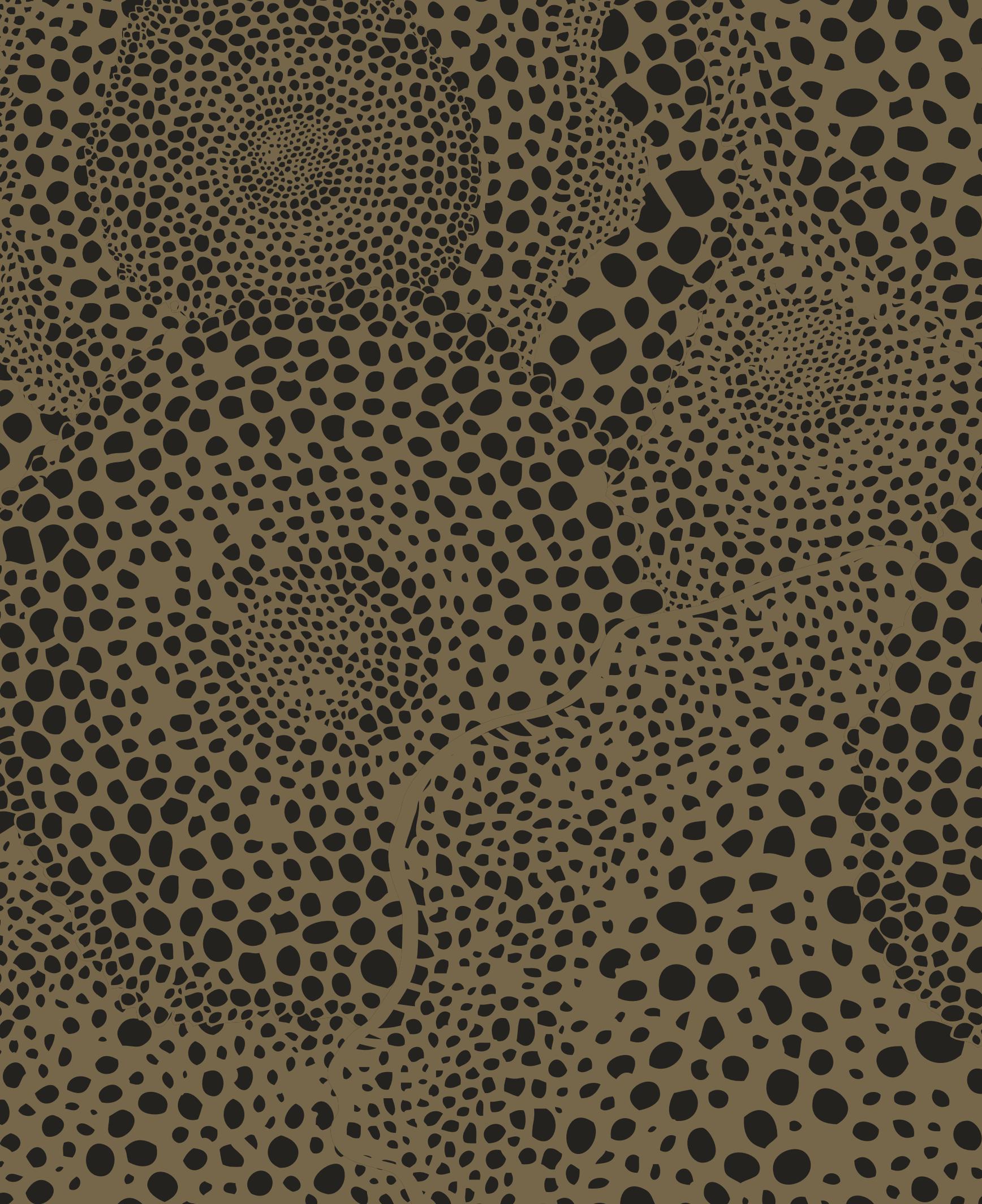
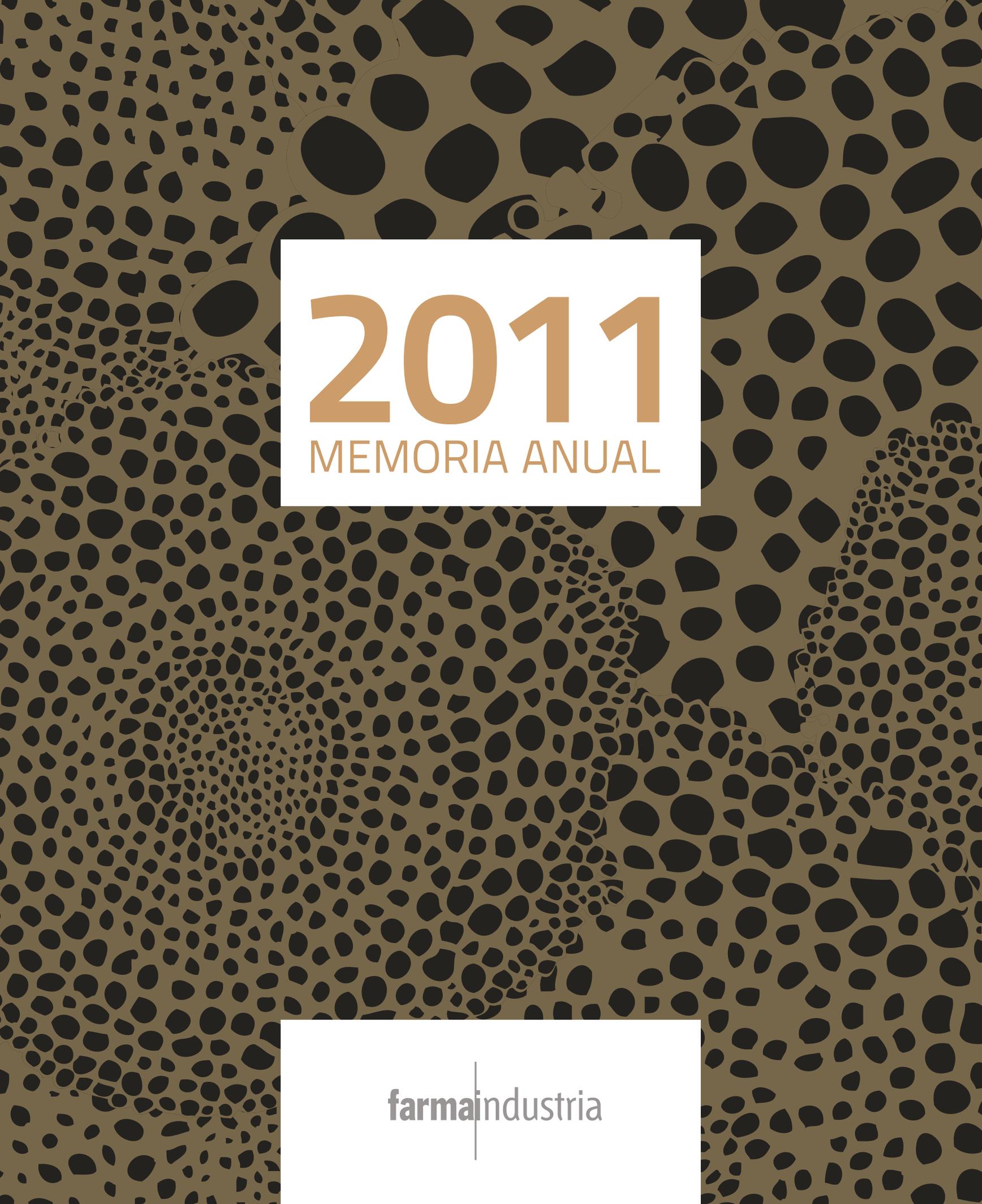
The background of the entire page is a dense, repeating pattern of stylized flowers. Each flower is composed of a grid of small dots, with the density of the dots increasing towards the center of the flower, creating a 3D effect. The flowers are arranged in a staggered grid. The color palette is black, white, and a deep red/maroon.

**2011**

MEMORIA ANUAL

farma|industria





2011  
MEMORIA ANUAL

farma|industria



# Carta del Presidente

---

## FARMAINDUSTRIA en 2011

---

<b>1 Asociados</b> .....	<b>09</b>
<b>2 Organización</b> .....	<b>11</b>
2.1 Órganos de Gobierno .....	11
2.2 Organización Ejecutiva .....	14
<b>3 Los entornos de actuación</b> .....	<b>17</b>
3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración .....	17
3.2 Comunicación social.....	47
3.3 Servicios a los laboratorios asociados .....	60
3.4 Relaciones internacionales .....	98
<b>4 SIGRE Medicamento y Medio Ambiente</b> .....	<b>113</b>

## La industria farmacéutica en España y el mundo

---

<b>1 La industria farmacéutica en Europa</b> .....	<b>123</b>
<b>2 La industria farmacéutica en España</b> .....	<b>127</b>
2.1 I+D+i.....	127
2.2 Mercado interior .....	132
2.3 Comercio exterior .....	136
2.4 Gasto farmacéutico de la Seguridad Social .....	139

# CARTA DEL PRESIDENTE

No es posible hacer un balance positivo del periodo de doce meses que termina en el momento de la publicación de esta Memoria FARMINDUSTRIA 2011. En general, no ha sido una etapa próspera, ni para el conjunto de la economía española ni para el sistema sanitario, ni por supuesto, para la industria farmacéutica, que invierte recursos y crea riqueza en nuestro país.

De hecho, el año 2011 y lo que llevamos de 2012 está siendo uno de los periodos más difíciles de las últimas décadas para la economía española. Nuestro país vuelve a estar técnicamente en recesión, tras caer un -0,3% el PIB en el cuarto trimestre de 2011 y otro -0,3% en el primero de 2012, y con perspectivas de acabar el año con una caída global de la actividad económica del -1,7%. La tasa de paro ha alcanzado el 23,7% de la población activa en el primer trimestre de 2012, pudiendo acabar el año cerca del 25%. Por otra parte, tras las últimas revisiones, el déficit público acabó 2011 en el 8,9% del PIB y, según los compromisos adquiridos por el gobierno español, no podrá superar el 5,3% en 2012, lo que supondrá un esfuerzo titánico en términos de reducción del gasto público en nuestro país. Un año más, sólo el sector exterior muestra una contribución positiva al crecimiento económico, y sin embargo, todas las previsiones apuntan a una desaceleración importante de la tasa de incremento de las exportaciones españolas en 2012.

La lucha contra el déficit público es en este momento el principal foco de actuación de nuestras autoridades políticas y económicas. De hecho, desde que se produjera el cambio de gobierno en España tras las elecciones legislativas de noviembre de 2011, en las que resultó vencedor el Partido Popular, la reducción del déficit público se ha convertido en la prioridad absoluta del gobierno de



**Jordi Ramentol Massana**  
Presidente de FARMINDUSTRIA

la nación, y también de los diferentes gobiernos autonómicos, sobre los que recae la responsabilidad de reducir sustancialmente el gasto público en materias tan delicadas como la educación, la sanidad pública o los servicios sociales.

Pero las perspectivas para 2013 tampoco son demasiado alentadoras. Aunque en un entorno económico tan inestable como el actual, cualquier previsión más allá de los próximos cuatro o cinco meses es muy arriesgada, muy pocos analistas consideran que 2013 vaya a ser un año de crecimiento económico en nuestro país, y, tal vez, sólo en el tercer o cuarto trimestre de 2013 será posible ver al PIB español en tasas positivas de crecimiento, pero sin la fuerza suficiente

como para generar crecimiento económico en España en el conjunto del año.

No obstante, ocurra en un trimestre o en otro, en 2013 nuestro país debería volver a la senda de crecimiento económico. Es importante que todas las reformas realizadas hasta ese momento sirvan al objetivo final de sentar las bases para que el crecimiento se asiente sobre fundamentos más sólidos, potenciando el desarrollo de sectores económicos de futuro y más competitivos en el ámbito internacional.

En el plano que afecta más directamente a la industria farmacéutica, el pasado año tampoco ha mostrado una cara amable. Los resultados muestran más bien todo lo contrario. El gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia cayó en 2011 un -8,8%, lo que supone un descenso histórico de este mercado en España, que se añade a la caída del -2,4% con la que terminó 2010. En términos del mercado farmacéutico total español (público, privado, hospitalario y en oficinas de farmacia) la caída de 2011 fue superior al -5%.

Uno de los principales responsables de estos resultados ha sido la inestabilidad de la regulación económica de la industria farmacéutica en nuestro país. Así, los últimos doce meses han visto la publicación de dos nuevos Reales Decretos-leyes que han impactado e impactarán muy severamente en el mercado farmacéutico español y, por tanto, en las cuentas económicas de las compañías farmacéuticas que en él operan.

En agosto de 2011 veía la luz el Real Decreto-ley 9/2011, que supuso una modificación sustancial del marco regulador farmacéutico en España, con la introducción de una nueva batería de medidas de reducción del

gasto, cuyo impacto anualizado sobre el gasto farmacéutico público superaba los 2.400 millones de euros.

Por otra parte, en abril de 2012 se publicaba el Real Decreto-ley 16/2012, que contiene una serie de disposiciones normativas de gran calado en materias tan importantes como la desfinanciación pública de medicamentos, la implantación de un sistema de precios seleccionados y la modificación del sistema de aportación del usuario en la prestación farmacéutica, con la modificación del copago para activos y la introducción de un copago del 10% del PVP de los medicamentos para pensionistas de la Seguridad Social, con determinados topes mensuales de gasto. Dependerá de cuál sea finalmente su implementación, pero las disposiciones de este Real Decreto-ley tienen potencialidad suficiente para reducir el gasto farmacéutico público en más de 3.000 millones de euros de forma anualizada. Además, este Real Decreto-ley afectará de una manera estructural al mercado farmacéutico público en nuestro país y sus efectos se sentirán año tras año, tanto en el volumen de mercado, como en su tasa de crecimiento.

De este modo, el impacto conjunto de los dos Reales Decretos-leyes aquí comentados y de las medidas autonómicas de reducción del gasto pueden hacer que el año 2012 acabe con una caída del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia en España de entre el -15% y el -20% con respecto al valor con el que terminó 2011, llevando el gasto farmacéutico público en nuestro país a niveles del año 2004.

Pero no todo ha sido negativo en el ámbito farmacéutico español en los últimos doce meses. Tras cerrar 2011 con un récord absoluto en cuanto a volumen de deuda generada por los hospitales públicos españoles con los laboratorios farmacéuticos en concepto de adquisiciones de medicamentos (6.369 millones de euros) y período medio de pago (525 días), en el primer trimestre de 2012 el Gobierno ar-

ticuló diversas vías para hacer frente al pago de la deuda de las Administraciones Públicas con sus proveedores, incluyendo, por supuesto, la deuda por suministro de medicamentos en hospitales del Sistema

## LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ES UN EJEMPLO DE SECTOR INDUSTRIAL MODERNO, DINÁMICO, DE ALTA PRODUCTIVIDAD, MUY COMPETITIVO EN LOS MERCADOS INTERNACIONALES, INTENSIVO EN I+D Y CON GRAN CAPACIDAD DE ARRASTRE

Nacional de Salud. En el momento de redactar esta Carta, la previsión es que los proveedores cobrarán a finales del mes de junio, o principios de julio de 2012, todas las facturas que tuvieran pendientes de cobro a cierre de 2011.

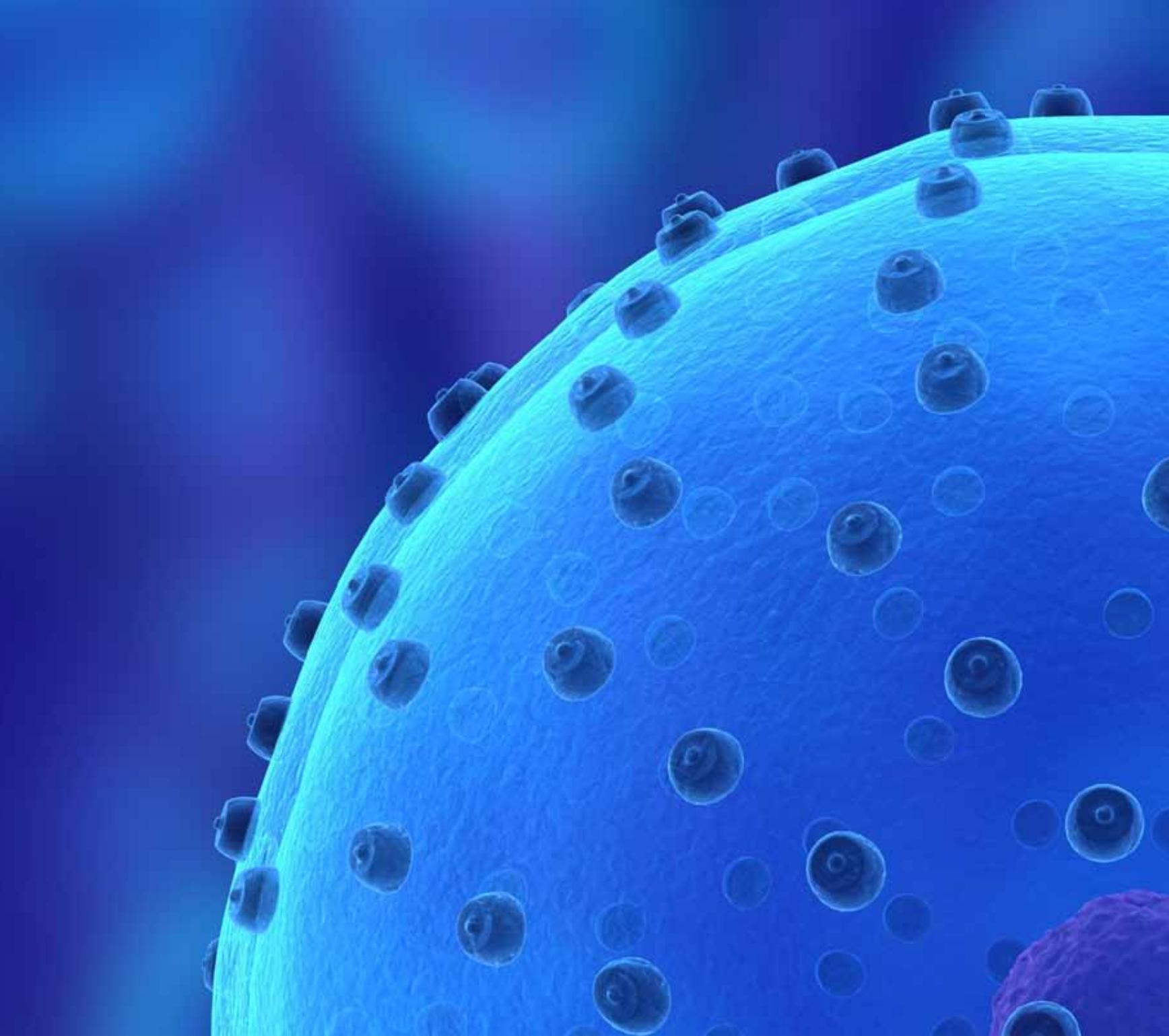
La actividad mediática e institucional de FARMAINDUSTRIA y de otras instituciones y asociaciones empresariales, denunciando la magnitud del problema ante las administraciones competentes y proponiendo soluciones factibles para hacerle frente, ha sido un elemento fundamental para la articulación de este plan de pagos, que viene a solucionar una situación injusta y tremendamente gravosa para muchas compañías farmacéuticas.

Aprovechando esta última mención al plan de pagos a proveedores, me gustaría terminar esta Carta de una manera positiva, porque pienso sinceramente que la industria farmacéutica, si actuamos todos de forma inteligente, tiene un gran futuro por delante en España.

La industria farmacéutica es un ejemplo de sector industrial moderno, dinámico, de alta productividad, muy competitivo en los mercados internacionales, intensivo en I+D y con gran capacidad de arrastre sobre otros sectores económicos, y estas características la convierten en una industria muy atractiva, cuyo desarrollo local contribuiría a mejorar las perspectivas de crecimiento económico español durante las próximas décadas.

No obstante, la industria farmacéutica es una industria hiperregulada y con un volumen de compras públicas muy importante. De hecho, los principales responsables de la tremenda caída de ingresos de las compañías farmacéuticas en los últimos dos años han sido los cambios regulatorios. Por ello, en este momento, con un gasto farmacéutico público bajo control, un marco regulador estable, predecible y respetuoso con la innovación haría posible que la industria farmacéutica maximizara su potencial de crecimiento en nuestro país, por supuesto, de forma comprometida y consistente con el sostenimiento financiero del sistema sanitario público español.

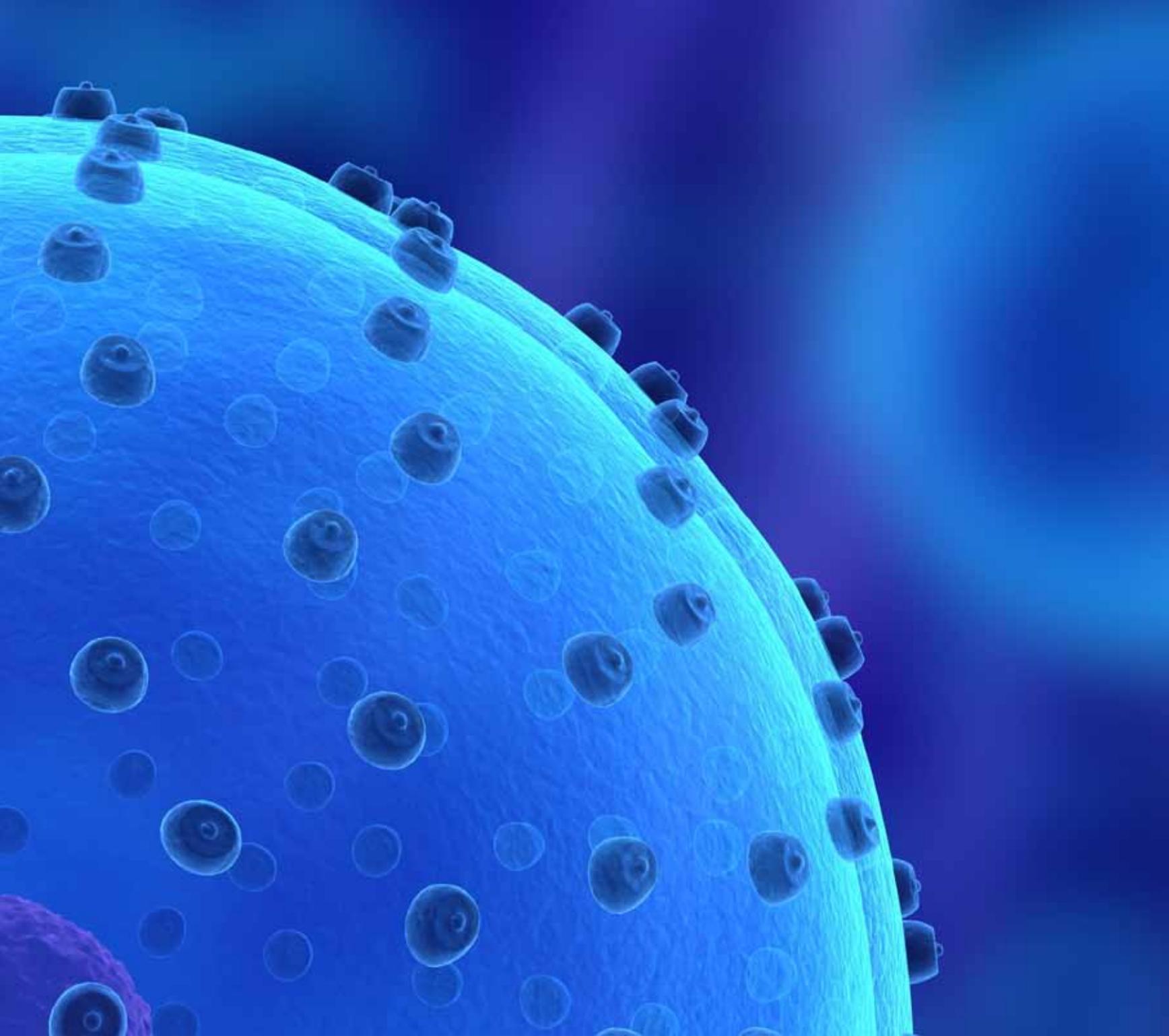
Para conseguirlo, espero y deseo que el Real Decreto-ley 16/2012, junto con el resto de la normativa reguladora de la industria farmacéutica que ya está en vigor en nuestro país, configuren, de una vez por todas, ese marco estable y predecible que desde FARMAINDUSTRIA llevamos años solicitando y que serviría a las compañías farmacéuticas de referencia para su actuación a largo plazo. Si esto es así, y a pesar de los elevados impactos económicos asumidos por las empresas, podrían sentarse las bases para permitir el desarrollo sostenido de la industria farmacéutica en España.



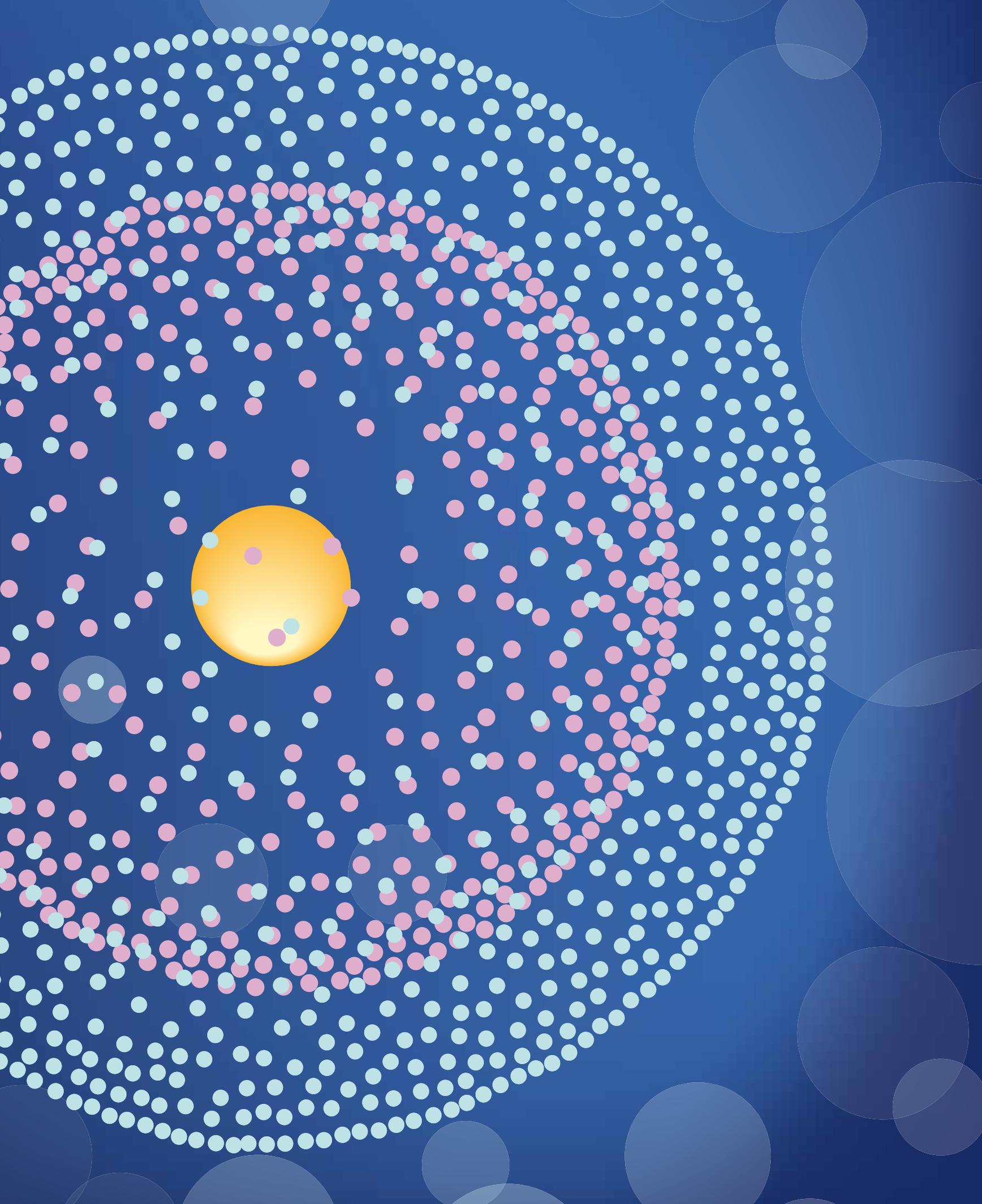
01.

FARMAINDUSTRIA en 2011

---

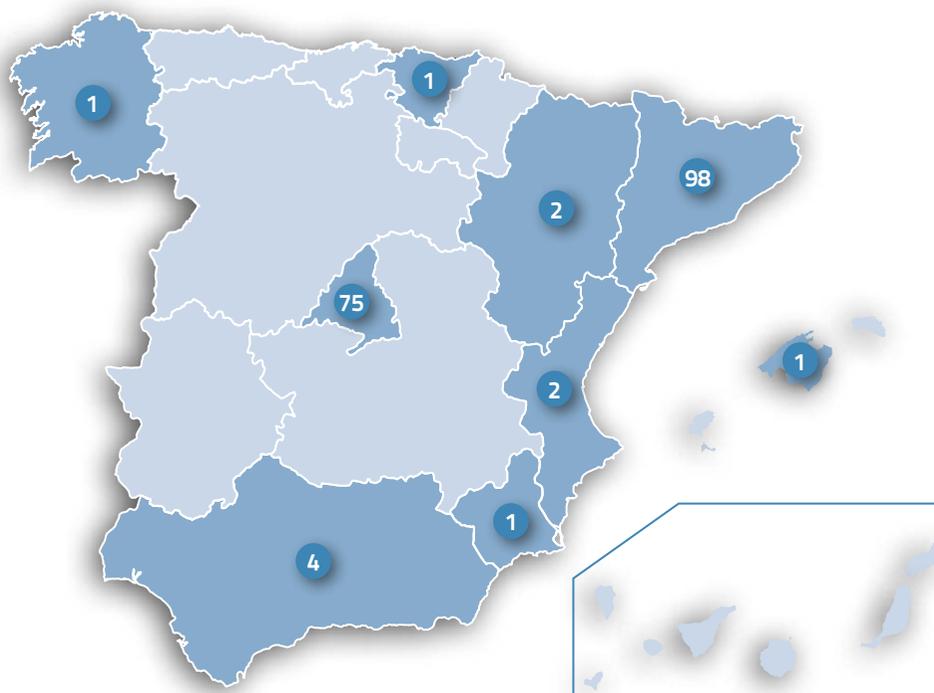


<b>1 Asociados</b> .....	<b>09</b>
<b>2 Organización</b> .....	<b>11</b>
2.1 Órganos de Gobierno .....	11
2.2 Organización Ejecutiva .....	14
<b>3 Los entornos de actuación</b> .....	<b>17</b>
3.1 Regulación del mercado y relación con la Administración .....	17
3.2 Comunicación social.....	47
3.3 Servicios a los laboratorios asociados .....	60
3.4 Relaciones internacionales .....	98
<b>4 SIGRE Medicamento y Medio Ambiente</b> .....	<b>113</b>



# 01. ASOCIADOS

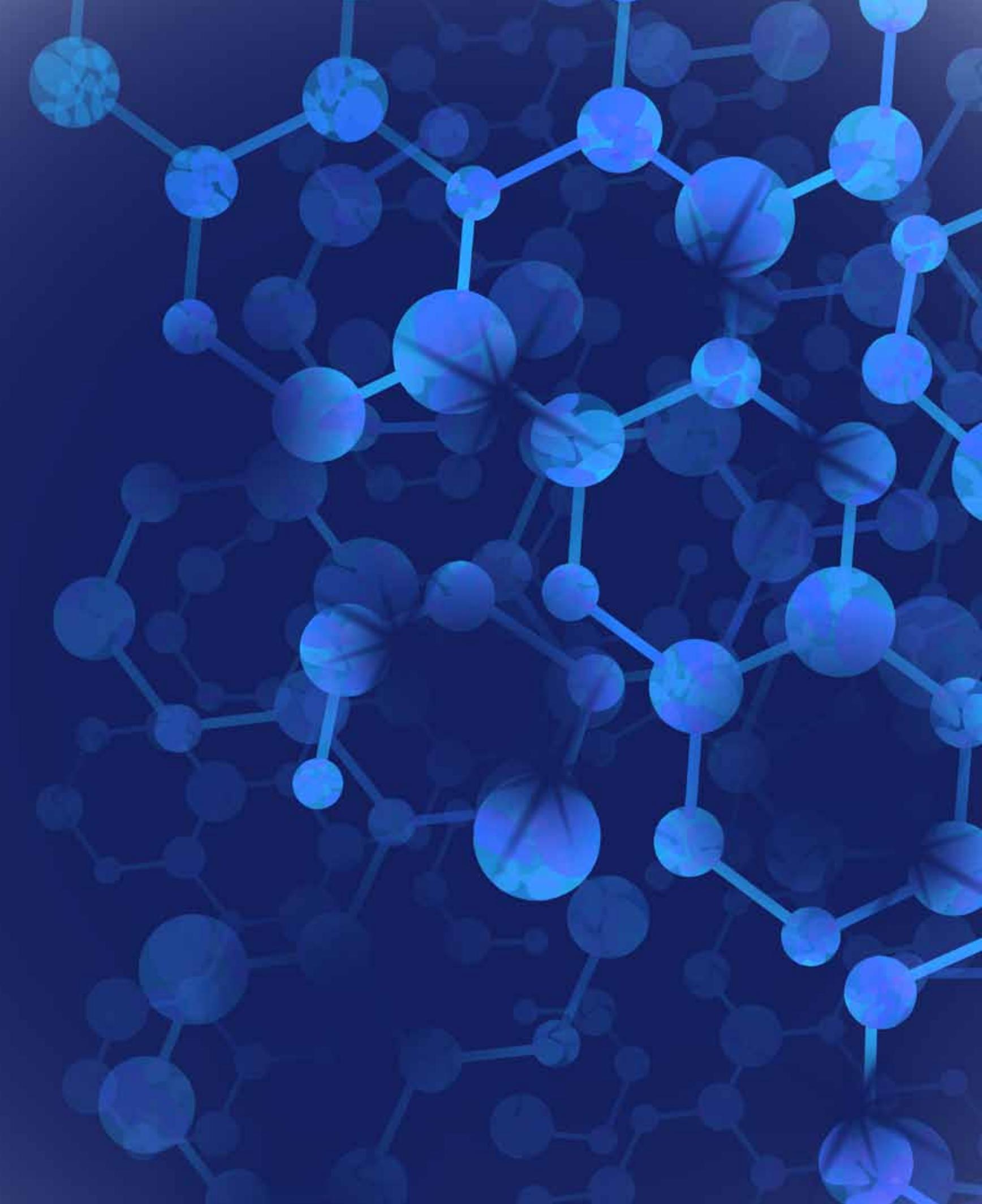
A 31 de diciembre de 2011 estaban asociados a FARMAINDUSTRIA 185 laboratorios, cuya distribución geográfica es la siguiente:



Los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 42% de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, o representantes locales de los mismos en el caso de los autorizados por el procedimiento centralizado, tengan o no actividad productiva. En términos de ventas, la representatividad es del 82% del mercado de prescripción.

