-27 del 79,6% al 77,8% del PIB, en lo que es su nivel más bajo desde 2009.

Sin embargo, todos estos avances se han visto truncados por el impacto económico de la crisis sanitaria originada por la propagación del COVID-19, que ha golpeado duramente a la economía europea (y mundial) a partir de marzo de 2020. Así, la Comisión Europea, en sus últimas previsiones<sup>1</sup>, apuntaba a una fuerte caída del PIB real en la UE-27 que pasaría del +1,5% de 2019 al -7,4% en 2020, que se compensaría parcialmente en 2021 con un repunte del +6,1%.

También es destacable el fuerte impacto que tendrá la crisis sanitaria sobre las cuentas públicas de los países europeos. Así, para el conjunto de la UE-27, la Comisión prevé pasar de un déficit del -0,6% del PIB en 2019 al -8,3% del PIB en 2020, seguido por otro déficit del -3,6% en 2021. Por su parte la deuda pública de la UE-27 aumentaría desde el 77,6% del PIB en 2019, hasta el 95,1% en 2020, con una ligera reducción en 2021 (92,0%).



<sup>1</sup> European Economic Forecast – Spring 2020. European Commission. Publicado el 6 de mayo de 2020, disponible en [https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-performance-and-forecasts/economic-forecasts/spring-2020-economic-forecast-deep-and-uneven-recession-uncertain-recovery\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-performance-and-forecasts/economic-forecasts/spring-2020-economic-forecast-deep-and-uneven-recession-uncertain-recovery_en).

La propia Comisión Europea advierte en su informe de que su escenario de previsiones podría empeorar por la incertidumbre que rodea a la evolución de la pandemia y en concreto, ante la posibilidad de que aparezca un nuevo brote de la enfermedad en la segunda parte del año.

En lo que respecta al sector farmacéutico, cabe recordar que, a pesar de la reducción del déficit, los presupuestos sanitarios de los países siguen sometidos a un estrecho control, lo que se traduce en la adopción cada año de distintas medidas de contención del crecimiento 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 el envejecimiento de la población o la cronificación de determinadas patologías. Así, las previsiones de la consultora IQVIA<sup>2</sup>, sitúan el ritmo medio de crecimiento anual para los cinco principales mercados europeos en el quinquenio 2020-2024 en la banda del +3% / +6%, análogo al crecimiento previsto para el sector a nivel mundial y al crecimiento previsto para EEUU (+3% / +6%). Dentro de los cinco grandes mercados europeos, será Francia quien registre el menor crecimiento medio anual en el periodo 2020-2024 (0% / +3%), en tanto que la previsión para Alemania



y Reino Unido es la más alta con un ritmo de crecimiento de entre +4% / +7%. Por su parte, España e Italia registrarán tasas medias de crecimiento entre el +3% y el +6% anual. En todo caso, es importante señalar que estas previsiones se realizaron con anterioridad a la aparición del COVID-19 por lo que serán objeto de una profunda revisión.

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).

---

<sup>2</sup> Market Prognosis septiembre 2019. Datos correspondientes al mercado total farmacéutico de cada país (ambulatorio + hospitalario).

| DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE-13 (2017) |                            |                             |                |  |  |                |
|---|----------------------------|-----------------------------|----------------|--|--|----------------|
| País  | Número de laboratorios (1) | Producción (millones €) (2) | Empleo         | Ventas Internas (PVL) (millones €) (3) | Comercio Exterior (PVL) (millones €) (4) |                |
|   |                            |                             |                |  | Importaciones                            | Exportaciones  |
| Alemania  | 104                        | 30.555                      | 117.013        | 32.525                                 | 47.672                                   | 75.118         |
| Austria   | 250                        | 2.712                       | 14.860         | 4.213                                  | 8.976                                    | 9.942          |
| Bélgica   | 130                        | 10.768                      | 35.711         | 5.067                                  | 32.663                                   | 40.294         |
| Dinamarca   | 33                         | 14.391                      | 26.963         | 2.584                                  | 3.829                                    | 12.496         |
| <b>España</b>   | <b>155</b>                 | <b>15.199</b>               | <b>42.687</b>  | <b>16.028</b>                          | <b>13.190</b>                            | <b>10.740</b>  |
| Finlandia   | 40                         | 1.766                       | 4.722          | 2.373                                  | 1.918                                    | 752            |
| Francia   | 255                        | 21.900                      | 98.786         | 28.419                                 | 24.694                                   | 28.653         |
| Grecia  | 62                         | 954                         | 19.700         | 5.141                                  | 3.092                                    | 1.190          |
| Holanda   | 44                         | 6.180                       | 17.900         | 5.086                                  | 23.520                                   | 31.729         |
| Irlanda   | 50                         | 19.305                      | 29.766         | 2.013                                  | 9.540                                    | 35.451         |
| Italia  | 200                        | 31.200                      | 65.400         | 26.945                                 | 23.390                                   | 23.855         |
| Portugal  | 111                        | 1.694                       | 7.700          | 3.056                                  | 2.442                                    | 1.081          |
| Suecia  | 90                         | 7.686                       | 11.012         | 3.990                                  | 3.850                                    | 7.556          |
| <b>Total UE-13*</b>   | <b>1.524</b>               | <b>164.310</b>              | <b>492.220</b> | <b>137.440</b>                         | <b>198.776</b>                           | <b>278.857</b> |

(\*) Si bien en ediciones anteriores de la Memoria esta información hacía referencia a "los quince" de la Unión Europea (UE-15), a partir de esta edición se reportará sobre base UE-13 dado que desde el 31 de enero de 2020 el Reino Unido ya no forma parte de la Unión, en tanto que no se dispone de datos de Luxemburgo.

(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA.

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

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

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

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



### 3.4.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

**I+D+i**

“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: Objetivo 2030**, 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.<sup>3</sup>

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

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

Sin embargo, los últimos datos publicados por el INE, correspondientes al año 2018, 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 1,24% en 2018, muy lejos aún del 2,00% fijado como objetivo para 2020.

En cuanto al gasto en I+D financiado por el sector privado, ha subido desde el 0,60% de 2010 al 0,70% en 2018, si bien aún debería aumentar sensiblemente su peso en el período 2019-2020 para llegar al objetivo comprometido con Bruselas (1,2% del PIB en 2020), algo ciertamente complicado.

**El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020** establece el marco de actuación 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:<sup>4</sup>

**“La inversión empresarial en I+D en España, que representaba el 0,64% del PIB en 2016<sup>5</sup>, es prácticamente la mitad de la media de la UE-28 (1,30%) y constituye una de las debilidades estructurales más notables del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación”.**

<sup>4</sup> Página 6 del Programa Nacional de Reformas 2019 del Reino de España. Abril 2019. Disponible en:

[http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/190430\\_np\\_programa.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/190430_np_programa.pdf)

<sup>5</sup> 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.

En este sentido, el propio Consejo Económico y Social (CES), uno de los principales órganos consultivos del Gobierno en materia socioeconómica y laboral, recomienda en un reciente informe<sup>6</sup> crear una nueva estrategia para la I+D, que pasa fundamentalmente **por “incrementar la inversión pública y privada en este terreno para converger con la media europea”**, al tiempo que insta al Gobierno a construir un Pacto de Estado para la Industria pues **“el fortalecimiento de la industria es condición indispensable para aunar crecimiento, empleo, sostenibilidad medioambiental, cohesión social y vertebración territorial”**

<sup>6</sup> “La Industria en España. Propuestas para su desarrollo”. CES. Enero 2020. Disponible en: <http://www.ces.es/documents/10180/5209150/Inf0419.pdf>. Más información en: <https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/la-industria-farmaceutica-pieza-clave-en-un-nuevo-modelo-productivo-basado-en-la-id>





Para mejorar en este ámbito, 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 |

Según los datos del INE, la industria farmacéutica invirtió 1.026 millones de euros en investigación y desarrollo en 2018, casi el 20% de la inversión total en I+D de la industria española, lo que le convierte, junto al del automóvil, en el sector industrial líder por el volumen de gasto en términos absolutos destinado a actividades de investigación y desarrollo.

Se trata además de un porcentaje especialmente relevante si se tiene en cuenta que la cifra de negocio de las compañías farmacéuticas en 2017 (último dato disponible) únicamente supone el 2,7% del total de la industria española, lo que hace que la industria farmacéutica sea también el sector líder, junto al aeroespacial, en "intensidad de I+D".<sup>7</sup>

<sup>7</sup> El término hace referencia a la proporción de la cifra de negocio de cada sector que se destina a I+D.

## 2 |

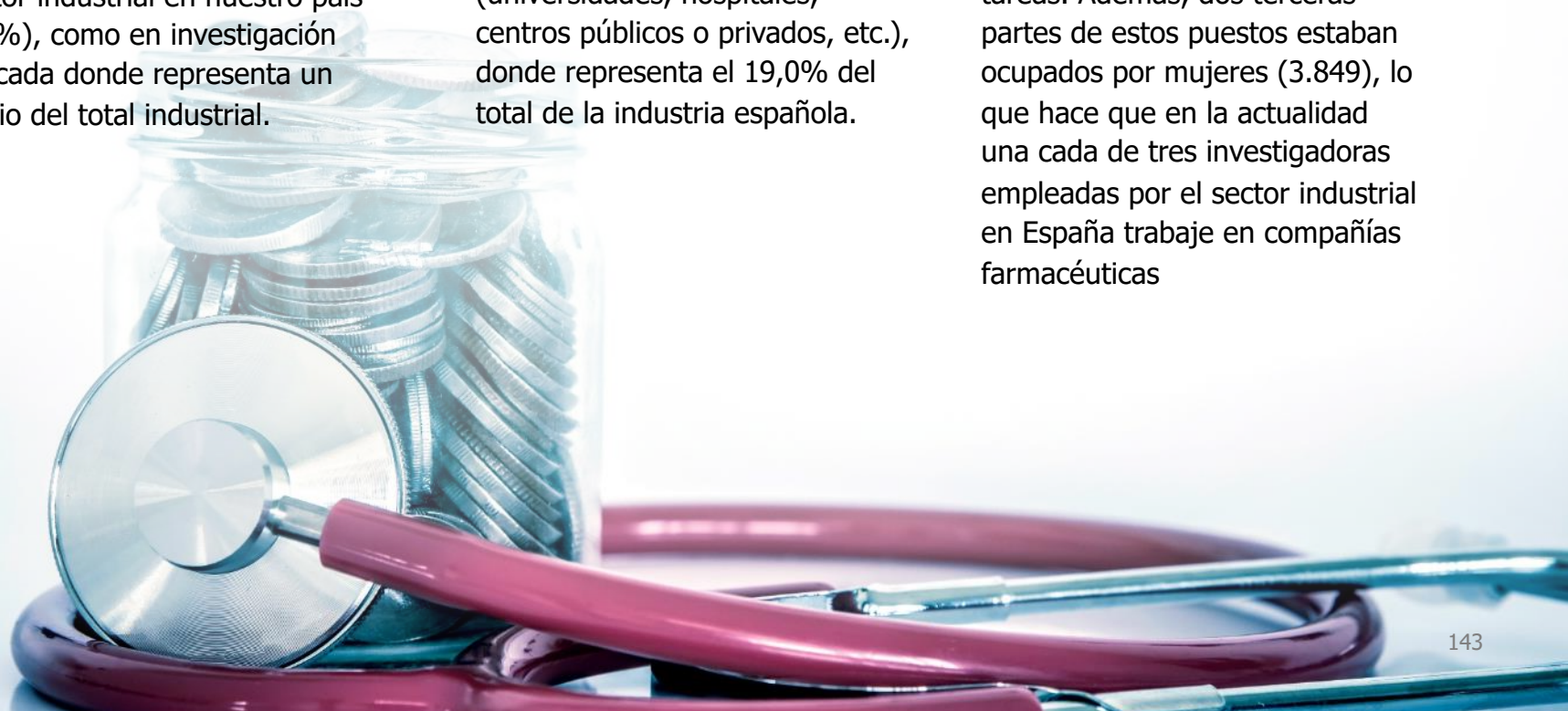
Al analizar el desglose del gasto en I+D por fases, el sector farmacéutico lidera nuevamente el ranking industrial tanto por el volumen de recursos destinado a investigación básica o fundamental, donde representa casi la mitad del gasto total del sector industrial en nuestro país (45%), como en investigación aplicada donde representa un tercio del total industrial.

## 3 |

Asimismo, el farmacéutico es el primer sector industrial en investigación llevada a cabo internamente en centros propios de la empresa (18,8% del total industrial), y el segundo, tras el del automóvil, en investigación contratada con terceros (universidades, hospitales, centros públicos o privados, etc.), donde representa el 19,0% 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 5.844 profesionales dedicados a estas tareas. Además, dos terceras partes de estos puestos estaban ocupados por mujeres (3.849), lo que hace que en la actualidad una cada de tres investigadoras empleadas por el sector industrial en España trabaje en compañías farmacéuticas



## 5 |

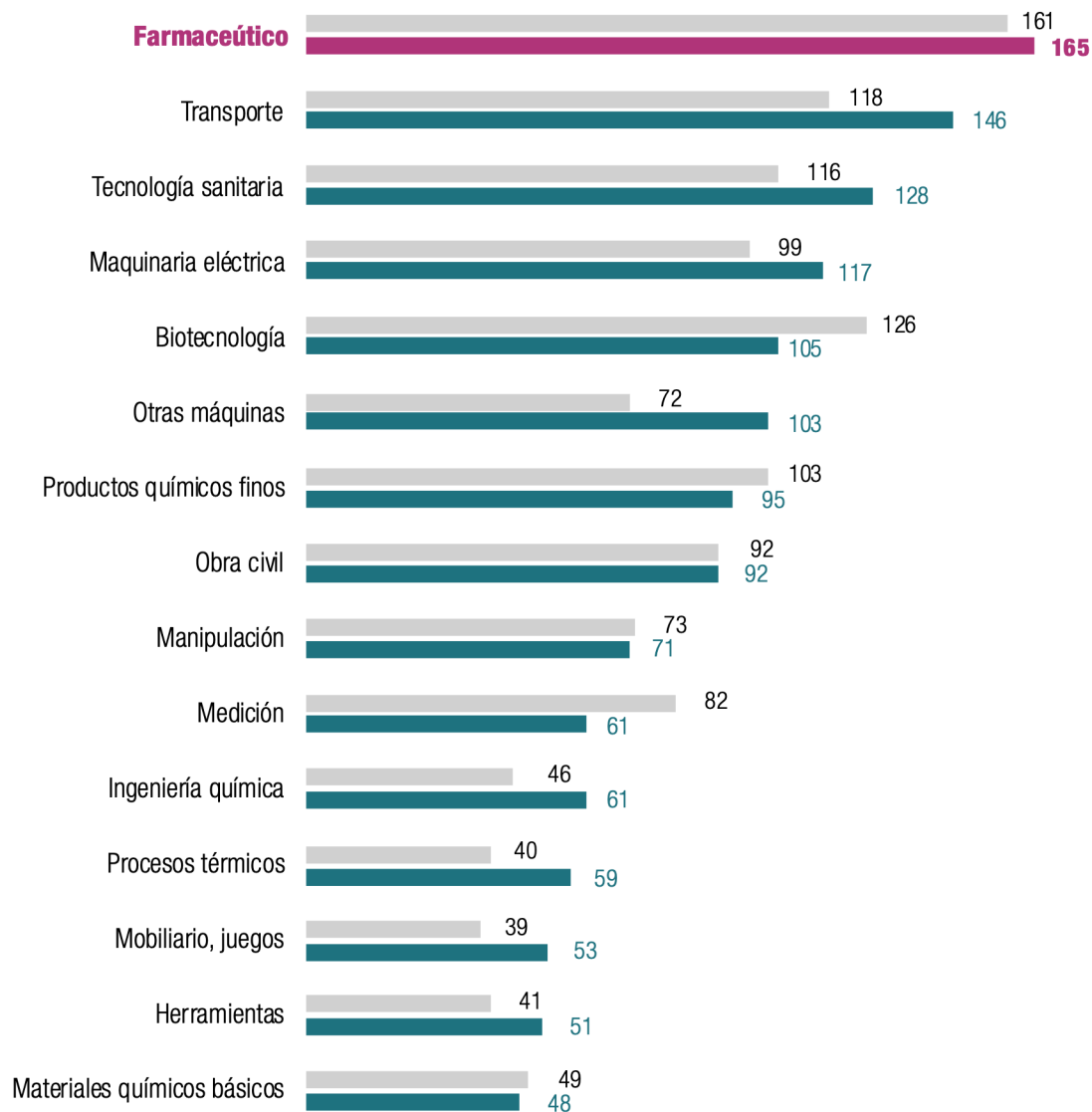
Los aspectos citados con anterioridad hacen del farmacéutico un **sector estratégico clave en materia de investigación**, con un esfuerzo muy relevante tanto en términos absolutos, como relativos. Pero en términos socio-económicos es muy importante que dicho esfuerzo sea eficaz y que produzca resultados que se materialicen en nuevos tratamientos para los pacientes. En este sentido, según la Oficina Europea de Patentes, la industria farmacéutica fue en 2019, por segundo año consecutivo, el sector industrial que más solicitudes de patentes presentó en España (165) seguido por el sector del transporte y la tecnología sanitaria. Las solicitudes de patentes farmacéuticas suponen el 9% del total de las presentadas en nuestro país, lo que le coloca a la cabeza de los 35 campos tecnológicos existentes.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Más información en: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/las-solicitudes-de-patentes-farmaceuticas-impulsan-la-innovacion-en-espana>

### Patentes españolas: los 15 principales campos tecnológicos

■ 2018    ■ 2019





Todas estas potencialidades de la industria farmacéutica como sector puntero en investigación se han puesto de manifiesto, una vez más, con la respuesta ofrecida ante el reto más importante en materia de salud pública que ha afrontado nuestro país en las últimas décadas: la crisis sanitaria originada por el COVID-19.