## LABORATORIOS POR GRUPOS

	Nacionales	Internacionales	
		Americanos	Europeos
<b>Total</b>	<b>82</b>	<b>21</b>	<b>82</b>
<b>Grandes</b>	<b>7</b>	<b>Alemania</b>	<b>17</b>
<b>Medianos</b>	<b>7</b>	<b>Francia</b>	<b>15</b>
<b>Pequeños</b>	<b>68</b>	<b>Mixto</b>	<b>23</b>
		<b>Reino Unido</b>	<b>15</b>
		<b>Suiza</b>	<b>12</b>



## 02. ORGANIZACIÓN

### 2.1.

#### ÓRGANOS DE GOBIERNO

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

El gobierno de la Asociación corresponde a la Junta Directiva, que está compuesta por el presidente de la Asociación y 30 representantes de empresas asociadas (11 del sector de empresas de capital de origen nacional, 8 del sector de empresas de capital de origen americano y 11 del sector de empresas de capital de origen europeo), y a un Consejo de Gobierno constituido por el presidente y 17 miembros, de los cuales 7 son vicepresidentes (2 del sector de empresas de capital de origen nacional, 2 del sector de empresas de capital de origen americano y 3 del sector de empresas de capital de origen europeo) y 10 vocales designados por la Junta Directiva de entre sus miembros (4 de empresas de capital de origen nacional, 2 de capital de origen americano y 4 de capital de origen europeo).

En febrero de 2012, de acuerdo con la Disposición Adicional de los Estatutos Sociales de FARMAINDUSTRIA, se adelantó una vicepresidencia del grupo europeo, anticipando el nombramiento que tendría efecto en octubre de 2012, como ya se hiciera en el pasado con algún otro grupo estatutario.

La composición de ambos Órganos de Gobierno en el momento de cierre de esta Memoria es la siguiente:

**CONSEJO DE GOBIERNO****PRESIDENTE**

**D. Jorge Ramentol Massana**  
FERRER INTERNACIONAL. S.A.

**VICEPRESIDENTES**

**D. Jesús Acebillo Marín**  
NOVARTIS FARMACÉUTICA. S.A.

**D. Jordi Martí Pi-Figueras**  
AMGEN. S.A.

**D. Antoni Esteve Cruella**  
ESTEVE

**D<sup>a</sup>. Elvira Sanz Urgoiti**  
PFIZER. S.A.

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

**D<sup>a</sup>. Lide Isabel Verdugo Martínez**  
NYCOMED PHARMA. S.A.

**D<sup>a</sup>. Camilla H. Hartvig**  
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN. S.A.

**VOCALES**

**D. Andreas Patrick Abt**  
ROCHE FARMA. S.A.

**D. Marc-Antoine Lucchini**  
SANOFI-AVENTIS. S.A.

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

**Dr. Germano Natali**  
BAMA-GEVE. S.L.

**D. Javier Font Salgado**  
LABORATORIO DE APLICACIONES  
FARMACODINÁMICAS. S.A. "FARDI"

**D. Eric Jean François Patrouillard**  
LILLY. S.A.

**D<sup>a</sup>. Inés Juste Bellosillo**  
JUSTE. S.A. QCO. FCA.

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

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

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

**JUNTA DIRECTIVA****PRESIDENTE**

FERRER INTERNACIONAL. S.A.  
D. Jorge Ramentol Massana

**VICEPRESIDENTES**

ALMIRALL. S.A.  
D. Jorge Gallardo Ballart

NOVARTIS FARMACÉUTICA. S.A.  
D. Jesús Acebillo Marín

AMGEN. S.A.  
D. Jordi Martí Pi-Figueras

NYCOMED PHARMA. S.A.  
D<sup>a</sup>. Lide Isabel Verdugo Martínez

ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN. S.A.  
D<sup>a</sup>. Camilla H. Hartvig

PFIZER. S.A.  
D<sup>a</sup>. Elvira Sanz Urgoiti

**ESTEVE**

D. Antoni Esteve Cruella

**VOCALES**

ABBOTT LABORATORIES. S.A.  
D. Esteban Plata González

LACER. S.A.  
D. Helmut Andress

BAMA-GEVE. S.L.  
Dr. Germano Natali

LABORATORIOS LETI. S.L. UNIPERSONAL  
D. Jaime Grego Sabaté

LABORATORIOS BETA. S.A.  
D. Federico Plaza Piñol

LILLY. S.A.  
D. Eric Jean François Patrouillard

BRISTOL MYERS SQUIBB. S.A.  
D<sup>a</sup>. Aurora Cayetana Berra de Unamuno

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA. S.A.  
D. Antonio Pérez Mosquera

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

NOVARTIS CONSUMER HEALTH. S.A.  
D. Francisco Ballester Cañizares

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

ROCHE FARMA. S.A.  
D. Andreas Patrick Abt

LBO.DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS.  
S.A. "FARDI"  
D. Javier Font Salgado

LABORATORIOS FCOS. ROVI. S.A.  
D. Juan López-Belmonte López

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

SANOFI-AVENTIS. S.A.  
D. Marc-Antoine Lucchini

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

LABORATORIOS SERVIER. S.L.  
D. Pierre Faraldo

GILEAD SCIENCES. S.L.  
D. Roberto J. Urbez Plasencia

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

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

ZAMBON. S.A.U.  
D. Jaime Pey Sanahuja

JUSTE. S.A. QCO. FCA.  
D<sup>a</sup>. Inés Juste Bellosillo

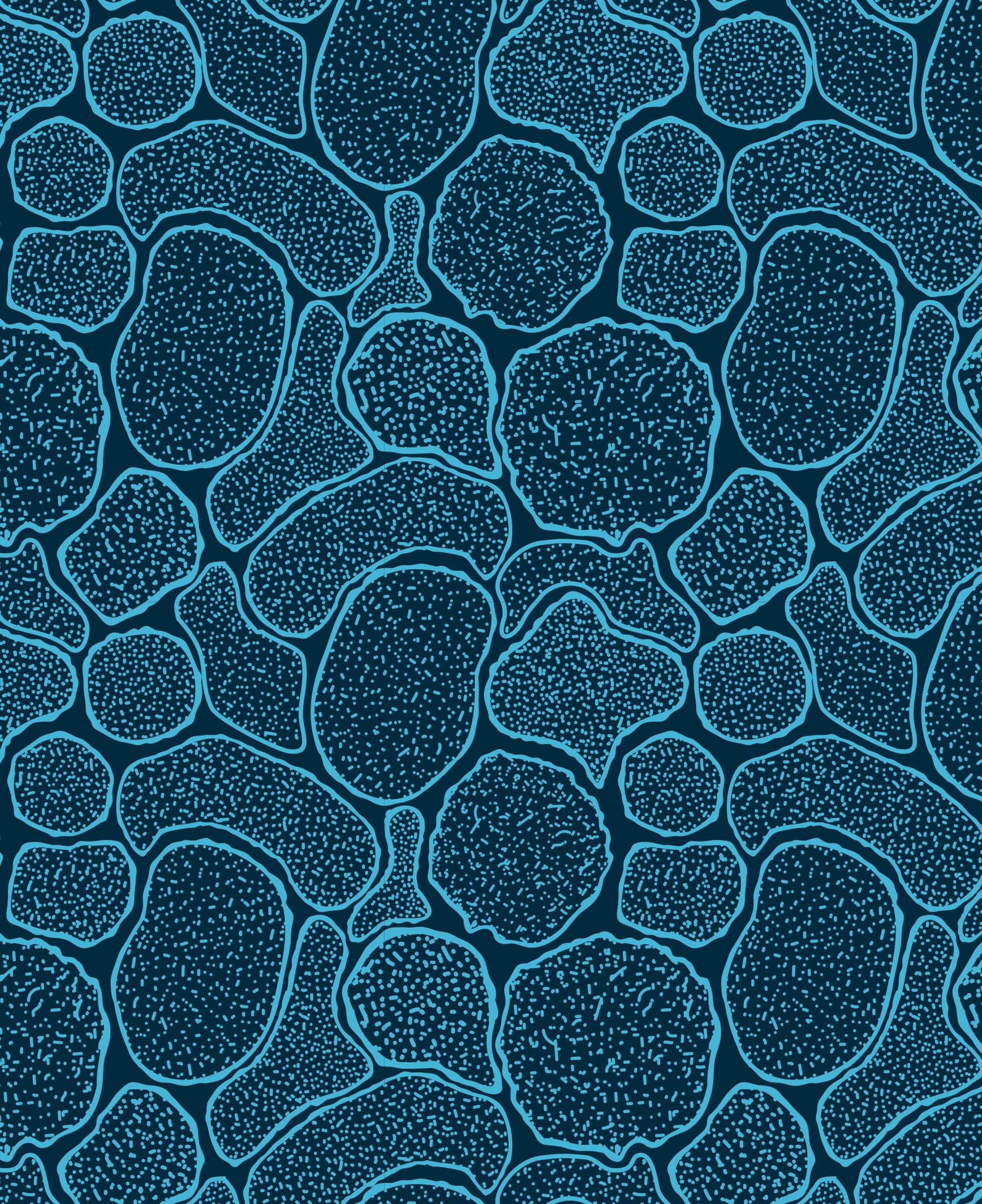
## 2.2.

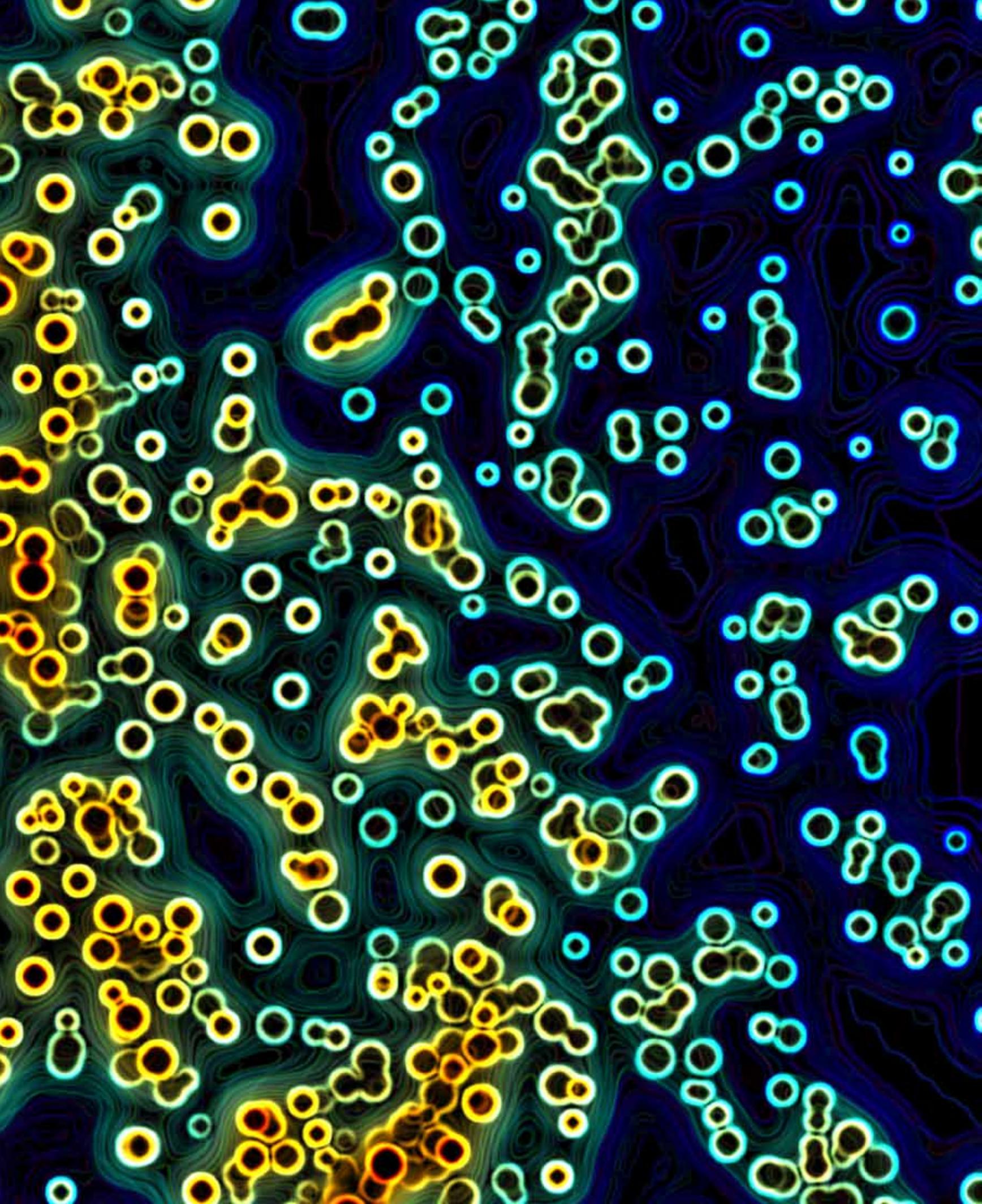
### ORGANIZACIÓN EJECUTIVA

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

El organigrama funcional es el siguiente:







## 03. LOS ENTORNOS DE ACTUACIÓN

### 3.1.

#### REGULACIÓN DEL MERCADO Y RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN

El periodo de doce meses que cubre esta Memoria se inicia en junio de 2011, sólo dos meses después de la presentación pública del Plan Sectorial de la Industria Farmacéutica por parte de las entonces ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad, D<sup>a</sup>. Leire Pajín, y de Ciencia e Innovación, D<sup>a</sup>. Cristina Garmendia, acompañadas por el presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Jordi Ramentol. Este plan nació de un compromiso asumido por el entonces presidente del Gobierno de España, D. José Luis Rodríguez Zapatero, para estimular el desarrollo de la industria farmacéutica en España y pretendía incrementar la investigación clínica, la producción y la internacionalización del sector. Una de las premisas básicas de este plan y condición *sine qua non* para cumplir sus objetivos, era dotar de estabilidad y predictibilidad al marco regulador del sector empresarial farmacéutico, de una manera compatible con los objetivos de política sanitaria y con los requisitos de sostenibilidad del SNS.

No obstante, la publicación en el Boletín Oficial del Estado de 20 de agosto de 2011, del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, supuso una modificación sustancial del marco regulador farmacéutico en España, con la introducción de una nueva batería de medidas de reducción del gasto farmacéutico, que invalidaban en la práctica el contenido del anteriormente mencionado Plan Sectorial de la Industria Farmacéutica.

Entre las medidas más importantes que introducía, este Real Decreto-ley: i) generalizaba la práctica de la prescripción por principio activo (con excepciones) y establecía la obligatoriedad de dispensar, en cualquier caso, el medicamento de menor precio; ii) endurecía notablemente el sistema de precios de referencia, eliminando la opción de reducción gradual del precio, suprimiendo la protección de las innovaciones galénicas en cuanto apareciera el primer genérico, etcétera; y iii) ampliaba hasta el 15% del PVP, la deducción aplicable (del 7,5% con anterioridad) a medicamentos sin genérico en España, pero que llevaran más de 10 años financiados y que no tuvieran protección de patente.

**EN 2011 LOS EFECTOS  
CONJUNTOS DE LA  
APLICACIÓN DE LOS  
REALES DECRETOS-  
LEYES 4/2010 Y 8/2010  
SE DEJARON SENTIR  
AL REDUCIRSE EL  
GASTO FARMACÉUTICO  
EN 1.071 MILLONES  
DE EUROS**

Con la implementación de este Real Decreto-ley, el Ministerio de Sanidad estimaba la consecución de unos ahorros para el Sistema Nacional de Salud de 2.400 millones de euros anuales, de los cuales, según cálculos de FARMAINDUSTRIA, 1.850 millones se obtendrían a costa de reducir los ingresos de las compañías farmacéuticas que operan en España.

Este impacto sobre las empresas se venía a añadir a los 2.100 millones de euros de impacto para las compañías farmacéuticas que implicaba la aplicación de los Reales Decretos-leyes 4/2010 y 8/2010.

De hecho, los efectos conjuntos de estos Reales Decretos-leyes se dejaron sentir ampliamente en el año 2011, cuando el gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia se redujo un -8,8% (-1.071 millones de euros) con respecto a la cifra de cierre del año 2010, una caída histórica del mercado farmacéutico público español.

No obstante, aún más importante que el impacto económico inmediato del Real Decreto-ley 9/2011, ha sido el cambio estructural que esta norma ha impuesto en el mercado farmacéutico español, al introducir cambios que modifican tanto la operativa dinámica del mercado, como los incentivos y relaciones entre agentes de la cadena del medicamento. FARMAINDUSTRIA ya advirtió que las disposiciones del RDL 9/2011 eran de tal calado que su implementación marcaría un antes y un después para la industria farmacéutica española.

Pero, si hay un acontecimiento por el que se recordará al año 2011 en el ámbito del mercado farmacéutico español (aparte de por la caída histórica del gasto farmacéutico público) es por haber sido el año de la explosión de la crisis de la deuda de las Administraciones Públicas por el suministro de medicamentos a los hospitales del Sistema Nacional de Salud, y también el año que marcó el inicio de la solución de este problema.

Durante el año 2011, el problema de la deuda por suministro de medicamentos a hospitales públicos se agravó de forma dramática, hasta el punto de alcanzar niveles insostenibles para muchas compañías farmacéuticas. A cierre de 2011, la deuda hospitalaria superó los 6.369 millones de euros (1.685 millones de euros más que en 2010), con un período medio de pago de 525 días para el conjunto del Sistema Nacional de Salud (135 días más que a finales de 2010).

Ante esta situación, FARMAINDUSTRIA reforzó intensamente su actividad mediática e institucional, denunciando la magnitud del problema ante las administraciones competentes y proponiendo soluciones factibles para hacerle frente y, más importante, para conseguir que no volviera a repetirse una situación parecida.

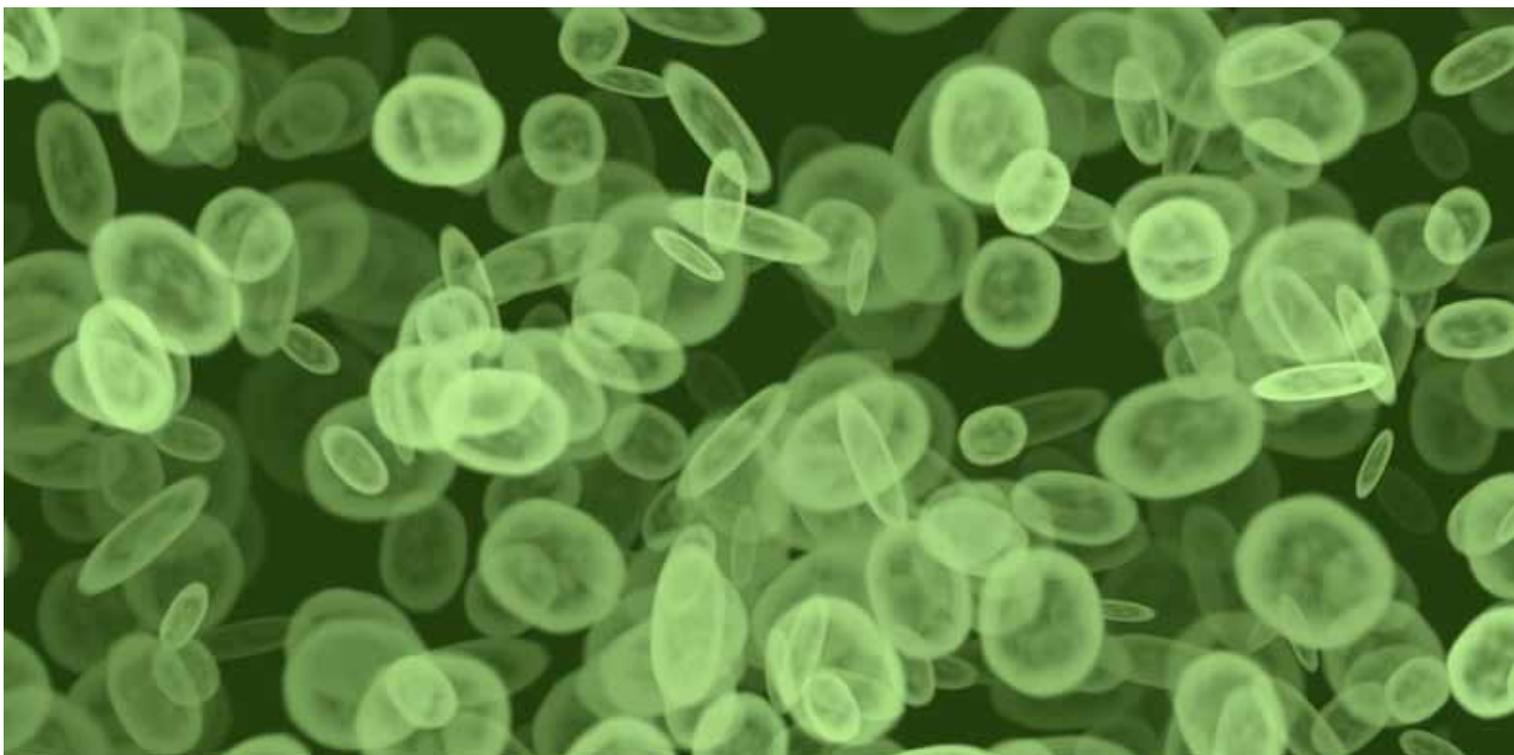
Finalmente, las gestiones institucionales llevadas a cabo por FARMAINDUSTRIA y otras organizaciones empresariales, dieron sus frutos en el primer trimestre de 2012, cuando el Gobierno articuló diversas vías para hacer frente al pago de la deuda de las Administraciones Públicas con sus proveedores, incluyendo, por supuesto, la deuda por suministro de medicamentos en hospitales del Sistema Nacional de Salud. En otras secciones de la presente Memoria se hace una valoración más precisa de las soluciones articuladas para este problema, pero baste decir

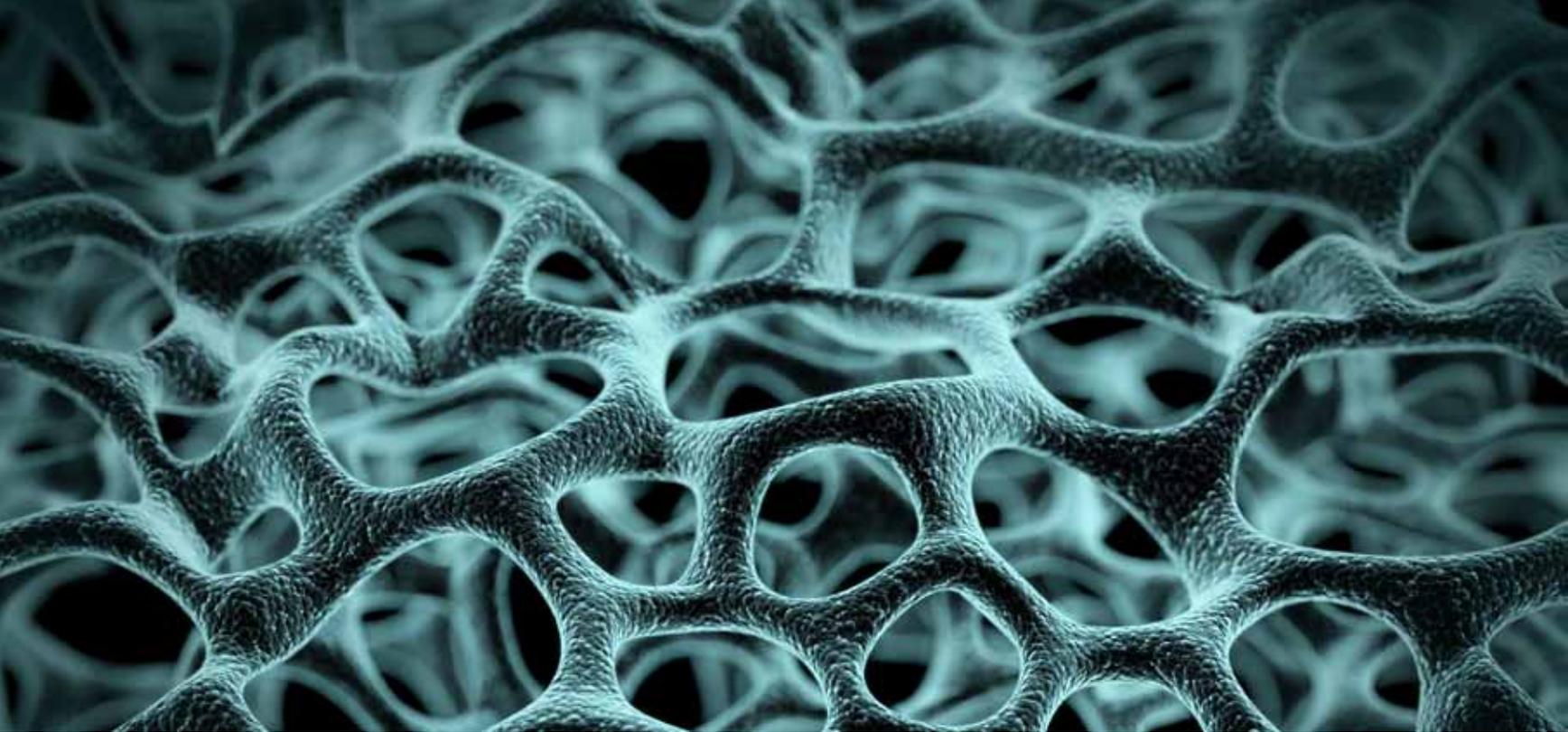
que el ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, D. Cristóbal Montoro, ha garantizado, en recientes declaraciones, que todos los proveedores cobrarán las facturas pendientes a finales del mes de junio de 2012.

Por otra parte, el nuevo gobierno del Partido Popular ha hecho de la reducción del déficit público y del control del gasto su principal prioridad para el año 2012. El compromiso adquirido de reducir el déficit público desde el 8,9% del PIB con el que acabó 2011, hasta el 5,3% del PIB con el que se pretende acabar 2012, en un entorno de contracción económica severa (la previsión es que 2012 acabe con una caída del PIB real del -1,7%) implica un ajuste del gasto público sin precedentes en nuestro país, ajuste que no podía dejar de afectar a una partida tan importante del gasto público como es el gasto sanitario.

A estos efectos, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, introduce medidas que reducirán el gasto sanitario público en España por valor de 7.267 millones de euros, tal y como se especifica en la Memoria de análisis de impacto normativo que acompañó a este Real Decreto-ley en su tramitación parlamentaria.

El gasto farmacéutico es uno de los capítulos más afectados por las medidas incluidas en este Real Decreto-ley. Aunque se explican en mayor detalle en otros apartados de esta Memoria anual, entre las medidas de este Real Decreto-ley que tienen mayor calado económico para el mercado farmacéutico podemos incluir las siguientes: i) vuelve a establecerse la





preferencia por el genérico a igualdad de precio más bajo cuando se prescribe por principio activo, preferencia que había sido eliminada en el Real Decreto-ley 9/2011; ii) se abre la vía para desfinanciar medicamentos que estén indicados para síndromes menores; iii) se establece un sistema de precios seleccionados para medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia, con el objetivo de reducir el coste de adquisición de los medicamentos afectados por el mismo; y iv) se establece un nuevo sistema de participación del usuario en el precio de los medicamentos de dispensación ambulatoria, que introduce un copago variable en función de la renta para los activos, y un copago para pensionistas del 10% del PVP, con determinados topes de gasto en función de la renta. Este artículo introduce también el copago en la dispensación ambulatoria, a través de receta médica, en servicios de farmacia y actualiza la aportación reducida máxima vigente, que se actualizará automáticamente cada mes de enero según el IPC.

Aunque aún está por articular la implementación práctica de muchas medidas de este Real Decreto-ley, la contracción del mercado farmacéutico a la que puede dar lugar su aplicación no tiene precedentes en nuestro país.

De hecho, con anterioridad a la publicación del Real Decreto-ley 16/2012, muchos analistas especializados del sector preveían que 2012 acabaría con una contracción del mercado farmacéutico español en el entorno del -10%/-13,5%. Ahora bien, si, tal y como está previsto, se produce la implantación efectiva de la mayor parte de las medidas de ahorro de gasto farmacéutico del Real Decreto-ley 16/2012, el 1 de julio de 2012, no sería descabellado esperar una caída del gasto farmacéutico público a final de año del orden del -15%/-20% con respecto a la cifra de 2011, lo que haría retroceder al sector a magnitudes de gasto farmacéutico que no se registraban en el mercado español desde el año 2004.