En este sentido, y con datos a mayo 2020, se habían iniciado **58 ensayos clínicos en nuestro país** para valorar la eficacia de potenciales tratamientos frente al coronavirus, que están suponiendo más de 332 participaciones de hospitales españoles y se espera que hasta 28.000 pacientes se beneficien del acceso a estos ensayos en nuestro país. Estos datos sitúan a España, según las últimas informaciones de la Organización Mundial de la Salud, como el cuarto país del mundo donde más ensayos clínicos con medicamentos se están llevando a cabo para testar la eficacia de potenciales tratamientos frente al coronavirus. [Esta clasificación](#), que incluye ensayos hasta el día 5 de mayo de 2020, sitúa a China como el país con más ensayos clínicos con pacientes (154), seguido de EEUU (109) e Irán (63).

España aparece a continuación de estos tres países, con 51 ensayos clínicos (el Registro Español de Ensayos Clínicos, como se ha dicho, ya contabiliza 58).

En Europa, siguen a España en número de ensayos

Francia **51**

Reino Unido **17**

Alemania **16**

Dinamarca **13**

Italia **11**

---

<sup>9</sup> Más información en: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/espana-cuarto-pais-del-mundo-y-primero-de-europa-en-ensayos-clinicos-de-tratamientos-contra-el-coronavirus>

En definitiva, 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 que nos permita superar los efectos económicos de la crisis sanitaria que estamos padeciendo. 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 liderar la recuperación en nuestro país de forma que pueda retomarse cuanto antes la senda de crecimiento económico de los últimos años.



## MERCADO INTERIOR

En el año 2019, y según los datos publicados por el Ministerio de Hacienda, el gasto farmacéutico público hospitalario creció un **+7,5%**.

Por su parte, y según estimaciones propias de FARMAINDUSTRIA, en 2019 las ventas de medicamentos en oficinas de farmacia, netas de las deducciones contempladas en el Real Decreto-ley 8/2010, habrían aumentado un **+2,3%**.

Como consecuencia de la evolución de ambos segmentos, las ventas totales de medicamentos en 2019 habrían aumentado un **+4,4%** con respecto a 2018

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

|             | Oficinas de Farmacia (1) | Incremento (%) | Hospitales (2) | Incremento (%) | Total  | Incremento (%) |
|-------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------|--------|----------------|
| <b>2015</b> | 8.957                    | +1,3%          | 6.386          | +26,4%         | 15.343 | +10,4%         |
| <b>2016</b> | 9.361                    | +4,5%          | 6.002          | -6,0%          | 15.603 | +0,1%          |
| <b>2017</b> | 9.579                    | +2,3%          | 6.168          | +2,8%          | 15.747 | +2,5%          |
| <b>2018</b> | 9.756                    | +1,8%          | 6.624          | +7,3%          | 16.375 | +4,0%          |
| <b>2019</b> | 9.982                    | +2,3%          | 7.123          | +7,5%          | 17.105 | +4,4%          |

(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 Ministerio de Hacienda.

**Fuente:**

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

Hospitales: Gasto farmacéutico hospitalario Ministerio de Hacienda. Actualización marzo 2019.

## Mercado de oficinas de farmacia

El mercado total a través de oficinas de farmacia registró un **aumento de las ventas del +2,1%** en 2019, como consecuencia de un aumento del +1,4% en el número de unidades y una subida del +0,8% del precio medio.

No obstante, tal y como muestra el siguiente cuadro, el número de unidades de los medicamentos

susceptibles de reembolso por parte del SNS, que suponen el 87% del total, crecieron un +2,3% mientras su precio medio aumentó un +0,1%.

A su vez, las unidades de los medicamentos no incluidos en el reembolso cayeron un -4,3% y su precio medio aumentó un +4,4%.

### ESTRUCTURA DE MERCADO EN OFICINAS DE FARMACIA

|                                   | Uds<br>(mill.) | Cuota       | Incr.<br>(%) | Ventas<br>PVL<br>(mill. €) | Cuota       | Incr.<br>(%) | PVL<br>medio<br>(€) | Incr.<br>(%) |
|-----------------------------------|----------------|-------------|--------------|----------------------------|-------------|--------------|---------------------|--------------|
| <b>Mercado sujeto a reembolso</b> | 1.150          | 86,6%       | +2,3%        | 9.067                      | 88,2%       | +2,6%        | 7,9                 | +0,1%        |
| <b>Mercado fuera de reembolso</b> | 178            | 13,4%       | -4,3%        | 1.215                      | 11,8%       | -1,2%        | 6,9                 | +4,4%        |
| <b>Mercado total</b>              | <b>1.328</b>   | <b>100%</b> | <b>+1,4%</b> | <b>10.282</b>              | <b>100%</b> | <b>+2,1%</b> | <b>7,7</b>          | <b>+0,8%</b> |

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IQVIA y estimaciones propias.



En septiembre de 2019 se publicó una nueva orden de precios de referencia, mediante la cual se crearon 18 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 437**, de los cuales 150 están conformados sin la existencia de un medicamento genérico (3 de ellos con un medicamento biosimilar). La nueva orden entró en vigor a efectos de gasto en noviembre de 2019.

La actualización de las agrupaciones homogéneas, unida a la creación de nuevos conjuntos de referencia ha propiciado que, a cierre de 2019, el 82,8% de las unidades comercializadas en el mercado de oficinas de farmacia se encuentren al mismo nivel de precio que su genérico correspondiente.

Durante el año 2019, se lanzaron al mercado nacional **268 nuevos medicamentos** en el canal de oficinas de farmacia, con unas **ventas totales de 76,6 millones €** en dicho año. De ellos, 133 corresponden a medicamentos genéricos, 27 son EFP, 7 son medicamentos que contienen un nuevo principio activo y el resto son medicamentos con principios activos o combinaciones de los mismos ya existentes en el mercado.



## Grupos terapéuticos

En el año 2019, 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 2019) |                  |             |             |                     |             |             |               |             |
|--|------------------|-------------|-------------|---------------------|-------------|-------------|---------------|-------------|
| Grupo Terapéutico  | Unidades (miles) | Cuota (%)   | Incr. (%)   | Valores PVL (miles) | Cuota (%)   | Incr. (%)   | PVL Medio (€) | Incr. (%)   |
| N Sistema Nervioso   | 351.018          | 26,4%       | 2,6%        | 2.353.621           | 22,9%       | 0,8%        | 6,71          | -1,8%       |
| C Aparato Cardiovascular   | 263.292          | 19,8%       | 2,8%        | 1.543.217           | 15,0%       | 2,0%        | 5,86          | -0,8%       |
| A Aparato Digest.y Metabol.  | 209.967          | 15,8%       | 2,1%        | 1.965.752           | 19,1%       | 6,3%        | 9,36          | 4,1%        |
| R Aparato Respiratorio   | 123.471          | 9,3%        | -0,7%       | 1.079.588           | 10,5%       | 0,6%        | 8,74          | 1,3%        |
| M Aparato Locomotor  | 83.344           | 6,3%        | -1,3%       | 437.284             | 4,3%        | -2,0%       | 5,25          | -0,6%       |
| B Sangre y Órganos Hemato.   | 68.077           | 5,1%        | 1,3%        | 726.365             | 7,1%        | 9,3%        | 10,67         | 7,9%        |
| G Sistema Genitourinarios  | 54.423           | 4,1%        | 0,8%        | 656.024             | 6,4%        | -3,3%       | 12,05         | -4,0%       |
| D Dermatológicos   | 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   | 48.285           | 3,6%        | -1,2%       | 291.621             | 2,8%        | 1,0%        | 6,04          | 2,2%        |
| J Antiinfecciosos Vía General  | 45.695           | 3,4%        | -2,8%       | 349.626             | 3,4%        | -0,8%       | 7,65          | 2,0%        |
| S Órganos de los sentidos  | 42.606           | 3,2%        | -1,3%       | 229.029             | 2,2%        | 0,7%        | 5,38          | -2,1%       |
| H Hormonas   | 23.564           | 1,8%        | 1,9%        | 221.051             | 2,1%        | 2,3%        | 9,38          | 0,3%        |
| L Antineoplásicos y Agentes Inmunomodulares  | 7.485            | 0,6%        | 5,7%        | 366.863             | 3,6%        | 2,1%        | 49,01         | -3,4%       |
| K Soluciones Hospitalarias   | 3.427            | 0,3%        | 2,4%        | 4.244               | 0,0%        | 3,2%        | 1,24          | 0,8%        |
| V Varios   | 1486             | 0,1%        | -1,3%       | 46.993              | 0,5%        | 5,8%        | 31,63         | 7,3%        |
| T Agentes de Diagnostico   | 16               | 0,0%        | -12,5%      | 277                 | 0,0%        | -8,7%       | 17,31         | 4,4%        |
| <b>TOTAL</b>   | <b>1.327.952</b> | <b>100%</b> | <b>1,4%</b> | <b>10.282.045</b>   | <b>100%</b> | <b>2,2%</b> | <b>7,74</b>   | <b>0,8%</b> |



El **grupo del Sistema Nervioso Central**, que representa algo más de la cuarta parte del mercado farmacéutico en unidades, experimenta una caída del precio medio del -1,8%, a la vez que las unidades crecen un **+2,6%** influenciado en parte por el aumento de los analgésicos, que representan el 50% de las unidades de este grupo.

En lo que se refiere al **Aparato Cardiovascular**, este grupo registra una caída en su precio medio del -0,8%, influenciado por la bajada de precio de algunos medicamentos 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.

En relación al **Aparato Digestivo**, el precio medio de los medicamentos de este grupo aumentó por encima de la media, en parte debido a la introducción de innovaciones terapéuticas.

Por último, el conjunto de medicamentos pertenecientes al **Aparato Respiratorio** presenta un aumento en las ventas del **+0,6%** influenciado por una subida del precio medio del +1,3%. Dentro de este grupo, únicamente el 62% de las unidades vendidas son susceptibles de ser financiadas y el precio medio de estas últimas registró una disminución del -2,6% como consecuencia del impacto de los precios de referencia.

## Mercado Hospitalario

En 2019, en el mercado hospitalario, y según datos de IQVIA, el 66,3% de las ventas se concentraron en dos grupos terapéuticos:

- 1 Grupo L.** - Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, dentro del cual los antineoplásicos suponen el 67% y los inmunosupresores el 28%.
- 2 Grupo J.**- Antiinfecciosos vía general, grupo en el que los antivirales sistémicos representan el 70% de las ventas.

La nueva orden de precios de referencia, publicada el 19 de septiembre de 2019, creó 16 nuevos conjuntos en el ámbito hospitalario y suprimió 11, de forma que actualmente el número de **conjuntos de referencia asciende a 223** (101 de ellos corresponden a envases clínicos) de los cuales 52 se han creado sin un medicamento genérico, 10 de ellos con biosimilar.

A diciembre de 2019 había **30 biosimilares comercializados**, cuya cuota de mercado se situaba en el **35%** sobre el conjunto de las ventas de los 12 principios activos que contaban con biosimilar.

Durante el año 2019, en el mercado hospitalario se introdujeron **113 nuevos medicamentos**, de los cuales 50 son medicamentos genéricos, 9 son medicamentos biosimilares, 24 corresponden a nuevos principios activos (8 de los cuales son medicamentos huérfanos), y el resto son medicamentos con principios activos o combinaciones de los mismos ya existentes en el mercado.



## COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO<sup>10</sup>

La **estructura productiva de la economía española** ha originado que tradicionalmente, nuestro país tenga un marcado carácter importador en términos netos, es decir nuestro país depende de las compras al exterior en mayor medida de lo que produce para los mercados extranjeros, lo que ha motivado que el **déficit comercial** haya sido un desequilibrio habitual de nuestra economía

Esta tendencia se agudiza en las etapas de bonanza económica, en las que el dinamismo de la demanda interna impulsa fuertemente las importaciones y se modera en momentos de desaceleración de la actividad, en los que las compras del exterior descienden y en los que adicionalmente, las compañías radicadas en nuestro país se ven obligadas a colocar su excedente de producción en los mercados extranjeros con el consiguiente aumento de las exportaciones.

El comportamiento anteriormente 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).

---

<sup>10</sup> Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de productos farmacéuticos. Los datos relativos a 2019 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 (2015-2019), el déficit comercial a finales de 2019 se situó en el 2,7% del PIB, es decir +1,1 puntos porcentuales por encima del registro del año 2013, que sigue arrojando (en términos relativos) el menor dato de déficit de nuestra balanza comercial desde 1995.

Por su parte, la tasa de cobertura (ratio de exportaciones sobre importaciones) se situó en el 90,1% al cierre de 2019, no demasiado lejos de los máximos históricos registrados en 2013 y 2016 (93,4% y 93,6% respectivamente). Respecto al año anterior, la tasa de cobertura de 2019 se ha incrementado en +0,9 puntos porcentuales, situándose muy por encima de los que registraba nuestra economía con anterioridad a la crisis, cuando este porcentaje se encontraba en el entorno del 70%, lo que muestra el cambio de paradigma y la evolución de nuestro país hacia **un modelo productivo más orientado al exterior**.

Por lo que respecta a la evolución del comercio exterior farmacéutico en 2019, cabe destacar el fuerte dinamismo de sus **exportaciones que crecieron un +13,2% situándose en 12.104 millones €**, la cifra más alta en la historia del sector en España.





Esta positiva evolución supera en 11,4 puntos porcentuales el crecimiento global de las exportaciones de nuestra economía (+1,8%) lo que hace que las exportaciones de medicamentos hayan pasado de suponer el 3,7% del total en 2018 al 4,2% en 2019, situándose como el quinto producto más exportado de nuestro país por capítulos arancelarios.

Por su parte, las importaciones registraron crecimientos algo más moderados (+10,3%), lo que originó un incremento de la tasa de cobertura del sector farmacéutico desde el 71,5% de 2018 hasta el 73,3% en 2019.



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. 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, en 2017 (último dato disponible) **las exportaciones farmacéuticas supusieron el 23% 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.

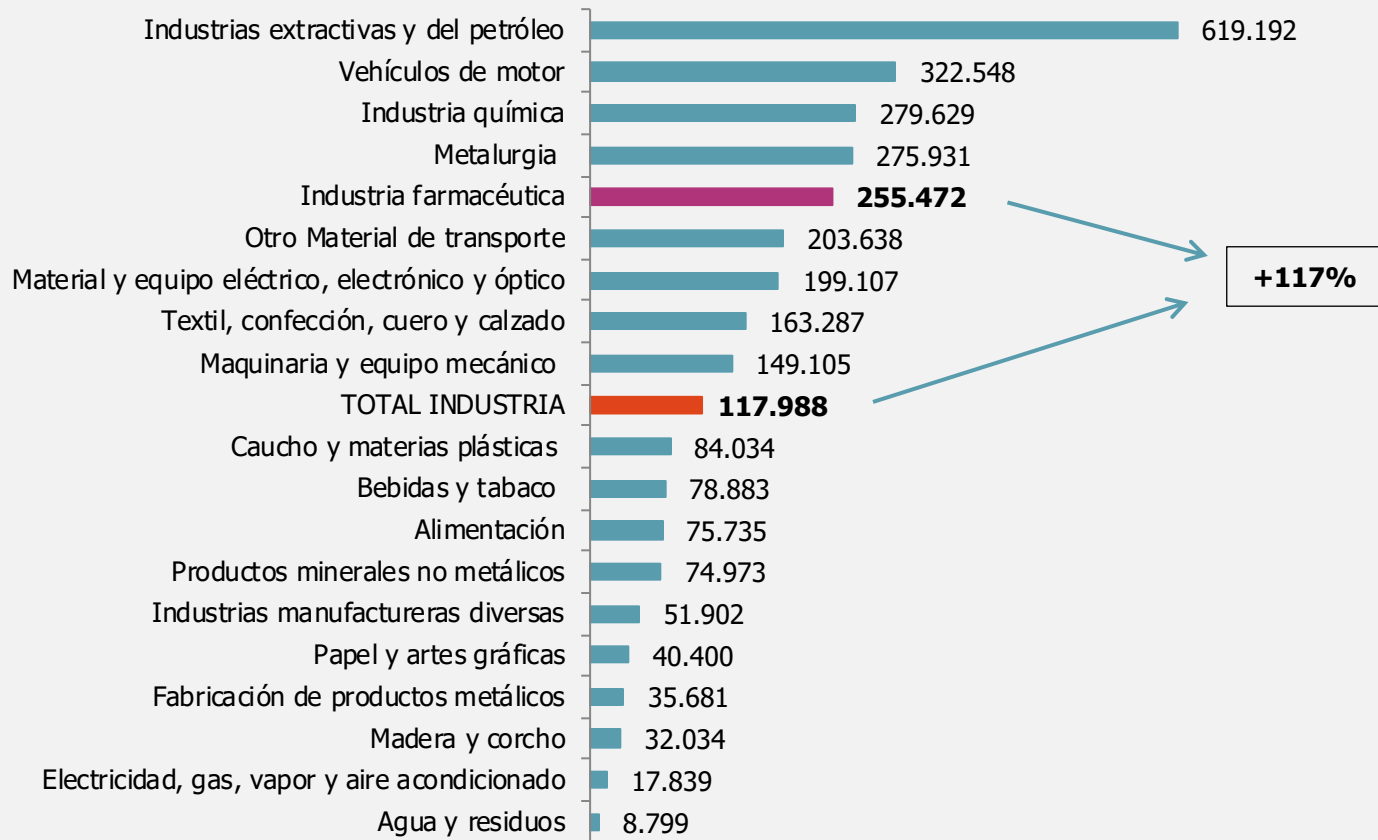
Para completar el análisis de la aportación de la industria farmacéutica al sector exterior de nuestro país resulta necesario valorar la competitividad externa del sector, algo que nos permite medir los indicadores relativos que ponen en valor el montante de las exportaciones de un sector en relación a su cifra de negocios, número de empleados, etc.

Analizando el indicador de exportaciones sobre cifra de negocio, con datos del año 2017 (últimos disponibles), la industria farmacéutica duplica a la media del conjunto de sectores industriales (81% vs. 41%). Asimismo, si se utiliza el indicador de 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 € por empleado en 2017, 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)



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



Por lo que respecta a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico, cabe reseñar que en 2019 la Unión Europea continúa siendo nuestro principal socio comercial a pesar de la aprobación del acuerdo de salida del Reino Unido que entró en vigor el 31 de enero de 2020, fecha desde la que la Unión Europea pasó a tener 27 miembros.