Por último, es preciso mencionar que durante el último año, y a pesar de la fuerte reducción del gasto farmacéutico que están experimentando todas las comunidades autónomas, se han multiplicado las acciones de estas administraciones para reducir aún más su factura

farmacéutica, con el objetivo último de ajustar su nivel de gasto para cumplir el objetivo de cerrar 2012 con un nivel de déficit público del 1,5% del PIB (frente al 3,2% con el que terminaron 2011).

Así, muchas comunidades autónomas están limitando la capacidad de prescripción de los médicos eliminando medicamentos de los sistemas de prescripción electrónica; cambiando prescripciones de marcas concretas de medicamentos a prescripciones por principio activo, eliminando marcas de medicamentos de la financiación pública en su propio ámbito territorial, o en casos extremos, promoviendo programas de intercambio de medicamentos con principios activos diferentes.

Muchas de estas medidas han sido recurridas judicialmente por FARMAINDUSTRIA, al entender que alteran de forma sustancial las condiciones competitivas del mercado farmacéutico español y que suponen un claro perjuicio para aquellas compañías comercializadoras de medicamentos cuya prescripción se dificulta gravemente, o incluso se imposibilita. FARMAINDUSTRIA entiende que las comunidades autónomas carecen de capacidad jurídica para implantar dichas regulaciones, al implicar una exclusión encubierta de algunos medicamentos del sistema de financiación pública (competencia exclusiva de la administración central) y una ruptura de la equidad en el acceso a los fármacos por parte de sus ciudadanos.

Una vez acometidos todos los ajustes en este sector, ha llegado el momento de contemplar al medicamento como parte de la solución y no como el problema del sistema sanitario español. Es más, los datos económicos muestran que la industria farmacéutica española es un ejemplo de sector industrial moderno, dinámico, de alta productividad, muy competitivo en los mercados internacionales, intensivo en I+D y con gran capacidad de arrastre sobre otros sectores económicos. Estas características la convierten en una industria muy atractiva, cuyo desarrollo local contribuiría a mejorar las perspectivas de crecimiento económico español durante las próximas décadas.

Especialmente en momentos de dificultades económicas como los actuales, resulta imprescindible conformar un marco adecuado para el desarrollo armónico de este sector, sin por ello relegar a un segundo plano la necesaria austeridad en el gasto público y el proceso de consolidación fiscal que necesariamente debe acometer nuestro país.

### 3.1.1.

#### MARCO NORMATIVO

##### Disposiciones en materia de contratación administrativa

En relación con la regulación en materia de contratos públicos, los últimos doce meses han traído importantes novedades. En el marco de la Estrategia Estatal de Innovación, cabe destacar el Acuerdo del Consejo de Ministros de 8 de julio de 2011, en virtud del cual se aprobó la compra pública innovadora, una actuación administrativa de fomento de la innovación orientada a potenciar el desarrollo de nuevos mercados innovadores desde el lado de la demanda, a través del instrumento de la contratación pública. De forma complementaria a dicho Acuerdo, en noviembre de 2011 se publicó la Guía sobre compra pública innovadora, con el objetivo de facilitar y mejorar los procedimientos de contratación y adjudicación de compra pública

LOS ÚLTIMOS DOCE  
MESES HAN TRAÍDO  
IMPORTANTES  
NOVEDADES EN  
RELACIÓN CON  
LA REGULACIÓN  
ECONÓMICA DE  
LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA

de las administraciones e incentivar la participación de las empresas en las licitaciones de compra pública innovadora.

Adicionalmente, en virtud del mandato establecido en la disposición final trigésima segunda de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, cabe citar la aprobación del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, a través del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre. Mediante este Real Decreto Legislativo se integran en un texto único tanto las modificaciones introducidas a la Ley 30/2007, de 30 de octubre, como las disposiciones vigentes relativas a la captación de la financiación privada para la ejecución de contratos públicos.

También en 2011 se publicaron la Ley 7/2011, de 11 de abril, por la que se modifican la Ley 41/1999 de 12 de noviembre sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores y el Real Decreto-ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso a la productividad y para la mejora de la contratación pública.

Por otro lado, la Orden EHA/3479/2011, de 19 de diciembre, ha venido a publicar los límites de los distintos tipos de contratos a efectos de la contratación del sector público a partir del 1 de enero de 2012.

Por último, en el ámbito europeo cabe destacar una serie de disposiciones, resoluciones y dictámenes en materia de contratación pública: i) Resolución del Parlamento Europeo sobre nuevos aspectos de la política de contratación pública (DOUE 31 de mayo 2011); ii) Dictámenes del Comité de las Regiones y del Tribunal de Cuentas de la UE sobre el Libro Verde de la Comisión Europea en materia de modernización de la política de contratación pública de la Unión Europea (DOUE 1 y 2 de julio 2011, respectivamente); iii) Reglamento de ejecución (UE) n° 842/2011, de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, por el que se establecen los formularios normalizados para la publicación de anuncios en el ámbito de la contratación pública y se deroga el Reglamento (CE) n° 1564/2005; iv) Decisión de la Comisión, de 3 de septiembre de 2011, por la que se crea un grupo de expertos en materia de contratación pública; v) Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de octubre 2011, sobre la modernización de la contratación pública; vi) Dictámenes del CESE sobre cómo aprovechar en Europa las ventajas de la facturación electrónica, sobre el Libro Verde en materia de generalización del recurso a la contratación pública electrónica en la UE y sobre la modernización de la política de contratación pública de la UE (DOUE 29 de octubre 2011), y vii) Reglamento 1251/2011, de la Comisión, por el que se establecen nuevos umbrales de aplicación en materia de procedimientos de adjudicación de contratos (DOUE 2 de diciembre 2011).

**EN LOS ÚLTIMOS  
MESES SE HAN  
PUBLICADO  
DISPOSICIONES DE  
GRAN RELEVANCIA  
EN MATERIA DE  
MOROSIDAD**

**Disposiciones en materia de morosidad**

En materia de morosidad, y al objeto de solucionar el grave problema de la deuda con proveedores acumulada por las Entidades Locales y Comunidades Autónomas, en los últimos meses se han publicado disposiciones de gran relevancia.

En primer lugar, cabe citar la Resolución de 23 de febrero de 2012, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se define el principio de prudencia finan-

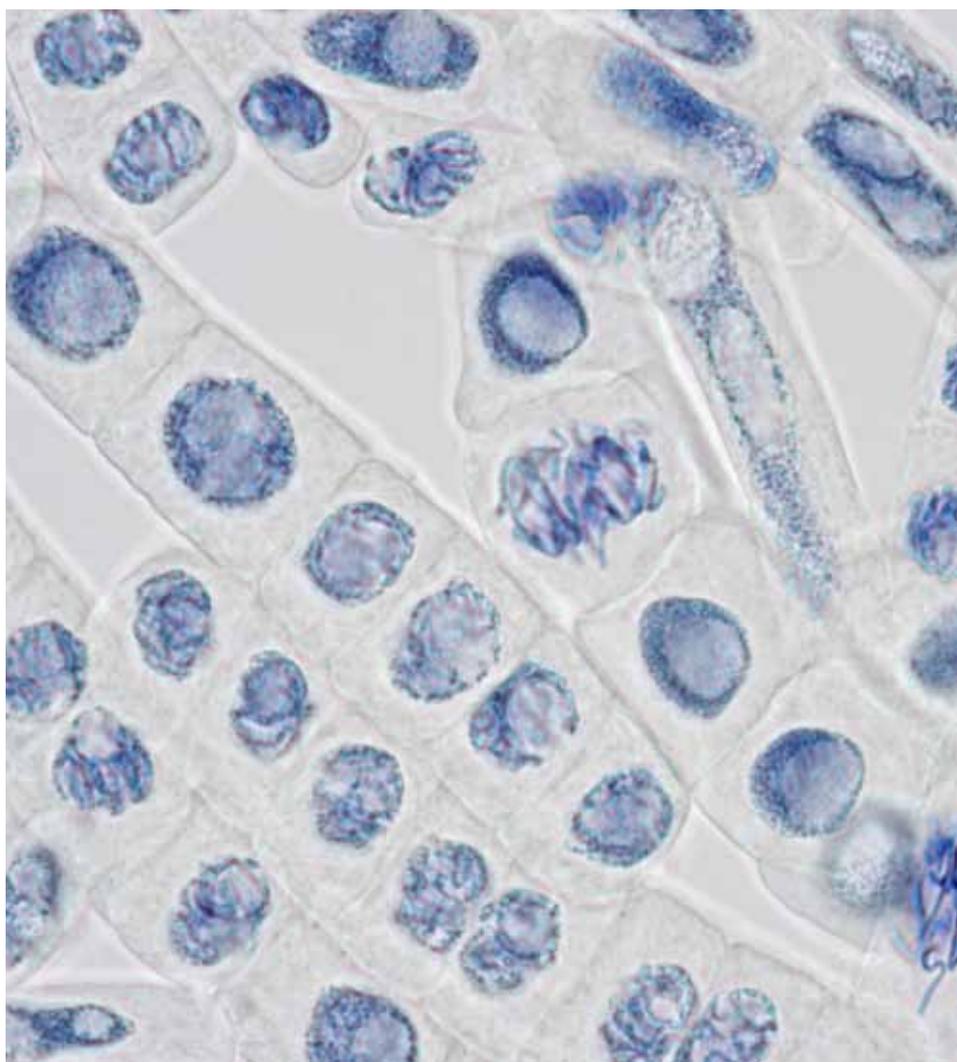
ciera aplicable a las operaciones de endeudamiento de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con estatuto de autonomía que se acojan a la línea de financiación directa ICO-CCAA 2012.

En segundo lugar, cabe citar el Real Decreto-Ley 4/2012, de 24 de febrero, por el que se determinan obligaciones de información y procedimientos necesarios para establecer un mecanismo de financiación para el pago a los proveedores de entidades locales.

Adicionalmente, merece ser destacado el Acuerdo 6/2012, de 6 de marzo de 2012, del Consejo de Política Fiscal y Financiera (CPFF), por el que se fijan las líneas generales de un mecanismo extraordinario de financiación para el pago a los proveedores de las comunidades autónomas, publicado a través de las Resoluciones de 10 y 13 de abril de 2012, de la Secretaría General de Coordinación Autonómica y Local.

Asimismo, el referido Acuerdo se ha concretado en la aprobación del Real Decreto-ley 7/2012, de 9 de marzo, por el que se crea un fondo habilitado para la concertación en el mercado de capitales de toda clase de operaciones de endeudamiento, así como para la concertación con

## EL REAL DECRETO-LEY 4/2012 DETERMINA OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA ESTABLECER MECANISMOS DE FINANCIACIÓN PARA EL PAGO A LOS PROVEEDORES DE ENTIDADES LOCALES





las entidades locales y comunidades autónomas de operaciones de crédito para el pago de sus obligaciones con los proveedores. Dicho texto legal ha sido modificado por el Real Decreto-ley 10/2012, de 23 de marzo, por el que se modifican determinadas normas financieras en relación con las facultades de las autoridades europeas de supervisión.

Cabe destacar también la Orden HAP/537/2012, de 9 de marzo, por la que se aprueba el modelo de certificado individual, el modelo para su solicitud y el modelo de plan de ajuste, previstos en el Real Decreto-ley 4/2012, de 24 de febrero, por el que se determinan obligaciones de información y procedimientos necesarios para establecer un mecanismo de financiación para el pago a los proveedores de las entidades locales.

Por otro lado, no puede dejar de mencionarse la aprobación de la Ley Orgánica 1/2012, de 3 de abril, por la que se excluye del ámbito de aplicación de la disposición adicional de la Ley Orgánica 3/2006, de 26 de mayo, de reforma de la Ley Orgánica 5/2001, de 13 de diciembre, complementaria de la Ley General de Estabilidad Presupuestaria, a determinados mecanismos de financiación. Esta disposición permite al Estado avalar el nuevo mecanismo de pago a proveedores municipales y autonómicos sin que, de forma puntual y extraordinaria, le sean aplicables las actuales limitaciones.

Del mismo modo, cabe citar la Orden PRE/774/2012, de 16 de abril, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 22 de marzo de

2012, para la puesta en marcha del mecanismo de financiación para el pago a los proveedores de las comunidades autónomas.

Por último, a cierre de esta Memoria, se está tramitando el Proyecto de Ley Orgánica de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, con el triple objetivo de: i) garantizar la sostenibilidad presupuestaria de las Administraciones Públicas; ii) fortalecer la confianza en la estabilidad de la economía española y iii) reforzar los compromisos de España con la Unión Europea.

### **Real Decreto-ley 9/2011**

Como se menciona en distintos apartados de esta Memoria, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, publicado en el BOE de 20 de agosto de 2011, constituye una de las disposiciones legales más relevantes adoptadas en materia de prestación farmacéutica.

Los impactos de esta norma se añaden a los que tuvieron los Reales Decretos-leyes 4/2010 y 8/2010, del año anterior, también adoptados con la finalidad de reforzar las medidas fiscales y presupuestarias para la consecución de los objetivos de reducción del déficit público.

El RDL 9/2011 introduce medidas en distintos ámbitos. A continuación se exponen las más destacables en materia de prestación farmacéutica.

- El RDL 9/2011 lleva a cabo una modificación del Real Decreto Ley 8/2010, mediante la introducción de una nueva deducción del 15% para aquellos medicamentos para los que hayan transcurrido 10 años desde la fecha de la decisión de financiación, que carezcan de genérico o biosimilar autorizado en España y que no se hayan incorporado al Sistema de Precios de Referencia. Quedan exceptuados aquellos productos que cuenten con patentes de producto en todos los estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria. Esta exención se acredita mediante declaración responsable presentada a la Dirección General de Farmacia con carácter anual.
- El RDL 9/2011 modificó sustancialmente el antiguo art. 85 de la Ley 29/2006 para obtener el máximo ahorro para el SNS, estableciendo unas normas que garantizan en todo momento la dispensación del medicamento de menor precio ante una determinada prescripción. Este RDL generaliza la prescripción por principio activo, aunque introduce importantes matices, al permitir la prescripción por marca: i) cuando haya necesidades terapéuticas que lo justifiquen; ii) cuando el fármaco pertenezca a una agrupación integrada exclusivamente por un medicamento y sus licencias, y iii) cuando el medicamento de marca se encuentre a precio menor. Posteriormente, el Real Decreto-ley 16/2012, que se resume a continuación, volvió a cambiar la regulación de la prescripción farmacéutica.
- A su vez, al igualar los descuentos permitidos para medicamentos genéricos y no genéricos (un 10% del precio), se configura un mercado en el que prima la dispensación del medicamen-

**EL REAL DECRETO-  
LEY 9/2011, DE  
19 DE AGOSTO,  
CONSTITUYE UNA DE  
LAS DISPOSICIONES  
LEGALES MÁS  
RELEVANTES  
ADOPTADAS EN  
MATERIA DE  
PRESTACIÓN  
FARMACÉUTICA**

to de menor precio. En la práctica, esto obliga a las marcas a estar siempre alineadas al precio menor para seguir teniendo la posibilidad de ser dispensadas en el ámbito del SNS.

- Para la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución en materia de prescripción por principio activo, se introduce en una nueva disposición adicional decimocuarta a la Ley 29/2006, las denominadas Agrupaciones Homogéneas, que integran las presentaciones financiadas, intercambiables a efectos de dispensación en caso de prescripción por principio activo, de igual contenido, forma farmacéutica o agrupación de formas farmacéuticas y vía de administración.

- El RDL 9/2011 modifica también el art. 90.3. de la Ley 29/2006 de Garantías y establece que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que pueda elaborar el "Comité de Coste-Efectividad", que será presidido por el director general de Farmacia e integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del SNS. Las reglas de organización y funcionamiento del comité se establecerán por el Consejo Interterritorial del SNS. Posteriormente, el Real Decreto-ley 16/2012, que se resume a continuación, volvió a cambiar tanto la denominación de este comité, como su representatividad y funciones.

- En el RDL 9/2011 se contempla, asimismo, la total adaptación a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, imponiéndose como obligación en el art. 93.8 de la Ley 29/2006, que todas las notificaciones en materia de Precios de Referencia deberán hacerse por medios telemáticos a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

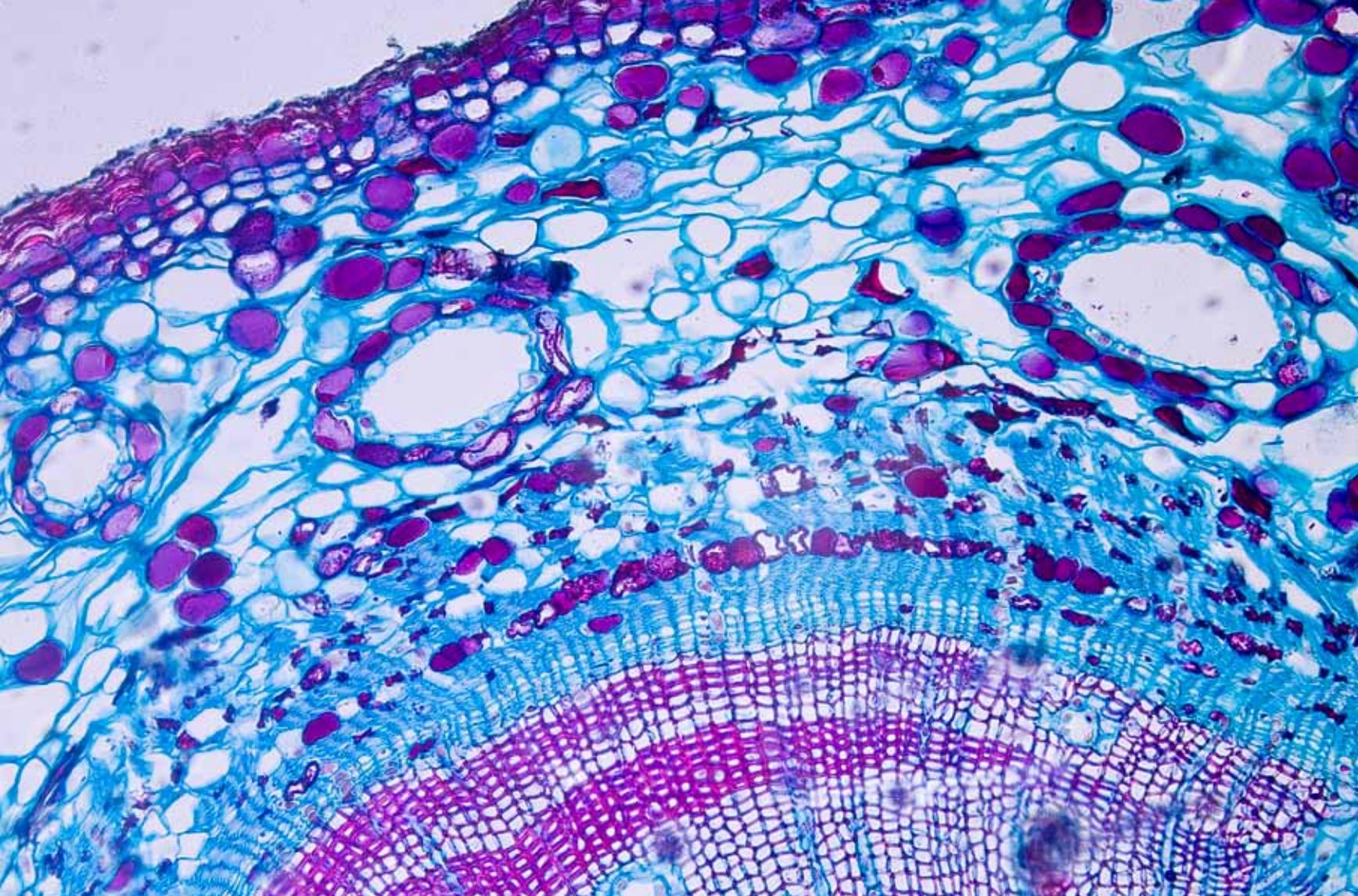
- En materia de abastecimiento se introducen una serie de medidas para evitar el desabastecimiento y posibilitar actuaciones de control e inspección de las administraciones sanitarias. Así, en el artículo 101 se añaden tres nuevas infracciones muy graves, para sancionar: i) el desabastecimiento de medicamentos por parte del titular de la autorización de comercialización; ii) la distribución fuera del territorio nacional de medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial; y iii) la realización, por parte de una oficina de farmacia, de actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

- Por último, en la Disposición Transitoria Décima se recoge un régimen transitorio para la trazabilidad, a la espera de que se desarrolle el art. 87 de la Ley 29/2006, mediante un sistema de seguimiento del medicamento, consistente en la obligación de laboratorios y almacenes mayoristas de comunicar al Ministerio de Sanidad el lote y número de unidades vendidas, suministradas o devueltas en territorio nacional, especificando el destinatario, bien sean oficinas de farmacia, servicios de farmacia o almacenes mayoristas.

#### **Real Decreto-ley 16/2012**

Al cierre de esta Memoria, con fecha 24 de abril se ha publicado en el BOE un nuevo Real Decreto-ley con medidas para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud: el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sis-

**EN EL RDL 9/2011 SE  
CONTEMPLA LA TOTAL  
ADAPTACIÓN A LA  
LEY 11/2007, DE 22 DE  
JUNIO, DE ACCESO  
ELECTRÓNICO DE LOS  
CIUDADANOS A LOS  
SERVICIOS PÚBLICOS**

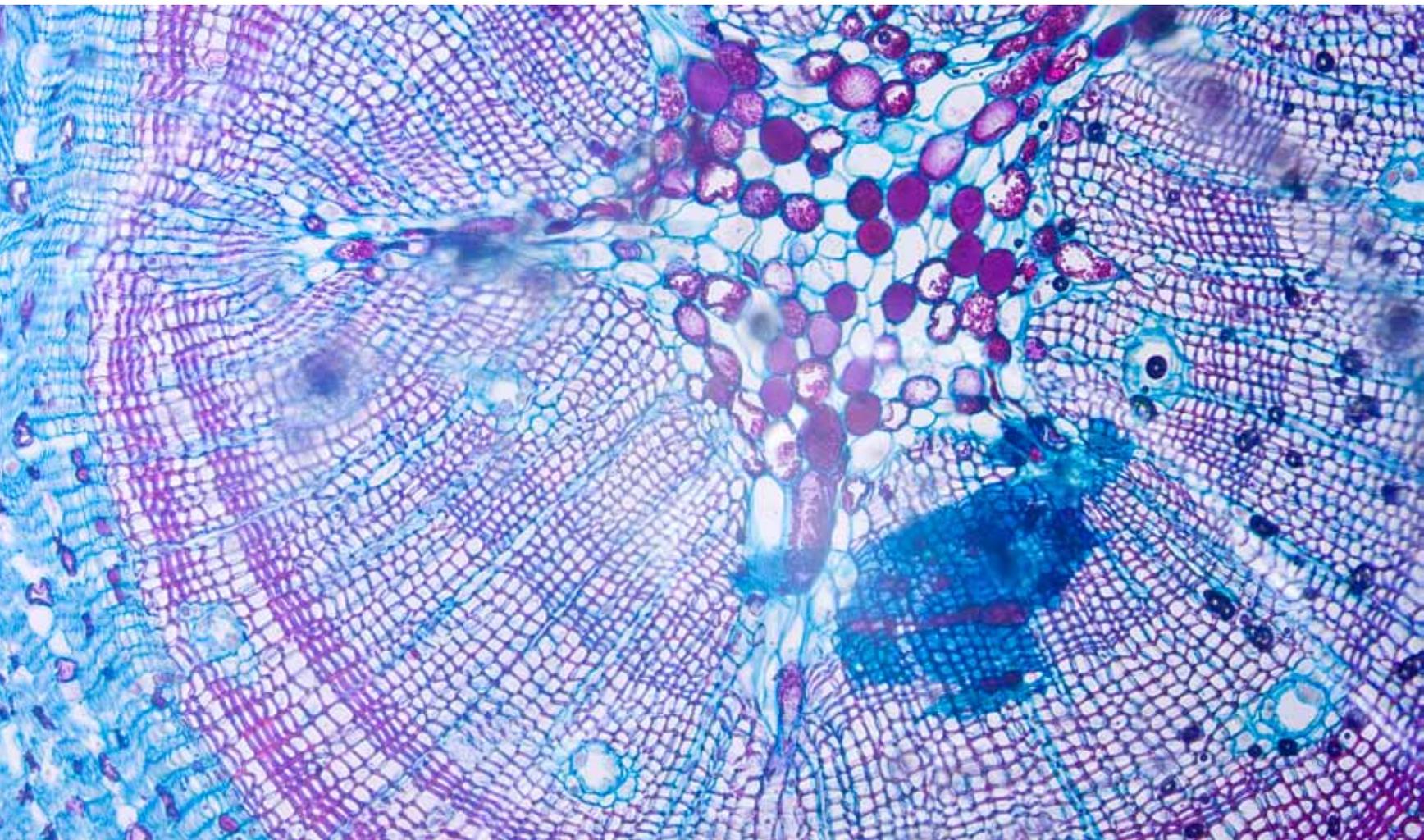


tema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que introduce importantes cambios en la normativa sanitaria.

Las medidas van a suponer una fuerte contracción del gasto farmacéutico público y tendrán una gran repercusión sobre la industria. Las principales modificaciones introducidas en este Real Decreto-Ley que afectan a la Ley 29/2006, son las siguientes:

- Artículo 85. Se acepta plenamente la prescripción por marca y no se sustituye si ésta se encuentra a precio menor. No obstante, vuelve a establecerse la preferencia por el genérico a igualdad de precio menor cuando se prescribe por principio activo, preferencia que había sido eliminada en el RDL 9/2011.
- Art. 85 ter. Se contempla la posibilidad de no financiar medicamentos cuando estén indicados para síntomas menores, así como cuando conviva un medicamento financiado con uno sin receta con el mismo principio activo y dosis, previéndose un procedimiento para ello.
- Art. 89.1. Se prohíbe que las CCAA establezcan unilateralmente reservas singulares en la prescripción, dispensación y financiación de medicamentos.

- Art. 89.2. Se establece la potestad del Gobierno de revisar los grupos de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica pública, ni medicamentos sin receta, ni los indicados para síndromes menores, ni los que tienen una relación riesgo-beneficio desfavorable.
- Art. 89 bis. Precisa como criterios de financiación de nuevos medicamentos, además del coste-efectividad y el impacto presupuestario, los avances terapéuticos y la contribución al PIB. Se consideran también mecanismos de retorno en medicamentos innovadores (descuentos lineales, revisiones de precios) y se elimina cualquier referencia al precio del medicamento en otros países europeos.
- Art. 90. Se mantiene la libertad de precio para los medicamentos de prescripción incluidos en la financiación pública cuando son dispensados al margen del SNS. Por otra parte, se establece la obligación de notificar el precio para medicamentos no financiados y sin receta, pudiendo objetarlo la Administración por razones de interés público.
- Art. 90 bis. Se constituye el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS compuesto por 7 miembros de reconocido prestigio y experiencia nombrados por la ministra (sustituye al Comité de Coste-Efectividad establecido en el RDL 9/2011).



- Art. 91.6. En las revisiones de precios a la baja propuestas por las compañías farmacéuticas, sólo se tendrán en cuenta aquellas que supongan al menos un 10% de reducción en el precio.
- Art. 93. Se permite crear conjuntos de precios de referencia a los 10 años de comercialización del principio activo correspondiente en cualquier país de la UE, aunque no haya genérico en España. Deberá garantizarse el abastecimiento a precio menor. Los nuevos conjuntos y la revisión de precios de los existentes se hará una vez al año. Las nuevas agrupaciones homogéneas se crearán automáticamente en el Nomenclátor de cada mes y se revisarán los precios menores trimestralmente.
- Art. 93 bis. Se establece un "sistema de precios seleccionados" cuya aplicación se limitará a medicamentos incluidos en precios de referencia. El sistema se articulará por conjuntos de precios de referencia.
- Art. 94 bis. Se establece un nuevo sistema de participación del usuario en el precio de los medicamentos de dispensación ambulatoria. Entre las principales novedades, se introduce un copago variable en función de la renta para los activos que pagarán un 40% del PVP si su renta es inferior a 18.000 euros al año, un 50% si su renta se encuentra entre 18.000 y 100.000 euros al año, y un 60% si su renta es superior a los 100.000 euros al año, estando exentos de aportación los perceptores de rentas de integración social, los parados sin subsidio, los tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional y los afectados por el síndrome tóxico y personas con discapacidad, según normativa específica. Los pensionistas pasan a pagar un 10% del PVP con topes de gasto de 8 ó 18 euros al mes en función de que su renta sea inferior a 18.000 euros al año, o esté entre 18.000 y 100.000 euros al año. Los pensionistas con rentas superiores a los 100.000 euros al año pasan a pagar el 60% del PVP con un tope de 60 euros al mes. A su vez, los perceptores de pensiones no contributivas están exentos de la aportación. Este artículo introduce también el copago en la dispensación ambulatoria en servicios de farmacia y actualiza la aportación reducida máxima vigente, que se actualizará automáticamente cada mes de enero según el IPC.
- Art. 97 bis. Las comunidades autónomas facilitarán mensualmente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los datos de facturación de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia y de adquisición de medicamentos hospitalarios, diferenciando los dispensados en régimen ambulatorio.

La caída del gasto farmacéutico público que puede generar la aplicación de estas medidas no tiene precedentes en nuestro país.

Por último, cabe destacar que la norma está pendiente de desarrollo reglamentario y que, dada su naturaleza urgente, han surgido numerosas dudas interpretativas que pueden dar lugar a circulares aclaratorias en el segundo semestre de 2012.

#### **Resoluciones sobre el Sistema de Precios de Referencia**

El Sistema de Precios de Referencia (SPR) fue reformado como consecuencia de la entrada en vigor del RDL 9/2011, que modifica la Ley 29/2006 de Garantías y ha vuelto a ser reformado

**LA CAÍDA DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO QUE PUEDE GENERAR LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS CONTEMPLADAS EN EL REAL DECRETO-LEY 16/2012, NO TIENE PRECEDENTES EN NUESTRO PAÍS**

con el RDL 16/2012. A continuación se resumen las principales modificaciones introducidas por ambos RDLs y la configuración final del SPR en el momento de redactar esta Memoria (mayo de 2012)

El RDL 9/2011 establecía que la formación de nuevos conjuntos y sus precios de referencia, así como la revisión de los ya existentes, se realizaría mediante una Resolución de la Dirección General de Farmacia en lugar de por Orden Ministerial, como venía siendo habitual. Así, el Boletín Oficial del Estado de 30 de diciembre de 2011 publicó la Resolución de 28 de diciembre de 2011 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de precios de referencia.

No obstante, el Real Decreto-ley 16/2012, que se ha resumido anteriormente, volvió a cambiar esta modalidad legislativa, retornando a la necesidad de publicar una orden ministerial para establecer nuevos conjuntos y precios, o modificar los existentes.

Por primera vez se ha elaborado una resolución que regula los precios de referencia para medicamentos de ámbito hospitalario. Esta resolución se ha criticado desde distintos ámbitos porque no produce ahorros al Sistema Nacional de Salud, puesto que viene a regular un mercado en el que la competencia ya había reducido sustancialmente los precios efectivos de los medicamentos afectados.

El sistema mantiene como precio de referencia el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones agrupadas en un conjunto conformado por los medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre los que existirá —incluida en la prestación farmacéutica del SNS— al menos una presentación de medicamento genérico o de medicamento biosimilar. Pero la nueva redacción del artículo 93 deja fuera del sistema de precios de referencia la regulación de la sustitución, circunscrita a las agrupaciones homogéneas en virtud de lo establecido en la nueva redacción del artículo 85. Por ello, todos los medicamentos susceptibles de ser incluidos en un conjunto, con independencia de que sean o no sean sustituibles entre sí, quedan afectados ahora por el SPR.