Aun así, el 50,3% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios de la UE-27 y a ellos va destinado el 46,1% de nuestro contingente exportador. Dentro de los países de la Unión Europea, Alemania sigue siendo el principal destino de nuestra producción farmacéutica (el 26,8% del total de exportaciones a la UE) seguida de Francia (14,6%), Italia (11,4%) y Holanda (9,2%).

Con todo, el destino exportador de mayor auge es sin duda Irlanda, país al que España ha triplicado con creces la venta de productos farmacéuticos en los últimos años, de hecho, en 2016 tan sólo representaba el 1,1% de nuestras exportaciones y en 2019 supuso el 3,7%.

En cuanto al Reino Unido, se ha producido un incremento muy notable (+25,0%) de las exportaciones dirigidas a este país (posiblemente derivado del efecto acopio) que pasan a representar el 4,6% de nuestras ventas al exterior, cinco décimas más que en 2018, lo que le convierte en el sexto destino mundial por importancia de las exportaciones farmacéuticas españolas.

Por lo que respecta al resto de mercados extracomunitarios, que representan ya más de la mitad del total de exportaciones farmacéuticas españolas, los principales destinos son, por este orden:

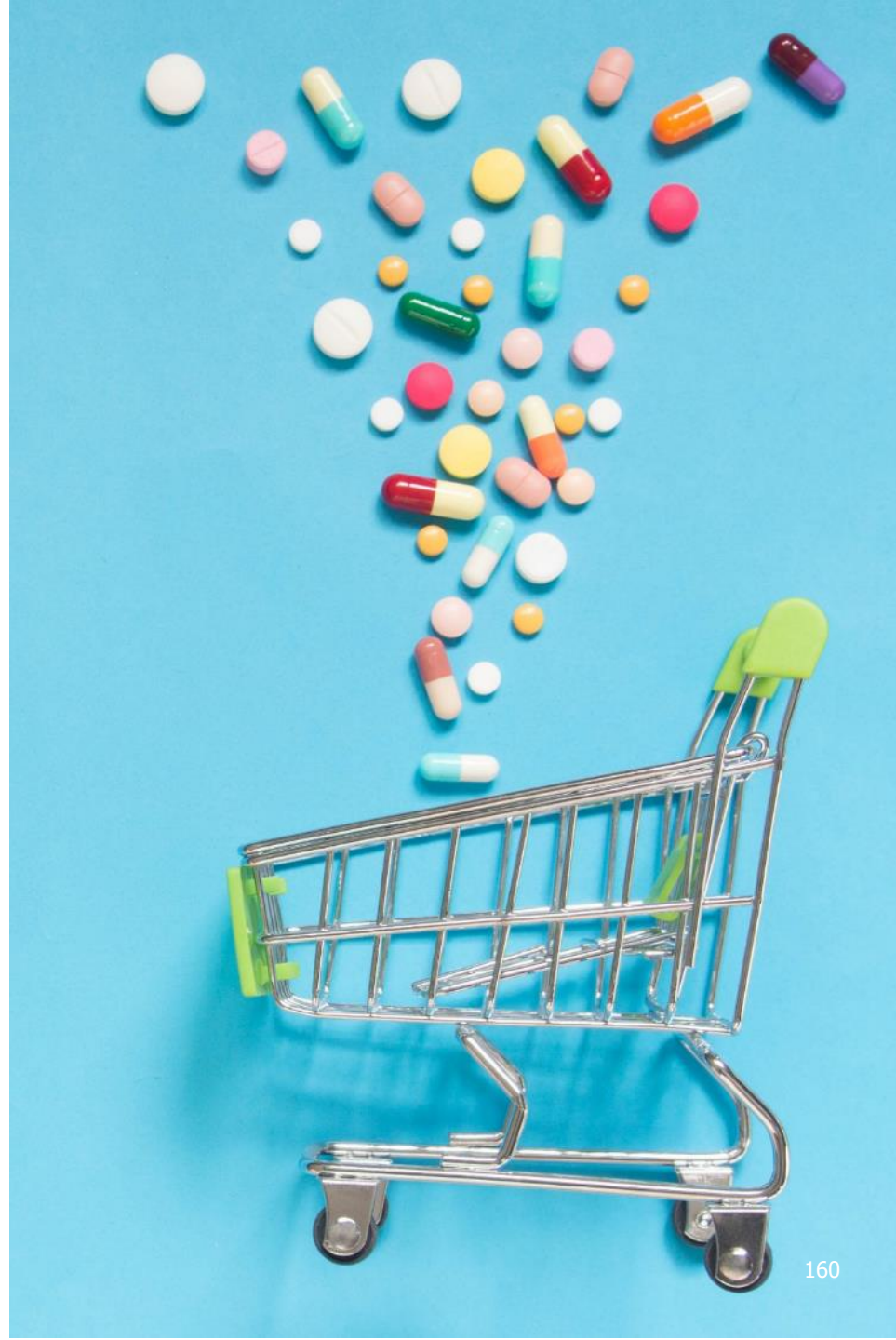
Suiza **21,4%**

Estados Unidos **5,3%**

Japón **2,9%**

China **2,2%**

Estos cuatro países, junto con el Reino Unido, representan dos terceras partes del total de las exportaciones farmacéuticas destinadas a países de fuera del ámbito de la Unión Europea.



| Área Económica         | 2018         |              | 2019 (p)     |              |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                        | Exportación  | Importación  | Exportación  | Importación  |
| <b>Total Mundo</b>     | 100,0%       | 100,0%       | 100,0%       | 100,0%       |
| <b>UE – 27</b>         | 45,7%        | 53,5%        | 46,1%        | 50,3%        |
| Alemania               | 12,2%        | 16,6%        | 12,4%        | 15,7%        |
| Bélgica                | 2,0%         | 5,2%         | 2,1%         | 5,7%         |
| Francia                | 6,4%         | 8,1%         | 6,8%         | 7,3%         |
| Países Bajos           | 4,8%         | 7,6%         | 4,2%         | 7,8%         |
| Irlanda                | 3,4%         | 4,2%         | 3,7%         | 2,6%         |
| Italia                 | 5,1%         | 5,2%         | 5,3%         | 4,6%         |
| <b>Resto Europa</b>    | <b>23,7%</b> | <b>17,5%</b> | <b>27,8%</b> | <b>13,4%</b> |
| Reino Unido            | 4,1%         | 6,2%         | 4,6%         | 4,9%         |
| Suiza                  | 17,7%        | 11,0%        | 21,4%        | 8,1%         |
| <b>Resto del Mundo</b> | <b>30,5%</b> | <b>29,0%</b> | <b>26,0%</b> | <b>36,3%</b> |
| China                  | 2,5%         | 2,9%         | 2,2%         | 2,6%         |
| Estados Unidos         | 6,6%         | 16,9%        | 5,3%         | 17,4%        |
| India                  | 0,4%         | 1,1%         | 0,3%         | 1,1%         |
| Japón                  | 3,6%         | 0,5%         | 2,9%         | 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<br>(Millones €<br>PVP iva) | Incr.<br>(%) | Nº<br>Recetas<br>(Millones) | Incr.<br>(%) | Gasto<br>por<br>Receta<br>(€) | Incr.<br>(%) |
| 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                          | -12,0%       | 913,8                       | -6,1%        | 10,6                          | -6,6%        |
| 2013   | 9.183,2                          | -6,0%        | 859,6                       | -5,9%        | 10,6                          | -0,1%        |
| 2014   | 9.360,5                          | 1,9%         | 868,6                       | 1,1%         | 10,7                          | 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%         | 11,1                          | 1,8%         |
| 2018   | 10.481,9                         | 3,0%         | 945,8                       | 4,1%         | 11,0                          | -0,9%        |
| 2019   | 10.793,9                         | 2,9%         | 971,2                       | 2,6%         | 11,1                          | 0,2%         |

### Gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS

Los datos del Ministerio de Sanidad relativos al año 2019 muestran **un crecimiento del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia de +2,9%**, alcanzando los 10.794 millones €. Esta variación del gasto es consecuencia de un aumento del número de recetas del +2,6% y de un incremento del gasto medio por receta del +0,2%.

Fuente: Facturación de Recetas Médicas. Ministerio de Sanidad.

### Distribución autonómica del gasto farmacéutico público per cápita

En el año 2019, el gasto farmacéutico público en receta oficial del SNS se ha situado en **229,5 euros por habitante**, lo que equivale a un incremento del +2,3% con respecto a 2018.

A nivel autonómico, las comunidades que han presentado los mayores datos de gasto farmacéutico per cápita han sido: Extremadura (303,1 €/hab.), Asturias (277,2 €/hab.) y Galicia (266,3 €/hab.), mientras que los valores más bajos corresponden a dos de las comunidades con mayor peso en el gasto: Cataluña (195,7 €/hab.) y Madrid (192,1 €/hab.).

**En la mayoría de las CCAA ha crecido el gasto farmacéutico** per cápita en 2019, a excepción de Navarra (-1,2%) y País Vasco (-2,0%). Las comunidades que han registrado mayores crecimientos positivos han sido Baleares (+7,8%) y Murcia (+7,4%) y las que menos Aragón (+0,5%) y La Rioja (0,3%).

| GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA (2019) |                 |              |             |
|---|-----------------|--------------|-------------|
| Comunidad                                     | Cuota gasto (%) | € per cápita | Inc. (%)    |
| Extremadura                                   | 3,0%            | 303,1        | 1,6%        |
| Asturias                                      | 2,6%            | 277,1        | 2,2%        |
| Galicia                                       | 6,6%            | 266,3        | 1,3%        |
| Castilla y León                               | 5,8%            | 263,2        | 3,0%        |
| Cantabria                                     | 1,3%            | 258,4        | 2,5%        |
| Castilla-La Mancha                            | 4,8%            | 257,9        | 2,3%        |
| Cantabria                                     | 1,3%            | 258,4        | 2,5%        |
| C. Valenciana                                 | 11,9%           | 257,9        | 1,1%        |
| Aragón  | 3,1%            | 253,2        | 0,5%        |
| Murcia  | 3,4%            | 252,4        | 7,4%        |
| Canarias                                      | 4,9%            | 246,1        | 6,3%        |
| La Rioja                                      | 0,6%            | 231,8        | 0,3%        |
| <b>Total España</b>                           | <b>100%</b>     | <b>229,5</b> | <b>2,3%</b> |
| Andalucía                                     | 17,6%           | 225,9        | 3,3%        |
| País Vasco                                    | 4,4%            | 217,1        | -2,0%       |
| Navarra                                       | 1,2%            | 208,4        | -1,2%       |
| Baleares                                      | 2,1%            | 197,0        | 7,8%        |
| Cataluña                                      | 13,9%           | 195,7        | 1,9%        |
| Madrid  | 11,8%           | 192,0        | 1,9%        |

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

# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

### **4.1 Servicios online**

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

4.4 Sistemas de Autorregulación

## 4.1 Servicios online

Tanto los procedimientos de gestión como los servicios de comunicaciones de FARMAINDUSTRIA están integrados en una red de portales, con la que FARMAINDUSTRIA llega rápidamente a las empresas asociadas y a los ciudadanos.

Por un lado, los portales generalistas (Intranet del Asociado, Portal Público o el Sistema de Autorregulación) y por otro los sites orientados (Plataforma de Medicamentos Innovadores, Nomenclátor de Especialidades, Series y Cuadros o el de Ciberseguridad) sirven para filtrar y canalizar cualquier información de calidad que pueda aportar valor a las empresas asociadas.

Por otra parte, FARMAINDUSTRIA mantiene diferentes herramientas de gestión interna, 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 o con las devoluciones provocadas por las diferencias entre los precios notificados y los financiados.





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

De uso exclusivo para los **laboratorios asociados**, contiene alrededor de 90.000 documentos, agrupados en más de 50 categorías, entre las que se encuentran circulares, flashes, boletines, áreas departamentales, publicaciones, 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*.

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**.

Entre las mejoras e incorporaciones de este año, debemos destacar una revisión completa del motor de búsqueda, dos nuevos grupos de trabajo y varias revisiones de las áreas de trabajo departamentales.



## 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.

El pasado año se incorporó una nueva *newsletter* semanal, con la información más destacada de la industria y el medicamento, que llega a más de **5.000 suscriptores**.



## Nueva concepción del *site* para Medicamentos Innovadores

Durante el presente año, se ha renovado íntegramente el portal de la **Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores**, introduciendo nuevas áreas de divulgación y nuevos modos de comunicación.

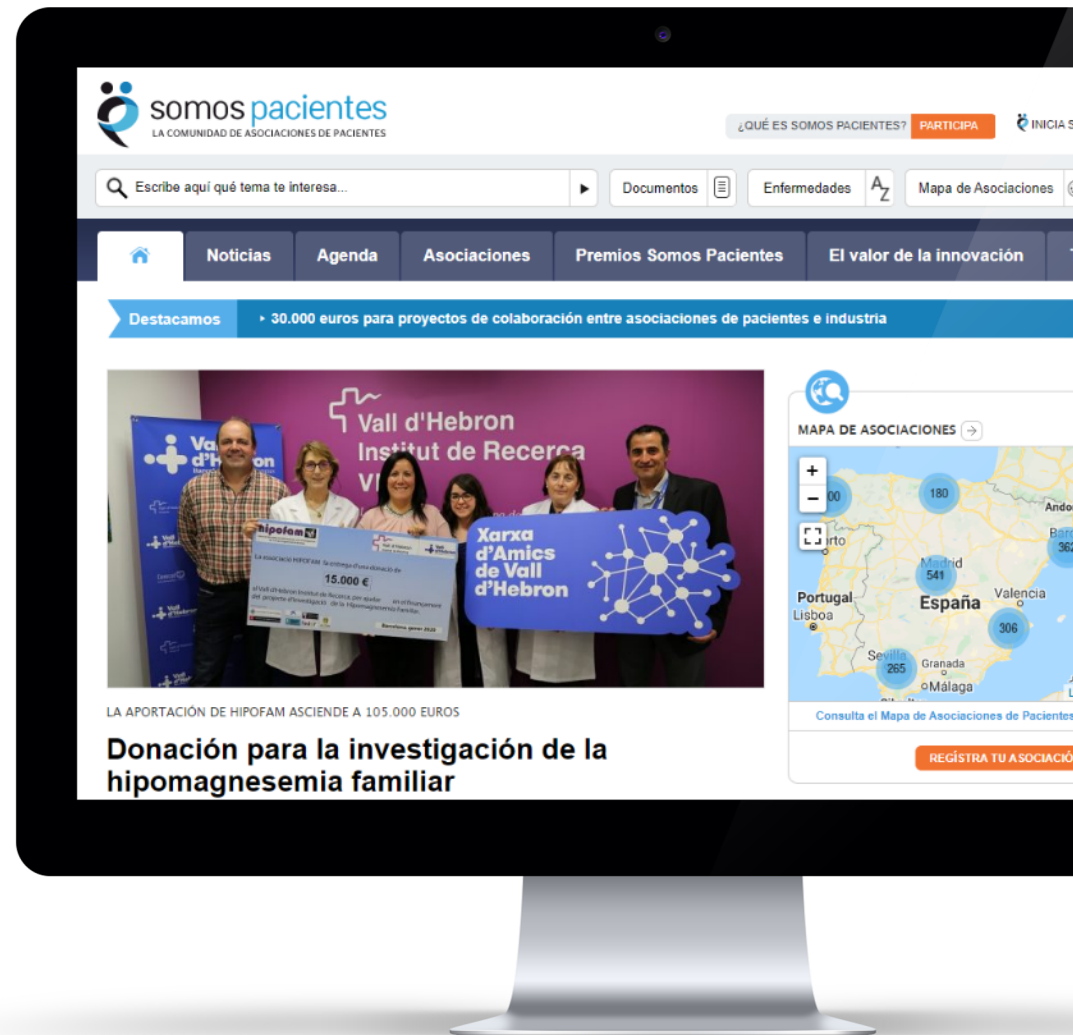
También se ha renovado íntegramente su *newsletter* mensual, dándole un formato más ágil y moderno, potenciando su carácter técnico y divulgativo. Esta *newsletter* llega a más de **1.200 suscriptores**.



## Somos Pacientes

Somos Pacientes es una comunidad que ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo **dirigido a todas las asociaciones de pacientes** (y discapacitados) de España.

Este portal ofrece un amplio abanico de contenidos, servicios y herramientas para facilitar la interrelación y la generación de comunidad entre las asociaciones y para dotar de información y opinión a pacientes, familiares, profesionales y demás ciudadanos interesados en el mundo de la salud.





## Portal del Sistema de Autorregulación

El **sistema de autorregulación de la industria farmacéutica** constituye una respuesta de los laboratorios a las demandas de sus grupos de interés y de la sociedad en general, de establecer criterios y normas de conducta que garanticen la confianza y credibilidad en la promoción de los medicamentos y las interrelaciones de la industria farmacéutica.

Con este espíritu de apoyo en el establecimiento de esas normas y criterios de conducta, se desarrolló este portal y su *microsite* del **Código de Buenas Prácticas**.

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.





## Portal de Series y Cuadros

Se trata de una propuesta de organización y acceso a las series sobre **Gasto, Personal, PIB, Demografía y CCAA**, que más utiliza nuestro sector.

Contiene más de **3.000 series de datos**, agrupadas en cerca de 100 categorías, incluyendo fuentes e información de valor sobre el origen y modo de obtención de cada serie.



## Portales para la gestión de deducciones

Se trata de cuatro portales que posibilitan la aplicación de las deducciones derivadas de la aplicación de los RDL 8/2010 y 10/2010.

Mediante estas **cuatro herramientas**, tanto los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, como los laboratorios, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (**CGCOF**), y la entidad bancaria implicada, pueden cumplir con el procedimiento acordado.

Posibilitan también la definición de las cantidades que los más de 200 laboratorios deberán ingresar, junto con las 52 transferencias que la entidad bancaria deberá realizar a cada colegio provincial, todo ello bajo la supervisión del **CGCOF**.

## Web sobre vulnerabilidades en ciberseguridad

Dentro del proyecto de apoyo de FARMAINDUSTRIA a la mejora de la seguridad de nuestros sistemas de información, además de la creación de un grupo de trabajo específico de Ciberseguridad en el seno de la Asociación, en 2019 se creó una web con **información sobre vulnerabilidades de los diferentes equipamientos y aplicaciones** que las compañías utilizan.