Por último, se debe señalar que la rebaja impuesta por los precios de referencia tiene repercusión en numerosas agrupaciones homogéneas, lo que trae como consecuencia un alineamiento a la baja de los precios en dichas agrupaciones o la posibilidad incluso de que existan nuevas bajadas voluntarias sin cambio de código nacional. Estas modificaciones están previstas en la resolución de precios de referencia y se han realizado, también por primera vez, a través de un procedimiento telemático operado por la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

### 3.1.2. LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Durante el último año, FARMAINDUSTRIA ha intensificado su actividad institucional en el ámbito de las relaciones con las comunidades autónomas, las administraciones sanitarias regionales, sociedades científicas, organizaciones profesionales y políticas, instituciones y organizaciones sociales. Potenciar la comunicación y el diálogo con estos interlocutores ha sido

**POR PRIMERA VEZ SE  
HA ELABORADO UNA  
RESOLUCIÓN QUE  
REGULA LOS PRECIOS  
DE REFERENCIA PARA  
MEDICAMENTOS DE  
ÁMBITO HOSPITALARIO**



un elemento básico de la política estratégica de la Asociación a lo largo del año 2011 para la representación y la defensa de los intereses de sus asociados.

En este sentido, se ha realizado un estrecho seguimiento de las distintas iniciativas autonómicas relacionadas con la política sanitaria y el acceso a la prestación farmacéutica y se ha informado puntualmente a los asociados de los aspectos más relevantes de las mismas.

#### **Boletín Informativo de Comunidades Autónomas (BICCAA)**

Este boletín constituye una publicación digital quincenal que recoge la información más relevante para la industria farmacéutica sobre política sanitaria autonómica. El boletín ofrece información sobre las decisiones, normativas y actuaciones de las Administraciones Públicas y organizaciones económicas y/o sociales.

A lo largo del último año, el BICCAA ha recopilado la información de mayor interés sobre política sanitaria y farmacéutica, ordenación sanitaria, planes de salud e investigación biomédica con el objetivo de mantener informados a los asociados y poder así mejorar sus posibilidades de participación e interlocución con distintos grupos de interés.

**EL BOLETÍN  
INFORMATIVO DE  
COMUNIDADES  
AUTÓNOMAS RECOGE  
QUINCENALMENTE  
LA INFORMACIÓN  
MÁS RELEVANTE  
PARA LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA SOBRE  
POLÍTICA SANITARIA  
AUTONÓMICA**

### Observatorio de las comunidades autónomas

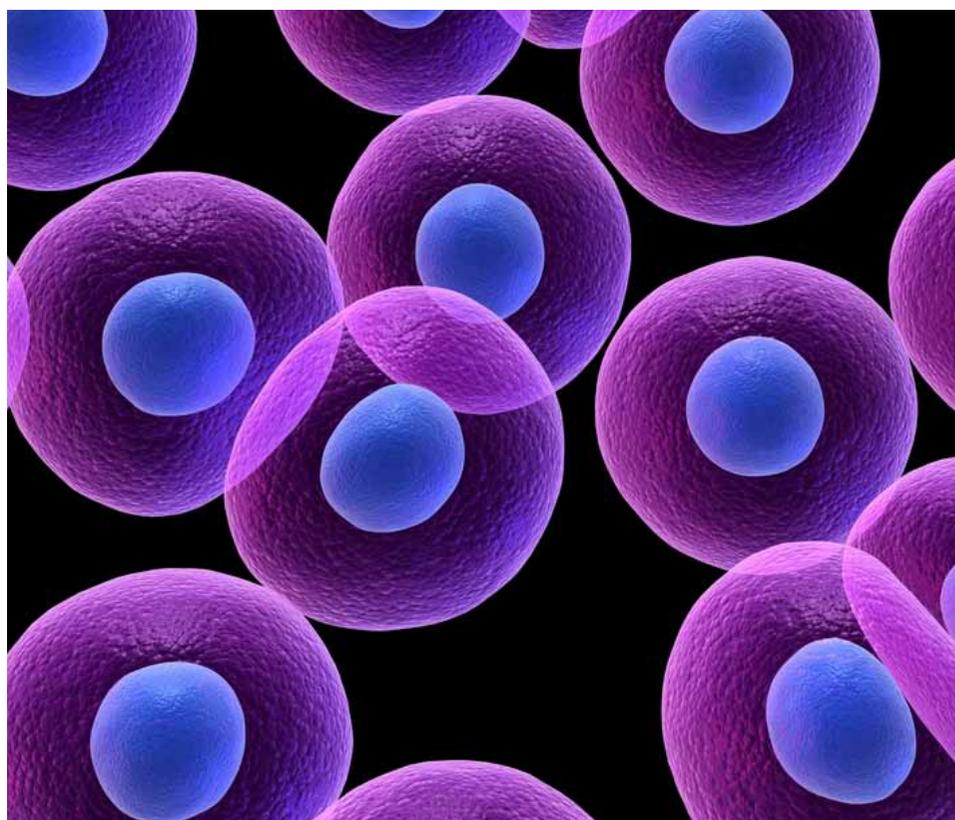
En este espacio, disponible en la página web de la Asociación, se recopilan y se analizan las actuaciones de las comunidades autónomas en materia de política sanitaria y farmacéutica. Su explotación se realiza a través de la elaboración de informes en colaboración con los miembros del grupo de trabajo de comunidades autónomas de FARMAINDUSTRIA.

Esta línea de trabajo surgió como respuesta a la necesidad de contar con una información coordinada sobre las diferentes iniciativas sanitarias en el ámbito sanitario autonómico. Entre los objetivos generales del Observatorio se encuentran los siguientes:

- Análisis y seguimiento de actuaciones regionales en política sanitaria y prestación farmacéutica.
- Coordinación y generación conjunta de informes.
- Difusión de información actualizada y oportuna que facilite la toma de decisiones.

De otra parte, en el transcurso del último año se ha proseguido con la elaboración de informes de situación y temáticos sobre los aspectos de mayor actualidad e interés para el sector. A continuación se relacionan algunos de los informes elaborados, que se encuentran disponibles a través de la página web de FARMAINDUSTRIA:

- Informes de situación y cuadros de datos básicos que incluyen información sociosanitaria de las CCAA
- Implementación del Real Decreto-ley 9/2011 por CCAA.



- Prescripción por Principio Activo. Situación por CCAA Recoge, entre otras cuestiones, la información disponible sobre porcentajes de esta modalidad de prescripción en relación con el total de prescripciones.
- Receta electrónica. Situación por CCAA Incluye la información relativa a la implantación de la receta electrónica y de los programas de ayuda a la prescripción en las diferentes CCAA.
- Medicamentos restringidos a Dispensación Hospitalaria. Situación por CCAA.
- Presupuesto sanitario 2011 —Presupuesto y gasto sanitario 2010— Sistema Nacional de Salud.
- Presupuestos 2011: autonómico, sanitario y farmacéutico.
- Evolución del presupuesto sanitario 2008–2011 para cada comunidad autónoma.
- Evolución del gasto farmacéutico 2008–2010 y presupuesto farmacéutico 2011 total y per cápita para cada comunidad autónoma.
- Desigualdades en la financiación regional de medicamentos.

#### **Foros FARMAINDUSTRIA-CCAA**

Los foros que periódicamente organiza FARMAINDUSTRIA con responsables sanitarios de la administración central y autonómica se han consolidado como un lugar de encuentro en el que se analizan en profundidad diferentes aspectos de actualidad relacionados con el medicamento y la prestación farmacéutica en nuestro Sistema Nacional de Salud sobre los que la industria farmacéutica innovadora también quiere aportar y compartir su visión.

Durante los últimos doce meses, FARMAINDUSTRIA ha organizado dos foros en los que se ha deliberado sobre la innovación, la sostenibilidad del SNS y las distintas iniciativas que están llevando a cabo las CCAA para el control del gasto farmacéutico.

- XIV Foro FARMAINDUSTRIA - Comunidades Autónomas (Pamplona. 17-18 de febrero de 2011). *Innovación y Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud*. El foro, en el que participaron representantes de 15 comunidades, fue inaugurado por la consejera de Sanidad de la Comunidad Foral de Navarra y clausurado por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- XV Foro FARMAINDUSTRIA – Comunidades Autónomas (Valladolid. 8 y 9 de marzo de 2012). *El medicamento: una prestación básica del Sistema Nacional de Salud*. Contó con la participación de representantes de 13 comunidades. Fue inaugurado por el consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León y clausurado por la directora general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

**LOS FOROS CON  
CCAA QUE ORGANIZA  
FARMAINDUSTRIA  
SE HAN CONSOLIDADO  
COMO UN LUGAR  
DE ENCUENTRO EN  
EL QUE SE ANALIZAN  
DIFERENTES  
ASPECTOS DE  
ACTUALIDAD  
FARMACÉUTICA**

### Contactos institucionales

FARMAINDUSTRIA ha intensificado su línea de comunicación y diálogo con las autoridades sanitarias autonómicas emprendida en años anteriores. Así, se han mantenido contactos institucionales con los consejeros de Sanidad y responsables de Farmacia de las diferentes CCAA. En estos contactos se han trasladado las prioridades del sector y se han abordado aquellos aspectos concretos que afectan de forma específica a cada comunidad autónoma.

Además, cabe resaltar la intensa ronda de reuniones institucionales mantenidas durante el último trimestre de 2011 y el primero de 2012 en relación con la gestión, seguimiento y evaluación del Programa +i de Cooperación en Investigación Clínica y Traslacional, el cual se describe en detalle en un apartado específico de la presente Memoria. En el curso de estos encuentros, los representantes de FARMAINDUSTRIA han aprovechado para trasladar a las autoridades autonómicas la situación del sector, así como la situación de la deuda autonómica por suministros hospitalarios.

### Iniciativas reguladoras en el ámbito autonómico

A continuación se hace un repaso de las políticas, regulaciones e iniciativas autonómicas más relevantes ocurridas en los últimos doce meses, así como algunas de las actividades desarrolladas por FARMAINDUSTRIA al respecto.

### Real Decreto-ley 9/2011 e implementación en las comunidades autónomas

El Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, introdujo diversas modificaciones en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Entre otros aspectos, modificó la redacción de su artículo 85 estableciendo como norma general la prescripción por principio activo en el SNS y la dispensación por el farmacéutico del medicamento de menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas establecidas por el Ministerio de Sanidad.

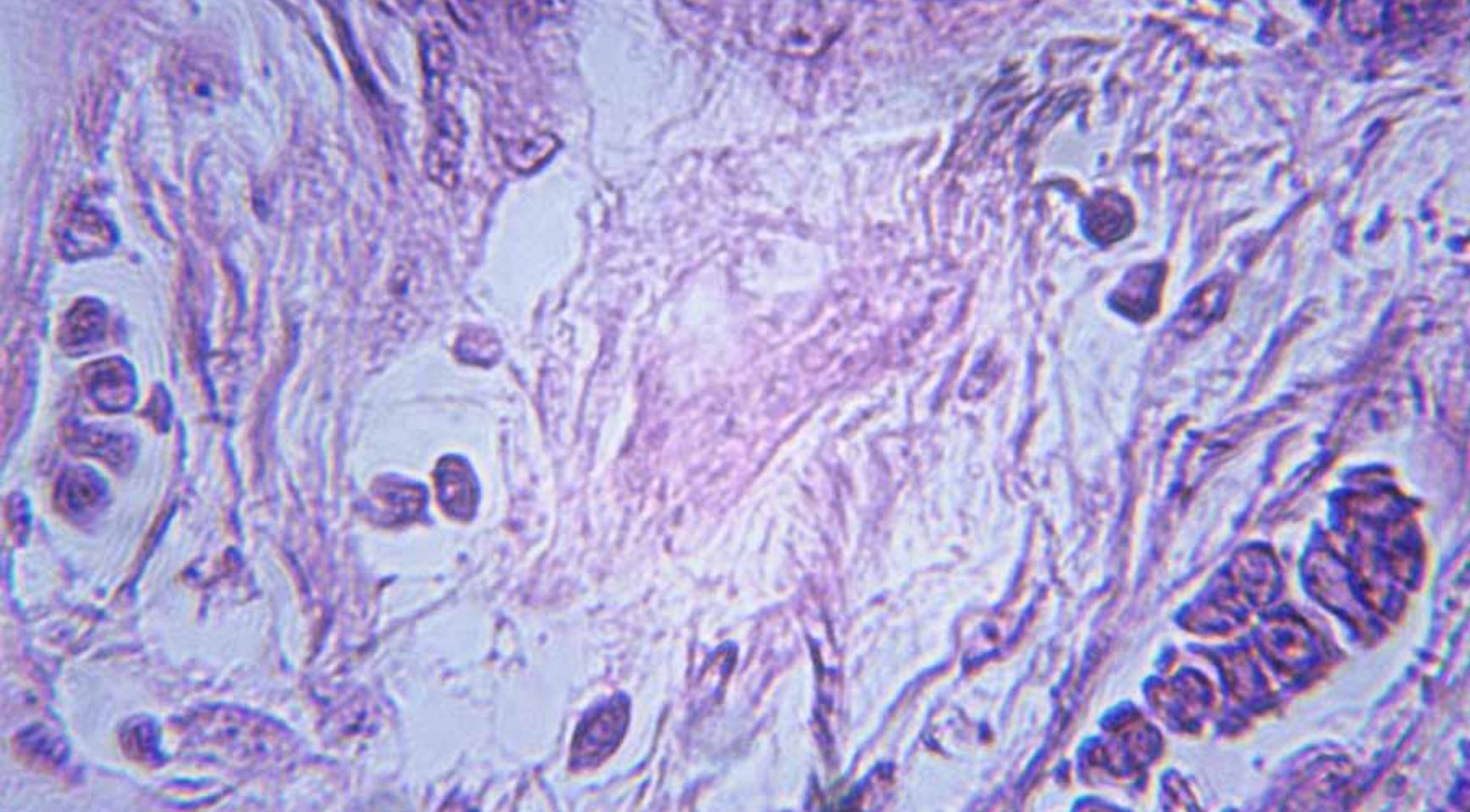
No obstante, la disposición preveía la prescripción por marca y la dispensación del medicamento prescrito siempre que no superase el precio menor de la agrupación homogénea, en los siguientes supuestos:

- Por excepción a la norma general.
- Por necesidades terapéuticas del paciente.
- Cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia.

Igualmente, aunque no se cita expresamente, la prescripción se realizará por marca en el caso de medicamentos no sustituibles (art. 86.4 de la Ley 29/2006 y Orden SCO/2874/2007).

Con la finalidad de aclarar el alcance de esta norma, FARMAINDUSTRIA dirigió una consulta al director general de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio, en cuya contestación se

**EL REAL DECRETO-  
LEY 9/2011  
ESTABLECÍA COMO  
NORMA GENERAL LA  
PRESCRIPCIÓN POR  
PRINCIPIO ACTIVO  
EN EL SNS Y LA  
DISPENSACIÓN DEL  
MEDICAMENTO DE  
MENOR PRECIO**



señala que los medicamentos que no formen parte de agrupaciones homogéneas pueden igualmente prescribirse por marca comercial.

En este contexto, los servicios de salud de las comunidades autónomas han dictado diferentes normas o instrucciones dirigidas a sus profesionales sanitarios en las que se ha regulado la aplicación en su ámbito territorial de lo previsto en el Real Decreto-ley 9/2011.

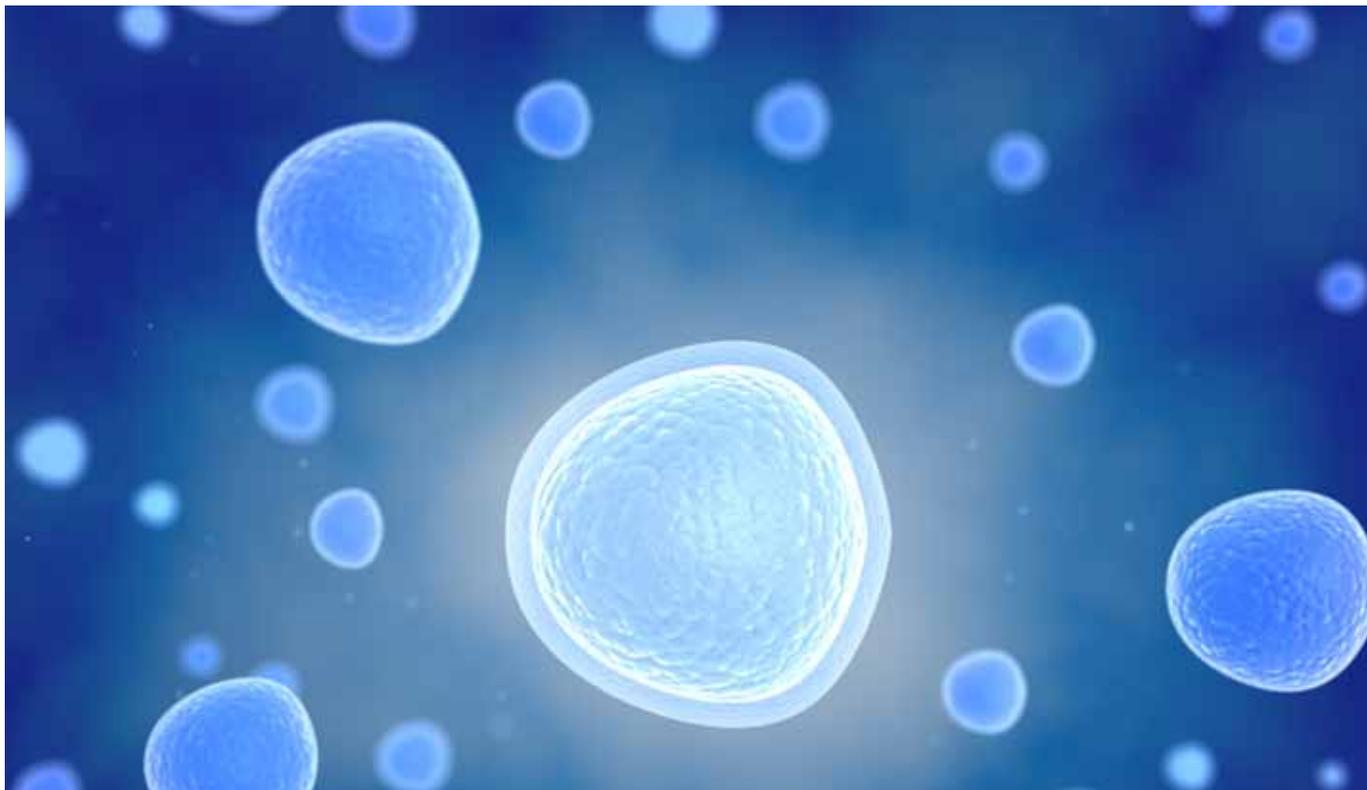
Así, en las comunidades de Andalucía, Canarias, Castilla y León, Madrid y Navarra, la prescripción por principio activo (PPA) se considera norma obligatoria; en Baleares, aunque se establece la PPA como obligatoria, se ha anunciado la modificación del sistema informático para habilitar la prescripción por marca.

Por otra parte, en Galicia se mantiene el catálogo propio, que actualmente coincide, básicamente, con las agrupaciones homogéneas, por lo que en la práctica, el criterio es prescripción por marca a precio menor.

En la Comunidad Valenciana se ha dado opción a los distritos sanitarios para que opten por PPA o prescripción de marca a precio menor.

En el resto de comunidades (y en las ciudades autónomas), la PPA se establece como opcional, no habiéndose establecido limitaciones a la prescripción de marca, siempre y cuando el medicamento prescrito por el médico esté en precio menor.

No obstante todo lo anterior, cabe resaltar que en todas las comunidades autónomas resulta posible prescribir por marca, tal y como prevé la normativa.



### **Receta e historia clínica electrónicas**

Ha continuado la implantación de la receta y la historia clínica electrónica en las distintas CCAA. Las comunidades de Andalucía, Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, Extremadura, Galicia y País Vasco han completado la implantación de la receta electrónica en su territorio. Hasta la fecha de redacción de esta Memoria, disponen de normativa propia en receta electrónica las CCAA de Andalucía, Cataluña, Extremadura y Galicia.

En relación con este apartado, cabe resaltar que el Real Decreto-ley 9/2011 prevé que tanto la historia clínica digital como la receta electrónica estén plenamente implantadas y sean interoperables en el conjunto del Sistema Nacional de Salud antes del 1 de enero de 2013.

### **Prescripción por Principio Activo (PPA) y genéricos**

Como se ha señalado en el apartado anterior, se mantiene una coexistencia de diferentes modelos de prescripción en el SNS. No obstante, el interés de las CCAA por buscar márgenes de ahorro en la prestación farmacéutica a través de la PPA se ha visto minimizado, toda vez que los medicamentos de marca incluidos en agrupaciones homogéneas han bajado su precio para situarse en "precio menor", igualándose de esta manera con el precio de venta de los genéricos.

### **Exclusión de medicamentos de la base de datos de prescripción electrónica: Castilla-La Mancha y Extremadura**

Prosiguen los recursos iniciados por FARMAINDUSTRIA en estas comunidades como consecuencia de la exclusión de su sistema de prescripción electrónica de determinados medica-

mentos de marca, sobre los que se informó en la Memoria FARMAINDUSTRIA 2010. No obstante, cabe reseñar que en el momento de redactar esta Memoria 2011, en la Comunidad de Extremadura han vuelto a introducirse en el sistema de prescripción la práctica totalidad de los medicamentos excluidos.

### **Sustituciones automáticas de la prescripción: País Vasco, Cantabria y Aragón**

Igualmente, prosiguen los recursos promovidos por FARMAINDUSTRIA contra las comunidades del País Vasco, Cantabria y Aragón como consecuencia de las modificaciones en el sistema de prescripción electrónica, por las que sustituían determinadas prescripciones de marca a principio activo.

### **Catálogo regional de medicamentos financiados por la sanidad pública: Galicia**

Esta iniciativa, que quedó igualmente recogida en la Memoria FARMAINDUSTRIA 2010, se encuentra recurrida ante el Tribunal Constitucional por el Gobierno de España, a propuesta del Consejo de Estado, al entender que los artículos 1 a 4 y las disposiciones primera y segunda de la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la comunidad autónoma de Galicia y la Resolución de 30 de diciembre de 2010, por la que se establece el catálogo regional de medicamentos financiados en Galicia, invaden competencias estatales. Sobre ambas se había dictado suspensión cautelar que fue levantada el día 3 de marzo de 2011.

Frente a la citada Resolución, de 30 de diciembre de 2010, FARMAINDUSTRIA ha presentado recurso, que se encuentra en proceso de tramitación.

No obstante, cabe resaltar que el momento actual el catálogo regional de medicamentos financiados en Galicia se encuentra prácticamente alineado con las agrupaciones homogéneas y los precios de referencia establecidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como consecuencia del Real Decreto-ley 9/2011.

Finalmente es preciso señalar que el 27 de octubre de 2011, el Consejo de la Xunta de Galicia aprobó la modificación de este catálogo para recoger la revisión de las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con el fin de adaptarlo a los nuevos precios de referencia, en vigor desde el 1 de abril de 2012. Además, se han incluido en el mismo, 26 nuevas agrupaciones homogéneas de medicamentos y 32 agrupaciones de productos sanitarios.

### **Subasta de medicamentos de dispensación en oficinas de farmacia: Andalucía**

Mediante el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, se establece un sistema de subastas por el que se seleccionará el medicamento que obligatoriamente dispensarán las farmacias en Andalucía, en caso de prescripción por principio activo.

Al amparo de este decreto-ley, la Gerencia del Servicio Regional de Salud de Andalucía convocó mediante Resolución de 25 de enero un concurso para seleccionar los medicamentos a dispensar en caso de prescripción por principio activo de estatinas, inhibidores de la bomba de protones y antiagregantes plaquetarios, entre otros.

**SE MANTIENE UNA  
COEXISTENCIA DE  
DIFERENTES MODELOS  
DE PRESCRIPCIÓN EN  
EL SNS**

**CONTINÚA LA  
TENDENCIA  
AUTONÓMICA DE  
IMPULSAR LA PUESTA  
EN MARCHA DE  
PROYECTOS DIRIGIDOS  
A LA ADQUISICIÓN  
CENTRALIZADA DE  
MEDICAMENTOS PARA  
SUS CENTROS Y  
SERVICIOS  
HOSPITALARIOS**

Esta iniciativa ha dado lugar a que el Gobierno presente ante el Tribunal Constitucional un conflicto positivo de competencias al entender que se invaden competencias que corresponden exclusivamente al Estado.

Por su parte, FARMAINDUSTRIA ha presentado igualmente un recurso frente a esta Resolución del Servicio Andaluz de Salud.

**Comités autonómicos de evaluación de medicamentos**

FARMAINDUSTRIA realiza un exhaustivo seguimiento de las diferentes iniciativas autonómicas dirigidas a la constitución de comités, comisiones o consejos asesores de evaluación de medicamentos, dirigiéndose en su caso a las autoridades autonómicas a fin de aclarar aquellos extremos que susciten dudas y que puedan afectar al sector. Hasta la fecha han adoptado disposiciones en este ámbito las comunidades de Andalucía, Aragón, Cataluña, Galicia, Madrid, Navarra y Valencia. Se ha interpuesto recurso frente a las disposiciones de Aragón y Madrid, habiéndose fallado a favor de FARMAINDUSTRIA en este último caso.

A raíz del mencionado fallo, la Comunidad de Madrid ha iniciado la tramitación de una nueva orden por la que se crea el denominado Comité de Uso Racional de Medicamentos, que ha sido objeto de alegaciones por parte de FARMAINDUSTRIA durante la fase de información pública.

**Centrales de Compras de Medicamentos**

Continúa la tendencia autonómica de impulsar la puesta en marcha de proyectos dirigidos a la adquisición centralizada de medicamentos para sus centros y servicios hospitalarios a través de centrales de compras o procedimientos de compras agregadas. En este sentido, en la comunidad de Castilla y León se ha aprobado la Orden SAN/19/2012 de 13 de enero, por la que se crea la Comisión Central de Compras que viene a sumarse a las existentes en otras comunidades (País Vasco, Valencia, Murcia, Cataluña, Andalucía, Madrid, Galicia...).

A este respecto cabe resaltar los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 18 de marzo de 2010 y el del 18 abril de 2012 en los que, entre otras iniciativas, se prevé el establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del SNS, al que pueden adherirse las CCAA de manera voluntaria.

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

En la Memoria FARMAINDUSTRIA 2010 se dejaba constancia de las iniciativas que venían adoptando las comunidades autónomas de disponer que determinados medicamentos de diagnóstico hospitalario pasasen a ser dispensados en los servicios de farmacia hospitalaria. Se trata fundamentalmente de medicamentos para procesos oncológicos, artritis reumatoide, psoriasis, estimulación ovárica y acromegalia.

A este respecto, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, ha aprobado mediante Resolución la relación de medicamentos que han pasado a dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y que por lo tanto irán



desprovistos del cupón precinto correspondiente. El listado publicado incluye 79 medicamentos, de los que 52 entraron en vigor el 1 de marzo y 27 más a partir del 1 de abril de 2012.

Esta relación no es vinculante para las comunidades, por lo que podrán decidir, de forma unilateral, qué fármacos se adquirirán sólo en los servicios de farmacia de los hospitales con cargo a la sanidad pública en su ámbito territorial. FARMAINDUSTRIA viene haciendo un seguimiento de estas iniciativas, facilitando la información disponible a sus asociados a través de su página web.

#### **Castilla-La Mancha. Implantación de programa de “equivalentes terapéuticos”**

En el programa de prescripción electrónica (Turriano) del Servicio de Salud de la Comunidad de Castilla-La Mancha, se ha implantado a primeros de abril de 2012 una nueva aplicación informática que induce a la sustitución entre principios activos.

**DURANTE 2011  
HAN SEGUIDO  
DESARROLLÁNDOSE  
LOS 84 PROYECTOS  
DEL PROGRAMA +i,  
SEGÚN LOS  
CONVENIOS  
ESTABLECIDOS ENTRE  
FARMAINDUSTRIA Y  
LAS COMUNIDADES  
AUTÓNOMAS**

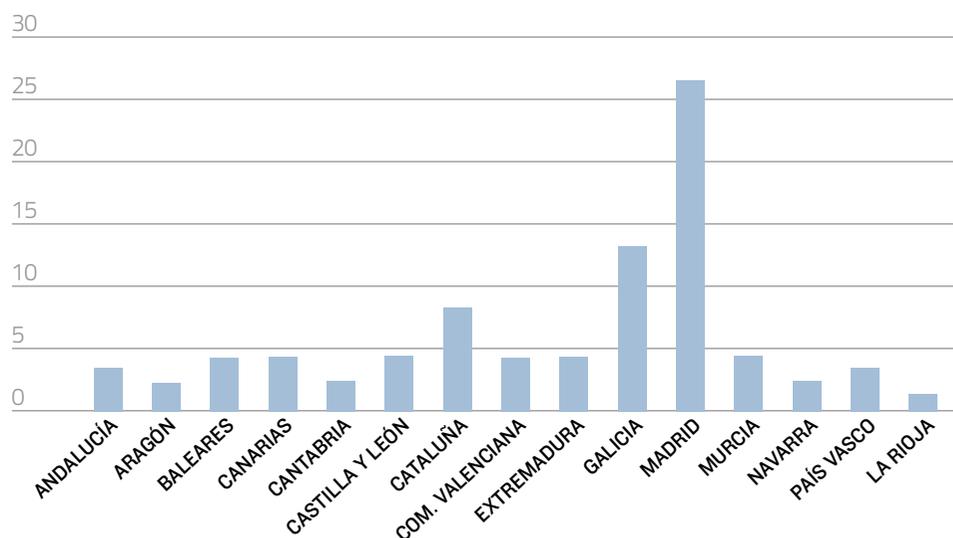
En el momento actual están incluidos en este programa los siguientes principios activos: i) omeprazol como IBP más eficiente; ii) simvastatina como estatina más eficiente en dislipemias y iii) losartan, valsartan e irbesartan, solos o en asociación con hidroclorotiazida, como ARA II más eficientes.

FARMAINDUSTRIA, con independencia de otras medidas, ha presentado un recurso de cesación por la vía de hecho al entender que esta iniciativa supone una exclusión encubierta de la financiación pública de los medicamentos afectados en esta comunidad, al tiempo que transgrede el marco normativo establecido.

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

Durante el ejercicio 2011 han seguido desarrollándose los 84 proyectos del Programa +i, según los convenios establecidos entre FARMAINDUSTRIA y las comunidades autónomas.

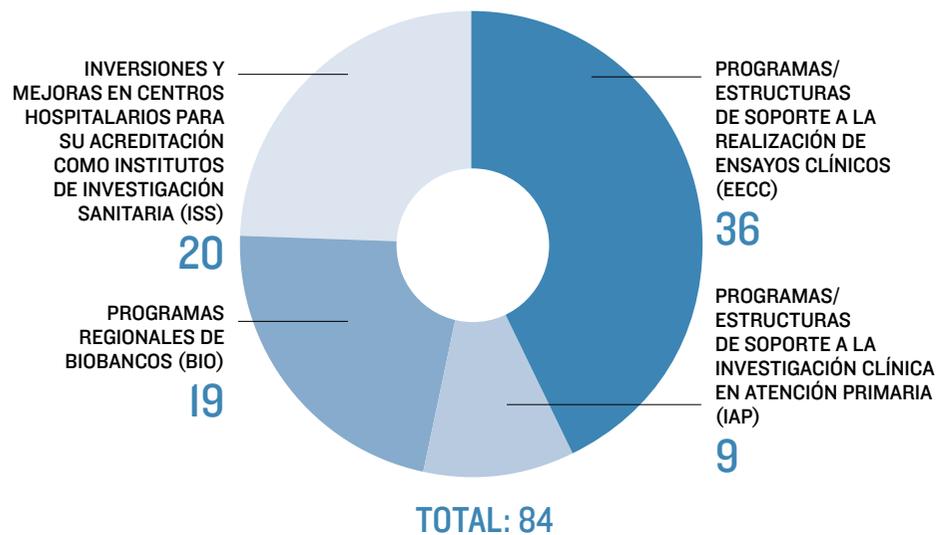
**NÚMERO DE PROYECTOS**



Por número de proyectos financiados, destacan la Comunidad de Madrid (26 proyectos), Galicia (13 proyectos) y Cataluña (8 proyectos). Estas tres comunidades aglutinan más del 50% del total de proyectos.

La distribución de proyectos según áreas de cooperación se muestra en el gráfico siguiente.

**TIPO DE PROYECTOS**



Los diferentes proyectos incluidos en el Programa +i se abordan en régimen de cofinanciación entre FARMAINDUSTRIA y la comunidad autónoma correspondiente. En este sentido, en la tabla siguiente se recoge la participación de ambas entidades y el presupuesto total de los proyectos acordados.

	Aportación FARMAINDUSTRIA	Aportación CCAA	Total	Nº de proyectos
<b>Andalucía</b>	<b>8.000.000 €</b>	<b>9.766.000 €</b>	<b>17.765.000 €</b>	<b>3</b>
<b>Aragón</b>	<b>1.500.000 €</b>	<b>1.500.000 €</b>	<b>3.000.000 €</b>	<b>2</b>
<b>Baleares</b>	<b>1.200.000 €</b>	<b>1.380.000 €</b>	<b>2.580.000 €</b>	<b>4</b>
<b>Canarias</b>	<b>1.998.000 €</b>	<b>1.932.000 €</b>	<b>3.930.000 €</b>	<b>4</b>
<b>Cantabria</b>	<b>600.000 €</b>	<b>600.000 €</b>	<b>1.200.000 €</b>	<b>2</b>
<b>Castilla y León</b>	<b>2.483.500 €</b>	<b>2.848.000 €</b>	<b>5.331.500 €</b>	<b>4</b>
<b>Cataluña</b>	<b>7.000.000 €</b>	<b>18.394.370 €</b>	<b>25.394.370 €</b>	<b>8</b>
<b>Comunidad Valenciana</b>	<b>5.000.000 €</b>	<b>5.712.054 €</b>	<b>10.712.054 €</b>	<b>4</b>
<b>Extremadura</b>	<b>1.200.000 €</b>	<b>906.846 €</b>	<b>2.106.846 €</b>	<b>4</b>
<b>Galicia</b>	<b>2.454.126 €</b>	<b>2.644.505 €</b>	<b>5.098.631 €</b>	<b>13</b>
<b>Madrid</b>	<b>6.000.000 €</b>	<b>5.998.682 €</b>	<b>11.998.682 €</b>	<b>26</b>
<b>Murcia</b>	<b>1.500.000 €</b>	<b>1.551.500 €</b>	<b>3.051.500 €</b>	<b>4</b>
<b>Navarra</b>	<b>600.000 €</b>	<b>560.000 €</b>	<b>1.160.000 €</b>	<b>2</b>
<b>País Vasco</b>	<b>2.000.000 €</b>	<b>2.214.000 €</b>	<b>4.214.000 €</b>	<b>3</b>
<b>La Rioja</b>	<b>300.000 €</b>	<b>495.000 €</b>	<b>795.000 €</b>	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>41.835.626 €</b>	<b>56.501.957 €</b>	<b>98.337.583 €</b>	<b>84</b>

De acuerdo con lo dispuesto en los respectivos convenios, durante el mes de septiembre de 2011 las comunidades autónomas remitieron a FARMAINDUSTRIA los informes de ejecución correspondientes al primer semestre de 2011. Estos informes, una vez analizados por la Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte) fueron examinados por las respectivas Comisiones de Seguimiento del Programa +i, sin detectarse desviaciones sobre lo acordado en los diferentes proyectos.

En este sentido cabe recordar que las Comisiones de Seguimiento del Programa +i son órganos de carácter regional establecidos entre la comunidad autónoma y FARMAINDUSTRIA, creados mediante el correspondiente convenio de colaboración. Su finalidad básica es velar por el desarrollo del Programa +i y en especial, asegurar el seguimiento coordinado de los proyectos incluidos en el mismo, así como lo referente a su gestión y evaluación.

En la tabla siguiente se relacionan las reuniones mantenidas por las diferentes Comisiones de Seguimiento durante el año 2011.

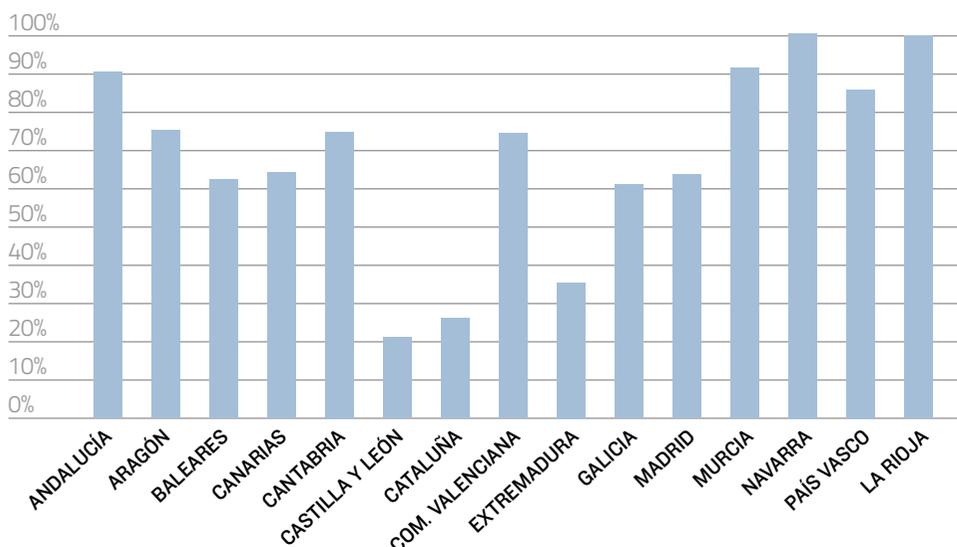
	Fecha Comisión de Seguimiento
Andalucía	10/11/2011
Aragón	21/12/2011
Baleares	20/10/2011
Canarias	22/11/2011
Cantabria	21/09/2011 10/12/2011
Castilla y León	29/11/2011
Cataluña	13/12/2011
Comunidad Valenciana	18/10/2011
Extremadura	15/11/2011
Galicia	20/01/2012
Madrid	29/09/2011
Murcia	26/01/2011
Navarra	30/11/2011
País Vasco	26/10/2011
La Rioja	15/12/2011

LA FINALIDAD BÁSICA DE LAS COMISIONES DE SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA +i ES ASEGURAR EL SEGUIMIENTO COORDINADO DE LOS PROYECTOS

Con la finalidad de evaluar la consecución de los objetivos previstos en esta iniciativa, para cada proyecto se establecieron una serie de hitos cuyo alcance reflejaría el grado de avance del programa.

En el gráfico siguiente se recoge el porcentaje de cumplimiento de hitos por comunidad autónoma, desde el inicio del programa hasta el primer semestre de 2011.

**% CUMPLIMIENTO DE HITOS**

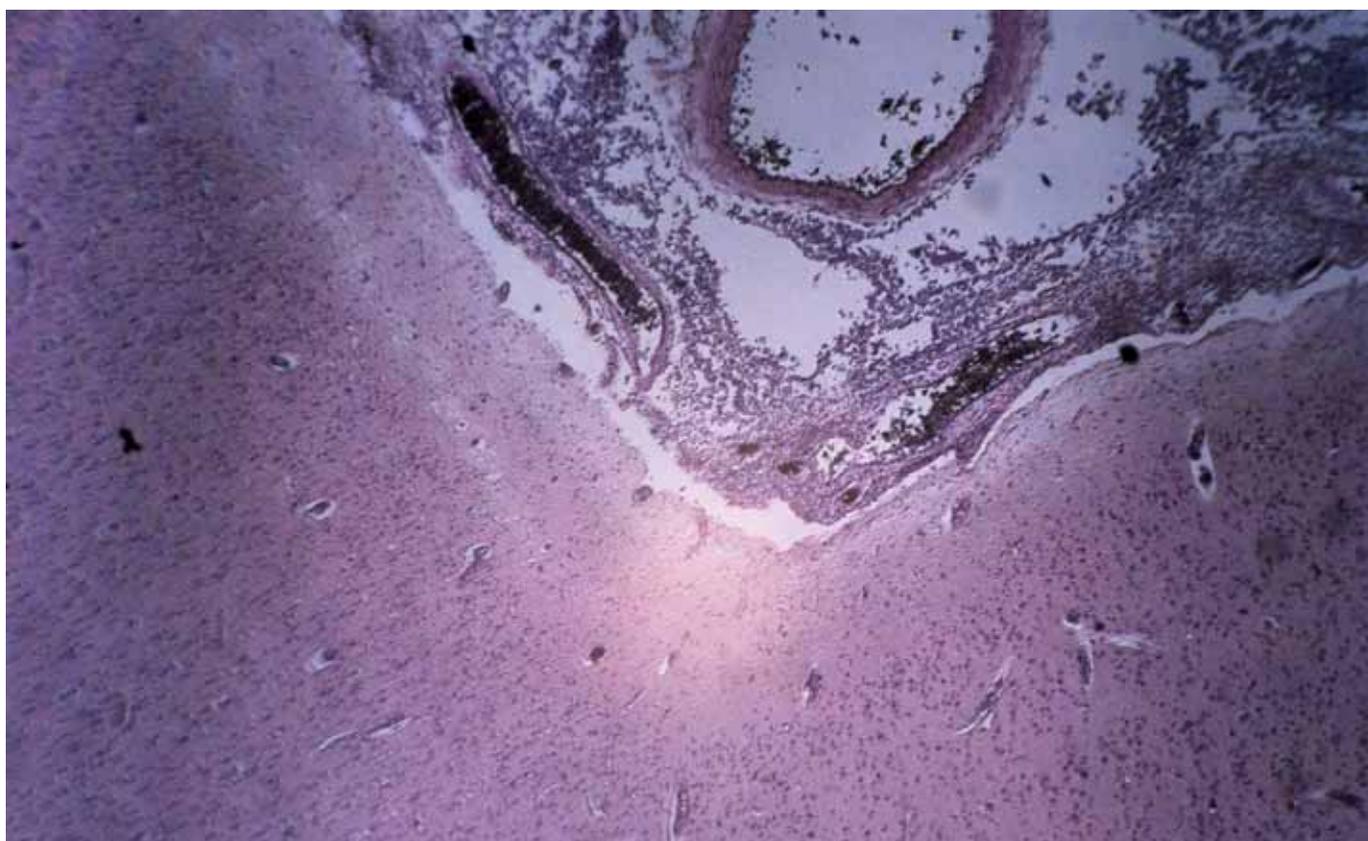


Como puede observarse, destacan las comunidades de Navarra y La Rioja, que alcanzaron el 100% de los hitos previstos, y las de Murcia y País Vasco, que se sitúan en torno al 90%.

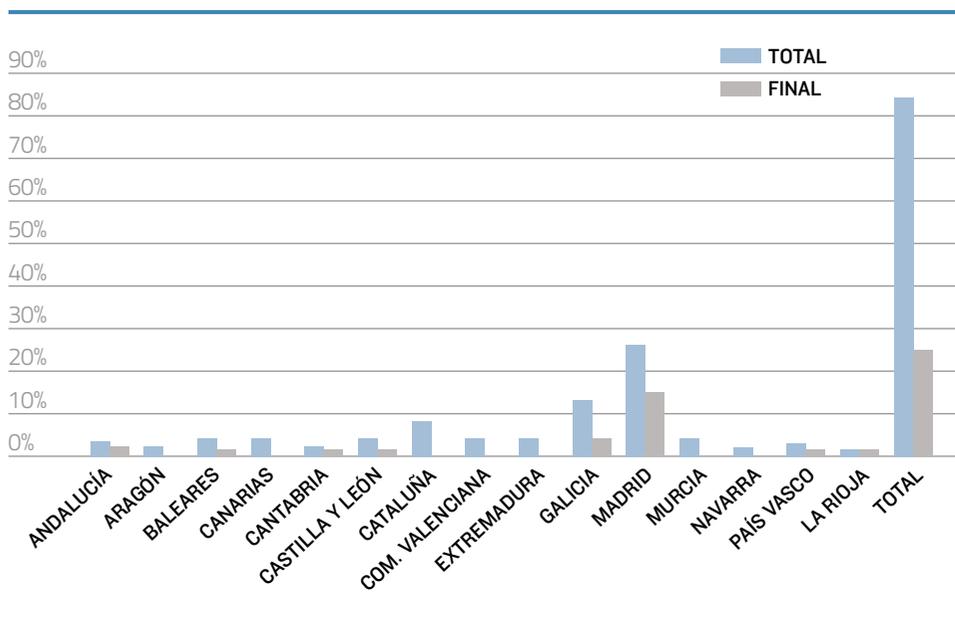
En el momento de redactar esta Memoria está celebrándose una nueva ronda de reuniones de las Comisiones de Seguimiento autonómicas, en las que se están analizando los informes de ejecución de los proyectos correspondientes al segundo semestre y anual de 2011, así como los informes de auditoría de los gastos ejecutados con cargo a la aportación de FARMAINDUSTRIA. Todas las CCAA han remitido a FARMAINDUSTRIA los informes de ejecución y de auditoría del periodo indicado, sin que desde la Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte) se hayan detectado irregularidades reseñables.

Aunque se trata de información preliminar, dado que se encuentra pendiente de formalizar en las correspondientes Comisiones de Seguimiento, puede señalarse que en el ejercicio 2011 se darán por finalizados 26 proyectos:

- Andalucía, 3 proyectos. El relativo a la construcción del Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga se ha cancelado, habiéndose devuelto a FARMAINDUSTRIA el anticipo realizado para el mismo.
- Baleares, 1 proyecto.
- Cantabria, 1 proyecto.
- Galicia, 4 proyectos.
- Madrid, 15 proyectos.
- País Vasco, 1 proyecto.
- La Rioja, 1 proyecto.



En el gráfico siguiente se recoge la previsión de cierre de proyectos por comunidad autónoma.



**LA PRESENCIA DE FARMAINDUSTRIA EN DIVERSOS COMITÉS DE CARÁCTER CONSULTIVO DEL MINISTERIO DE SANIDAD, PERMITE TRASLADAR A LA AUTORIDAD SANITARIA LA POSICIÓN DEL SECTOR**

**3.1.3. COMITÉS CONSULTIVOS Y DE ASESORAMIENTO**

La presencia institucional de FARMAINDUSTRIA en diversos comités de carácter consultivo y de asesoramiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, permite trasladar a la autoridad sanitaria la posición del sector en un marco de mayor participación y transparencia. La inclusión de FARMAINDUSTRIA en este tipo de comités normaliza las relaciones institucionales, lo que es especialmente necesario en la coyuntura actual. FARMAINDUSTRIA tiene representación en los comités que se mencionan a continuación.

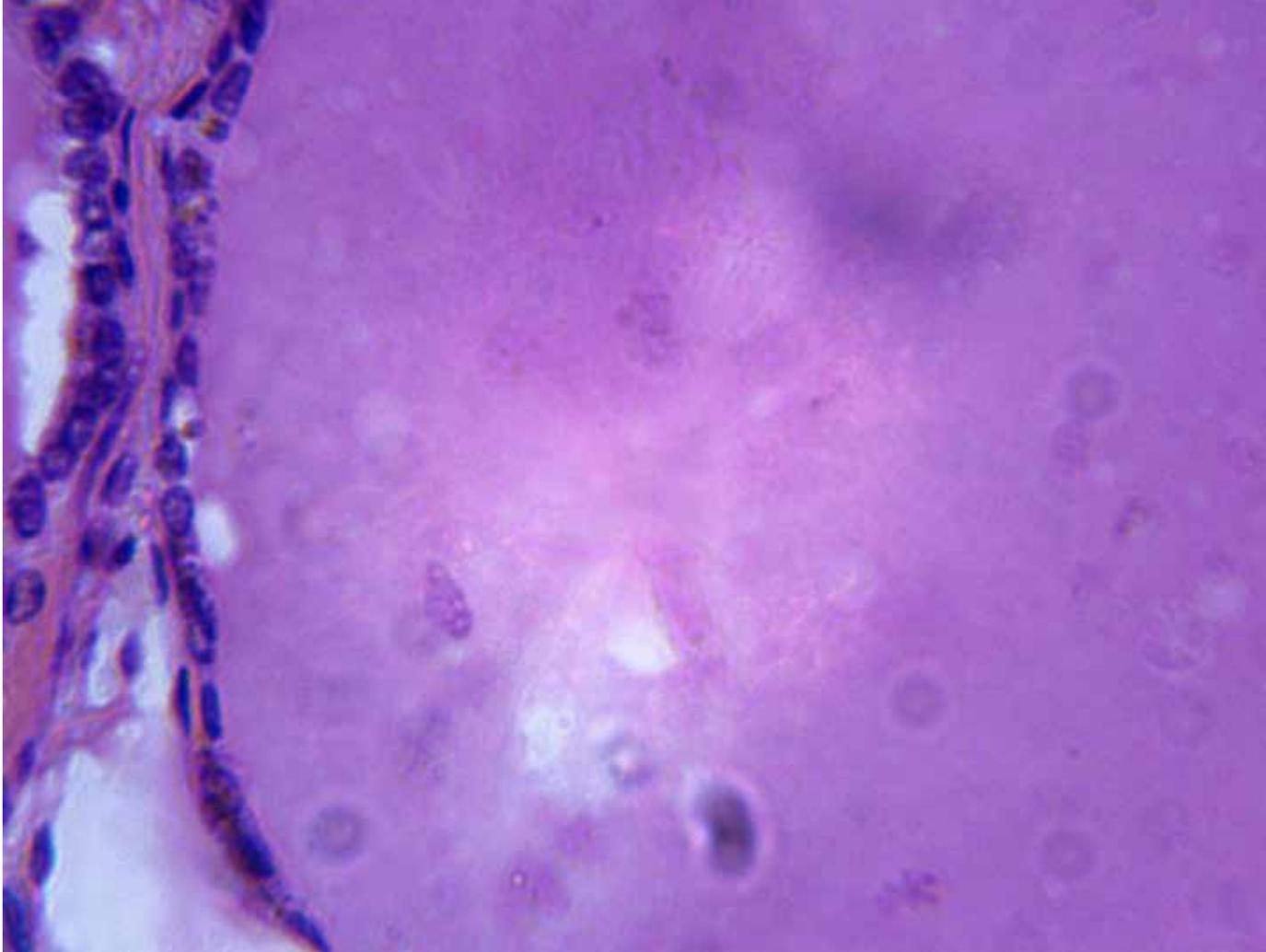
**Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**

Presidido por la Secretaria General de Sanidad, este comité consultivo tiene como misión debatir e informar los proyectos normativos que se elevarán al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El comité está integrado por representantes de las distintas administraciones (local, autonómica y general), sindicatos y organizaciones empresariales, entre ellas, FARMAINDUSTRIA.

En la presente etapa legislativa, el comité ha celebrado su primera reunión con la presencia de la ministra D<sup>a</sup>. Ana Mato y se vislumbra como uno de los órganos de participación de los representantes sociales en el futuro Pacto de Estado por la Sanidad y los Servicios Sociales, que culminará en la Ley de Servicios Básicos.

**Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)**

La transformación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en Agencia Estatal ha modificado el papel y la importancia del Comité de Medicamentos de



Uso Humano (CMH). El CMH representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia en materia de comercialización de medicamentos.

Integrado por 22 miembros, 6 más que el antiguo CODEM, por incorporación del representante de la AEMPS en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y de los 5 Jefes de las distintas divisiones de medicamentos de uso humano de la AEMPS, el CMH mantiene los cuatro vocales nombrados en razón de su cargo (el Director de la AEMPS, el jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, un representante de la DG de Cartera de Servicios y Farmacia y un representante de la DG de Industria) así como doce vocales nombrados por el Consejo Rector de la AEMPS entre personas de reconocido prestigio y dedicación en el ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento y la terapéutica, uno de los cuales es designado a propuesta de FARMINDUSTRIA.

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

Como principal novedad, el CMH tiene ahora el encargo de coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

## 3.2.

### COMUNICACIÓN SOCIAL

En línea con el trabajo de los últimos años, en 2011 FARMAINDUSTRIA siguió realizando una importante labor en materia de comunicación social con el fin de aumentar y mejorar la visibilidad del sector farmacéutico e incrementar el conocimiento que la sociedad tiene de él.

El apoyo a la consecución de los objetivos estratégicos de la Asociación constituyó el eje fundamental de las acciones de comunicación de FARMAINDUSTRIA en 2011, especialmente orientadas a aumentar la influencia en los grandes debates públicos en torno a la sanidad y el sector farmacéutico, así como la presencia pública de la Asociación y su capacidad de influencia mediática.

Asimismo, se trabajó para posicionar a la industria farmacéutica como un sector estratégico desde el punto de vista económico y social, para mejorar su imagen entre los medios de comunicación, la opinión pública, los pacientes y profesionales sanitarios, instituciones, organismos públicos y privados, ONG y otros colectivos, y la sociedad en general.

En 2011 se establecieron tres grandes grupos de interés en torno a los que se desarrolló la política de comunicación de FARMAINDUSTRIA: i) medios de comunicación; ii) sociedad en general y pacientes en particular; y iii) nuevos instrumentos de información e interrelación como las redes sociales.

#### 3.2.1.

##### MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Las principales líneas estratégicas de FARMAINDUSTRIA en su relación con los medios de comunicación en 2011 se orientaron, al igual que en años anteriores, a seguir ganando la confianza de los medios y sus profesionales para conseguir un mayor acercamiento a la sociedad y que el sector farmacéutico sea cada vez más conocido y valorado por ella.

Con este objetivo, se desarrolló una ambiciosa política de relaciones con los medios de comunicación, incluidos los de ámbito regional, con el fin de consolidar la presencia, acceso e influencia del sector farmacéutico de forma más eficaz.

Además de potenciar la continuidad de la actividad informativa llevada a cabo por FARMAINDUSTRIA en los últimos años y avanzar en su posicionamiento como referente en el debate sanitario al más alto nivel, en 2011 se hizo especial hincapié en la adaptación a los nuevos medios y formatos informativos que han irrumpido con fuerza en el panorama mediático español.

Igualmente, se profundizó en la sensibilización de los medios de comunicación hacia temas de interés del sector, facilitando la creación de espacios informativos, especialmente en los medios regionales, con actividades y recursos específicos. Así mismo, se mantuvo la labor de formación a los profesionales de la comunicación y se mejoraron las herramientas de evaluación y monitorización para así conocer la eficacia de las acciones y poder profundizar en las áreas de trabajo.

**EN 2011 SE  
DESARROLLÓ UNA  
AMBICIOSA POLÍTICA  
DE RELACIONES  
CON LOS MEDIOS  
DE COMUNICACIÓN,  
INCLUIDOS LOS DE  
ÁMBITO REGIONAL,  
CON EL FIN DE  
CONSOLIDAR LA  
PRESENCIA, ACCESO  
E INFLUENCIA DEL  
SECTOR**



2011 destacó por una serie de hitos informativos para el sector farmacéutico en España que tuvieron su reflejo en la prensa de toda España y que contribuyeron a un importante incremento de la actividad informativa de la Asociación con respecto a años anteriores.

En este sentido, sin duda el hecho más relevante desde el punto de vista informativo en lo que se refiere a la actividad mediática de FARMAINDUSTRIA, tanto en número de impactos como en la eficacia de las actuaciones llevadas a cabo, fue el plan de acción (notas de prensa, entrevistas, tribunas de opinión, etcétera) desarrollado a lo largo del año para dar a conocer el problema de la deuda de las administraciones sanitarias con la industria farmacéutica por el suministro de medicamentos a hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud.

Otro momento importante en términos de repercusión e impactos fue la difusión pública en febrero de 2011 del *Manifiesto por la sostenibilidad y la cohesión de la prestación farmacéutica* suscrito por FARMAINDUSTRIA, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR) y la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Genéricas (AESEG) para manifestar su rechazo ante las restricciones a la prestación farmacéutica adoptadas o anunciadas por varias comunidades autónomas.

La defensa de la unidad del mercado farmacéutico frente a medidas adoptadas por algunas CCAA que dañaban la equidad en el acceso de los pacientes españoles a los tratamientos disponibles fue, en 2011, uno de los principales referentes en el ámbito informativo. Así, se dio una importante respuesta mediática a iniciativas como el catálogo priorizado de medicamentos de Galicia; la decisión del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha de retirar, del programa de prescripción Turriano, 133 medicamentos que dejaron de poderse prescribir electrónicamente, o el decreto andaluz por el que se establecía un mecanismo de subastas para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia en caso de prescripción por principio activo.

En todos los casos, se hizo especial hincapié en trasladar directamente a los medios de comunicación de dichas comunidades autónomas el posicionamiento de la industria farmacéutica, así como las consecuencias económicas y sociales de las decisiones adoptadas.

Asimismo, con motivo de la aprobación del Real Decreto-ley 9/2011 y el gran impacto económico del paquete de medidas de política farmacéutica en él contenidas, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo una intensa acción mediática para dar a conocer las graves consecuencias de dichas medidas para el sector farmacéutico en España. En la misma línea se desarrolló una amplia batería de acciones: entrevistas, tribunas de opinión, notas de prensa, etc., en defensa de la marca farmacéutica haciendo hincapié en que con la nueva normativa los medicamentos originales permiten conseguir los máximos ahorros para el Sistema Nacional de Salud, puesto que para poderse dispensar han tenido que alinearse con el menor precio, lo que les equipara de hecho a los genéricos en términos de ahorro.

FARMAINDUSTRIA fue, así mismo, objeto de atención mediática en 2011 por otros muchos hechos de marcado interés para el sector. Entre ellos, cabe citar la presentación del Plan

Sectorial de la Industria Farmacéutica con la participación de las entonces ministras de Sanidad, Leire Pajín, y Ciencia e Innovación, Cristina Garmendia, y los secretarios generales de Sanidad e Innovación. De igual modo, un encuentro mantenido con el entonces líder de la oposición, Mariano Rajoy, o la presentación del Informe *El Sistema Nacional de Salud. ¿Ha dejado la sanidad de ser una prioridad social?*, elaborado por la consultora ATKearney a solicitud de FARMAINDUSTRIA, ocuparon también importantes espacios informativos en la prensa.



También muy vinculados a la actualidad, y con gran repercusión y alcance en importantes sectores de nuestra economía, en 2011 continuaron publicándose mensualmente en el diario económico *Expansión* los Boletines de Coyuntura "El Mercado del Medicamento en España", que elabora FARMAINDUSTRIA, y que se han consolidado como una radiografía fiel de la situación del mercado farmacéutico en España y de todos los factores y agentes que en él participan.



En 2011, FARMAINDUSTRIA dio un paso más en su objetivo de afianzarse como referente de la actualidad sectorial y puso en marcha, de la mano de la agencia de noticias Europa Press, unos foros de debate y reflexión sobre cuestiones de interés y actualidad para el sector sanitario en general y para la industria farmacéutica en particular. Denominados "Foros Ideas + Diálogo en Sanidad", se celebraron un total de cuatro encuentros en Madrid que tuvieron como invitados/ponentes a la entonces ministra de Sanidad, Leire Pajín; al consejero catalán de Salud, Boi Ruiz; al expresidente del Gobierno, Felipe González, y a la entonces secretaria de participación del Partido Popular, Ana Pastor. Cabe destacar el enorme éxito de estos foros en términos de asistentes, repercusión informativa e intercambio de ideas, posturas y propuestas sobre la realidad de la sanidad en España.



Como ya viene siendo habitual en los últimos años, FARMAINDUSTRIA reforzó su presencia en los medios de comunicación, en este caso en la prensa escrita, a través de una serie de creatividades publicitarias.

Por un lado se buscó hacer especial hincapié en el liderazgo de la industria farmacéutica en materia de I+D y en cómo el enorme esfuerzo inversor que lleva a cabo este sector contribuye a mejorar tanto el modelo productivo español como la calidad de vida de los ciudadanos. El objetivo, en definitiva, era poner en valor no sólo la aportación de la industria farmacéutica a la salud a través del medicamento, sino también su importancia como sector estratégico en el actual contexto de crisis económica en el que es necesario apostar por sectores basados en la innovación y el conocimiento.



Por otro lado se incidió publicitariamente en la relación con las asociaciones de pacientes, con el objetivo de fomentar su participación en los Premios 2011 convocados por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA.

### 3.2.2. SOCIEDAD

En su objetivo de mayor acercamiento a la sociedad, FARMAINDUSTRIA llevó a cabo en 2011 numerosas actividades para dar a conocer el compromiso del sector y su contribución en el ámbito sanitario y social.



Por un lado, FARMAINDUSTRIA tuvo una presencia muy activa en Jornadas, Conferencias, Mesas Redondas, etcétera, organizadas por distintos colectivos y dirigidas a públicos muy diferentes. Un ejemplo de ello fue la participación, un año más, en los tradicionales cursos de verano de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander, que en esta ocasión analizaron las políticas públicas prioritarias en tiempos de crisis.

La Asociación mantuvo su colaboración y participación en iniciativas de distintas ONGs, como Farmacéuticos Sin Fronteras España, que hizo llegar a FARMAINDUSTRIA información sobre sus necesidades de medicamentos y productos sanitarios para atender a la población de Haití y República Dominicana ante la extensión del cólera, la Fundación Corresponsables o las II Jornadas Farmacriticxs, un encuentro que abordó asuntos como el acceso a los medicamentos esenciales, la evaluación de medicamentos o la relación de la industria farmacéutica con los médicos, así como la publicidad e información a los pacientes.

FARMAINDUSTRIA ha colaborado, por un lado, con el CAIBER, la Plataforma Española de Ensayos Clínicos, en la organización de una campaña de concienciación social en torno a la importancia de la promoción y la participación en ensayos clínicos.



Por otro, en 2011 se realizó una nueva edición del Estudio de Percepción de la Industria Farmacéutica, de cuya elaboración se encargó la empresa Sigma Dos. De dicho estudio se desprende que la industria farmacéutica es mejor percibida que el resto de sectores industriales en lo que se refiere a contribución a la calidad de vida, disponibilidad de tecnología avanzada e inversión en I+D. Además, revela que en los últimos años ha mejorado la imagen del sector en más del 60% de los españoles, y que el medicamento sigue siendo uno de los bienes más valorados por la sociedad, en los que un elevado porcentaje de la población (84%) tiene gran confianza, aunque haya bastante desconocimiento sobre lo larga y costosa que es la investigación de nuevos fármacos.

En 2011 continuó la labor del Consejo Social de FARMAINDUSTRIA, un órgano de carácter deliberativo que aporta una visión externa sobre cuestiones de interés para la industria farmacéutica y propone vías de actuación. Con la incorporación del expresidente del Gobierno D. Felipe González, son ocho los miembros de este órgano consultivo de la Asociación: D. Guillermo de la Dehesa, vicepresidente de Goldman Sachs y presidente del Observatorio del BCE; D. Joaquín Moya-Angeler, presidente de la Corporación Tecnológica de Andalucía; D. Pedro Nueno, profesor titular de Iniciativa Empresarial del IESE; D<sup>a</sup>. Isabel Aguilera, consejera

## FARMAINDUSTRIA HA COLABORADO CON LA PLATAFORMA ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA LA CONCIENCIACIÓN SOCIAL EN TORNO A LA IMPORTANCIA DE LA PROMOCIÓN Y PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS



independiente; D. Federico Mayor Zaragoza, presidente de la Fundación por una Cultura de Paz; D. Joan Mulet, director general de COTEC; y D. Joan Rodés, director general del Hospital Clínic de Barcelona.

FARMAINDUSTRIA sigue participando en distintos foros orientados a abordar los retos a los que se enfrentan empresas e instituciones en el ámbito de la comunicación social, como el grupo de responsables de comunicación de organizaciones asociadas a CEOE, o la Comisión de Responsabilidad Social de CEOE, de los que la Asociación es miembro activo.