Se nutre de las alertas de seguridad que los diferentes agentes suministran de forma abierta, y refleja el tipo de informes que actualmente demanda el grupo de trabajo.

| Fecha      | Título  | Producto                        | Num. Boletín                       | Entidad Comun. |
|------------|---|---------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 27/05/2019 | Si te llega un reembolso de Endesa, guarda precaución: es un phishing       | Phishing contra Endesa          | Boletín de Seguridad de Empresas   | Incibe         |
| 27/05/2019 | Múltiples vulnerabilidades en FortiOS de FortiGuard                         | FortiOS                         | Boletín de Avances 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 Avances de Seguridad    | Incibe-CERT    |
| 23/05/2019 | Exceso de privilegios en IBM MQ   | Horizon                         | Boletín de Avances de Seguridad    | Incibe-CERT    |
| 22/05/2019 | Detectada nueva campaña de correos de estorsión                             | 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 Avances SCI             | Incibe-CERT    |
| 21/05/2019 | Múltiples vulnerabilidades en XGW 3000 ZigBee Gateway de Miele              | XGW 3000 ZigBee Gateway         | Boletín de Avances SCI             | Incibe-CERT    |
| 21/05/2019 | Múltiples vulnerabilidades en productos Modicon de Schneider Electric       | Modicon                         | Boletín de Avances SCI             | Incibe-CERT    |
| 20/05/2019 | Múltiples vulnerabilidades en Integrated Lights-Out iLO de HPE              | Integrated Lights-Out iLO       | Boletín de Avances de Seguridad    | Incibe-CERT    |
| 20/05/2019 | 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 Avances SCI             | Incibe-CERT    |
| 20/05/2019 | Vulnerabilidad en productos iroc afecta a Sistemas de Control Industrial    | Múltiples productos de Intel    | Boletín de Avances SCI             | Incibe-CERT    |
| 20/05/2019 | Múltiples vulnerabilidades en Moodle  | Moodle                          | Boletín de Avances de Seguridad    | Incibe-CERT    |
| 17/05/2019 | Vulnerabilidad en librería CAPICOM afecta a productos Yokogawa              | Múltiples productos de Yokogawa | Boletín de Avances SCI             | Incibe-CERT    |
| 17/05/2019 | Secuestro de DLL en FortiClient   | FortiClient                     | Boletín de Avances de Seguridad    | Incibe-CERT    |
| 17/05/2019 | Lectura fuera de límites en Alpha7 PC Loader de Fuji Electric               | Alpha7                          | Boletín de Avances SCI             | Incibe-CERT    |
| 16/05/2019 | Vulnerabilidad DoS en Liferay   | Liferay                         | Boletín de Avances de Seguridad    | Incibe-CERT    |



# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

**4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona**

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

4.4 Sistemas de Autorregulación

## 4.2 Grupos de trabajo

Creados por los órganos de gobierno de la Asociación, los grupos de trabajo **contribuyen a dar servicio a los asociados** proporcionando información actualizada en las materias propias de cada uno. Coordinados por los distintos departamentos de FARMAINDUSTRIA y organizados por materias de interés para la industria farmacéutica, los grupos de trabajo tienen por objeto 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 que la Asociación lo traslade oportunamente a las autoridades e interlocutores correspondientes.

Los grupos se rigen por unas directrices 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), **confidencialidad**, **protección de datos personales** y **compliance**.



Actualmente existen **24 grupos de trabajo operativos** en FARMAINDUSTRIA:

- 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.
- 23 Innovación Incremental.
- 24 Ciberseguridad.

Adicionalmente, con el objetivo de **profundizar en aspectos de naturaleza diversa**, se han constituido algunos grupos ad *hoc*, cuyos resultados son elevados 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 2019.

# 1

## Grupo de Trabajo de Sostenibilidad y Regulación Económica

A lo largo del año, este grupo de trabajo (**GT-ECO**) ha continuado analizando la normativa e iniciativas parlamentarias relacionadas con la **regulación económica en el ámbito del sector farmacéutico**, así como las novedades más destacadas en esta materia.

Desde FARMAINDUSTRIA se ha informado puntualmente al grupo sobre los indicadores y el desarrollo del **Convenio de Colaboración con el Gobierno de España**, vigente desde 2015, con el objetivo común de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el acceso de los ciudadanos a las innovaciones.

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, haciendo especial seguimiento de la publicación y casuística de los **Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)**.



En este sentido, en 2019 un grupo ad hoc integrado por miembros de los GT-ECO y HTA ha trabajado en la elaboración de **diversas propuestas en materia de IPT** con el objetivo de agilizar la elaboración de los mismos, mejorar su procedimiento y conseguir una mayor coordinación con los procedimientos de precio y financiación pública de nuevos medicamentos.

A su vez, se ha reportado puntualmente al grupo el contenido de la actualización del **Programa de Estabilidad 2019-2022**, así como las propuestas que la **Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF)** ha realizado sobre esta materia en el marco del *Speding Review*.

El grupo ha ido abordando en sus reuniones cuestiones relevantes relacionadas con las Resoluciones del **Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG)**, la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, el sistema de información para la medición del valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS (*Valtermed*) y la acreditación de

protección de patente en medicamentos afectados por las deducciones previstas en el Real Decreto-ley 9/2011, entre otras.

Por otro lado, el grupo ha realizado un análisis del Plan de acción para fomentar los medicamentos genéricos y biosimilares elaborado por el Ministerio de Sanidad, habiendo trasladado FARMAINDUSTRIA las correspondientes observaciones al mismo.

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/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización 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 GT-ECO 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. En relación con esta materia, el 6 de diciembre de 2019 se publicó en el BOE el Real Decreto 717/2019, 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, cuyo objetivo es, entre otros, adecuar la normativa española al marco normativo europeo de verificación y autenticación de medicamentos.



### Grupo de Trabajo de 'Health Technology Assessment'

Este grupo de trabajo se creó en FARMAINDUSTRIA con el objetivo de realizar propuestas y desarrollar documentos de carácter técnico relativos a las principales cuestiones que afectan a los procedimientos de evaluación económica de medicamentos, tales como: efectividad relativa, posicionamiento terapéutico, grado de innovación, financiación selectiva, medición, análisis y utilización de resultados en salud en la toma de decisiones sanitarias, etc.

El GT-HTA cuenta con representación de unas 50 compañías, con un perfil de miembros muy centrado en *Market Access* y *Health Economics & Outcomes Research*. Durante 2019, ha continuado haciendo seguimiento de las principales iniciativas en marcha en materia de medición de resultados en salud, tanto a nivel nacional como internacional, con especial atención al proyecto ICHOM y el programa **Do-It** de la iniciativa **IMI 2 Big Data for Better Outcomes (BD4BO)** en el que participó FARMAINDUSTRIA y que se llevó a cabo entre el 31 de enero de 2017 y el 31 de enero de 2019.

En el ámbito doméstico, se han analizado las principales iniciativas nacionales y autonómicas en materia de evaluación de nuevos medicamentos con particular atención a los **Informes de Posicionamiento Terapéutico**, y su posterior implementación en las CCAA, y los **Informes GENESIS**.

Por último, a nivel internacional, el Grupo ha seguido estrechamente los avances de la tramitación (aún en curso) del **Proyecto de Reglamento de la Comisión Europea** en materia de **HTA**, en el que se promueve una evaluación clínica conjunta y vinculante de los nuevos medicamentos para todos los países de la UE, y sus principales implicaciones para España.

# 3

## Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria

El GT-DH analiza la evolución de la deuda comercial contraída por los hospitales del SNS por el suministro de medicamentos a través de la monitorización mensual de sus saldos acreedores con los Servicios de Salud autonómicos y sus períodos medios de pago (**DSOs**). Asimismo, se realizan proyecciones a futuro en función de la evolución de las distintas variables macroeconómicas, de los mecanismos extraordinarios de liquidez habilitados por la **AGE**, así como de las informaciones obtenidas de las propias CCAA.

Durante el ejercicio 2019, el grupo ha seguido muy de cerca los principales hitos 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** y los presupuestos autonómicos, los recursos habilitados por el **Fondo de Financiación** a las CCAA (FLA y FFF), la tramitación del Informe AIReF sobre el gasto en farmacia hospitalaria, así como el seguimiento de los períodos medios de

pago que mensualmente publica el **MINHAC** y sus implicaciones de cara a la Ley Orgánica de Control de la Deuda Comercial en el Sector Público, sin perder de vista la tramitación de otras propuestas normativas en curso destinadas a combatir la morosidad en las operaciones comerciales.

El GT-DH está mayoritariamente compuesto por los directores financieros de las casi 60 compañías que lo integran y tiene entre sus funciones, desde 2016, el seguimiento y análisis de todas las novedades financieras relacionadas con el Convenio de Colaboración suscrito por FARMAINDUSTRIA con la Administración General del Estado a través de los Ministerios de Hacienda y Sanidad.

Por último, desde su implantación obligatoria en enero de 2015, el grupo realiza un pormenorizado seguimiento de todas las novedades en materia de facturación electrónica con el sector público a través del **Subgrupo ad hoc de Facturación Electrónica (SG-FAC)**.

A lo largo de 2019, el **SG-FAC** ha seguido monitorizando los avances en esta materia, estableciendo una 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.

A su vez, la Asociación ha seguido participando en los diversos foros relacionados con la factura electrónica:

- Foro de efactura del Ministerio de Política Territorial y Función Pública.
- Grupo de Trabajo FACe B2B.
- Comisión de Sociedad Digital de CEOE.



## Grupo de Trabajo de Mercado Hospitalario

En 2019, este grupo de trabajo, constituido por **52 compañías**, ha continuado analizando el mercado hospitalario, mediante el seguimiento y estudio de las distintas iniciativas que se llevan a cabo en el ámbito nacional y autonómico, especialmente las novedades más destacadas en materia de **contratación pública hospitalaria**.

Este grupo de trabajo realiza una continua monitorización del acceso a las innovaciones en las distintas CCAA y de las políticas que puedan limitar la oferta y el acceso a medicamentos innovadores o la libertad de prescripción.

Además, 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 de 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 de la publicada por el Ministerio de Sanidad y la **AEMPS**, referida a los procedimientos de autorización, registro y comercialización de medicamentos. 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, clasificación de medicamentos sin interés comercial, etc. Este grupo además efectúa un seguimiento continuado del funcionamiento y de los plazos de resolución de la **AEMPS**. También se conforman grupos ad hoc, en caso necesario, para tratar cuestiones específicas.

En 2019, este grupo de trabajo analizó, entre otros asuntos:

- 1 El **acceso y la utilización de medicamentos** en situaciones especiales con resolución expresa de no financiación.
- 2 **La futura normativa nacional** que va a incorporar determinados aspectos relativos a la serialización y verificación de medicamentos y que va a modificar algunos aspectos del procedimiento de autorización y registro de medicamentos de uso humano de fabricación industrial, así como la agregación de códigos para hospitales a fin de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos.
- 3 **La preparación de las empresas farmacéuticas** ante el *Brexit* por los importantes cambios que se avecinan en materia de registros de medicamentos.
- 4 El **Plan de Fomento de Biosimilares y Genéricos**.
- 5 Los **desabastecimientos de presentaciones** cuya falta podría tener impacto asistencial.
- 6 **La innovación incremental**, con objeto de poner en valor la importancia que tiene la mejora continua de medicamentos fuera de patente.
- 7 **La presentación de las conclusiones** de los análisis del riesgo de formación y presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos que contengan sustancias activas de síntesis química.

## Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos

Como consecuencia de la importancia y singularidades que tienen los medicamentos biológicos, FARMAINDUSTRIA constituyó este grupo de trabajo que hace un especial seguimiento de los principales aspectos que afectan a esta categoría de medicamentos 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. 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). El grupo hace un seguimiento de iniciativas públicas, estudia los concursos de adquisición y analiza la situación internacional sobre esta cuestión.

Uno de los principales temas tratados en este ejercicio ha sido la publicación del borrador del denominado “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el **SNS**: medicamentos biosimilares y genéricos”. Dentro del plan se incluye la definición de un posicionamiento nacional en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en el **SNS**, que se desarrollaría en la Comisión Permanente de Farmacia y se aprobaría por el **Consejo Interterritorial del SNS**. Como expresó FARMAINDUSTRIA en las aportaciones realizadas al borrador, un posicionamiento en materia de intercambiabilidad de medicamentos biosimilares tiene difícil encaje en las competencias de esta Comisión y del citado **Consejo Interterritorial**.

La intercambiabilidad de medicamentos exige una regulación específica que debe hacerse sobre una base científica avalada por los correspondientes estudios y con la participación de todos los agentes involucrados, respetando los derechos de los pacientes y el ejercicio responsable de las distintas profesiones sanitarias.

### Grupo de Trabajo de Fabricación y Trazabilidad

Este grupo ha realizado un seguimiento en el ámbito de la fabricación y distribución de medicamentos, así como en lo relativo a la correcta aplicación de las exigencias de serialización previstas en el **Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión**. La dinámica de las reuniones de este grupo se incrementó notablemente tras la declaración del estado de alarma con motivo de la crisis sanitaria del COVID-19, focalizándose en los temas de suministro de los medicamentos esenciales para los que se exige una contabilidad diaria por parte del titular de la autorización de comercialización.

A lo largo de los meses de marzo y abril de 2020, los planes de contingencia de las compañías fueron aplicados con éxito, asegurando el suministro de los medicamentos que necesitaba el país. La frecuencia de las reuniones pasó a ser semanal, lo que permitió un seguimiento de las incidencias y una colaboración mucho más intensa en el seno del grupo, que fue ampliado con representantes de todas las compañías asociadas con plantas de producción en España.



## Grupo de Trabajo de Medio Ambiente

Durante 2019 y en estrecha colaboración con SIGRE, este grupo de trabajo efectuó el seguimiento de la legislación nacional y europea en materia medioambiental relacionada con el sector farmacéutico: residuos, economía circular, cambio climático, responsabilidad medioambiental, eficiencia energética, Pacto Verde Europeo, 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 2019 se ha realizado un seguimiento del desarrollo del Real Decreto de Farmacovigilancia. Respecto a futuras normas, cabe destacar:

- 1 El **seguimiento del futuro Real Decreto** por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos y la posible no continuidad de determinados tipos de *Patient Support Programme*, puesto que se prevé que únicamente puedan llevarse a cabo en España aquéllos que se desarrollen en el contexto de un estudio observacional con medicamentos.
- 2 El **seguimiento de las directrices** que ha de contemplar el futuro Código de Conducta en el ámbito de la farmacovigilancia tras la publicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- 3 El seguimiento del proyecto de circular referente a materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano que posibilitará la difusión de los mismos, debidamente autorizados por la **AEMPS**, a través de las sociedades científicas, como ocurre actualmente con las cartas de seguridad a los profesionales sanitarios (**DHPC**).

Además, el grupo, en todas sus reuniones, trata **seis áreas temáticas** bien definidas:

- Inspección y auditorías.
- Planes de gestión de riesgos.
- Archivo maestro.
- Notificación expeditiva.
- Informes periódicos de seguridad.
- Farmacovigilancia PSPs y soluciones.

## Grupo de Trabajo de Vacunas

Entre los principales asuntos tratados por este grupo de trabajo en 2019 destaca la necesidad de seguir colaborando con autoridades y sociedades científicas en la difusión de mensajes sobre el valor de las vacunas. En este sentido se invitó a una de las reuniones a la **Directora General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad**, con objeto de conocer de primera mano las iniciativas del gobierno y poder trasladarle las principales inquietudes de las compañías en este ámbito.

Asimismo, el Grupo ha colaborado en las iniciativas de comunicación del valor de las vacunas impulsado por *Vaccines Europe*. Naturalmente, el planteamiento futuro de la vacunación quedará marcado en este ejercicio por la irrupción del COVID-19. A su vez, tampoco se conoce si la crisis sanitaria modificará sustancialmente la demanda de vacunas respiratorias (como la vacuna de la gripe o la del pneumococo), por lo que el seguimiento de este grupo en los próximos meses será del máximo interés tanto en el ámbito de la salud pública como del suministro de 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

En 2011, FARMAINDUSTRIA lanzó el programa de cooperación *Farma-Biotech* y desde entonces se han celebrado 18 encuentros interactivos entre ambos sectores, en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes, entre otras.

En estos encuentros han participado 42 empresas y 31 centros de investigación y hospitales, presentando los proyectos de investigación avanzada seleccionados por su potencial de innovación. En los diferentes encuentros ha habido representación de más de 116 agentes del sector público y privado. Desde su puesta en marcha, en 2011, este programa ha analizado **543 proyectos de I+D** de nuevos medicamentos, de los que **133 han sido presentados** a las compañías farmacéuticas, y se han generado hasta el momento 44 nuevas moléculas que están en fase de desarrollo.

Lo más importante de esta iniciativa es que se ha tendido un puente entre los investigadores y pequeñas empresas biotecnológicas que trabajan en proyectos muy prometedores y las compañías farmacéuticas que tienen los medios y la tecnología necesarios para poder emprender la investigación clínica y tratar de hacer llegar nuevos medicamentos a los pacientes.

Este grupo de trabajo persigue también **promover instrumentos de cooperación público-privada** en I+D y por ello se han celebrado diversas reuniones con el **Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI)**.

Asimismo, este grupo de trabajo persigue estimular la participación de las compañías en programas nacionales e internacionales de I+D farmacéutica, especialmente en la **Innovative Medicines Initiative (IMI)** y en las actuaciones de la **Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)**. En este sentido, ha sido muy importante la implicación de las compañías en las diferentes convocatorias internacionales de cooperación público-privada que se han puesto en marcha para aunar esfuerzos en la investigación del COVID-19.

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

Este grupo de trabajo, constituido hace 14 años como plataforma de excelencia en investigación clínica, se enmarca dentro de la **Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)**, y está focalizado en la estrategia y promoción de la competitividad en investigación clínica en España, facilitando los procesos y mejorando los indicadores de performance (tiempo, reclutamiento, comparación internacional) para conseguir el mejor entorno para la realización de ensayos clínicos en nuestro país, con especial énfasis en las fases tempranas.