Tan importante como la comunicación externa es la política de comunicación interna con las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA. En este ámbito están plenamente consolidados varios canales destinados a asegurar la fluidez de la relación, la inmediatez de la información, el intercambio de ideas y, en definitiva, la coordinación y la transparencia en materia de comunicación que lleva a cabo FARMAINDUSTRIA.



El *Flash Semanal de Comunicación*, del que el pasado año se distribuyeron vía e-mail un total de 43 números, es un ejemplo de la importancia que atribuye la Asociación a la comunicación interna.

En esta misma línea, se han difundido periódicamente entre los asociados distintos informes tanto de actividad del Departamento de Comunicación, como de repercusión y presencia en medios, en los que se analiza tanto la actividad mediática como la eficacia de las acciones llevadas a cabo.

Finalmente, en 2011 se celebraron cuatro reuniones del Grupo de Trabajo de Comunicación con asistencia de numerosos representantes de las compañías farmacéuticas. En ellas se abordaron gran cantidad de temas de interés para todo el sector, reforzando la unidad de mensajes y la coordinación entre todos los asociados.

### 3.2.3.

#### AGENTES SANITARIOS: PACIENTES

Durante el año 2011 se incrementaron las actividades de FARMAINDUSTRIA relacionadas con el colectivo de pacientes y especialmente con las organizaciones que les representan. A las ya tradicionales actuaciones en este ámbito (revista *Pacientes* y premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente) se han unido otras actividades de importante trascendencia, como la celebración de la II Jornada de la Industria Farmacéutica con Asociaciones de Pacientes o el desarrollo de una plataforma en Internet de información, difusión y servicio para pacientes y organizaciones de pacientes, familiares, cuidadores y profesionales sanitarios. También se mantuvo activo el grupo *ad hoc* de Pacientes y se desarrolló una intensa agenda de visitas y encuentros con los responsables de más de 70 organizaciones de pacientes.

#### Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente

El 13 de diciembre tuvo lugar el acto de entrega de los Premios 2011 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente convocados por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA. Estos galardones se han consolidado como el principal referente en el ámbito de las organizaciones de pacientes, superando las 300 candidaturas presentadas.

TAN IMPORTANTE  
COMO LA  
COMUNICACIÓN  
EXTERNA ES  
LA POLÍTICA DE  
COMUNICACIÓN  
INTERNA CON LAS  
EMPRESAS ASOCIADAS  
A FARMAINDUSTRIA



Por patologías, las organizaciones de pacientes con mayor presencia en la última edición de los Premios fueron las que agrupan a enfermos y familiares de enfermos de Alzheimer, trastornos mentales, cáncer, cardiopatías, enfermedades raras, diabetes, Parkinson y esclerosis múltiple, entre otras.

Un año más, han concurrido a estos premios entidades de muy diferentes tamaños, objetivos y recursos: desde pequeñas organizaciones locales o asociaciones dedicadas a enfermedades de muy escasa prevalencia, hasta grandes federaciones y asociaciones nacionales que representan a centenares de miles de pacientes.



Las entidades y personas ganadoras de los premios fueron elegidas por un jurado multidisciplinar formado por D. Iván Ballesteros, vicepresidente de la Fundación Seve Ballesteros; D. Luis Cayo, presidente del Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI); D<sup>a</sup>. Pilar Cernuda, periodista; el Dr. Manuel Díaz-Rubio, presidente de la Real Academia Nacional de Medicina; D<sup>a</sup>. María Antonia Gimón, presidenta de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA); D<sup>a</sup>. Elsa González, presidenta de la Federación de Asociaciones de Periodistas de España (FAPE); D. José Ramón Hidalgo, director de la Oficina del Defensor de los Usuarios del Sistema de Sanidad Extremeño; D. Albert Jovell, presidente del Foro Español de Pacientes; D. Javier Nadal, presidente de la Asociación Española de Fundaciones; D. Eduardo Punset, director

**LOS PREMIOS A LAS MEJORES INICIATIVAS DE SERVICIO AL PACIENTE DE LA FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA SE HAN CONSOLIDADO COMO EL PRINCIPAL REFERENTE PARA LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES**

del Programa Redes de TVE; D. Ramón Sánchez Ocaña, periodista; D<sup>a</sup>. Paloma Segrelles, presidenta de honor del Club Siglo XXI; D. Juan Manuel Suarez del Toro, presidente de Cruz Roja; D<sup>a</sup>. Marta Valencia Beltrán, secretaria general de COCEMFE ARAGÓN; y el matrimonio Maragall (D. Pasqual Maragall y D<sup>a</sup>. Diana Garrigosa), ganadores del Premio 2010 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente en la categoría de Personalidad. Además, por la FUNDACIÓN FARMINDUSTRIA formaron parte de este jurado el presidente, D. Jordi Ramentol; el director, D. Humberto Arnés; y los patronos, D. Jordi Martí, D. Francisco Quintanilla y D. Martín Selles.

El acto de entrega de los Premios 2011 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente se celebró un año más en la Real Fábrica de Tapices de Madrid, con gran afluencia de público, donde se hizo entrega de un diploma acreditativo a todos los finalistas. Las fotografías y los vídeos correspondientes al evento están disponibles en la comunidad de Internet Somos Pacientes ([www.somospacientes.com](http://www.somospacientes.com)).

Los premiados fueron:

#### CATEGORÍA PACIENTES



##### **Apartado: Iniciativas de concienciación y educación sanitaria**

El premio correspondió a la Asociación de Familiares de Enfermos de Alzheimer de Valencia, por su documental *Las voces de la memoria* y la utilización de musicoterapia en pacientes con Alzheimer. Los dos accésit fueron para la Federación Española de Epilepsia, por su campaña *Conocer la epilepsia nos hace iguales* y la Federación de Diabéticos Españoles, por su campaña de difusión y concienciación sobre la diabetes en general y al colectivo diabético en particular.



##### **Apartado: Iniciativas de servicio al asociado**

El premio correspondió a la Asociación de Laringectomizados de León, por el conjunto de actividades para personas laringectomizadas y muy especialmente por la puesta en marcha del coro de la asociación. Los dos accésit recayeron en la Asociación Nacional Síndrome de Apert, por la evolución de la asociación en sus 12 años de existencia y el desarrollo de actividades para los afectados y sus familias, especialmente la Casa Apert, y en ASPANION, Asociación de Padres de Niños Oncológicos de Valencia, por los servicios prestados a los menores afectados y a sus familias, garantizando siempre la máxima calidad de vida.



##### **Apartado: Compromiso con la investigación**

Resultó premiada la Federación Española de Fibrosis Quística, por sus trabajos de fomento y difusión de la investigación y por su participación en proyectos de investigación científica; mientras que los dos accésit fueron para ELA España, por su esfuerzo conjunto con otras asociaciones europeas en el desarrollo de ensayos clínicos y la Fundación Diógenes para la Investigación de la Esclerosis Lateral Amiotrófica, por su promoción de líneas de investigación básica y ensayos clínicos para la Esclerosis Lateral Amiotrófica.



##### **Apartado: Trayectoria en favor del colectivo de pacientes**

Se trata de un nuevo apartado creado dentro de la categoría de pacientes para reconocer la labor continuada en el tiempo de una organización de pacientes a favor de este colectivo. El jurado decidió otorgar el premio a la Asociación Española Contra el Cáncer, por la evolución de la asociación desde su creación en 1953 y el conjunto de servicios prestados durante más de 50 años a los pacientes de cáncer y sus familiares.

## CATEGORÍA SOCIEDAD



**Apartado: Sociedades científicas, colectivos sanitarios y organizaciones profesionales**

Premio a la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición y a la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad, por su trabajo conjunto en la lucha contra la obesidad.



**Apartado: Hospitales, Centros Asistenciales y Centros de atención al paciente**

El premio correspondió al Hospital San Juan de Dios de Zaragoza, por su programa de voluntariado y las actividades realizadas en el hospital por todos los voluntarios, desde soporte emocional o animación sociocultural hasta cuidados asistenciales y paliativos.



**Apartado: Medios de Comunicación**

El Premio fue concedido a Unidad Editorial por su compromiso con la información relacionada con la salud, que se concreta en cabeceras como Diario Médico o Correo Farmacéutico y en las páginas de Salud del diario digital elmundo.es.



**Apartado: Empresas, Instituciones y Colectivos Organizados**

El Premio correspondió a Albinos Spanish Program, por su programa de prevención y tratamiento de tumores cutáneos en pacientes albinos en Tanzania.

## CATEGORÍA SOCIEDAD

Reconocimiento extraordinario a Su Majestad la Reina Doña Sofía por su permanente apoyo en la lucha contra las enfermedades y en concreto, por el desarrollo, a través de la Fundación Reina Sofía, del Proyecto Alzheimer.

### Colaboraciones con organizaciones de pacientes

Durante 2011, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros, reuniones, jornadas, charlas, seminarios, etcétera con organizaciones de pacientes, para compartir experiencias y apoyar el trabajo de las asociaciones.

Representantes de FARMAINDUSTRIA visitaron decenas de asociaciones de pacientes en diversas ciudades españolas para profundizar en el conocimiento de este colectivo y de sus actividades y necesidades, así como para dar a conocer las actividades desarrolladas por la industria farmacéutica entre los pacientes. Por ejemplo, en Galicia, FARMAINDUSTRIA visitó las sedes de la Federación de Asociaciones Gallegas de Enfermos de Alzheimer y Otras Demencias (FAGAL), la Federación de Asociaciones de Familiares de Personas con Enfermedad Mental de Galicia (FEAFES Galicia), la Asociación Gallega de Mujeres Afectadas por Cáncer de Mama, la Asociación de Enfermos de Riñón (ALCER Coruña), la Asociación de Enfermedades Neuromusculares (ASEM Galicia), la Asociación Gallega de Hemofilia, la Liga Reumatológica Gallega, la Asociación Coruñesa de Fibromialgia, la Asociación de Esclerosis Múltiple de Vigo y la Asociación Parkinson Galicia. En Navarra se organizaron reuniones con representantes de la Asociación Navarra para el Tratamiento y el Estudio del Déficit de Atención, Hiperactividad e Impulsividad (ADHI), la Asociación de Donantes de Médula Ósea

**FARMAINDUSTRIA  
ESTUVO PRESENTE EN  
LAS CELEBRACIONES  
PREVIAS AL 5º DÍA  
EUROPEO DEL PACIENTE  
EN BRUSELAS  
PRESENTANDO UN  
INFORME SOBRE  
EL CUMPLIMIENTO  
DE LOS DERECHOS  
DEL PACIENTE**

de Navarra (DOMENA), la Asociación Retina Navarra, la Asociación Navarra para la Salud Mental (ANASAPS), la Asociación Navarra de Alérgicos y Asmáticos (ANAYAS), la Asociación Navarra de Mujeres Afectadas por Cáncer de Mama "Saray", la delegación navarra de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), la Asociación Navarra de Diabéticos (ANADI), la Asociación Navarra de Parkinson (ANAPAR), la Asociación Navarra de Fibrosis Quística, la Asociación Navarra de Enfermedades Neuromusculares (ASNAEN) y la delegación navarra de la Confederación Coordinadora Estatal de Minusválidos Físicos de España, que reúne a 11 organizaciones de Navarra. Adicionalmente, se mantuvo también un encuentro con la Confederación Española de Asociaciones de Familiares de Afectados por Alzheimer, CEAFA, una organización que representa a casi 300 organizaciones de toda España y cuya sede se encuentra en Pamplona.

De la misma manera, en otras ciudades de España y muy especialmente en la Comunidad de Madrid se mantuvieron numerosos encuentros con representantes de organizaciones de pacientes de diferentes ámbitos, tamaños y patologías. Y la sede de FARMAINDUSTRIA ha sido también lugar de encuentro con decenas de asociaciones.



En 2011 se creó y se presentó públicamente el Foro Aragonés de Pacientes (FAP), entidad de la que FARMAINDUSTRIA entró a formar parte como uno de sus miembros fundadores. El FAP es una iniciativa de COCEMFE Aragón, la delegación en esta comunidad autónoma de la Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica. El objetivo principal del FAP es promover y defender la salud y las condiciones sociales de los pacientes de Aragón y de las personas con discapacidad.

El 5 de julio de 2011 tuvo lugar en Madrid la II Jornada de la Industria Farmacéutica con Asociaciones de Pacientes, un encuentro organizado por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA para debatir sobre los asuntos de actualidad de interés para las organizaciones de pacientes. La preocupación compartida por los riesgos que afectan a la sostenibilidad del SNS en la actual coyuntura económica fue uno de los principales asuntos que distintos miembros de la industria farmacéutica compartieron con representantes de cerca de un centenar de organizaciones de pacientes en el marco de la Jornada.



Así mismo, FARMAINDUSTRIA participó en diversas charlas, jornadas, conferencias, seminarios y asambleas organizadas por asociaciones de pacientes, por ejemplo, el encuentro celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo bajo la organización de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), o la participación en las Jornadas Nacionales de la Enfermedad Renal, organizadas por la Federación Nacional de Asociaciones de Enfermos de Riñón (ALCER) celebradas en noviembre en la sede del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.



FARMAINDUSTRIA también estuvo presente en las celebraciones previas al 5º Día Europeo del Paciente en Bruselas, cuando se presentó en la sede del Comité Económico y Social Europeo un informe sobre el cumplimiento de los derechos del paciente. Según este informe, el derecho que más trabas encuentra para ser ejercitado por los pacientes es el acceso a los tratamientos.

**Revista 'Pacientes'**

Durante 2011, la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA editó cuatro nuevos números de la revista *Pacientes*: los números 19, 20, 21 y 22, en los que se analizan los retos a los que debe hacer frente el sistema sanitario, los peligros que enfrenta en materia de sostenibilidad y las medidas que es necesario adoptar para garantizar el actual nivel y calidad de las prestaciones sanitarias. También se abordó la declaración de 2011 como Año Internacional del Alzheimer, con el fin de apoyar la investigación de esta enfermedad, y se puso de manifiesto el papel de los más de 159 millones de personas que forman parte del voluntariado en la Unión Europea y cuya labor es decisiva para las asociaciones de pacientes, lo que finalmente llevó a declarar 2011 como el Año Europeo del Voluntariado.



Durante 2011 se realizó además una versión digital de cada número de la revista, accesible desde la web de FARMAINDUSTRIA, que incorpora más interactividad y contenidos.

### **Nueva Plataforma en Internet: Somos Pacientes**

Durante el año 2011 se puso en marcha la actualización del Mapa Nacional de Organizaciones de Pacientes, un directorio que incluye más de 1.400 asociaciones de pacientes. Para ello, la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA elaboró un listado de más de 5.500 asociaciones relacionadas con la salud y con los pacientes. A todas ellas se les informó de la posibilidad de registrar su asociación en el Mapa a través de un formulario disponible en la web [www.mapadepacientes.es](http://www.mapadepacientes.es).

A partir de ese Mapa de Organizaciones de Pacientes, se ha desarrollado una ambiciosa plataforma en Internet llamada Somos Pacientes ([www.somospacientes.com](http://www.somospacientes.com)), que ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo dirigido a todas las asociaciones de pacientes y discapacitados de España así como a los familiares de los pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

El objetivo es que Somos Pacientes se convierta en un lugar de encuentro y diálogo para todas las personas que, de forma directa o indirecta, se interesen por la salud y muy especialmente para las organizaciones de pacientes. Se trata de una red participativa y abierta, con espacios y contenidos de interés para asociaciones, pacientes, familiares, público en general y profesionales del ámbito sanitario.

Somos Pacientes ofrece información de actualidad, entrevistas, actos, vídeos y espacios de expresión, formación y debate para las asociaciones. Éstas pueden publicar sus propios contenidos, dar a conocer sus actividades o necesidades y divulgar sus opiniones, debates y encuentros. El equipo de Somos Pacientes ofrece información actualizada así como apoyo y seguimiento a las asociaciones. Somos Pacientes pretende convertirse en una respuesta a las necesidades del movimiento asociativo de pacientes y tiene como objetivo servir de punto de encuentro y espacio de colaboración y cooperación para los cientos de organizaciones de pacientes y discapacitados que existen en nuestro país.

### **3.2.4. COMUNICACIÓN 2.0**

En el marco de su programación estratégica de comunicación, FARMAINDUSTRIA decidió en 2011 adentrarse de forma decidida en el mundo de la Comunicación 2.0, al considerarlo un entorno útil y necesario para reforzar y consolidar las acciones convencionales, poniendo en marcha nuevas iniciativas de comunicación.

Esta incursión en el uso de las nuevas herramientas de comunicación social que ofrecen las TIC se ha desarrollado mediante dos ejes de actuación: i) presencia activa de la Asociación en estos entornos, y ii) monitorización tanto de la presencia de FARMAINDUSTRIA en Internet y redes sociales, como de la conversación que se produce en torno a la misma y al sector farmacéutico.



**Presencia en redes sociales**

FARMAINDUSTRIA está presente en Twitter y Facebook con perfiles propios, así como en YouTube con un canal a nombre de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA para la difusión de material audiovisual.

La Asociación cuenta con dos perfiles en Facebook. El primero, a nombre de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA, tiene como objetivo la difusión de su actividad y el contacto y relación con asociaciones de pacientes y colectivos del tercer sector. A finales de 2011, esta página contaba con más de 500 amigos y seguidores, en su mayoría asociaciones de pacientes.



El segundo perfil está orientado a la relación con medios de comunicación y periodistas, colectivo al que pertenecen la mayoría de los más de 200 amigos con los que contaba a finales de año. A través de este canal se difunden las notas de prensa de la Asociación así como enlaces a informaciones de los medios de comunicación que son de nuestro interés.

En Twitter, FARMAINDUSTRIA abrió su perfil en 2011. Este perfil se ha convertido en canal de comunicación e interrelación a través del cual la Asociación hace públicas sus notas de prensa, imágenes y actividades, a la vez que ofrece enlaces a informaciones de interés para el sector y difunde mensajes de otros usuarios que sean de interés en función de las líneas estratégicas de la Asociación.



A final de 2011, FARMAINDUSTRIA contaba con más de 1.800 seguidores, convirtiéndose así en la asociación europea de la industria farmacéutica innovadora con mayor repercusión y actividad en Twitter, y en uno de los *stakeholders* sanitarios españoles más influyentes en esta red.

**Monitorización**

El informe anual 2011 de monitorización de la presencia de FARMAINDUSTRIA y del sector farmacéutico en Internet y redes sociales registra más de 7.000 publicaciones y comentarios que hacen referencia a la Asociación, con una evolución temporal creciente, similar a la mayor actividad propia desarrollada en estos entornos de comunicación.

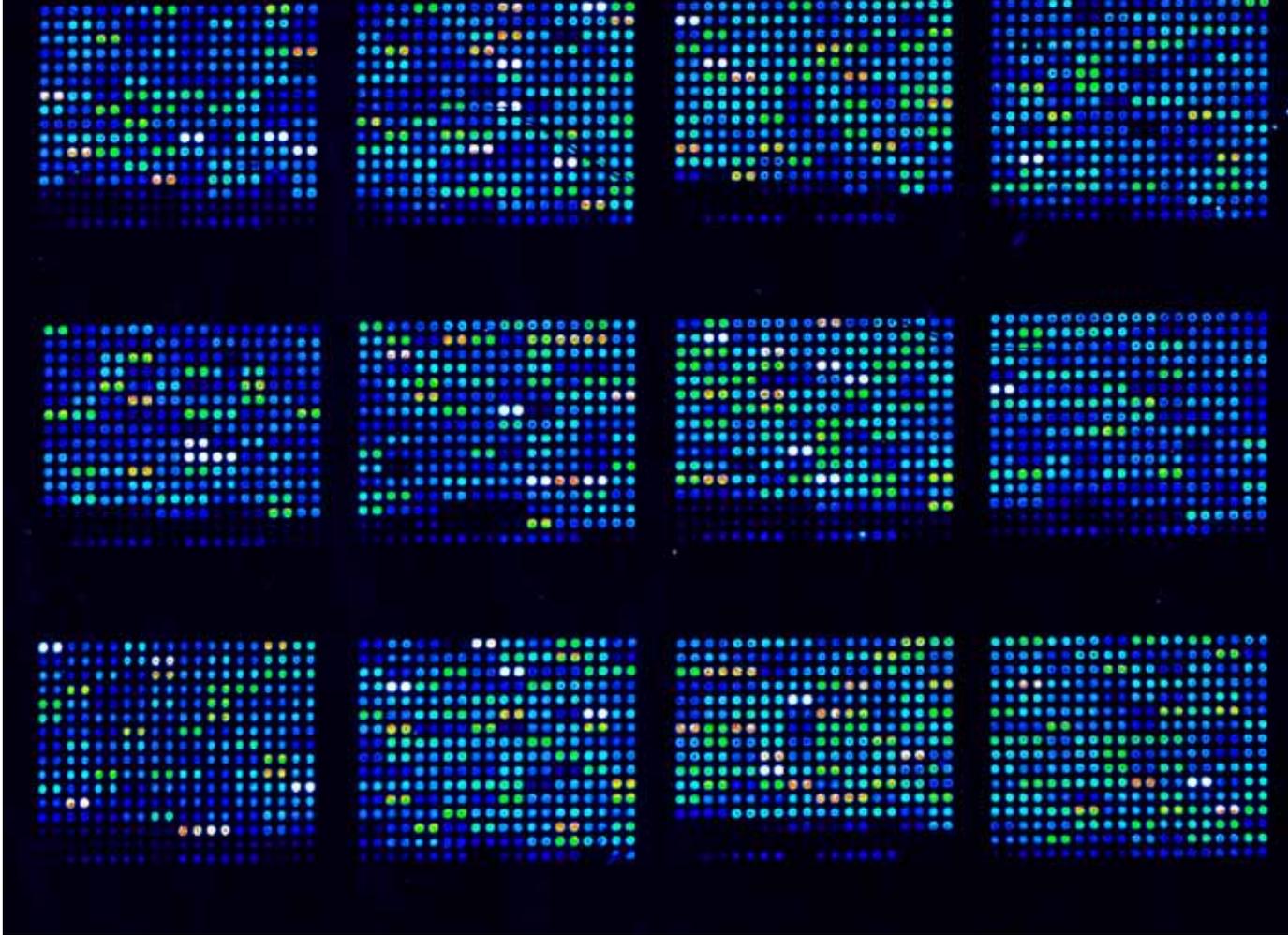


Según este estudio, en 2011 la actividad relacionada con FARMAINDUSTRIA logró más de dos millones de impactos sólo a través de Twitter. La mayoría a partir del mes de julio, coincidiendo con el aumento de actividad en la cuenta oficial.

El sector farmacéutico generó casi 75.000 publicaciones y comentarios durante 2011, de los cuales más de 22.000 eran artículos de medios de comunicación *online*, siendo el resto *posts* en *blogs* o en redes sociales.



El informe también ofrece un análisis de cuáles son los medios, blogueros y tuiteros más activos en torno a las temáticas que son de interés o afectan a la industria farmacéutica.



## 3.3.

### SERVICIOS A LOS LABORATORIOS ASOCIADOS

#### 3.3.1. SERVICIOS 'ONLINE'

FARMAINDUSTRIA es pionera en la reducción del papel dentro del flujo de información entre asociaciones y asociados. Ya en el año 2004 se tomó la decisión de eliminar totalmente el formato papel en la generación y envío de circulares (casi 1.000 documentos anuales a más de 200 compañías asociadas), lo cual supuso una reducción cercana al 85% en el flujo de papel con los laboratorios asociados.

En la actualidad, la decisión afecta también a la generación y envío de publicaciones que sólo se producirán electrónicamente, con lo que FARMAINDUSTRIA se acercará al 100% de gestión de documentos en soporte electrónico.

Todas estas políticas no se podrían llevar a cabo sin una buena planificación y unas buenas herramientas web que permitan el acceso controlado, ágil y seguro a todos y cada uno de los documentos.

Por este motivo, FARMAINDUSTRIA prácticamente reescribe cada año sus portales corporativos público y privado (iniciados en el año 2001), a los que habría que sumar los diferentes portales monográficos diseñados para tratar temas puntuales.

### Portales Corporativos: Público y Privado

En 2011 se renovó notablemente la configuración de los portales Público y Privado de la Asociación, agregando nuevos apartados y adecuándolos a las nuevas necesidades con la revisión de las herramientas y procesos de búsqueda y el acceso a información, la reestructuración de los enlaces-*banner* o la completa revisión de la versión en inglés.

### Portales Temáticos

Se continúa trabajando en la permanente mejora y adecuación de los portales temáticos:

- Portal Prensa (redes sociales).
- Portal Pacientes (redes sociales).
- Medicamentos Innovadores (puesta en producción de la nueva web).
- Intranet Grupo Nacional.

Así como en la agregación de nuevos portales:

- Nuevo Portal e4ethics (puesta en producción de la nueva aplicación para la gestión de eventos).
- Intranet Consejo de Gobierno.

### Portales para la Gestión del Real Decreto-ley 8/2010

En 2010 se puso en producción la primera fase del portal web que hizo posible la implementación del Real Decreto-ley 8/2010 y durante el año 2011 se ha puesto en producción la segunda fase del servicio, que mantiene conectados a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, cargando ellos mismos sus liquidaciones y regularizaciones, así como realizando sus consultas sobre el histórico de deducciones procesadas.

En 2011 se ha desarrollado también la tercera fase del servicio que incluye la conexión de la entidad bancaria que gestionará el flujo económico, con el mismo entorno web. Esta fase será puesta en producción en el primer semestre de 2012, con la firma del nuevo acuerdo.

Este grupo de portales recibe casi 100.000 operaciones anuales de algo más de 500 usuarios autorizados de los laboratorios farmacéuticos y de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

### Estadísticas de los servicios 'online'

Durante el año 2011 se han mantenido o siguen creciendo los ratios de uso, almacenamiento y explotación de los servicios *online*.

El número de usuarios que acceden diariamente a los Portales de FARMAINDUSTRIA supera las 6.000 personas individuales, llegando a alcanzarse picos puntuales de 10.000 personas.

Los portales generalistas de FARMAINDUSTRIA registraron más de 1,2 millones de accesos individuales durante 2011, de los cuales casi el 70% se realizaron en el portal público.

**LOS PORTALES  
GENERALISTAS DE  
FARMAINDUSTRIA  
REGISTRARON MÁS  
DE 1,2 MILLONES  
DE ACCESOS  
INDIVIDUALES  
DURANTE 2011, DE LOS  
CUALES CASI EL 70%  
SE REALIZARON EN  
EL PORTAL PÚBLICO**

**EL OBJETIVO  
DE LOS GRUPOS  
DE TRABAJO DE  
FARMAINDUSTRIA ES  
EL DE FOMENTAR LA  
PARTICIPACIÓN ACTIVA  
Y EL INTERCAMBIO DE  
CONOCIMIENTO ENTRE  
LAS COMPAÑÍAS  
ASOCIADAS Y  
LA ASOCIACIÓN**

Por procedencia, y sin tener en cuenta los accesos realizados desde direcciones virtuales no identificables, EE. UU. supera por primera vez y de forma amplia a España en el número de conexiones, seguida de Alemania, Reino Unido y Suiza entre los cinco países más activos.

<b>546.199</b>	<b>Desconocido</b>
<b>325.659</b>	<b>Estados Unidos</b>
<b>248.057</b>	<b>España</b>
<b>71.417</b>	<b>Alemania</b>
<b>18.728</b>	<b>Reino Unido</b>
<b>10.506</b>	<b>Suiza</b>
<b>8.698</b>	<b>Perú</b>
<b>6.261</b>	<b>Portugal</b>
<b>5.691</b>	<b>Bélgica</b>
<b>5.020</b>	<b>Francia</b>
<b>4.186</b>	<b>Italia</b>

### **3.3.2. GRUPOS DE TRABAJO**

Los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA tienen como objetivo fomentar el intercambio de conocimiento y la participación activa entre las compañías asociadas y la Asociación para definir la posición de la industria farmacéutica en aspectos sectoriales relevantes y trasladar las propuestas al Consejo de Gobierno y a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA para su desarrollo estratégico.

En el año 2010, con motivo de la renovación de los órganos de gobierno de FARMAINDUSTRIA, se procedió a la actualización de los Grupos de Trabajo por un nuevo periodo de dos años. Del mismo modo, se redefinieron sus normas de funcionamiento, introduciendo un nuevo anexo relativo a las normas sobre competencia.

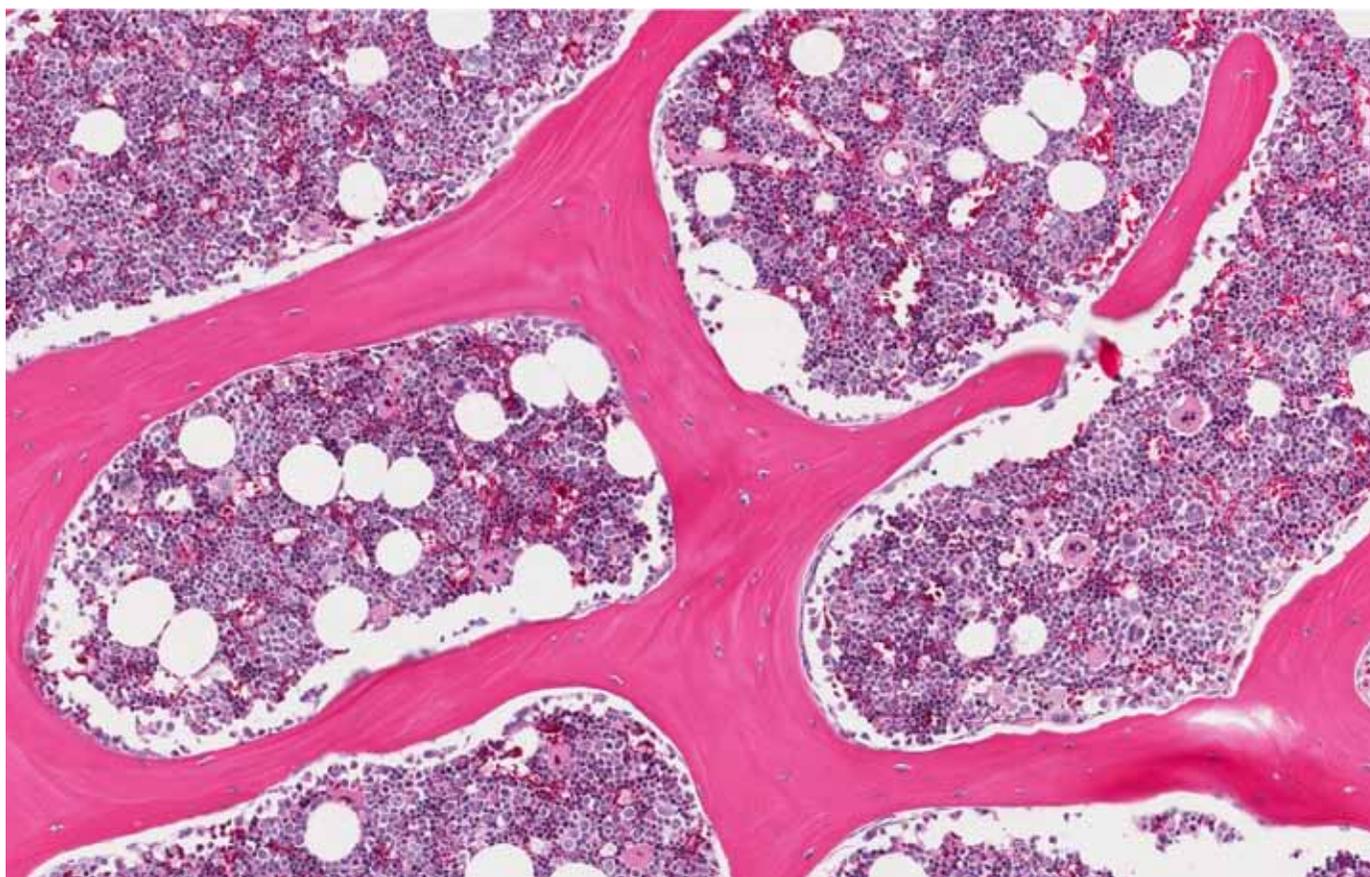
En la actualidad existen 19 Grupos de Trabajo operativos en FARMAINDUSTRIA, cuya relación y principales actividades se resumen a continuación:

1. Sostenibilidad y Regulación Económica.
2. Health Technologies Assessment.
3. Deuda Hospitalaria.
4. Regulación Técnica del Medicamento.
5. Fabricación y Trazabilidad.
6. Medio Ambiente.
7. Farmacovigilancia.
8. Vacunas.
9. I+D/Biotecnología.

10. Investigación Clínica.
11. Directores Médicos y de Investigación (BEST).
12. Medicamentos Huérfanos.
13. Servicios Jurídicos.
14. Fiscalidad.
15. Recursos Humanos.
16. Códigos de Buenas Prácticas.
17. Competitividad e Internacionalización.
18. Relaciones con las Comunidades Autónomas.
19. Comunicación.

### **Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica**

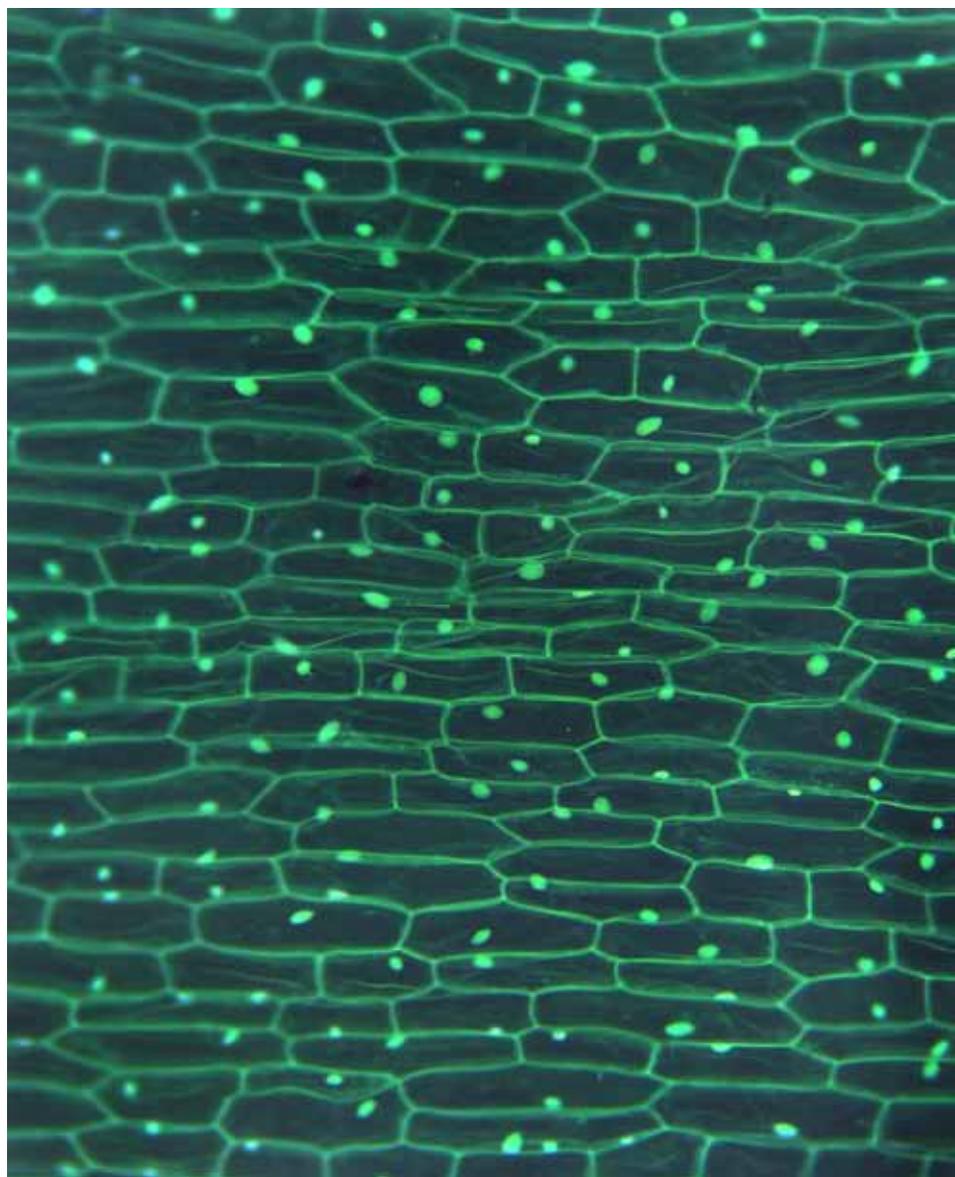
A lo largo de 2011, este Grupo de Trabajo ha continuado realizando un seguimiento activo de la normativa e iniciativas institucionales relacionadas con la regulación económica y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Entre ellas, cabe destacar el seguimiento realizado por el grupo de la consulta pública emitida por la Comisión Europea el 28 de marzo de 2011, con el objetivo de actualizar la normativa que regula la transparencia en las decisiones de precio y reembolso de medicamentos en Europa, invitando a todas las partes interesadas a compartir su posición respecto a la revisión de la Directiva 89/105/EEC, comúnmente denominada Directiva de Transparencia. Dicha consulta ha contribuido a reflexionar sobre la forma óptima en que puede actualizarse esta normativa, de modo que se garantice la transparencia en los procesos nacionales de precio y reembolso, al tiempo que se facilite un acceso lo más rápido y amplio posible a los pacientes de la UE.



**CABE DESTACAR EL  
POSICIONAMIENTO  
DE FARMAINDUSTRIA  
EN MATERIA DE  
PPA, REITERANDO  
EL RESPETO A  
LA LIBERTAD DE  
PRESCRIPCIÓN DEL  
FACULTATIVO**

Asimismo, cabe destacar la pormenorizada evaluación realizada por el grupo del contenido, impacto económico e implementación del Real Decreto-ley 9/2011 y normativa complementaria, especialmente en lo relativo a: i) modificación del art. 85 Ley 29/2006, estableciéndose la prescripción por principio activo como norma general, eliminación de la preferencia por el genérico en caso de igualdad de precio e igualación de los descuentos máximos; ii) ampliación de las deducciones del 7,5% (RDL 8/2010) al 15%, afectando a los medicamentos de más de 10 años, con las excepciones previstas en el citado texto legal; iii) novedades en materia de precios de referencia (eliminación de la opción de la gradualidad, desaparición de los apartados 6 y 7 del art. 93, e integración de las innovaciones galénicas en conjuntos de referencia si se incluye un genérico de la misma forma en la financiación), y iv) introducción de informes de coste-efectividad para nuevos fármacos.

En relación con estos puntos, cabe destacar el posicionamiento del grupo y de FARMAINDUSTRIA en materia de Prescripción por Principio Activo, a través del cual se ha reiterado que debe respetarse la libertad de prescripción del facultativo según lo dispuesto en el propio RDL,



que no debe ser limitada por los sistemas de prescripción electrónica de las CCAA ni deben imponerse restricciones a los facultativos a la hora de acogerse a las excepciones previstas por el RDL, habida cuenta que la prescripción por marca —siempre que ésta se encuentre a precio menor— no tiene impacto económico negativo y facilita el cumplimiento terapéutico.

Del mismo modo, el grupo ha realizado un seguimiento de la tramitación de la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia fijados por Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, y en segundo lugar, la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia.

En este sentido, se ha colaborado en la preparación de las alegaciones sectoriales a los dos proyectos de resolución sobre precios de referencia, incidiéndose principalmente en: i) la inconveniencia de establecer precios de referencia para medicamentos hospitalarios (cuyas compras se realizan por procedimientos competitivos regulados por la Ley de Contratos del Sector Público); ii) la necesidad de que el genérico que da lugar a la creación del conjunto se encuentre efectivamente comercializado (así como la presentación concreta que sirve para calcular el PR), y iii) la necesidad de excluir de los precios de referencia aquellos medicamentos complejos, como es el caso de los biosimilares, por los efectos negativos que su inclusión puede tener sobre los pacientes y sobre la innovación.

De forma complementaria, el Grupo de Trabajo ha realizado un minucioso análisis de las implicaciones de los listados de agrupaciones homogéneas de precios menores, al objeto de trasladar a las autoridades sanitarias las observaciones pertinentes.

A su vez, el grupo ha continuado monitorizando la casuística derivada tanto de los procesos de revisiones de precios de algunos productos innovadores, como de las solicitudes de actualización de precios inferiores a 2 euros de medicamentos no sometidos a precios de referencia, facilitando, a través de FARMAINDUSTRIA, la interlocución de las empresas afectadas con el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Por otro lado, el grupo ha participado en las observaciones formuladas por FARMAINDUSTRIA a la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 5 de abril de 2011, sobre el procedimiento para declarar un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico (IGIT), previsto en la Orden SPI/30 52/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia. En este sentido, los criterios de la AEMPS incorporan alguna de las peticiones formuladas por FARMAINDUSTRIA, entre ellas la posibilidad de que una innovación galénica que facilite el cumplimiento terapéutico reduciendo la posología, por ejemplo, de varias a una única toma diaria, pueda ser considerada IGIT siempre que tal reducción se considere relevante por la indicación terapéutica o la duración del tratamiento.

En otro orden de cosas, en relación con el desarrollo de una herramienta web en el portal de la Asociación para procesar y validar los datos necesarios para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Real Decreto-ley 8/2010, algunos voluntarios del grupo han participado en una prueba piloto con algunos Colegios Oficiales de Farmacéuticos para iniciar la utilización de la herramienta, evaluar su operatividad y proponer, en su caso, mejoras a la misma. Asimismo, a través del Grupo de Trabajo se ha realizado seguimiento de los contactos realizados por FARMAINDUSTRIA para externalizar una parte del proceso de implementación de la deducción del RDL 8/2010, en particular la relativa a la gestión de los pagos, circunstancia que se ha producido a principios del año 2012.

Por último, y en coordinación con el Grupo de Trabajo de Comunidades Autónomas de FARMAINDUSTRIA, el Grupo de Sostenibilidad y Regulación Económica ha realizado un seguimiento de las distintas propuestas y medidas de las CCAA relacionadas con la prestación farmacéutica.

#### **Grupo de Trabajo de Health Technologies Assessment**

Este Grupo de Trabajo se creó en FARMAINDUSTRIA en 2006, con el objetivo de desarrollar documentos de carácter técnico referentes a las principales cuestiones que afectan a los procedimientos de evaluación económica de medicamentos.

Durante los últimos doce meses, el grupo se ha reunido en tres ocasiones habiendo desarrollado varios documentos de análisis y estudio de los procedimientos de evaluación que llevan a cabo los institutos y organismos internacionales de evaluación de medicamentos más representativos (Francia, Alemania, Suecia, Inglaterra, Escocia, etc), y también las diferentes agencias y organismos con competencia en evaluación de tecnologías sanitarias que existen en España, tanto a nivel estatal como autonómico.

A su vez, el grupo ha elaborado un documento de carácter técnico sobre aspectos críticos en cuestiones procedimentales y metodológicas que deben resolverse en el ámbito de la evaluación económica de medicamentos.

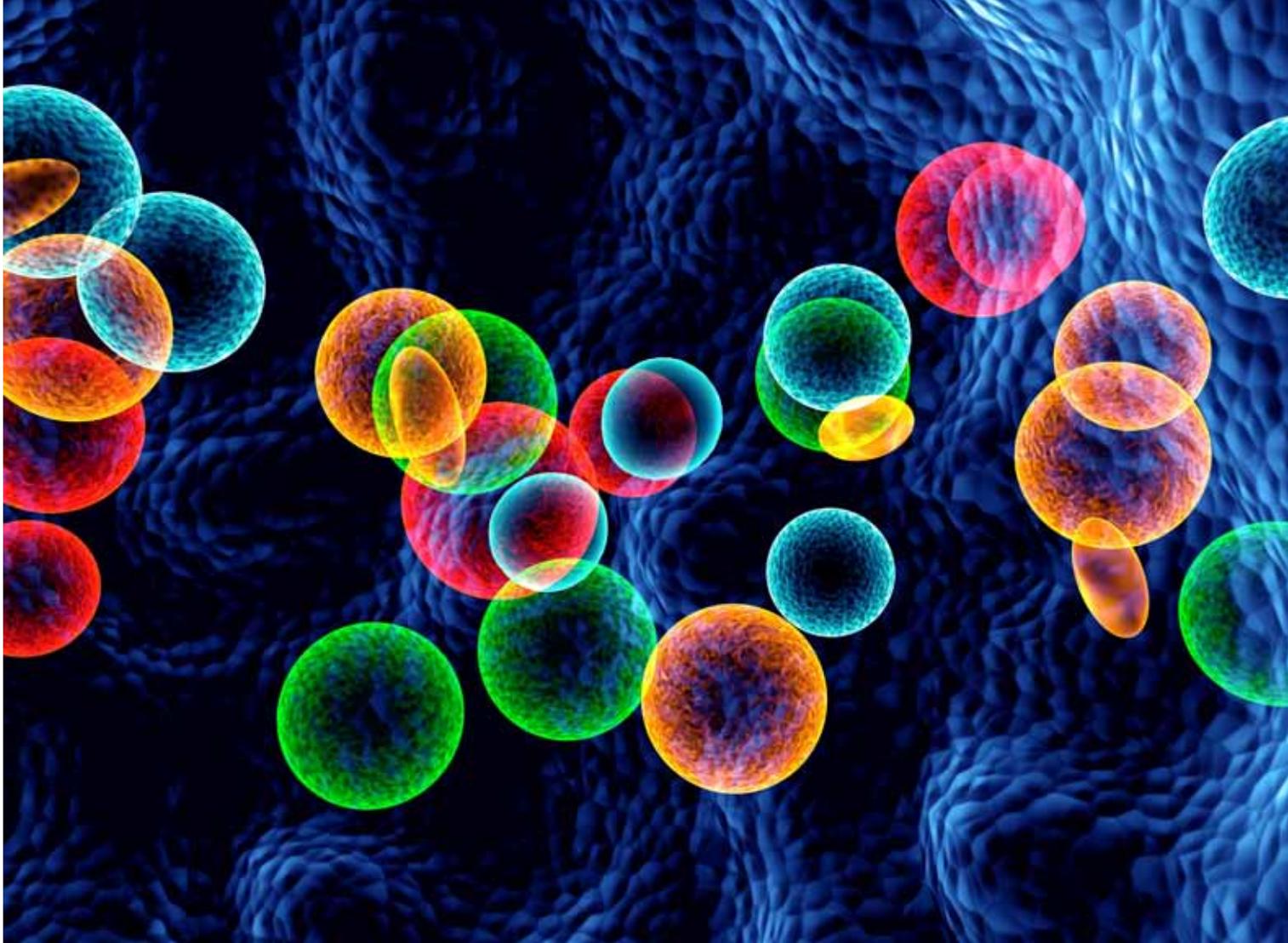
Durante el próximo año, el grupo seguirá trabajando en estos y otros documentos de carácter técnico que expresen los planteamientos de la industria farmacéutica en cuestiones relacionadas con procedimientos de evaluación de medicamentos.

#### **Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria**

A lo largo de 2011, este grupo de Trabajo ha continuado analizando en profundidad la situación de la deuda de las distintas comunidades autónomas por suministros de medicamentos a hospitales públicos.

En este sentido, a través de la encuesta trimestral de deuda hospitalaria que lleva a cabo FARMAINDUSTRIA, se han monitorizado los datos de evolución del volumen de la deuda y su demora en el pago, habiéndose incorporado asimismo datos de ventas que han permitido realizar un seguimiento de la evolución del mercado hospitalario en las distintas CCAA.

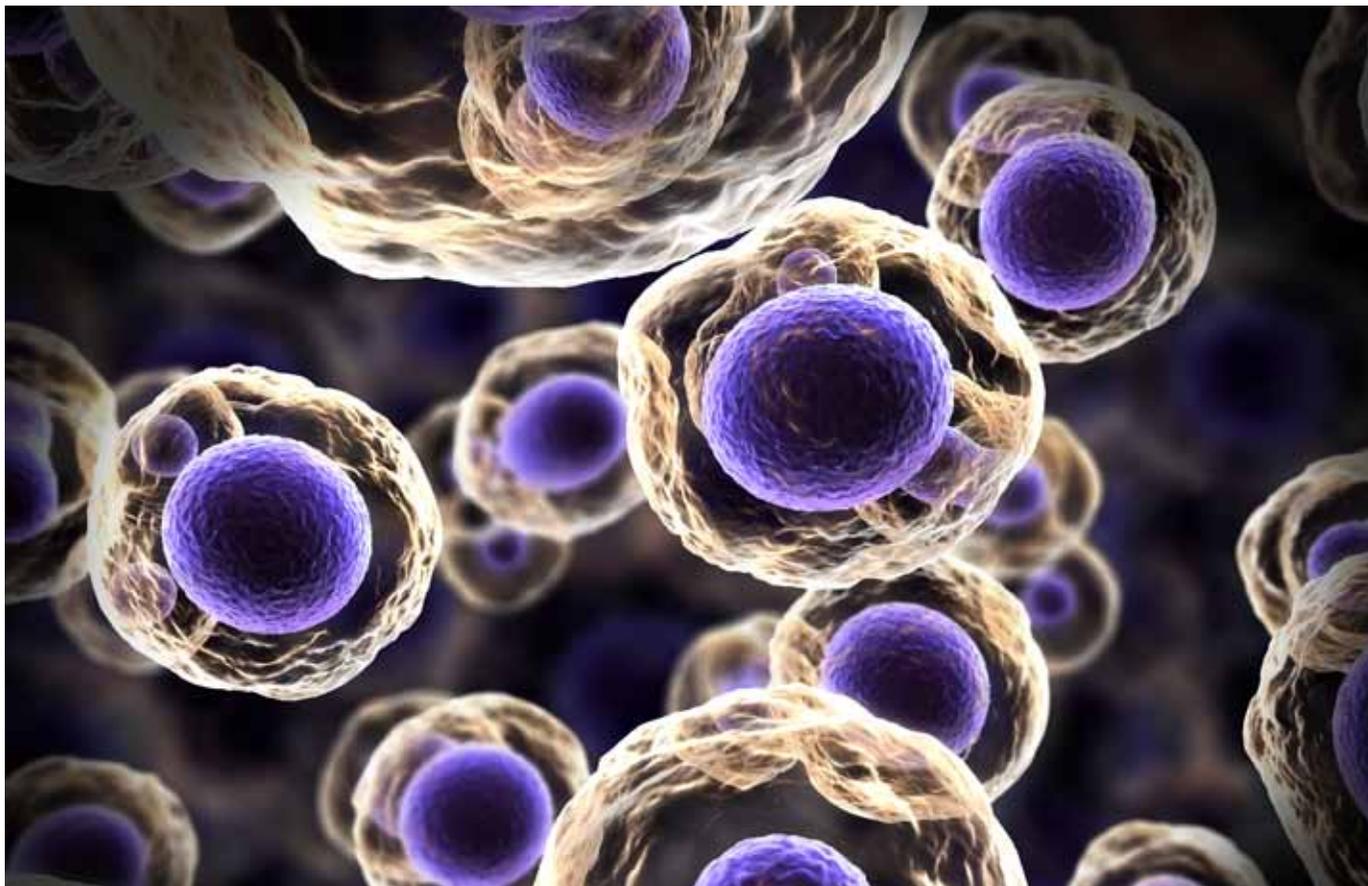
**EL GRUPO DE TRABAJO  
DE HTA SE CREÓ  
PARA DESARROLLAR  
DOCUMENTOS DE  
CARÁCTER TÉCNICO  
REFERENTES A  
LAS CUESTIONES  
QUE AFECTAN A  
LA EVALUACIÓN  
ECONÓMICA DE  
LOS MEDICAMENTOS**



Ante el insostenible agravamiento del problema (la deuda hospitalaria llegó a 6.369 millones de euros a cierre de 2011 con un período medio de pago de 525 días para el global del SNS), FARMAINDUSTRIA reforzó intensamente su actividad mediática e institucional, denunciando la magnitud de este problema ante las administraciones competentes, y enmarcando las propuestas para solucionarlo en la inaplazable necesidad de dotar al sistema sanitario de recursos financieros suficientes que tengan un carácter prioritario frente a otras partidas menos eficientes del gasto público, en aras de salvaguardar los actuales niveles de calidad en las prestaciones del SNS. La fuerte repercusión en prensa de las actividades de comunicación de FARMAINDUSTRIA en este terreno contribuyó a situar el problema financiero de la sanidad española en el primer plano de la actualidad política.

De forma simultánea, y siguiendo el mandato de los órganos de gobierno, en el seno del GT-DH se constituyó un grupo ad hoc centrado en la búsqueda de soluciones financieras al problema de la deuda hospitalaria.

En la misma línea cabe destacar la participación activa de FARMAINDUSTRIA en el Grupo de Trabajo constituido en el seno de la CEOE para analizar y denunciar el problema de la morosidad de los pagos de las Administraciones Públicas, de cuyos avances se ha ido reportando puntualmente al GT-DH.



Todas las gestiones institucionales llevadas a cabo por FARMAINDUSTRIA y otras organizaciones empresariales representativas, encaminadas a solucionar este grave problema, empezaron a dar sus frutos en el primer trimestre del año 2012, cuando el Gobierno articuló diversas vías para hacer frente al pago de la deuda de las administraciones públicas con sus proveedores.

Por un lado, la dotación presupuestaria de una línea ICO a disposición de las CCAA, la cual, si bien representa un avance significativo, ha planteado también algunas dificultades técnicas que deben resolverse. En relación con la misma, se ha dictado la Resolución de 23 de febrero de 2012, de la Secretaría General del Tesoro y Política Financiera, por la que se define el principio de prudencia financiera aplicable a las operaciones de endeudamiento de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con estatuto de autonomía que se acogen a la línea de financiación directa ICO-CCAA 2012.

Por otro lado, la articulación de un mecanismo de financiación, complementario al anterior, para articular el pago a los proveedores de las entidades locales y de las CCAA, que se ha concretado a través de las siguientes disposiciones: i) Real Decreto-ley 4/2012, de 24 de febrero, por el que se determinan obligaciones de información y procedimientos necesarios para establecer un mecanismo de financiación para el pago a los proveedores de entidades locales; ii) Acuerdo 6/2012 del Consejo de Política Fiscal y Financiera (CPFF),

de 6 de marzo de 2012, por el que se fijan las líneas generales de un mecanismo extraordinario de financiación para el pago a los proveedores; y iii) Real Decreto-ley 7/2012, de 9 de marzo, por el que se crea un fondo habilitado para la concertación en el mercado de capitales de toda clase de operaciones de endeudamiento, así como para la concertación con las entidades locales y comunidades autónomas de operaciones de crédito para el pago de sus obligaciones con los proveedores.

El Grupo de Trabajo de Deuda Hospitalaria ha realizado un minucioso análisis de todas estas disposiciones y de la normativa de desarrollo de las mismas, trasladando a través de FARMAINDUSTRIA a los ministerios involucrados, todas aquellas cuestiones susceptibles de aclaración o mejora, de cara a lograr el éxito del procedimiento que se ha articulado para el pago de la deuda.

A cierre de esta Memoria, se está avanzando en el procedimiento creado para las Entidades Locales y se está concretando el mecanismo de pago de las comunidades autónomas. Previsiblemente, según lo indicado en la normativa y en las estimaciones del Gobierno, los pagos empezarán a producirse en junio de 2012.

Por otro lado, a lo largo del año 2011 el grupo ha continuado velando por que los pliegos de concursos hospitalarios se dicten en estricto cumplimiento de la legislación aplicable en materia de contratación pública. En este sentido, se han seguido remitiendo cartas a diversas gerencias de centros hospitalarios instando a su modificación para adecuarlos al Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y doctrina de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, habiendo obtenido respuesta favorable en diversos casos. En otros supuestos, cabe destacar la interposición de varios recursos contra determinados expedientes autonómicos cuyos pliegos contravienen expresamente la legislación vigente y que se hallan en curso a fecha de cierre de esta Memoria.

Asimismo, el grupo ha realizado un seguimiento de la normativa de ámbito nacional y europeo relacionada con la contratación administrativa, la cual se relaciona de forma detallada en otros apartados de esta Memoria.

Por último, en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de Comunidades Autónomas, el Grupo de Deuda Hospitalaria ha seguido manteniendo reuniones con el Servicio Andaluz de Salud relacionadas con el Acuerdo Marco que se ha tramitado a finales de 2011, así como con la evolución del proyecto SIGLO que está desarrollando Andalucía a través de las Plataformas Provinciales de Contratación Administrativa.

Del mismo modo, ambos Grupos de Trabajo han participado activamente en la tramitación del nuevo Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos a todos los centros dependientes del Instituto Catalán de Salud (ICS), que acaba de adjudicarse al cierre de esta Memoria.

#### **Grupo de Trabajo sobre Regulación Técnica del Medicamento**

Dada la importante influencia que tiene la normativa comunitaria en la regulación técnica sobre medicamentos, muchas de las actividades de este grupo están relacionadas con las

**EN 2011 EL GRUPO DE TRABAJO DE DEUDA HOSPITALARIA HA CONTINUADO ANALIZANDO LA SITUACIÓN DE LA DEUDA DE LAS DISTINTAS CCAA POR SUMINISTROS DE MEDICAMENTOS A HOSPITALES PÚBLICOS**

**EL GRUPO DE TRABAJO  
SOBRE MEDIO AMBIENTE  
HIZO EL SEGUIMIENTO  
DE NORMAS  
LEGISLATIVAS TAN  
IMPORTANTES COMO  
EL REGLAMENTO  
DE DESARROLLO  
PARCIAL DE LA LEY DE  
RESPONSABILIDAD  
MEDIOAMBIENTAL**

disposiciones que emanan directamente de normas comunitarias o también de las iniciativas que la propia AEMPS hace suyas, adaptándolas a las exigencias nacionales.

Una de las acciones a destacar durante el año 2011 fue la aplicación por la AEMPS de la denominada "cláusula Sunset" incorporada en la legislación española por transposición de la normativa comunitaria y que supone la cancelación de las autorizaciones no comercializadas durante un período superior a tres años. El grupo analizó y presentó a la AEMPS las posibles excepciones a la aplicación de esta disposición con objeto de no perjudicar los intereses de los laboratorios.

Otras disposiciones que han sido debatidas e informadas por el grupo hacen referencia a materias tales como la simplificación de las traducciones en procedimientos comunitarios, la tramitación de las autorizaciones obtenidas por procedimiento centralizado, la regulación de la suspensión temporal o el cese de la comercialización.

Además del seguimiento normativo, este grupo ofrece un retorno muy exhaustivo de la actuación cotidiana de la AEMPS en materia de tramitación de registros y variaciones. Las propuestas del grupo se trasladan a la AEMPS con objeto de mejorar los tiempos de tramitación y las diversas aplicaciones informáticas de la Agencia.

**Grupo de Trabajo sobre Fabricación y Trazabilidad**

El limitado desarrollo de la normativa que ha regulado recientemente la trazabilidad en España (RDL 9/2011) ha condicionado la escasa actividad de este Grupo de Trabajo, circunscrito a las actuaciones de racionalización de los tamaños de envase de antibióticos impulsada por el Real Decreto-ley 8/2010 bajo la iniciativa de la AEMPS y que actualmente sigue en estudio dadas las dificultades que comporta su puesta en práctica.

Por otra parte, la Comisión Europea deberá tener para 2014 un acto delegado con las exigencias que deberán cumplir los laboratorios en materia de trazabilidad, lo que comportará un estrecho seguimiento de estas disposiciones en las futuras reuniones del grupo.

**Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente**

Durante 2011, el Grupo de Trabajo sobre Medio Ambiente, en colaboración con SIGRE, efectuó el seguimiento de normas legislativas tan importantes para el sector como el Reglamento de Desarrollo parcial de la Ley de Responsabilidad Medioambiental, la Directiva Marco de Residuos y Lista Europea de Residuos (LER), la Propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva sobre Normas de Calidad Ambiental (NCA) en política de aguas y la Directiva Marco del Agua, y por la que se revisa la lista de sustancias prioritarias, así como el seguimiento de otras actuaciones que en materia medioambiental tuvieron relación con la industria farmacéutica (residuos, vertidos y emisiones).

Dada la complejidad de las disposiciones administrativas en materia de medio ambiente, este grupo contribuye a que regularmente se realice su puesta en común. Además, se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de distintas organizaciones empresariales (CEOE, FEIQUE) y se ha estrechado la colaboración con

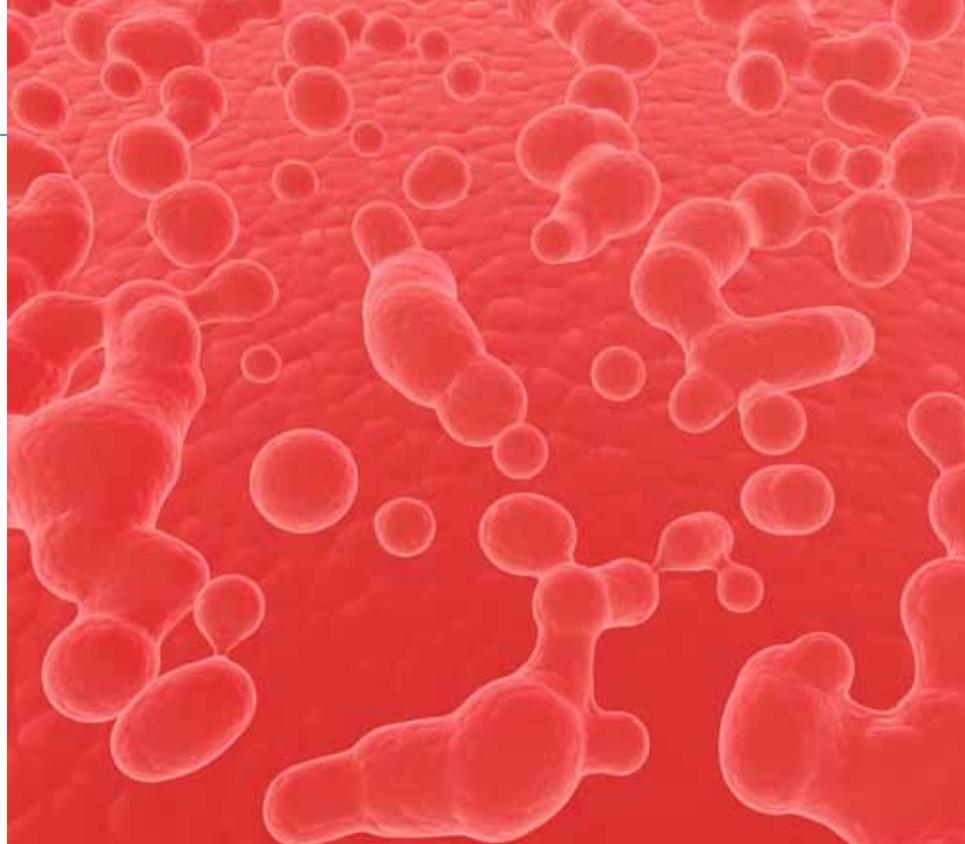
el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en los asuntos que tienen incidencia sobre el sector en esta materia.

### **Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia**

A lo largo del año 2011, este grupo ha realizado un estrecho seguimiento de la nueva normativa europea en materia de farmacovigilancia con objeto de conocer las implicaciones de su transposición a nivel local. Esta normativa supone para los titulares un esfuerzo de transparencia en la información de seguridad dirigida a profesionales sanitarios y pacientes, y nuevas exigencias respecto a la recogida de información de seguridad notificada por el público en general, los planes de gestión de riesgos, los estudios post-autorización de seguridad y eficacia y la detección de señales, entre otras. El Grupo también ha participado en la revisión de múltiples documentos publicados por la EMA o la Comisión Europea destinados a explicar a los titulares los plazos de implementación de las nuevas exigencias, las nuevas fechas de armonización de envío de informes periódicos de seguridad y, fundamentalmente, los relativos al artículo 57.2 del reglamento que obliga a los titulares a enviar electrónicamente a la EMA información muy detallada de todos los medicamentos que tengan autorizados en la UE.