España ha logrado situarse en el grupo de cabeza de la investigación clínica en el ámbito europeo (tres de cada diez ensayos en el continente tienen ya participación española), en este sentido destaca:

- La mayor **involucración** de *stakeholders* (hospitales, investigadores, sociedades científicas, pacientes, Comités de Ética en Investigación de Medicamentos –CEIM-, etc.).
- La mejora de la **competitividad** internacional de España en materia de investigación clínica.
- El **diálogo más fluido** entre agentes estratégicos (industria, centros de investigación y CCAA).
- Una **regulación pionera** en el ámbito europeo con el fin de fomentar los ensayos clínicos.



Durante 2019 y principios de 2020 y desde el mundo investigador se ha puesto de manifiesto la necesidad de rediseñar nuevas estrategias para mantener y reforzar el avance de España en esta materia en un contexto internacional de fuerte competencia. En el periodo 2016-2018, el tiempo medio de puesta en marcha de un ensayo clínico era de 140 días, y llegó a ser de 132 días a finales de 2018. Ahora, los datos de

2019 nos indican que este tiempo de espera ha subido hasta los 155 días. Desde FARMAINDUSTRIA se aboga por reforzar el papel de la **AEMPS** para mantener la competitividad de nuestro país en la I+D biomédica.



Datos del Avance de la 28ª Publicación. Datos a 31 de diciembre de 2019

Los plazos de puesta en marcha de los ensayos clínicos son un factor determinante para lograr inversiones en este ámbito y se habían reducido además de forma importante tras la entrada en vigor del **Real Decreto de Ensayos Clínicos de 2015**. En este sentido, también se ha de destacar el esfuerzo de los centros por reducir el tiempo de firma de los contratos necesarios para poner en marcha estos ensayos, que ha bajado continuamente en el periodo 2016-2019.

Durante 2019 y en el marco del **Proyecto BEST** se ha puesto en marcha un subgrupo de trabajo de Fases Tempranas que ha comenzado con la revisión y diseño del proceso de actualización de la Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas. Durante este último año también se ha trabajado en la definición de criterios de excelencia para la selección de centros en los que realizar ensayos clínicos.

En el mes de julio de 2019 se organizó un taller de trabajo celebrado en Madrid, que reunió a promotores, investigadores clínicos y gestores de ensayos que debatieron en profundidad sobre los requisitos, cada vez más exigentes, para la investigación clínica

de vanguardia, y los desafíos para mantener y mejorar la competitividad de España en materia de ensayos clínicos.

Fruto del trabajo los de 120 expertos que participaron en el taller se publicó el decálogo de criterios de excelencia en investigación clínica. Este documento recoge la necesidad de fomentar la realización de nuevos diseños de ensayos clínicos, con el objetivo de mejorar los tiempos de desarrollo clínico y la incorporación de métricas cuantitativas y cualitativas que permitan identificar áreas de mejora en las que trabajar para ganar en competitividad.

Además, se ha de apostar por una mayor flexibilidad en la adaptación a los nuevos procedimientos de monitorización, que requerirán mecanismos para la monitorización remota, tal y como se ha puesto de manifiesto durante la gestión de la crisis del COVID-19, ámbito en el que FARMAINDUSTRIA está trabajando con la **AEMPS** y la Agencia Española de **Protección de Datos (AEPD)** para establecer esta monitorización con la adopción de garantías y medidas de seguridad adecuadas.

Durante 2019 se ha mantenido el trabajo con el colectivo de pacientes y se han organizado talleres, el último de ellos (en formato *webinar*) tuvo lugar a finales del mes de abril de 2020, y fue organizado por la **Academia Europea de Pacientes en España (Eupati España)**. En este webinar se explicó que la difícil situación generada por la pandemia de COVID-19 en todo el sistema sanitario en general y en los hospitales en particular ha sometido a una fuerte tensión a la actividad investigadora, dada la necesidad de orientar la mayor parte de los recursos de los centros a atender la urgencia de la crisis y las dificultades añadidas como, por ejemplo, el mayor riesgo de contagio para los pacientes participantes en los ensayos en sus visitas al hospital.

Durante 2019 se ha trabajado activamente en el fomento de la investigación biomédica en España, con una alta participación en diferentes foros, jornadas y talleres organizados por entidades públicas y privadas. Asimismo, en octubre de 2019 FARMAINDUSTRIA participó como invitada en el Foro de la Salud y el **26º Foro Farmacéutico de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia**, que se celebró en Cartagena de Indias, donde se dieron cita más de 1.400 representantes del sector sanitario y de la industria farmacéutica en materia de investigación clínica del ámbito iberoamericano. En este foro se expuso el proyecto **BEST**, como modelo de éxito de la colaboración público-privada en España para la investigación biomédica.

## 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 2019 han sido varias las reuniones mantenidas en el seno de este grupo de trabajo con representantes de la **AEMPS**. Además, durante 2019 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 investigación de Medicamentos** 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.

Asimismo, en el último año se ha avanzado en la actualización de los trabajos del nuevo código de conducta en protección de datos en investigación clínica y farmacovigilancia, presentado a la AEPD en diciembre de 2019. Asimismo, en la reunión del GT de **Gobernanza de los Datos de EFPIA** de diciembre de 2019. FARMAINDUSTRIA presentó su experiencia de diez años en esta materia y las principales novedades del nuevo Código, valorándose muy positivamente. De hecho, en **EFPIA** se acordó analizar el nuevo código español con la finalidad de valorar, si puede ser adaptado a nivel europeo con una aproximación flexible y dinámica por el carácter de la materia abordada.



Por otro lado, también se ha trabajado con el Grupo de **Comités de Ética en Investigación de Medicamentos** y con los pacientes para tratar de adaptar los modelos de consentimiento informado a la nueva regulación europea y nacional sobre protección de datos. En este sentido, se han celebrado diversas reuniones con todos los colectivos implicados.

Durante 2019 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”, 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 de forma eficaz y valiosa la participación y contribución de pacientes en el proceso de I+D biomédica:

- **Identificación** de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación;
- **Elaboración** de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos;
- **Divulgación** sobre la I+D de medicamentos al paciente y a la sociedad en general;
- **Participación** en la redacción de protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados;
- **Búsqueda y difusión** de ensayos clínicos de interés por patología;
- **Participación** en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos;
- **Colaboración** en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos, e
- **Identificación de entidades de pacientes** interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria.

En el mes de noviembre de 2019, FARMAINDUSTRIA celebró en la **Real Academia Nacional de Farmacia** (RANF) el Encuentro de Entendimiento “El papel de la Farmacia Hospitalaria en los Ensayos Clínicos”, que tuvo como objetivo el intercambio de experiencia y conocimientos, con el fin último de seguir avanzando en la mejora de la cantidad y calidad de ensayos clínicos que se realizan en España, y en los que los farmacéuticos hospitalarios desempeñan un papel importante.

Desde que el pasado mes de marzo de 2020 estalló la crisis sanitaria por COVID-19, este grupo de trabajo junto con el de Directores Médicos y de Investigación del Proyecto BEST, está haciendo un seguimiento exhaustivo con la AEMPS, **Grupo Comités de Ética en Investigación de Medicamentos**, AEPD, centros hospitalarios y asociaciones de pacientes sobre la situación de los ensayos clínicos en marcha y su continuidad, principalmente focalizado en colaborar para que los promotores puedan hacer una monitorización no presencial en determinados tipos de ensayos, realizar un seguimiento de las medidas de digitalización de la gestión de los ensayos clínicos adoptadas por los centros hospitalarios e informar a los representantes de pacientes sobre la situación de los ensayos clínicos en marcha. También se está trabajando activamente para facilitar la aprobación rápida de los nuevos ensayos focalizados en COVID-19.

## Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

En el periodo que comprende la presente **Memoria Anual**, la actividad de este grupo de trabajo se ha centrado en realizar un seguimiento de todos los asuntos que, por su implicación jurídica, resultan de interés para los miembros del mismo, así como para otros departamentos de las compañías a los que dan soporte los servicios jurídicos.

Como viene siendo habitual y sin perjuicio de cualquier novedad que lo requiera (como ha sido recientemente la normativa adoptada con motivo de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19) se mantiene la periodicidad de las reuniones en 2 al año, así como la comunicación fluida por correo electrónico de todo aquello que incida en el ejercicio de la actividad de las compañías.

Todas aquellas cuestiones con implicación en nuestro marco normativo de las que se informa detalladamente en otros apartados de la presente Memoria Anual, así como la jurisprudencia e informes más relevantes con repercusión en el sector, son los aspectos que vienen formando parte de la agenda habitual de las reuniones de este GT.

A título de ejemplo, cabría citar:

1

**Nota de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia sobre financiación pública medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica, nota que se sustenta en un informe de la Abogacía del Estado al que se tiene acceso en virtud de la Ley de Transparencia.**

2 **Informe Spending Review de la AIReF** en relación con el gasto farmacéutico en oficinas de farmacia que incluye, entre otras, medidas tales como la posible generalización de la subasta a nivel nacional, la modificación de las deducciones RDL 8/2010 o la modificación del Sistema de Precios de Referencia.

3 **Reglamento de Transparencia** al que se han realizado alegaciones con la finalidad de resolver el debate sobre confidencialidad y transparencia, solicitando que se recoja expresamente el carácter prevalente respecto a la transparencia de la información protegida como confidencial por otra normativa específica (art. 97.3 Ley de Garantías) o que pueda proteger la Ley de Secretos Empresariales (art. 3.2). En este ámbito, cabe mencionar la resolución del CTBG de 26 de septiembre de 2019 por la que se deniega el acceso a la información sobre las condiciones de financiación de un medicamento, al considerar que la confidencialidad de dicha información favorece el interés público, así como el criterio interpretativo 1/2019 de

24 de septiembre de 2019 en relación al artículo 14.1.h) de la Ley de Secretos Empresariales, cuando el acceso a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

4 **Plan de fomento de genéricos y biosimilares**, que contempla acciones como la prescripción por principio activo y la priorización del genérico por criterios de eficiencia y la sustitución por el fármaco de precio más bajo, entre otras, y sobre las que se ha pronunciado la CNMC, y el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS y al que se presentaron las oportunas alegaciones, poniendo de manifiesto que dichas acciones pueden distorsionar la competencia sin producir ahorros para el SNS, provocando un claro perjuicio tanto para la industria farmacéutica innovadora que opera en España como para la economía nacional.



## 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 2019 se celebró el tradicional Seminario anual de novedades fiscales, abierto a todos los asociados, que contó con una amplia participación de responsables fiscales y financieros de las compañías farmacéuticas. En el transcurso del mismo, se pusieron en común los pronunciamientos y doctrina en materia de congresos médicos, tras la reforma del artículo 44 del Reglamento del IRPF. Asimismo, se abordaron otras materias de interés como el estado de situación del primer año de funcionamiento del **Suministro Inmediato de Información del IVA (SII)** y su traslación a Canarias, la normativa en materia de buenas prácticas tributarias y las medidas tributarias previstas en el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2019.

El grupo también ha realizado seguimiento y análisis del tratamiento a efectos de IVA de las cantidades a abonar al SNS en virtud del Convenio de colaboración suscrito entre la AGE y FARMAINDUSTRIA.

Por otro lado, se ha mantenido puntualmente informado al grupo sobre la jurisprudencia y doctrina que se ha ido publicando a lo largo de este año en relación con los precios de transferencia, la regularización de las operaciones vinculadas, el tratamiento del IRPF en la indemnización mínima por cese de alto directivo y el **Impuesto sobre el Incremento del Valor de los Terrenos de Naturaleza Urbana**.

Por último, a cierre de esta Memoria Anual, el grupo está realizando un minucioso análisis de las diversas disposiciones normativas y medidas acometidas en materia tributaria y aduanera en virtud de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19.

## Grupo de Trabajo de Recursos Humanos

Durante el mes de marzo de 2019 tuvieron lugar importantes reformas en el ámbito laboral a iniciativa del gobierno en funciones mediante Reales Decretos-leyes, de los que se informó en la Memoria de 2018. No obstante, uno de estos Reales Decretos-leyes, en particular 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, ha tomado un protagonismo especial en todos los sectores, en particular, respecto a 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 y que ha marcado la actividad del grupo.

Igualmente, se ha ido reportando al Grupo sobre los diversos Reales Decretos-leyes que se han venido publicando durante el ejercicio, entre ellos el **Real Decreto-ley 18/2019**, de 27 de diciembre, por el que se adoptan determinadas medidas en materia tributaria, catastral y de seguridad social y el **Real Decreto-ley 1/2020**, de 14 de enero, por el que se establece la revalorización y mantenimiento de las pensiones y prestaciones públicas del sistema de Seguridad Social, o el **Real Decreto-ley 4/2020**, de 18 de febrero, por el que se deroga el despido objetivo por faltas de asistencia al trabajo.

Por último, la crisis del COVID-19 ha conllevado la implantación del modelo de teletrabajo y hasta el momento de redacción de la presente Memoria Anual se han celebrado tres reuniones del grupo por videoconferencia.

En estas reuniones se han analizado múltiples temas:

- 1 Las **iniciativas de voluntariado** que se estaban llevando a cabo desde la industria.
- 2 El **Real Decreto-Ley 8/2020, de 17 de marzo**, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19 que incluía importantes medidas en materia de **ERTES**, flexibilidad, adaptación de la jornada, movilidad/asistencia a centros de trabajo.
- 3 El **Real Decreto-Ley 9/2020, de 27 de marzo**, por el que se adoptan medidas complementarias, en el ámbito laboral, para paliar los efectos derivados del COVID-19, según el cual, la fuerza mayor, las causas económicas, técnicas, organizativas y de producción en las que se amparan las medidas de suspensión de contratos y reducción de jornada no se podrán entender como justificativas de la extinción del contrato de trabajo ni del despido.

4 El **Real Decreto-Ley 10/2020, de 29 de marzo**, por el que se regula un permiso retribuido recuperable para las personas trabajadoras por cuenta ajena que no presten servicios esenciales, con el fin de reducir la movilidad de la población en el contexto de la lucha contra el COVID-19, donde las actividades principales de la industria farmacéutica se consideraban esenciales.

5 El **Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo**, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19.

También se ha venido reportando puntualmente al grupo de las distintas actuaciones de las administraciones, instituciones y organismos, entre ellas de la **TGSS, INSS, la Dirección General de Trabajo, CEOE, CGPJ, SEPE, AEPD.**

## Grupo de Trabajo del Código de Buenas Prácticas

El año 2019 arrancó con la entrada en vigor efectiva de la nueva versión del código **IFPMA**, así como con la consolidación, en un único documento, de los tres códigos **EFPIA** existentes hasta ese momento. Esta última iniciativa, si bien se ha llevado a cabo respetando en lo posible, la actual redacción de los términos y condiciones de cada uno de ellos, incorpora novedades que necesariamente deben ser traspuestas al **Código de Buenas Prácticas** de FARMAINDUSTRIA.

De este modo, en 2019 comenzó el proceso de revisión, actualización y mejora del Código nacional, que deberá concluir con la aprobación de una nueva versión del mismo para su entrada en vigor el 1 de enero de 2021, salvo circunstancias excepcionales. Las **principales mejoras del Código** consisten en:

- La **revisión de conceptos** clave como los de “información” y “autorización de comercialización”.
- La **incorporación con carácter vinculante** de las guías existentes en materia de interrelación con medios de comunicación, uso de redes sociales y en materia de interrelación con pacientes, como parte integrante del Código.
- Una **mayor objetivación de las condiciones** y requisitos aplicables en la prestación de servicios por parte de los profesionales y las organizaciones sanitarias.
- La **optimización de los procedimientos** de comunicación existentes.

Las principales sociedades médico-científicas de nuestro país han sido expresamente invitadas, a través de las reuniones mantenidas por sus representantes con la **USD**, a participar directamente y de forma activa en este proceso de actualización, revisión y mejora del Código.



Entre las iniciativas legislativas más destacables en la materia, cabe destacar el borrador de **Real Decreto de estudios observacionales**, así como la previsible actualización del **Real Decreto 1416/94** en materia de publicidad y promoción de medicamentos de uso humano.

Respecto al primero adquiere especial relevancia la expresa mención que en el mismo se hace a los programas de apoyo a pacientes, limitando y restringiendo la autorización de aquellos que tengan la consideración de estudios observacionales relacionados con medicamentos. Desde FARMAINDUSTRIA se presentó un escrito de alegaciones. El último borrador ha sido trasladado al Consejo de Estado y se encuentra pendiente de aprobación.

Adicionalmente, representantes de las principales autoridades sanitarias competentes informaron de que durante el 2019 comenzaron los trabajos y reuniones preliminares tendentes a actualizar el **Real Decreto 1416/94** en materia de promoción de medicamentos. Esta es una de las normas principales en las que se encuentra basado y a las que se debe adecuar el **Código de Buenas Prácticas** de la Industria Farmacéutica. Por este motivo y en la medida en que se permita, FARMAINDUSTRIA tiene previsto participar activamente en su proceso de revisión y mejora.

En línea con el modelo adoptado en el ejercicio anterior y teniendo en cuenta que el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas sigue siendo uno de los principales objetivos de la Asociación, se aprobó mantener la existencia de un **Comité Estratégico** creado en el marco del **Plan Estratégico 2018-19** de FARMAINDUSTRIA, cuyas decisiones se reportan puntualmente al Grupo de **Trabajo del Código de Buenas Prácticas**.

La colaboración y dedicación prestada por los integrantes de dicho Comité ha sido fundamental, no sólo en cuestiones tan relevantes como las arriba detalladas, sino también en cuestiones de índole más institucional y estratégica.

## Grupo de Trabajo Internacional

Este grupo de trabajo fue constituido con el objetivo de analizar en el seno de FARMAINDUSTRIA las prioridades y posicionamientos de **EFPIA** e **IFPMA** y contribuir al diseño de la estrategia y el 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, cabe destacar:

- 1 **Iniciativas europeas e internacionales** que afectan al modelo productivo de la industria farmacéutica innovadora, entre ellas, la modificación del Reglamento relativo al CCP, el análisis de la Comisión Europea sobre los incentivos a la industria en materia de propiedad industrial y exclusividad en el mercado, la adopción de la **Resolución de transparencia de precios** en la **Asamblea Mundial de la Salud de 2019** o la colaboración entre países

europeos en materia de precios y acceso a los medicamentos.

- 2 **Brexit.**
- 3 Propuesta de reglamento de la Comisión Europea en materia de **Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**
- 4 Seguimiento de las **reuniones del Consejo de Ministros de Sanidad** (Consejo **EPSCO**) así como de las iniciativas de las Direcciones Generales de Salud, Mercado Interior, Competencia y el programa de trabajo de la nueva Comisión Europea.

## Grupo de Trabajo de Relaciones con las Comunidades Autónomas

Este grupo de trabajo, constituido por 63 compañías, 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 a 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.

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

El grupo de trabajo recibe información detallada de interés sobre todos aquellos aspectos de política sanitaria y farmacéutica que se producen tanto en el ámbito nacional como autonómico y que inciden sobre el acceso a la prestación farmacéutica, tales como presupuestos, gasto sanitario y farmacéutico, políticas de prescripción y dispensación, I+D+i, composición de los gobiernos regionales, etc.

Además, el grupo de trabajo colabora en la elaboración de **los informes temáticos y de situación de CCAA**, herramientas de información y consulta sobre la situación autonómica, que se encuentran a disposición de los asociados en formato *on line*.

# 20

## Grupo de Trabajo de Defensa de la Marca

Este grupo de trabajo centra sus esfuerzos en la puesta en valor del medicamento de marca, el cual ofrece notables ventajas a los prescriptores y a los pacientes.

El grupo, ha contribuido a la elaboración de un decálogo sobre los valores de la marca, que ha dado pie a la publicación de diversos artículos, entrevistas y otras piezas informativas en medios de comunicación, así como al lanzamiento de la iniciativa informativa **#LaMarcaTeCuida**.

Una de las iniciativas que ha generado una mayor preocupación en el seno de este grupo de trabajo fue el renovado impulso de la prescripción por principio activo que propugnaba el borrador del denominado “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos biosimilares y genéricos”.

La propuesta del grupo fue que no se modificara la ley, ni se emprendieran acciones en las CCAA para generalizar la prescripción por principio activo, dado que la prescripción por marca tiene múltiples efectos positivos para el paciente, los profesionales sanitarios y el propio sistema sanitario, al favorecer la adherencia al tratamiento, evitar cambios en la dispensación, facilitar la farmacovigilancia y al no suponer un coste extra para las arcas públicas ni para los pacientes, ya que los medicamentos de marca se encuentran en España al mismo precio que los de sus genéricos correspondientes.



## Grupo de Trabajo de Innovación Incremental

En enero de 2020 se reunió por vez primera este grupo de trabajo, constituido por acuerdo de la Junta Directiva, habida cuenta del interés que tiene esta faceta de la innovación en medicamentos para muchas compañías asociadas.

El grupo tiene como objetivo **realizar propuestas a los órganos de gobierno** y hacer el seguimiento de un plan de acción para poner en valor las innovaciones terapéuticas incrementales.

Estas innovaciones están orientadas a cubrir o mejorar las necesidades de determinados colectivos de pacientes, partiendo de medicamentos ya existentes fuera de patente, mediante modificaciones en el principio activo, nuevas formulaciones, nuevas combinaciones de principios activos, adición de dispositivos tecnológicos que faciliten la administración y/o el seguimiento, reposicionando medicamentos para indicaciones diferentes, etc.

El grupo ha planteado **tres objetivos**:

- **Definir** adecuadamente la innovación incremental.
- **Promover** una modificación de la regulación que permita que cierta innovación incremental pueda ser calificada de interés para el SNS.
- **Difundir** la relevancia de la innovación incremental a la sociedad con el fin de que un mayor número de profesionales sanitarios y representantes de los pacientes sean conocedores de sus ventajas.

## Grupo de Trabajo de Ciberseguridad

Este grupo se ha creado en el año 2019, con el objetivo principal de servir de lugar de encuentro para los responsables de IT de las compañías farmacéuticas. Su objetivo es dotar a la industria de un lugar común en el que compartir problemas, incidencias y soluciones, especialmente desde el punto de vista de la ciberseguridad. El grupo también propone abrir canales de comunicación con las instituciones responsables de la **Ciberseguridad Nacional** (INCIBE, CCN, etc.) con los que poder colaborar sectorialmente.

Cada reunión cuenta con un apartado monográfico en el que profundizar en temas de especial interés, tales como concienciación, ataques dirigidos, vulnerabilidades, supercomputación, inteligencia artificial, transformación digital, etc.

## DELEGACIÓN EN BARCELONA

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona, en coordinación con las distintas áreas departamentales que integran la Asociación, realiza funciones de **apoyo y asesoramiento** de naturaleza diversa principalmente a los laboratorios asociados radicados en Cataluña. De manera transversal, y por razón de la materia, presta funciones para el resto de compañías asociadas y colabora en la gestión y 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 salud.

En este sentido, 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.

Por último, la Delegación ha seguido manteniendo una activa interlocución con la administración pública sanitaria catalana en temas de diversa índole, y ha continuado manteniendo contactos con diversas 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.

# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

**4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)**

4.4 Sistemas de Autorregulación



Tras más de 14 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 2019 destaca el **Proyecto BEST** de excelencia en investigación clínica, que ha resultado una herramienta fundamental para convertir a España en uno de los mejores países europeos para realizar ensayos clínicos (véase en el apartado del Grupo de Trabajo BEST de esta Memoria Anual) y también el Programa de Cooperación *Farma-Biotech*, puesto en marcha en febrero de 2011 con el objetivo de facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español.



Entre 2011 y 2019 se han celebrado 18 encuentros interactivos, principalmente en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes. En este periodo se han recibido **543 candidaturas** de proyectos de las que se han seleccionado **133 proyectos** que han sido presentados a las empresas biofarmacéuticas. El Programa de Cooperación *Farma-Biotech* se comenta ampliamente en el apartado del Grupo de Trabajo *Farma-Biotech* de esta Memoria Anual.

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.

Durante el transcurso de 2019, se ha hecho un intenso trabajo para actualizar el portal de medicamentos innovadores, convirtiéndolo en una referencia clave de la información sobre la investigación y el desarrollo de medicamentos en España. En la nueva web [medicamentos-innovadores.org](https://medicamentos-innovadores.org) se puede encontrar información de las distintas etapas que cubre la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, desde la preclínica hasta la fase clínica. El portal, de fácil consulta, está centrado en divulgar qué es, cómo se hace y de qué fases consta el desarrollo de un

medicamento y qué supone para la sociedad la I+D de nuevos fármacos. También proporciona una completa información sobre la normativa española y europea en materia de protección de datos personales en investigación biomédica.

Mensualmente se edita una Newsletter que es enviada a más de 1.200 personas interesadas en las actividades de la **PTEMI**. De este boletín se han publicado 105 números hasta marzo de 2019.

La **Conferencia Anual de Plataformas Tecnológicas** tenía previsto celebrarse los días 9 y 10 de marzo de 2020 en Barcelona, pero se suspendió con motivo de la crisis sanitaria del COVID-19.

En el marco del **Proyecto BEST**, se ha trabajado en varios ámbitos. En el proceso de actualización de la Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas, se mejorará la operatividad de la misma mediante la creación de una aplicación web que se espera esté disponible a lo largo de 2020.

También se ha publicado el **Decálogo de Criterios de Excelencia en Investigación Clínica** que recoge la necesidad de fomentar la realización de nuevos diseños de ensayos clínicos, con el objetivo de mejorar los tiempos de desarrollo clínico e incorporar métricas que permitan identificar áreas de mejora en las que trabajar para ayudar a ser predecibles y ganar en competitividad. El plan de acción para difundir el decálogo incluye la organización de talleres de trabajo en varias comunidades autónomas donde la investigación clínica es importante (Andalucía, Cataluña, Madrid y Comunidad Valenciana).





Por último, se seguirá trabajando con *stakeholders* públicos y privados para la plena aplicación del **Reglamento UE 536/2014** sobre ensayos clínicos.

En el ámbito de la investigación preclínica, la **PTEMI** colabora con la **Red Española de Descubrimiento de Fármacos (REDEFAR)** en la puesta en marcha del plan estratégico de la red para su consolidación como plataforma inclusiva y transversal. **REDEFAR** es una red de excelencia del Ministerio de Economía 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 reducir 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 busca un modelo de innovación abierta y codesarrollo público-privado, para facilitar la transferencia recíproca de conocimientos en el descubrimiento de fármacos. Desde el programa I2D2 (*Incubation Innovation in Drug Discovery*) se ha desarrollado como una

incubadora para el desarrollo temprano de fármacos en colaboración con la industria farmacéutica.

En el ámbito de la interrelación con colectivos de pacientes, se ha trabajado ampliamente en el 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, de forma eficaz y valiosa, la participación y contribución de los pacientes en el proceso de I+D biomédica:

- 1 **Identificación de necesidades** no cubiertas y definición de prioridades de investigación.
- 2 **Elaboración de materiales** para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos.
- 3 **Divulgación sobre la I+D** de medicamentos al paciente y a 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 summaries*).
- 7 **Colaboración en el reclutamiento** de pacientes para su participación en ensayos clínicos.
- 8 **Identificación de entidades de pacientes interesadas** en participar en las actividades de I+D de la industria.



Por otra parte, se ha trabajado 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, 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 de Conducta inscritos en el registro de la **Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)** puedan adaptar su contenido a lo dispuesto en el art. 40 del **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)**. **El nuevo Código se adaptará a la ley conforme al RGPD en lo relativo a:**

- El **tratamiento de datos** en investigación biomédica.
- Los **consentimientos** amplios.
- La **reutilización**.
- Las **bases legales** para el tratamiento de datos personales ligados al ensayo clínico, dentro del protocolo o en usos futuros fuera del protocolo.

En diciembre de 2019, se presentó a la **AEPD** para su evaluación.

Además, durante 2019, la Plataforma ha tenido una alta participación en diferentes foros nacionales e internacionales sobre el fomento de la I+D biomédica, tales como **jornadas sobre el fomento de la investigación clínica** en fases tempranas, en enfermedades raras o pediátricas.

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. Así, con la idea de incrementar el número de centros privados que participen en investigación clínica, el 4 de abril de 2019 se realizó una jornada específica sobre este tema, bajo el título "Hacia la excelencia en la innovación biomédica".



Por otra parte, el 11 de julio se celebró en Madrid un Taller de trabajo sobre criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos, que reunió a 120 expertos de centros hospitalarios y compañías farmacéuticas participantes en el proyecto BEST de la **Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores.**

Promotores, investigadores clínicos y gestores de ensayos debatieron en profundidad sobre los requisitos cada vez más exigentes que conlleva la investigación clínica de vanguardia y los desafíos a los que nos enfrentamos para mantener y mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos.

Fruto de este taller se consensuó el documento comentado más arriba, que recoge criterios y prioridades para potenciar la competitividad de España como país de referencia mundial para la investigación clínica.





Los días 6 de noviembre, 20 de noviembre y 13 de diciembre, se celebraron en Barcelona, Málaga y Madrid, respectivamente, unas jornadas dirigidas a estudiantes de bachillerato con el objetivo de divulgar qué es, cómo se hace, de qué fases consta y qué supone para la sociedad la I+D de nuevos medicamentos. Este programa, denominado Acercando la ciencia a las escuelas, está dirigido a los estudiantes de bachillerato, y en él se aborda la problemática de la I+D de medicamentos desde la triple perspectiva del laboratorio, el investigador y el paciente.

En cuanto al plan de trabajo de 2020 para la **PTEMI**, se contempla continuar con algunas de las líneas iniciadas en 2019:

- 1 **Implementación** de la legislación europea y mejora de los procedimientos.
- 2 **Difusión** del decálogo de criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos en diferentes CCAA.
- 3 **Actualización** de la guía de fases tempranas.
- 4 **Aprobación y difusión** del Código de Conducta.
- 5 **Intensificación del trabajo** con colectivos de pacientes en el proceso de I+D biofarmacéutica.
- 6 **Promoción de la participación** española en IMI.
- 7 **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.



Finalmente, es preciso mencionar que el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE alcanzaron en abril de 2019 un acuerdo provisional sobre el **Programa Marco de Investigación e Innovación** para el periodo 2021-2027, *Horizon Europe*.

Este programa incorporará misiones de investigación e innovación para aumentar la eficacia de la financiación mediante la búsqueda de objetivos claramente definidos. Una de las cinco misiones está focalizada en cáncer y en los meses de junio y diciembre de 2019 el **Instituto de Salud Carlos III** organizó reuniones con diferentes agentes del sector público y privado (en las que participó FARMAINDUSTRIA) para definir el contenido y la programación.

# 04

## SERVICIOS A LOS LABORATORIOS

4.1 Servicios online

4.2 Grupos de trabajo / Delegación de Barcelona

4.3 Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI)

**4.4 Sistemas de Autorregulación**



## SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

Cumpliendo con las obligaciones de transparencia previstas en el Código, por cuarto año consecutivo, los laboratorios farmacéuticos publicaron en 2019 las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias realizadas durante el año 2018.

Este fue el segundo año consecutivo en el que todas las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios se publicaron de forma individual.

En comparación con los primeros datos publicados correspondientes al ejercicio 2015, los relativos al ejercicio 2018 muestran un incremento del volumen total de transferencias de valor realizadas por los laboratorios farmacéuticos en dos rúbricas:

- 1 **Transferencias a organizaciones sanitarias** en concepto de colaboración con las reuniones científicas y profesionales, pasando de 66 millones € en 2015 a 98,5 millones € en 2018.
- 2 **Transferencias en concepto de Investigación y Desarrollo**, pasando de 190 millones € en 2015 a 259 millones € en 2018.



En el resto de las cantidades publicadas hasta alcanzar los **597 millones €**, que fue la cifra total de 2018, no han existido variaciones significativas. Las transferencias de valor a profesionales sanitarios fueron de **118 millones €** en concepto de **colaboración** con su asistencia a reuniones científicas (119 millones en 2015) y de **72 millones €** en concepto de **prestación de servicios** (75 millones en 2015).

En lo que respecta a organizaciones sanitarias, aparte de las antes mencionadas, se han publicado:

- 37,5 millones € en concepto de **donaciones** (33 millones en el año 2015).
- 12 millones € en concepto de **prestación de servicios** (13 millones en 2015).

La continuidad, consistencia y coherencia de los datos publicados durante los últimos cuatro años, evidencia, refuerza y consolida el modelo de interrelación existente en España entre la industria farmacéutica y los profesionales y organizaciones sanitarias. Un modelo de interrelación basado fundamentalmente en los principios de confianza, integridad, respeto, legalidad y transparencia.

En el ámbito internacional debemos destacar que el 1 de enero de 2019 entró en vigor una nueva versión del **Código IFPMA** que incluía como principales novedades:

- 1 La **incorporación** de unos principios éticos de actuación basados en la “confianza”.
- 2 La **prohibición** de entrega de obsequios y regalos promocionales.
- 3 **Mejoras técnicas** procedimentales, cambios menores y actualización de guías.



Por su parte, la **Asamblea General de EFPIA** aprobó, en junio de 2019, una nueva versión consolidada de su Código que aglutina los códigos anteriormente vigentes en materia de:

- **Promoción de medicamentos** e interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias.
- **Interrelación con organizaciones** de pacientes.
- **Transparencia** de las transferencias de valor.

Esta nueva versión del **Código EFPIA** incorpora modificaciones y mejoras respecto a conceptos y definiciones, elimina la duplicidad de artículos y clarifica y desarrolla aspectos relacionados con su

contenido. Desde su aprobación, las asociaciones nacionales miembros de **EFPIA** disponen de un año para adaptar y trasponer a sus códigos nacionales las novedades del **Código EFPIA**. En todo caso, deberán estar implementadas y en vigor a partir del 1 de enero de 2021.

Finalmente, es preciso destacar la colaboración prestada por los laboratorios a través del **Comité Estratégico de Transparencia** de FARMAINDUSTRIA, y del Grupo de Trabajo del Código cuyas funciones se explican en más detalle en otros apartados de esta Memoria Anual.



## 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** de FARMAINDUSTRIA para actualizar, informar y monitorizar respecto a cualquier cuestión relacionada con la iniciativa de transparencia y la publicación individualizada de todas las transferencias de valor, así como para el seguimiento activo del sistema de autorregulación.
- **Reuniones con los laboratorios** para el seguimiento y apoyo de proyectos de transparencia.
- **Reuniones con las Consejerías de Sanidad** de las CCAA para abordar cuestiones tanto relacionadas con la iniciativa de transparencia como con el sistema de autorregulación en general.
- **Reuniones con Sociedades Científicas** para profundizar y resolver dudas en temas de transparencia, así como para buscar y aprobar bases de colaboración en materia de formación médica continuada.
- **Impartición de sesiones de formación** diseñadas específicamente para responder a las necesidades y demandas de los laboratorios (formación *in-company*).
- **Participación en las jornadas** de FARMAINDUSTRIA "Industria farmacéutica y medios de comunicación".
- **Asistencia a las jornadas** de FARMAINDUSTRIA con responsables de las comunidades autónomas.
- **Activa participación en los grupos de trabajo de EFPIA** responsables de velar por la trasposición e implementación de las normas aprobadas, a los códigos aplicables en cada asociación nacional.
- **Miembro activo** del *Codes Committee* (Chair), del *Strategic Committee*, del *Ethics & Compliance Committee* (Vice-Chair), del *Medical Education Working Group*, y del *Validation Team* (e4ethics) de EFPIA.

- **Colaboraciones continuadas** con IFPMA: Chair del Tribunal de Apelación del procedimiento de denuncias del **Código IFPMA** (*Appeal Group*), participación en los grupos de trabajo de “*Patient Centricity*”, “Formación en materia de Código”, “Modelos de Innovación”, “Nuevas Tecnologías”, “Interrelación responsable con los principales grupos de interés”, y de “reuniones científicas y congresos”, apoyo en diversas traducciones al español de materiales, y en el proceso de actualización del Código de Buenas Prácticas de **IFPMA**.

En materia de interrelaciones con **Organizaciones de Pacientes**, es una actividad fundamental de la Unidad, velar porque los laboratorios cumplan con el compromiso de proporcionar la información actualizada relativa a las colaboraciones llevadas a cabo durante el año (disponible a través de [www.codigofarmaindustria.es](http://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 permanente y 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, y la asistencia a reuniones y foros internacionales organizados por **EFPIA** e **IFPMA**.

Durante el año 2019 se han publicado 3 circulares relacionadas con el **Código de Buenas Prácticas** de la Industria Farmacéutica.



## Control y prevención

El número de acciones preventivas llevadas a cabo en 2019 fue de **1.633** (lo que supone un incremento de 120 respecto a las llevadas a cabo en el ejercicio anterior). También en 2019, se interpusieron tres denuncias a iniciativa de la Unidad. Estas denuncias estaban motivadas por actividades o prácticas que infringían presuntamente lo dispuesto en el Código en materia de: **distribución de material promocional** (Artículo 7) y **garantías de independencia** (Artículo 10). Dos de ellas fueron archivadas a solicitud de la USD y la otra se encuentra en trámite ante la Comisión Deontológica.

Recordamos que desde el 1 de febrero de 2018 la USD 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).

En 2019 el número de **reuniones científico-profesionales** analizadas y verificadas fue de **3.884** (10 menos que en 2018). En términos porcentuales, el **nivel de adecuación** de las reuniones ha sido del **97,1%** (frente al 96,2% en 2018). Por otro lado, se ha producido un incremento tanto en el número de **estudios de investigación de mercado comunicados**, (**310, 48 más** que en 2018), como en el número de **proyectos comunicados** (**373, 83 más** que en 2018). En ambas actividades se observa un incremento relativo del nivel de adecuación de las mismas: en el caso de los estudios se ha pasado del 95% de 2018, al 96,8% en 2019, y en el caso de los proyectos se ha pasado del 93,1% de 2018 al 94,9% en 2019.

# 3.884

Reuniones científico-profesionales

# 97,1%

Nivel de adecuación

# 310

Estudios de investigación de mercado comunicados

# 373

Proyectos comunicados

## Plataforma e4ethics de EFPIA

Como miembros activos del “*Validation Team*” de la plataforma **e4ethics** de EFPIA, en 2019 se han revisado 155 reuniones científico-profesionales de ámbito internacional europeo (45 con una única revisión y 110 con dos o más revisiones).

Como consecuencia de los cambios organizativos internos aprobados por **EFPIA**, desde septiembre de 2019 FARMAINDUSTRIA se hizo cargo de nuevo de la gestión directa de la plataforma **e4ethics** en nombre de **EFPIA**.

**Nota.-** La tabla siguiente resume datos de la Unidad de Supervisión Deontológica (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31 de diciembre de 2019.

## ACTIVIDAD DE LA USD (1 de enero a 31 de diciembre de 2019)

|                             |                  | 2004<br>Abr.-dic. | 2005         | 2006         | 2007         | 2008         | 2009<br>(a)  | 2010         | 2011<br>(b)  | 2012         | 2013         | 2014         | 2015         | 2016         | 2017         | 2018<br>(c)  | 2019         | Acumulado     |
|-----------------------------|------------------|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| <b>EVENTOS</b>              | <b>ANALIZADO</b> | <b>945</b>        | <b>1.747</b> | <b>2.199</b> | <b>2.926</b> | <b>3.388</b> | <b>3.878</b> | <b>5.080</b> | <b>5.335</b> | <b>5.003</b> | <b>4.954</b> | <b>5.566</b> | <b>5.337</b> | <b>5.382</b> | <b>5.377</b> | <b>3.894</b> | <b>3.884</b> | <b>64.895</b> |
|                             | 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        | 3.772        | 58.815        |
|                             | % Adecuación     | 75,98<br>%        | 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%       | 97,12<br>%   | 90,63%        |
| <b>ESTUDIOS<br/>(a)</b>     | <b>ANALIZADO</b> |                   |              |              |              |              | <b>687</b>   | <b>724</b>   | <b>626</b>   | <b>512</b>   | <b>400</b>   | <b>449</b>   | <b>300</b>   | <b>317</b>   | <b>293</b>   | <b>262</b>   | <b>310</b>   | <b>4.880</b>  |
|                             | Sin Incidencias  |                   |              |              |              |              | 397          | 546          | 565          | 416          | 332          | 368          | 251          | 280          | 271          | 249          | 300          | 3.975         |
|                             | % Adecuación     |                   |              |              |              |              | 57,79%       | 75,41%       | 90,26%       | 81,25%       | 83,00%       | 81,96%       | 83,67%       | 88,33%       | 92,49%       | 95,04%       | 96,77<br>%   | 81,45%        |
| <b>SERVICIOS<br/>(b)</b>    | <b>ANALIZADO</b> |                   |              |              |              |              |              |              | <b>357</b>   | <b>330</b>   | <b>306</b>   | <b>350</b>   | <b>368</b>   | <b>363</b>   | <b>364</b>   | <b>290</b>   | <b>373</b>   | <b>3.101</b>  |
|                             | Sin Incidencias  |                   |              |              |              |              |              |              | 282          | 272          | 230          | 292          | 301          | 274          | 321          | 270          | 354          | 2.596         |
|                             | % Adecuación     |                   |              |              |              |              |              |              | 78,99%       | 82,42%       | 75,16%       | 83,43%       | 81,79%       | 75,48%       | 88,19%       | 93,10%       | 94,91<br>%   | 83,71%        |
| <b>ACCIONES PREVENTIVAS</b> |                  | 814               | 1.801        | 1.376        | 2.092        | 2.440        | 2.670        | 3.482        | 3.131        | 2.488        | 2.112        | 2.180        | 2.138        | 1.483        | 1.674        | 1.513        | 1.633        | 33.027        |
| <b>DENUNICAS USD</b>        |                  | 18                | 11           | 9            | 18           | 8            | 12           | 4            | 3            | 1            | 9            | 7            | 7            | 2            | 3            | 3            | 3            | 118           |

(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

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

14- Archivadas a petición de la USD

2- No estimadas por el Jurado de Autocontrol

1- En trámite en la Comisión Deontológica

## ACTUACIONES DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA

En 2019 se han celebrado 11 reuniones de la **Comisión Deontológica**, destacando los asuntos de mediación, y la remisión al Jurado de Autocontrol de aquellos asuntos en los que no se pudo alcanzar un acuerdo de conciliación.

En cuanto a los asuntos de mediación, en 2019 se presentaron 10 denuncias ante la **Comisión Deontológica**, las cuales se tramitaron conforme al procedimiento ordinario contemplado en el art. 32.2 del Código.

El 30% de las denuncias se presentaron por la Unidad de Supervisión Deontológica (USD), y están referidas fundamentalmente a actividades de promoción, material promocional o infracciones de artículos del Código.

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

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>TOTAL</b>                    | <b>10</b> |
| <b>COMISIÓN DEONTOLÓGICA</b>    | <b>10</b> |
| Archivo Expediente              | 2         |
| Mediación de la Comisión        | 3         |
| <i>Acuerdo</i>                  | 2         |
| <i>Acuerdo + aportación</i>     | 1         |
| Jurado de Autocontrol           | 5         |
| <i>En trámite</i>               | 2         |
| <i>Sanciones económicas</i>     | 3         |
| <b>DENUNCIANTES</b>             |           |
| USD                             | 30%       |
| Laboratorios asociados          | 50%       |
| Laboratorios adheridos          | 20%       |
| <b>DENUNCIADOS</b>              |           |
| Laboratorios asociados          | 80%       |
| Laboratorios adheridos          | 20%       |
| <b>ACUERDOS DE APORTACIÓN</b>   |           |
| 1 de 6.000€                     |           |
| <b>SANCIONES DE AUTOCONTROL</b> |           |
| 1 de 25.000€                    |           |
| 1 de 50.000€                    |           |
| 1 de 60.000€                    |           |



Además de lo anterior, se han tratado otros asuntos de interés entre los que destacan diferentes iniciativas de comunicación de los laboratorios que, por el canal, medio y soporte utilizados, podrían conllevar un potencial riesgo de incumplimiento del Código. En estos casos, la USD remitió cartas a los laboratorios e informó a la **Comisión Deontológica**.

La Comisión también fue informada del seguimiento del documento sobre Principios de Remuneración a Pacientes aprobado en **EFPIA**, en el que se hace mención a la prohibición de la interrelación con pacientes con fines promocionales.

Por otro lado, la **Secretaría de la Comisión Deontológica** ha presentado el informe de actividad de la Comisión correspondiente a 2017, 2018 y al periodo enero-mayo de 2019.

Por último, y en relación con la crisis del **COVID-19** y la declaración del estado de alarma, la **Secretaría de la Comisión Deontológica** informó a los sujetos obligados al Código que, con fecha 10 de marzo de 2020, Autocontrol publicó su Plan de Contingencias ante la situación creada en relación a la pandemia.

Por su parte, la **Comisión Deontológica**, en línea con las medidas adoptadas por el Real Decreto 463/2020 acordó, para el procedimiento de denuncias, la suspensión de los plazos previstos en el mismo y su reanudación en el momento en que pierda vigencia el RD 463/2020, de 14 de marzo, o en su caso, las prórrogas del mismo.

En virtud de lo anterior, las denuncias recibidas durante este periodo quedarán registradas y serán trasladadas a la parte denunciada, si bien el plazo para presentar alegaciones (5 días hábiles siguientes desde su recepción) no empezará a contar hasta que el mencionado Real Decreto, o sus prórrogas, pierdan su vigencia.

En todo caso, la **Comisión Deontológica** ha seguido cumpliendo con las funciones que tiene encomendadas y ha mantenido el calendario de reuniones previstas para el año 2020. Igualmente, se informó que la USD seguirá cumpliendo y ejerciendo las funciones y facultades que tiene encomendadas, estando disponibles y a pleno funcionamiento los tres procedimientos de comunicación previstos en el Código.

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


A lo largo del año 2019 se han mantenido las reuniones de los grupos de trabajo ad-hoc integrados por representantes de los departamentos de investigación clínica, farmacovigilancia y servicios jurídicos, encargados de los trabajos de adaptación del nuevo Código de Conducta al marco normativo de referencia.



En el ámbito de la protección de datos, se evidencia que el consentimiento no es la única base de legitimación para llevar a cabo un tratamiento de datos.

En el ámbito de investigación clínica, los trabajos se han centrado en:

- 1 La necesidad de disponer de un **consentimiento** amplio.
- 2 El **reconocimiento de la investigación clínica** como actividad de interés general.
- 3 La **inclusión de la investigación biomédica** entre los fines considerados compatibles con la adopción de garantías adecuadas para la compatibilidad de dichos fines sin necesidad de consentimiento, incluyéndose entre dichas garantías la posibilidad de trabajar con datos codificados, evaluaciones de impacto, normas de buena práctica clínica o revisión por un comité de ética.



En el ámbito de **la farmacovigilancia**, se incide en la licitud del tratamiento de datos personales, en tanto en cuanto la farmacovigilancia se considera una salvaguardia de la salud pública, constituyendo por ende una actividad de interés público, que habilita ese tratamiento cuando sea necesario para garantizar dicha actividad.

En diciembre de 2019, en cumplimiento del plazo establecido por la normativa nacional de protección de datos se remitió de manera informal a la **AEPD** el borrador del **Código de Conducta** regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, para su admisión y posterior aprobación.





05

# ANEXO I

**Sigre Medicamento y Medio Ambiente**





## EL MAYOR PROYECTO COLABORATIVO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

**SIGRE Medicamento y Medio Ambiente** es la entidad sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica para garantizar el correcto tratamiento ambiental de los residuos de medicamentos y sus envases de origen doméstico.

Constituida por todos los agentes de la cadena del medicamento, SIGRE se ha convertido en el mayor proyecto colaborativo del sector farmacéutico español. La cooperación entre laboratorios, farmacias y empresas de distribución ha sido fundamental durante estos años para lograr el éxito de este sistema de gestión y es un ejemplo de las alianzas que se deben poner en marcha si queremos seguir avanzando hacia un planeta más sostenible.

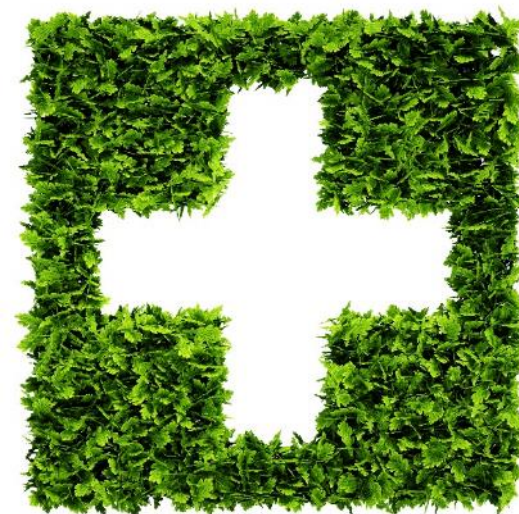
A través de SIGRE, la industria farmacéutica persigue un doble objetivo:

- 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 o que ya no se necesitan y evitar así accidentes derivados de un uso inadecuado de los mismos.

## APUESTA POR LA MEJORA CONTINUA Y POR LA CALIDAD

En 2019, 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).

Con la actualización de estos sistemas, 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.





## CONTRIBUCIÓN A LOS ODS

A través de SIGRE, la industria farmacéutica contribuye a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) que forman parte de la Agenda 2030 de Naciones Unidas<sup>11</sup>. De manera especial, respalda los ODS de “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) y “Alianzas para lograr los Objetivos” (ODS 17).

SIGRE fue una de las primera entidades en adherirse al Pacto por una Economía Circular<sup>12</sup> y, como miembro del Comité Ejecutivo de la Red Española del Pacto Mundial de Naciones Unidas (REPM)<sup>13</sup>, contribuye a concienciar a la sociedad sobre la importancia de aunar esfuerzos para alcanzar los Objetivos de la Agenda 2030.

En 2019, coincidiendo con el cuarto aniversario de la adopción y aprobación de los ODS, la Red Española ha publicado el documento “ODS, AÑO 4. El liderazgo empresarial en la Agenda 2030: de la teoría a la acción”. Entre los compromisos de las empresas españolas para transformar el planeta durante los próximos años figura el adquirido por SIGRE, que consiste en el desarrollo de 10 acciones de sensibilización entre sus grupos de interés para luchar contra las resistencias bacterianas, una de las mayores amenazas sanitarias a nivel mundial.

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

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

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

## UNA REFERENCIA INTERNACIONAL

SIGRE forma parte de la Red Iberoamericana de Programa Posconsumo de Medicamentos (RIPPM)<sup>14</sup>, 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.

En 2019, la RIPPM impulsó la creación de la Plataforma Posconsumo de Medicamentos (PPM)<sup>15</sup>, un foro dirigido a promover la creación de programas posconsumo organizando actividades que promuevan el conocimiento de las mejores prácticas en el manejo de los medicamentos vencidos o no utilizados, con el fin de ofrecerle a estos residuos el adecuado tratamiento medioambiental y luchar contra las falsificaciones y el uso ilícito de los medicamentos.

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

(15) <https://www.redippm.org/plataforma-posconsumo-de-medicamentos-ppm/>

(16) [https://www.redeami.net/web/noticias\\_y\\_alertas/noticias/2019/contenedor\\_noticias/eami\\_conten\\_NI-06-Red-FAMI-plataforma-gestion-ambiental.htm](https://www.redeami.net/web/noticias_y_alertas/noticias/2019/contenedor_noticias/eami_conten_NI-06-Red-FAMI-plataforma-gestion-ambiental.htm)

La creación de esta Plataforma cuenta con el apoyo de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI)<sup>16</sup>, formada por las Agencias o Direcciones de medicamentos vinculadas a Ministerios de Sanidad o instituciones de investigación en salud pública de los países iberoamericanos.





## LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SIGRE

### El ecodiseño, pilar de la economía circular

SIGRE ha actualizado su web de Ecodiseño<sup>17</sup> ([www.sigre-ecodiseno.es](http://www.sigre-ecodiseno.es)), incluyendo los últimos avances conseguidos por la industria farmacéutica en esta materia. Se han añadido, entre otros contenidos, los resultados alcanzados en el Plan Empresarial de Prevención (PEP) de envases 2015-2017 y los objetivos propuestos para el nuevo Plan 2018-2020.

Desde su lanzamiento, la web acumula más de 4.000 usuarios y se ha convertido en una de las principales fuentes de información sobre ecodiseño en el sector farmacéutico, uno de los pilares en los que se sustenta el nuevo modelo de economía circular.

(17) <http://www.sigre-ecodiseno.es/>



## **Formación e información a los laboratorios adheridos**

SIGRE organiza todos los años unas sesiones formativas para presentar 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 2019, asistieron cerca de 60 representantes de laboratorios adheridos.

Asimismo, 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 ambientales de mayor interés para el sector. Este año se analizó el enfoque estratégico de la UE para los productos farmacéuticos en el medio ambiente, las últimas novedades legislativas en el ámbito medioambiental y sanitario, la RSC en la industria farmacéutica, así como ejemplos de las medidas de prevención aplicadas recientemente por algunos laboratorios.

## **Gestión de residuos en la industria farmacéutica**

SIGRE ha colaborado con la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) en la elaboración del "*Manual para gestión de residuos en la industria farmacéutica*", un

documento que aborda de forma práctica los pasos que se deben seguir para garantizar una correcta gestión ambiental de los residuos que se pueden generar en una instalación farmacéutica, así como las diferentes soluciones ambientales aplicables según la tipología de los residuos y los tratamientos que existen en la actualidad.



## RESULTADOS 2019

### Plan Empresarial de Prevención de envases

Para poder dar cumplimiento a las obligaciones previstas en la normativa de envases vigente, SIGRE es la entidad responsable de elaborar y coordinar los Planes Empresariales de Prevención (PEP) de envases del sector farmacéutico. Estos planes recogen los objetivos de la industria farmacéutica para lograr que los envases y embalajes utilizados en el acondicionamiento de los medicamentos 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.

A través de los siete PEP aprobados desde el año 2000, la industria ha conseguido reducir en más de un 25% el peso global de los envases farmacéuticos, una muestra más de su compromiso con la economía circular.

### Declaración anual de envases del sector farmacéutico

SIGRE es la organización encargada de presentar a las autoridades ambientales la Declaración Anual de Envases (DAE), un documento que recoge información sobre los medicamentos que se comercializan cada año en el mercado español (tipo de presentación farmacéutica, peso y materiales utilizados), así como del tratamiento ambiental aplicado a los residuos de envases y restos de medicamentos generados por su consumo en los hogares españoles.

Tal y como se recoge en la DAE correspondiente a 2019, durante dicho año el sistema SIGRE recogió una media de 102,84 gramos por habitante de envases vacíos o con restos de medicamentos, lográndose reciclar el 55,21% de los materiales de envases recuperados.

Para ello, los residuos de medicamentos que han sido depositados por los ciudadanos en cualquiera de los 21.900 Puntos SIGRE disponibles en todo el país 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 en exclusiva para garantizar el adecuado tratamiento ambiental de este tipo de residuos.

En la segunda mitad del año se han incorporado a la instalación para comenzar su funcionamiento en el próximo ejercicio numerosos equipos y mejoras tecnológicas en el proceso de clasificación, que permitirán mejorar la calidad y cantidad de las fracciones recuperadas. Asimismo, se está reforzando el control y la trazabilidad de los residuos a lo largo de todo el proceso logístico gracias al desarrollo de una tecnología específica de lecturas de radiofrecuencia y registros automáticos.





Di **SÍ** al medio ambiente  
Di **SÍ** a SIGRE

Yo Sí



Mano a mano  
POR UN MUNDO MEJOR

## **Campañas de sensibilización**

La implicación de los ciudadanos es imprescindible para lograr una correcta gestión de los residuos de medicamentos. Por ello, 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.

El pasado año, SIGRE presentó a las autoridades ambientales su Plan Trienal de Comunicación 2019-2021, en el que se recogen los objetivos estratégicos y los mensajes específicos para cada uno de los públicos de interés. El concepto clave sobre el que pivotarán todas las actuaciones y campañas que se realicen durante este periodo será el de la responsabilidad que tenemos que asumir cada uno de nosotros si queremos avanzar hacia un planeta sostenible.

En 2019 se lanzó una campaña bajo el lema “Di sí a SIGRE. Di sí al medio ambiente”, con la que se quiere recordar al ciudadano la importancia de reciclar correctamente los envases, vacíos o con restos de medicamentos, para proteger la salud pública y cuidar de la naturaleza. Además, la campaña pide que se preste especial atención a los antibióticos, que deben utilizarse adecuadamente y ser desechados correctamente a través del Punto SIGRE para evitar la generación y dispersión de las resistencias antimicrobianas.

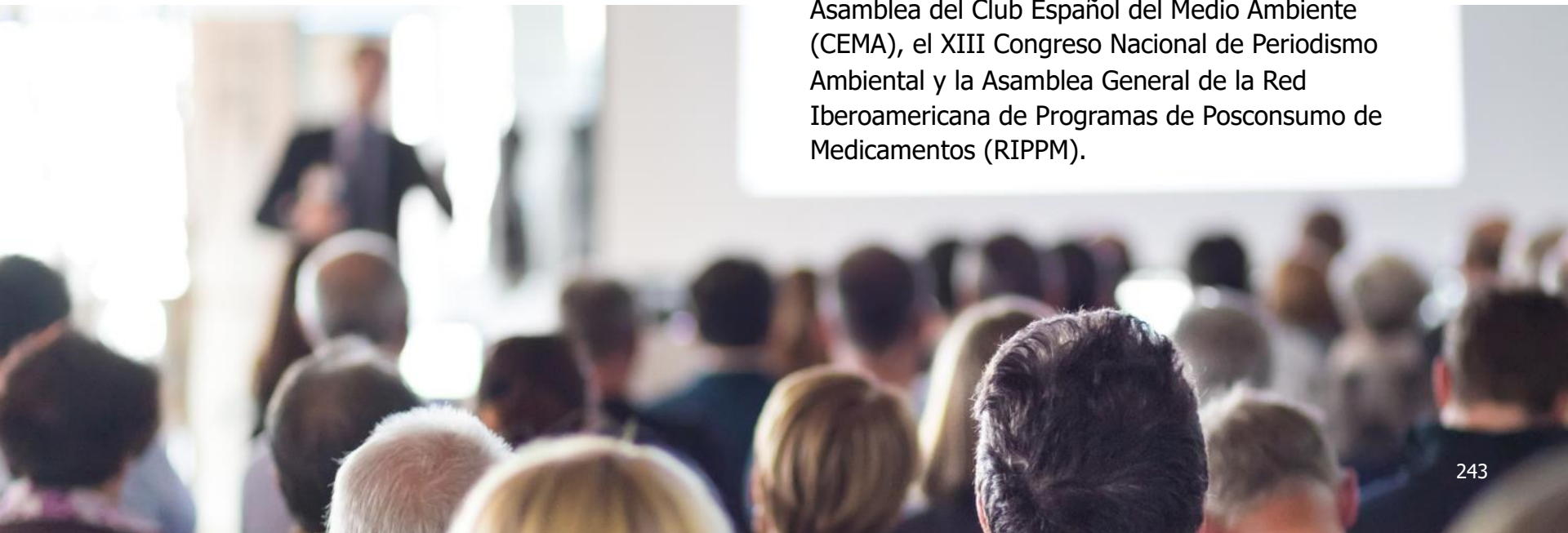
## Participación en foros ambientales y sanitarios

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

A lo largo de 2019 cabe destacar las participaciones en el 39º Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), en la 31ª edición de INFARMA, en el XVII Foro Nacional de Gestión

Ambiental y Sostenibilidad organizado por la Asociación Nacional de Auditores y Verificadores Medioambientales (ANAVAM) y en las VII Jornadas de Cooperación Farmacéutica de Farmacéuticos sin Fronteras.

SIGRE también ha participado en las reuniones y encuentros del Consejo Asesor y Asamblea de Packnet, la Comisión de Medio Ambiente de la CEOE, la Fundación para la Economía Circular, el Comité Ejecutivo de la Red Española del Pacto Mundial, la Asamblea del Club Español del Medio Ambiente (CEMA), el XIII Congreso Nacional de Periodismo Ambiental y la Asamblea General de la Red Iberoamericana de Programas de Posconsumo de Medicamentos (RIPPM).



## Reconocimientos al desempeño

El pasado ejercicio, la Red Española del Pacto Mundial de Naciones Unidas ha reconocido cuatro buenas prácticas realizadas por SIGRE por su contribución a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

En el ODS 3 “Salud y Bienestar”, se ha distinguido la web interactiva de ecoFARMACIA; en el ODS 12 “Producción y consumo responsable”, el V Catálogo de Iniciativas de Ecodiseño en envases del sector farmacéutico<sup>18</sup>, y la Guía Práctica y Técnica de Ecodiseño<sup>19</sup>, y en el ODS 13 “Acción por el clima”, el modelo de logística inversa que la distribución aporta a SIGRE para retirar los residuos depositados en los Puntos SIGRE de las farmacias.

Comunidad #PorelClima ha reconocido la web de ecoFARMACIA de SIGRE como un ejemplo de acción ambiental en la lucha contra el cambio climático, incluyéndola en la publicación de las 101 mejores prácticas empresariales presentada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (COP 25), que tuvo lugar el pasado mes de diciembre en Madrid.

Así mismo, el V Catálogo de Iniciativas de Ecodiseño<sup>20</sup> editado por SIGRE ha sido premiado en la XVIII edición de los premios Fundamed & wecare-u, en la categoría de Reputación Corporativa, por su labor de apoyo al ecodiseño, la economía circular y el reciclado de los envases de medicamentos.



Finalmente, en 2019, SIGRE ha renovado de nuevo su compromiso con el Pacto Mundial a través del Informe de Progreso 2018, que ha sido distinguido por novena vez consecutiva con el nivel “Avanzado” (GC Advanced Level), máxima calificación otorgada por este organismo internacional, donde se valoran la adaptación y difusión de sus diez principios, la transparencia y el grado de información aportada.

(18) [https://www.sigre.es/wp-content/uploads/2018/04/ECODIS\\_2018.pdf](https://www.sigre.es/wp-content/uploads/2018/04/ECODIS_2018.pdf)

(19) <http://www.sigre-ecodiseno.es/guia-de-ecodiseno.html>

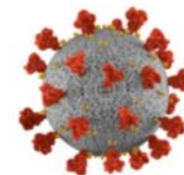
(20) [https://www.sigre.es/wp-content/uploads/2018/04/ECODIS\\_2018.pdf](https://www.sigre.es/wp-content/uploads/2018/04/ECODIS_2018.pdf)

## RETOS DE FUTURO

La pandemia provocada por el COVID-19 está generando grandes incógnitas para todas las organizaciones, que se están viendo obligadas a anticipar escenarios y adoptar medidas para tratar de minimizar los daños y mantener la actividad y el empleo. En este nuevo marco, SIGRE apuesta firmemente por la colaboración, la innovación y la mejora continua. Por ello, todas nuestras acciones están orientadas al logro de los Diez Principios del Pacto Mundial y a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas.







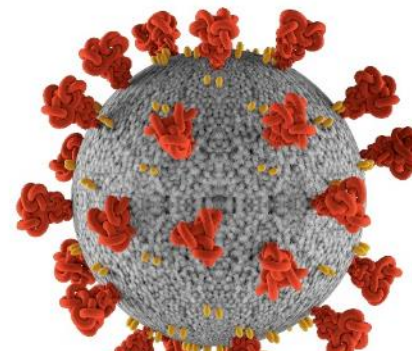
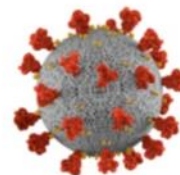
Estos principios y metas marcarán la actuación de la entidad ante los principales retos que tendrá que afrontar en el futuro:

### **Mientras dure la pandemia del COVID-19:**

- Mantenimiento del sistema SIGRE: la recogida y gestión de los residuos de medicamentos y sus envases ha sido declarada “servicio esencial”.
- Proteger la salud de los profesionales: actualización permanente de los protocolos de seguridad para las actividades de gestión de residuos y promoción del teletrabajo.
- Ciberseguridad: asegurar nuestras redes de comunicación y la confidencialidad.
- Diálogo continuo y transparencia: mantener informados a todos los públicos de interés sobre los resultados de nuestra actividad.

### **En paralelo a la gestión de esta crisis:**

- Búsqueda de sinergias y trabajo basado en la transparencia, la gestión ética y la innovación como mecanismos para la mejora continua.
- Apuesta por el ecodiseño y el reciclado en el marco de una Economía Circular
- Contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible ligados a nuestra actividad.
- Fomento de la formación de los profesionales sanitarios y de la concienciación medioambiental de la sociedad.





06

# 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 anti-falsificación, 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.

El desarrollo detallado de las disposiciones incluidas en la Directiva anti-falsificación queda delegado a la Comisión Europea que, en cumplimiento de ese mandato, en octubre de 2015 adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, siendo su aplicación obligatoria desde el pasado 9 de febrero de 2019. En consecuencia, el año 2019 ha sido determinante para todo el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos.

## OBJETIVOS Y COMPOSICIÓN

El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (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 anti-falsificación). Asimismo, el objeto social de SEVeM incluye que la información de los medicamentos autenticados en 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 (FARMAINDUSTRIA, AESEG, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y FEDIFAR). El órgano de administración de SEVeM es su Consejo de Administración cuya composición en 2019 fue la siguiente:

### PRESIDENTE

- D. Humberto Arnés Corellano

### CONSEJEROS

- D. Jesús María Aguilar Santamaría
- D. Luis Amaro Cendón
- D. Francisco José Aranda Campos
- D<sup>a</sup>. Ana Bosch Jiménez
- D. Emili Esteve Sala
- D. Eladio González Miñor
- D<sup>a</sup>. Raquel Martínez García
- D. Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
- D<sup>a</sup>. 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 cuatros socios de SEVeM (FARMAINDUSTRIA, AESEG, 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 2019, la Comisión de Operaciones se reunió en nueve ocasiones abordando temas relacionados con:

- 1 Disposiciones normativas en preparación en el ámbito de los medicamentos falsificados.
- 2 Criterios para la gestión de los usuarios del sistema.
- 3 Periodo de estabilización del sistema.
- 4 Protocolos de actuación en caso de alerta en farmacias y distribución.
- 5 Plan de trabajo para la integración del Nodo SNS.
- 6 Desarrollo de los informes del sistema para las autoridades competentes.
- 7 Envases para la vigilancia del funcionamiento del sistema.
- 8 Gestión de medicamentos desactivados devueltos por las farmacias a los mayoristas.
- 9 Gestión de los envases con el dispositivo contra manipulación dañado.
- 10 Gestión de alertas y algoritmo avanzado para el software de los usuarios finales.
- 11 Agregación voluntaria de códigos para hospitales.
- 12 Seguimiento de los agentes conectados.

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 2019 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](http://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. En 2019 fue especialmente significativa la aparición de SEVeM en distintos medios de comunicación (prensa, radio y televisión) coincidiendo con la aplicación obligatoria del Reglamento Delegado el 9 de febrero.



## MARCO REGULATORIO

### 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. SEVeM presentó alegaciones al proyecto en dos ocasiones que fueron tenidas en cuenta parcialmente en el texto final del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre.

Este Real Decreto introduce un nuevo capítulo IX en el Real Decreto 1345/2007 que concreta

la regulación de aquellos aspectos que el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 deja a la voluntad de los Estados Miembros. Asimismo, identifica a las autoridades competentes en los diferentes aspectos recogidos en el Reglamento Delegado, y establece un nodo específico para el Sistema Nacional de Salud, denominado Nodo SNS Farma, como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información, con el repositorio nacional del que formará parte, de todos los medicamentos con identificador único que sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.



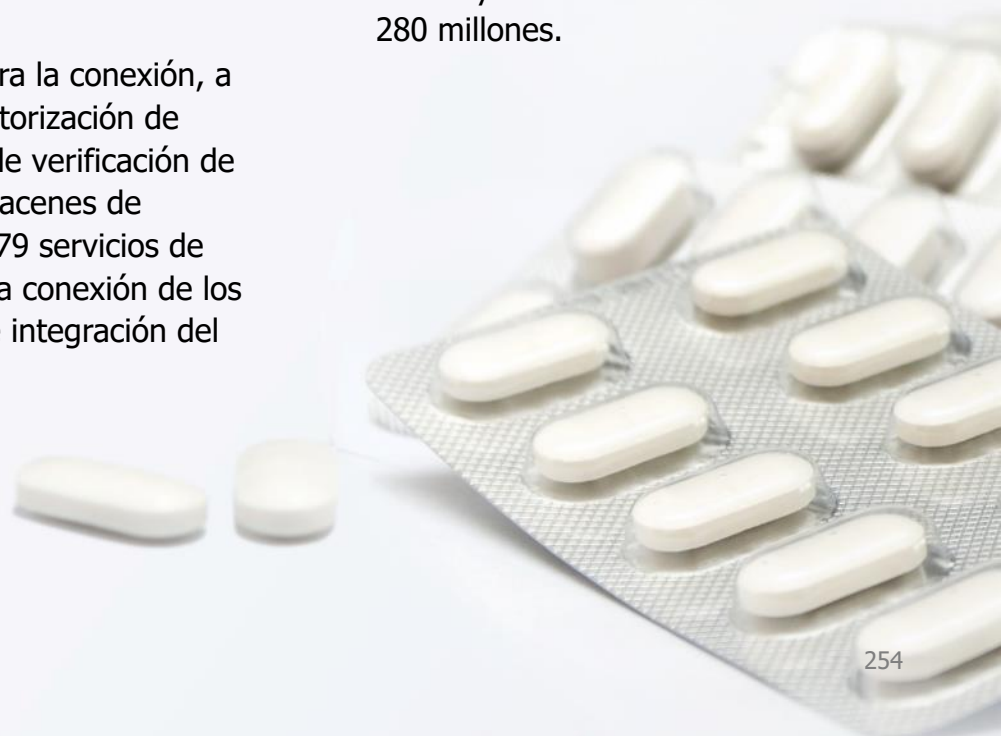


## AVANCE DEL PROYECTO

2019 ha sido un año particularmente importante para SEVeM, ya que el 9 de febrero, el sistema de verificación de medicamentos debía estar en pleno funcionamiento para cumplir con las obligaciones recogidas en la normativa europea. Una semana antes del 9 de febrero 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. Durante el primer mes de actividad del sistema, se superaron los 3,6 millones de desactivaciones.

A final de 2019, SEVeM había firmado 324 contratos para la conexión, a través de la plataforma europea, de 471 titulares de autorización de comercialización de medicamentos al sistema español de verificación de medicamentos. Asimismo, estaban conectados 302 almacenes de distribución, la totalidad de las oficinas de farmacia y 179 servicios de farmacia de hospitales privados. Quedando pendiente la conexión de los hospitales públicos, hasta que finalice la implantación e integración del Nodo SNS Farma.

En 2019 se cargaron en el sistema más de 15.000 referencias de medicamentos y 1.350 millones de identificadores únicos y durante el primer año de funcionamiento, se verificaron en el sistema más de 420 millones de identificadores únicos y se desactivaron más de 280 millones.



Otras actividades importantes que ha llevado a cabo SEVeM durante 2019 han sido:

- La introducción de mejoras en la estabilización del sistema y optimización de su rendimiento.
- La implantación de la plataforma de informes integrada con el repositorio principal y Nodofarma Verificación.
- La coordinación y soporte al Ministerio de Sanidad para el desarrollo del Nodo SNS Farma que permita la conexión de los hospitales públicos.
- La coordinación con la AEMPS en las investigaciones de potenciales alertas de falsificación y resolución de incidencias en la serialización.
- los agentes y autoridades para la agregación de códigos en El

establecimiento de un estándar común entre todos hospitales.

- El desarrollo de la plataforma con los primeros informes de supervisión del sistema para las autoridades.

Además, SEVeM ha realizado un gran esfuerzo para identificar y reducir las falsas alertas derivadas de la curva de aprendizaje de los miles de usuarios conectados. Para ello ha desarrollado internamente herramientas que permiten el análisis de grandes volúmenes de alertas y ha prestado apoyo a los laboratorios farmacéuticos, identificando lotes y códigos no cargados en el sistema, así como Datamatrix erróneos, y detectando fallos de software y de configuración de escáneres de los usuarios finales.

De esta manera se han reducido las falsas alertas de un 16,2% respecto al total de actividad, a un 3,7%.

No obstante, la reducción de falsas alertas seguirá siendo un objetivo prioritario para SEVeM en 2020.



**farmain**industria