Debe destacarse la labor de revisión y comentarios al borrador de los siete primeros módulos que configurarán las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas, cuyas alegaciones están siendo coordinadas por EFPIA.





**DEBE DESTACAR LA  
LABOR DE REVISIÓN  
Y COMENTARIOS  
DEL GRUPO DE  
TRABAJO DE  
FARMACOVIGILANCIA  
AL BORRADOR DE  
LOS SIETE PRIMEROS  
MÓDULOS QUE  
CONFIGURARÁN LAS  
BUENAS PRÁCTICAS DE  
FARMACOVIGILANCIA  
EUROPEAS**

La transposición de esta legislación a nivel local ha sido un tema prioritario en las relaciones de FARMAINDUSTRIA con la AEMPS y el Grupo ha colaborado, a solicitud de la Agencia, en una propuesta de actividades a realizar por quienes serán las personas de contacto en materia de farmacovigilancia a nivel local.

El Grupo ha realizado alegaciones a un documento de preguntas y respuestas sobre la realización de estudios post-autorización y se ha difundido información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas de la medicación cuando ésta es utilizada por vía de uso compasivo.

El Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Generalitat de Cataluña, junto a otras instituciones, también ha colaborado con la AEMPS en la redacción de un documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que se exigirán en las inspecciones que se realicen en esta materia en nuestro país. Este documento se encuentra disponible en la página web de la AEMPS y ha sido traducido al inglés por el Grupo.

<http://www.aemps.gob.es/industria/Inspeccion-BPFV/docs/CTI.BPFV.127.00.11.pdf>

FARMAINDUSTRIA también ha formado parte de un grupo multidisciplinar, liderado por la AEMPS y constituido por diferentes expertos en el área del medicamento, que ha revisado qué medicamentos son susceptibles de incluir en el cartón de los principios activos el pictograma sobre los principios activos que pueden tener efectos en la capacidad de conducir. La relación de los principios activos revisados y las recomendaciones a incluir en la ficha técnica y prospecto de estos principios activos se encuentra publicada en la página web de la AEMPS.

<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>

Actualmente el Grupo está trabajando en un proyecto piloto para el envío electrónico de informes periódicos de seguridad por e-CTD y se ha constituido un grupo ad hoc para valorar la viabilidad del envío por correo electrónico de las cartas de seguridad o *Dear Doctor Letters*,

dirigidas a los profesionales sanitarios a través de las sociedades científicas. Esta iniciativa que ha sido acogida muy favorablemente por la Agencia, supondría una mayor eficiencia de los envíos permitiendo acortar sus plazos, interactuar con los destinatarios, reenviar la información a terceros y reducir costes. Se está valorando la posibilidad de dicha difusión con las sociedades científicas y matizando el procedimiento de envío con la AEMPS.

### **Grupo de Trabajo de Vacunas**

La importancia de las vacunas y la singularidad de este tipo de medicamentos justifican la existencia de este grupo de trabajo de FARMAINDUSTRIA que actúa en perfecta sintonía con la agenda de la European Vaccine Manufacturers (EVM), dependiente de EFPIA.

Durante los últimos doce meses se han producido dos hechos relevantes en este ámbito. El primero, la publicación de la Ley 33/2011, General de Salud Pública de 4 de octubre, que incluye entre sus disposiciones que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará un calendario único de vacunas en España que las comunidades autónomas sólo podrán modificar por razones epidemiológicas. El segundo hecho remarkable es la publicación del Acuerdo Marco para la adquisición conjunta de vacunas de gripe estacional para la temporada 2011-2012, entendido como un primer paso para activar una central de compras a nivel nacional.

El grupo trabaja para trasladar a los responsables de las distintas administraciones sanitarias la importancia de realizar estos procedimientos de adquisición no sólo con el máximo rigor exigible a este tipo de tramitaciones, sino también considerando en los pliegos las singularidades técnicas que tienen las vacunas en materia de fabricación y uso.

El grupo ha impulsado, asimismo, diversas acciones orientadas a fomentar el valor de las vacunas y el cumplimiento de las recomendaciones internacionales en materia de cobertura de vacunación.

### **Grupo de Trabajo de I+D y Biotecnología**

Este grupo de Trabajo, integrado por 34 compañías, tiene entre sus objetivos elaborar posiciones y propuestas de colaboración con las instituciones relevantes para el sector, prestando especial atención a la cooperación entre la industria, las pequeñas compañías biotecnológicas y los centros públicos de investigación, poniendo en marcha los instrumentos precisos para dicha cooperación y poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que puede aportar FARMAINDUSTRIA.

A comienzos de 2011, FARMAINDUSTRIA lanzó el programa de cooperación Farma-Biotech. En este programa, a través de una serie de jornadas interactivas, empresas españolas de biotecnología y grupos de investigación de centros especializados previamente seleccionados, exponen ante compañías farmacéuticas productos en desarrollo que puedan representar una oportunidad de cooperación para ser explorada por ambas partes.

Entre febrero y julio de 2011, FARMAINDUSTRIA organizó cuatro encuentros (dos en Madrid y dos en Barcelona) en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y

**EN OCTUBRE DE  
2011 SE PUBLICÓ  
LA LEY 33/2011 QUE  
INCLUYE ENTRE SUS  
DISPOSICIONES EL  
ACUERDO DE UN  
CALENDARIO ÚNICO DE  
VACUNAS EN ESPAÑA**

enfermedades autoinmunes. Cada jornada se configura como un foro individualizado para identificar el valor añadido derivado del intercambio de información entre demanda y oferta biotecnológica, de suficiente contenido diferencial e innovador, en el ámbito de las nuevas terapias y medicamentos innovadores.

En el año 2012 se han planificado tres jornadas, de las cuales se celebró la primera el día 14 de marzo en Barcelona, centrada en enfermedades infecciosas y procesos inflamatorios, estando previstas las dos siguientes en Zaragoza y en Madrid. Todas las presentaciones están disponibles en la página web: [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)



Asimismo, este grupo también persigue estimular la participación de la industria en programas nacionales e internacionales de I+D farmacéutica, especialmente en la Innovative Medicines Initiative (IMI) y en las actuaciones de la Plataforma Española Medicamentos Innovadores. Además de la interlocución con el Ministerio de Economía y Competitividad y con el Ministerio de Industria, Energía y Turismo para el seguimiento y puesta en marcha de programas de apoyo a la I+D (IN-PACTO, INNPRONTA, INNCORPORA, PROFARMA).

#### **Grupo de Trabajo de Investigación Clínica**

Este Grupo de Trabajo ha realizado un estrecho seguimiento de las iniciativas legislativas españolas y comunitarias en materia de investigación clínica a lo largo de 2011.

El grupo también ha monitorizado el funcionamiento de la herramienta telemática SIC CEIC y ha realizado propuestas de mejora a la AEMPS, para agilizar y simplificar el envío telemático de la documentación necesaria para solicitar la autorización de un ensayo clínico por parte de los CEIC. Por otro lado, para evitar que los promotores tengan que enviar información de los ensayos a las CCAA en formato papel, se ha propuesto a la Agencia que las comunidades tengan también acceso a la información de esta aplicación.

Un grupo *ad hoc*, especializado en modelos de contrato de ensayos clínicos, ha revisado y realizado comentarios a las propuestas de nuevos modelos de contrato de ensayos clínicos de las CCAA de Andalucía y País Vasco y ha enviado una propuesta de modelo a utilizar en los hospitales de Tenerife, actualmente pendiente de aprobación.

**EL GRUPO DE I+D  
Y BIOTECNOLOGÍA  
PERSIGUE ESTIMULAR  
LA PARTICIPACIÓN  
DE LA INDUSTRIA  
EN PROGRAMAS  
NACIONALES E  
INTERNACIONALES DE  
I+D FARMACÉUTICA**

También se ha trabajado con la Subdirección General de Salud Pública del MSSSI en la agilización de la obtención de las autorizaciones de importador/exportador de muestras biológicas que procedan o tengan destino en territorios que no pertenezcan al territorio aduanero comunitario.

En relación con las desviaciones a los ensayos clínicos que se deben notificar a la AEMPS, se ha propuesto a la Agencia un documento aclaratorio sobre qué notificar, la información a incluir en las desviaciones y el procedimiento a seguir en la comunicación por parte de los promotores.

Un proyecto importante en el que ha colaborado el Grupo con el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, es en el contenido de un curso *online* en Buena Práctica Clínica. El curso responde a una iniciativa de los laboratorios del grupo interesados en formar periódicamente a investigadores y colaboradores en esta materia. El curso está ya disponible en la página web sobre cursos de formación online de la UAM (<https://moodle.uam.es>) y también se puede acceder al mismo a través de la página web de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (<http://www-medicamentos-innovadores-org>).

En relación con la protección de datos de salud de carácter personal en el ámbito de la investigación clínica, FARMAINDUSTRIA ha redactado un documento de Buenas Prácticas de Protección de Datos —avaladas por la Agencia Española de Protección de Datos— dirigido a los investigadores para facilitarles el cumplimiento de esta normativa.

Por último, y como se viene haciendo de forma rutinaria en los últimos años, FARMAINDUSTRIA ha mantenido reuniones periódicas con la AEMPS para proponer mejoras en los procesos de autorización de ensayos clínicos, especialmente los relacionados con la autorización de estudios en fases tempranas y los ligados a productos en fase de investigación.

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

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

La base de datos Metrics, actualizada a junio de 2011, undécima publicación, contiene información sobre indicadores clave de 1.511 ensayos clínicos, de los cuales, 635 son ensayos clínicos finalizados. El 90% de estos ensayos clínicos son multicéntricos e internacionales. Las principales áreas terapéuticas en las que se realizan ensayos clínicos son oncología, cardiovascular, neurociencias y anti-infecciosos.

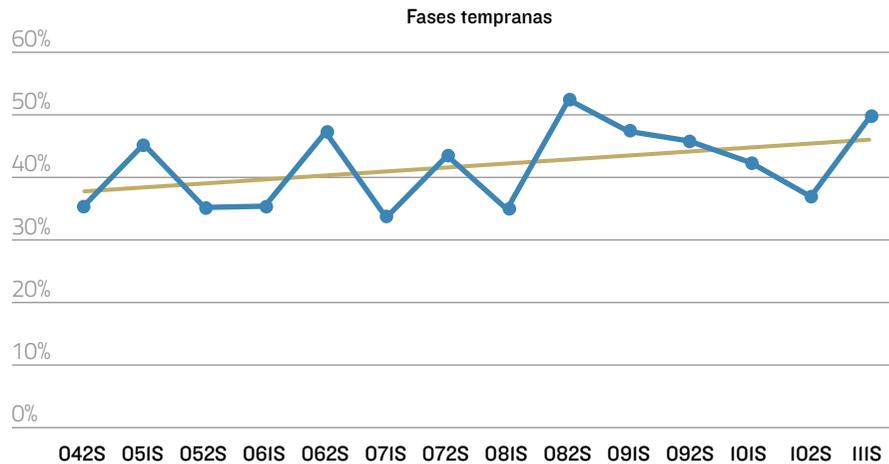
A su vez, se ha constatado un incremento de las fases tempranas de investigación clínica, principalmente de la Fase II.

**EL GRUPO DE TRABAJO DE DIRECTORES MÉDICOS Y DE INVESTIGACIÓN ESTÁ FOCALIZADO EN DISEÑAR LA ESTRATEGIA Y LA PROMOCIÓN DE LA COMPETITIVIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA**

**LAS PRINCIPALES ÁREAS TERAPÉUTICAS EN LAS QUE SE REALIZAN ENSAYOS CLÍNICOS SON ONCOLOGÍA, CARDIOVASCULAR, NEUROCIENCIAS Y ANTI-INFECCIOSOS**

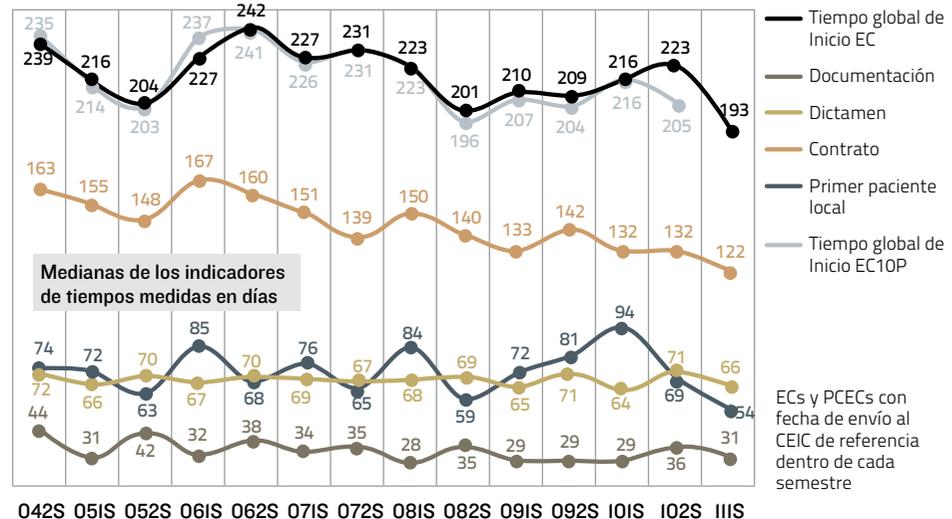
**PORCENTAJE GLOBAL DE LOS ENSAYOS EN FASES Ia, Ib Y II SOBRE EL TOTAL DE ENSAYOS EN CADA SEMESTRE**

La proporción EECC en fases tempranas va creciendo con el tiempo



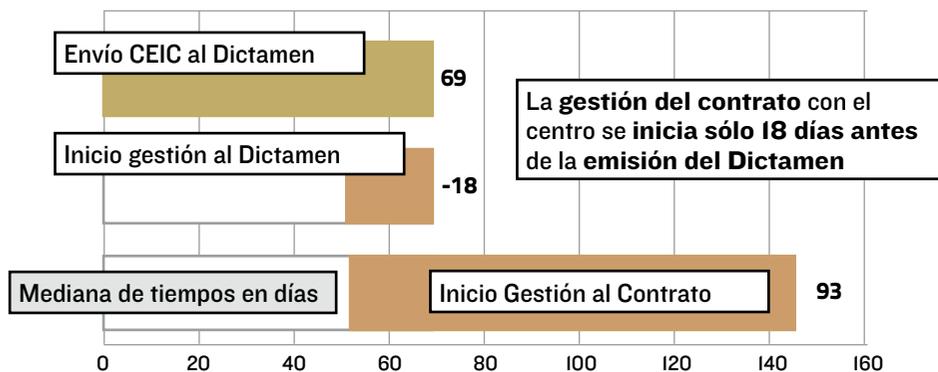
La base de datos recoge indicadores de tiempos de puesta en marcha de ensayos y ratios de reclutamiento por centros, así como un apartado de *benchmarking* internacional. En general, todos los indicadores de tiempos han ido disminuyendo en los distintos semestres, principalmente en la fase de contrato (alrededor de 120 días de mediana) y por tanto en el tiempo global de inicio del ensayo clínico (190 días de mediana). Esta tendencia viene siendo constante desde la puesta en marcha del proyecto en 2005. No obstante, un aspecto crucial que podría reducir el tiempo de puesta en marcha de un ensayo es la gestión en paralelo de los contratos y de la conformidad del Centro.

**EVOLUCIÓN DE LOS INDICADORES DE TIEMPOS**



### ETAPA CONTRATO

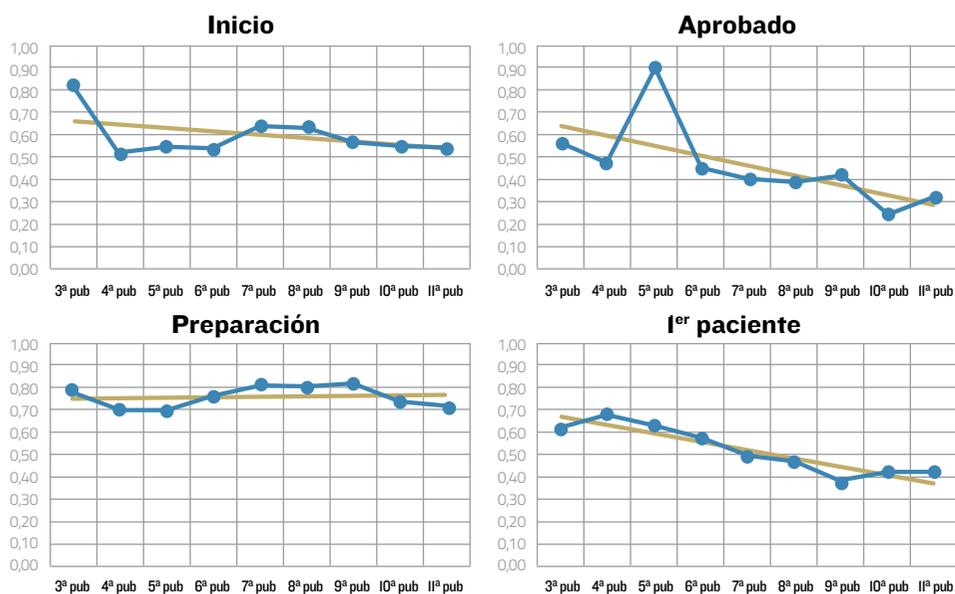
Un aspecto crucial que podría reducir el tiempo de puesta en marcha de un ensayo es la gestión en paralelo en lugar de secuencial de los contratos y de la conformidad del Centro.



En 2011, en el módulo de *benchmarking* internacional, se ha hecho una evaluación de España respecto al conjunto de países en las sucesivas actualizaciones y se ha percibido una mejora de nuestro país principalmente en las fases de aprobación y de inclusión de primer paciente en el ensayo clínico.

### BI: EVOLUCIÓN EN LAS SUCESIVAS ACTUALIZACIONES

Posición relativa de España respecto al conjunto de países (puesto España/número total de países). Menores valores significan mejores resultados.



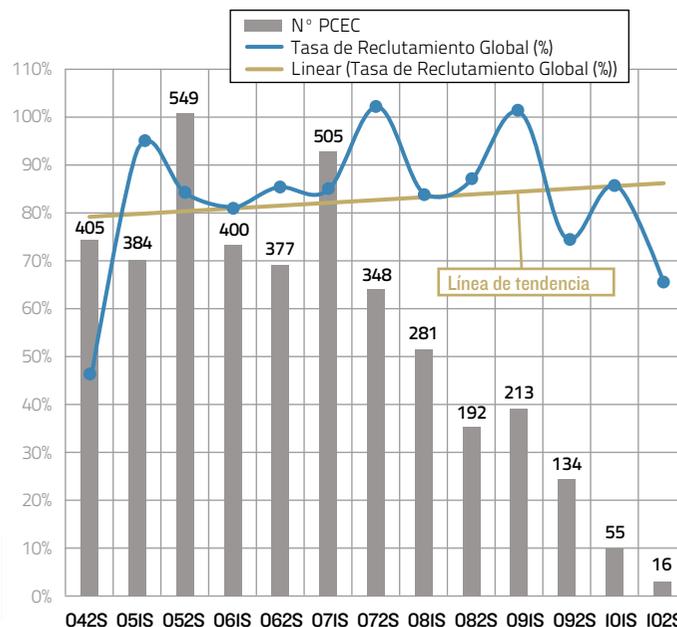
Tal y como se muestra en el siguiente gráfico, la tasa de reclutamiento de pacientes, medida en los ensayos clínicos finalizados, ha mejorado de forma continua en los últimos semestres.

### TASA DE RECLUTAMIENTO: EVOLUCIÓN

**Evolución** con el tiempo de la **tasa de reclutamiento** en ensayos clínicos finalizados.

La situación parece que mejora.

PCECs con fecha de envío al CEIC de referencia dentro de cada semestre



**EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS, DE UNA ENORME RELEVANCIA SANITARIA Y SOCIAL, SE OCUPA DE FAVORECER EL DESARROLLO Y COMERCIALIZACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS EN CONDICIONES DE EQUIDAD**

La BDMetrics es una base fiable para la discusión y mejora de la eficiencia y permite buscar soluciones compartidas que involucren a promotores, investigadores, gerentes y administraciones. Mejorar los tiempos de aprobación y puesta en marcha de ensayos clínicos es una herramienta clave para posicionar bien a España en los procesos de reclutamiento competitivo. Todos los datos ampliados y desagregados están disponibles en la página web: [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org).

#### Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Huérfanos

Los medicamentos huérfanos tienen una enorme relevancia sanitaria y social por estar orientados al tratamiento de enfermedades raras, a veces con un número extremadamente pequeño de pacientes potenciales, por lo que requieren incentivos específicos que faciliten su investigación, desarrollo y comercialización.

Este Grupo de Trabajo se ocupa de todos los aspectos que favorezcan el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos, en condiciones de equidad en el acceso, especialmente ante las crecientes dificultades que se presentan en el ámbito autonómico como consecuencia del impacto presupuestario de este tipo de productos.

En el seno del grupo, también se han considerado otras áreas como el funcionamiento comunitario de los procedimientos o el apoyo institucional a la consolidación de un registro

nacional de enfermedades raras dependiente del Instituto de Salud Carlos III. En algunas de las reuniones se ha invitado a participar a expertos de reconocido prestigio en la materia.

Las actuaciones institucionales desarrolladas han sido coordinadas con ASEBIO, con objeto de trasladar el más amplio apoyo sectorial en esta materia.

#### **Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos**

El Grupo de trabajo de Servicios Jurídicos, un año más, ha centrado su actividad en el análisis de las principales medidas legislativas adoptadas por las administraciones públicas. Entre ellas, cabe destacar la aprobación y entrada en vigor del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que se ha comentado en otros apartados de esta Memoria.

El grupo ha hecho un especial seguimiento de la nueva redacción del artículo 85 de la Ley 29/2006 que da el Real Decreto-ley 9/2011, y que ha sido objeto de diferente interpretación a nivel autonómico, lo que ha implicado una especial vigilancia de su aplicación en el ámbito regional.

Merece también especial atención la publicación de las resoluciones por las que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia en el ámbito de oficinas de farmacia y hospitalario, publicadas en diciembre del pasado año, y que son objeto de un análisis más detallado en otros apartados de la presente Memoria.

Se han cumplimentado los trámites de audiencia concedidos a la Asociación en diferentes proyectos normativos a nivel estatal (Proyecto de Real Decreto Prescripción Enfermera, Proyecto de Real Decreto de Especialidades Sanitarias, Proyecto de Real Decreto de Autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial...) y a nivel autonómico como la Comisión Asesora en Materia de Prestación Farmacéutica de Madrid, entre otros.

En el año 2011, y en el seno de este Grupo de Trabajo, se han tratado otros temas, que son objeto de debate también en otros grupos de trabajo y que se comentan en los correspondientes apartados de esta Memoria, pero que, al tener una incidencia jurídica, es preciso analizar en el seno de este Grupo, como por ejemplo, la negociación del nuevo Convenio Colectivo de la Industria Farmacéutica, las modificaciones del Código de Profesionales Sanitarios y Pacientes, las gestiones y actuaciones realizadas por la Asociación para el cobro de la deuda por suministros hospitalarios, etc.

#### **Grupo de Trabajo de Fiscalidad**

En el año 2011, este Grupo de Trabajo ha celebrado su tradicional seminario anual de novedades fiscales, en el transcurso del cual se ha actualizado la información relativa a las novedades fiscales del año en curso.

En particular, en el transcurso de dicho seminario se han analizado, entre otros temas: i) las principales novedades fiscales en 2011; ii) las actuaciones de la inspección y los pronuncia-

## **EL GRUPO DE TRABAJO DE SERVICIOS JURÍDICOS CENTRA SU ACTIVIDAD EN EL ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS PRINCIPALES LEGISLACIONES ADOPTADAS POR LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS**

mientos judiciales y administrativos más relevantes; iii) el tratamiento y efectos en el IVA de la aportación por volumen de ventas prevista en la Disposición Adicional Sexta de la Ley 29/2006 de Garantías; iv) el tratamiento contable de la deducción del RDL 8/2010 al cierre de ejercicio; v) las modificaciones en materia de notificaciones y obligatoriedad de la notificación por medios electrónicos, o vi) el procedimiento de infracción iniciado por la Comisión en cuanto al tipo de IVA aplicable a la entrega de equipos médicos.

Del mismo modo, el grupo ha realizado el seguimiento de la participación de FARMAINDUSTRIA en las reuniones del Comité Fiscal de CEOE —haciendo circular toda la documentación generada en dicho grupo—, así como de la representación de la Asociación en el Comité de Ayudas Públicas de la Comisión de I+D+i de CEOE para debatir, entre otros asuntos, propuestas de la patronal para mejorar e incrementar la efectividad de la deducción fiscal por I+D+i.

Asimismo, a lo largo del año y de forma continuada, el grupo ha canalizado las consultas fiscales a través de FARMAINDUSTRIA y ha recibido puntual información actualizada sobre las novedades legislativas de naturaleza fiscal y sobre los pronunciamientos judiciales y de la administración tributaria en relación con materias de interés para la industria.

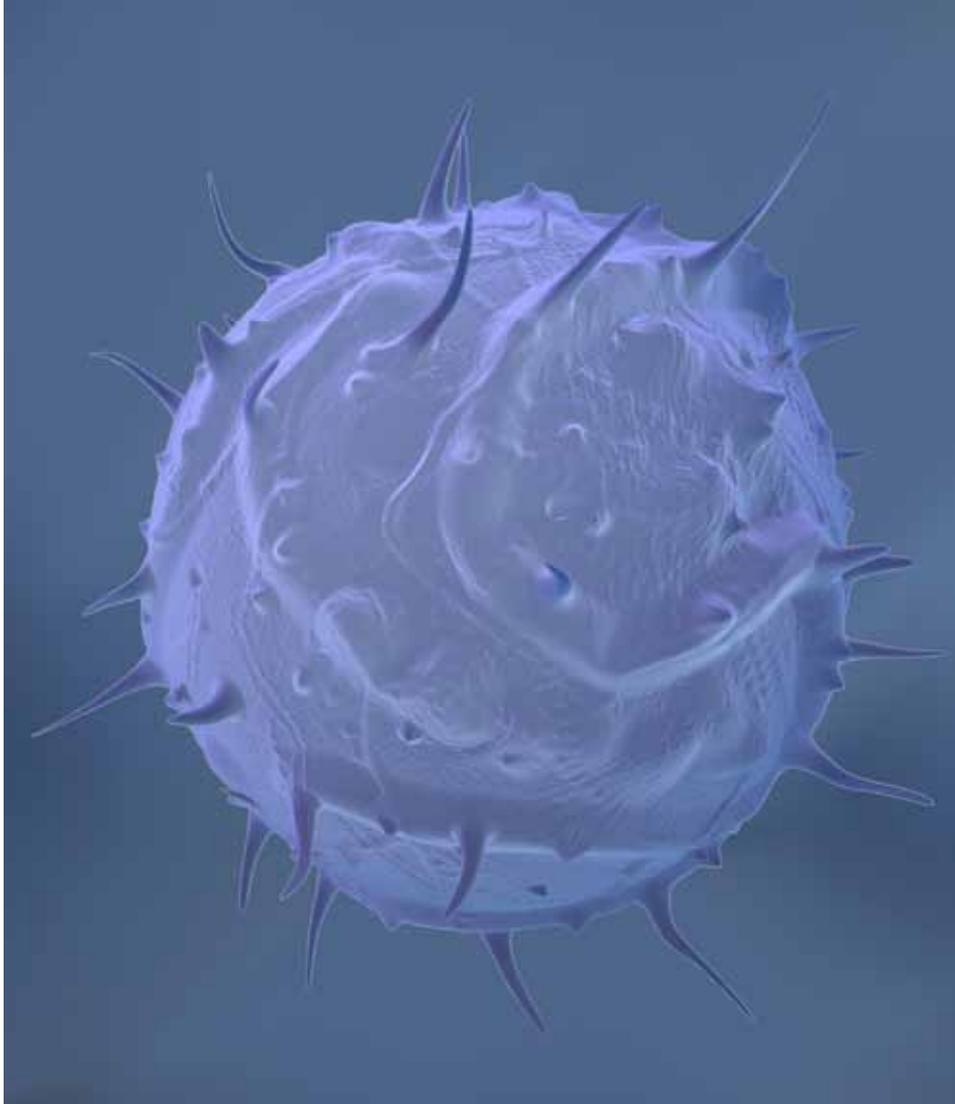
El grupo ha realizado un seguimiento del Real Decreto-ley 9/2011, que ha introducido algunas medidas fiscales de carácter temporal que afectan al Impuesto sobre Sociedades de las grandes empresas y al IVA.

En la misma línea cabe citar el análisis realizado del Real Decreto-ley 13/2011, de 16 de septiembre, en materia de restablecimiento temporal del Impuesto sobre el Patrimonio, y del Real Decreto-ley 20/2011, de 30 de diciembre, de medidas urgentes en materia presupuestaria, tributaria y financiera para la corrección del déficit público, que introduce modificaciones fiscales que afectan al Impuesto sobre Sociedades, destacando asimismo una subida impositiva en el IRPF y en el Impuesto sobre Bienes Inmuebles, así como la extensión a 2012 de diversos beneficios fiscales.

De la misma manera, cabe destacar el seguimiento realizado por el grupo, a través de la CEOE, del Proyecto de Orden por el que se aprueban los modelos de declaración del Impuesto sobre Sociedades y del Impuesto sobre la Renta de no Residentes correspondiente a establecimientos permanentes y a entidades en régimen de atribución de rentas constituidas en el extranjero con presencia en territorio español, para los periodos impositivos iniciados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2011; se dictan instrucciones relativas al procedimiento de declaración e ingreso y se establecen las condiciones generales y el procedimiento para su presentación telemática.

Por último, a cierre de esta Memoria, el grupo está realizando seguimiento del Real Decreto-ley 12/2012, de 30 de marzo, por el que se introducen diversas medidas tributarias y administrativas dirigidas a la reducción del déficit público, que contiene medidas que afectan, entre otros, al diferimiento de beneficios fiscales, a la reducción del uso del beneficio fiscal de la libertad de amortización, a la restricción del importe de los gastos financieros deducibles y, en el ámbito de las deducciones para incentivar la realización de determinadas

**EL GRUPO DE TRABAJO  
DE FISCALIDAD  
ESTÁ REALIZANDO  
SEGUIMIENTO DEL  
REAL DECRETO-LEY  
12/2012 POR EL QUE SE  
INTRODUCEN DIVERSAS  
MEDIDAS DIRIGIDAS  
A LA REDUCCIÓN DEL  
DÉFICIT PÚBLICO DE  
FUERTE IMPACTO  
SOBRE LAS COMPAÑÍAS  
FARMACÉUTICAS**



actividades (I+D), a reducir temporalmente el actual límite conjunto sobre la cuota íntegra para la determinación del importe máximo de las deducciones. Asimismo, cabe destacar las modificaciones que afectan al sistema de pagos fraccionados del Impuesto sobre Sociedades, que han de tenerse en cuenta por las grandes empresas en la preparación de los pagos fraccionados a presentar durante el ejercicio 2012.

#### **Grupo de Trabajo de Recursos Humanos**

Integrado por los responsables de los Departamentos de Recursos Humanos de las compañías farmacéuticas asociadas a FARMAINDUSTRIA, este grupo ha centrado su actividad durante el año 2011 en la negociación del XVI Convenio General de la Industria Química que finalmente se aprobó el 18 de octubre de 2011.

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

#### **Grupo de Trabajo sobre Códigos de Buenas Prácticas**

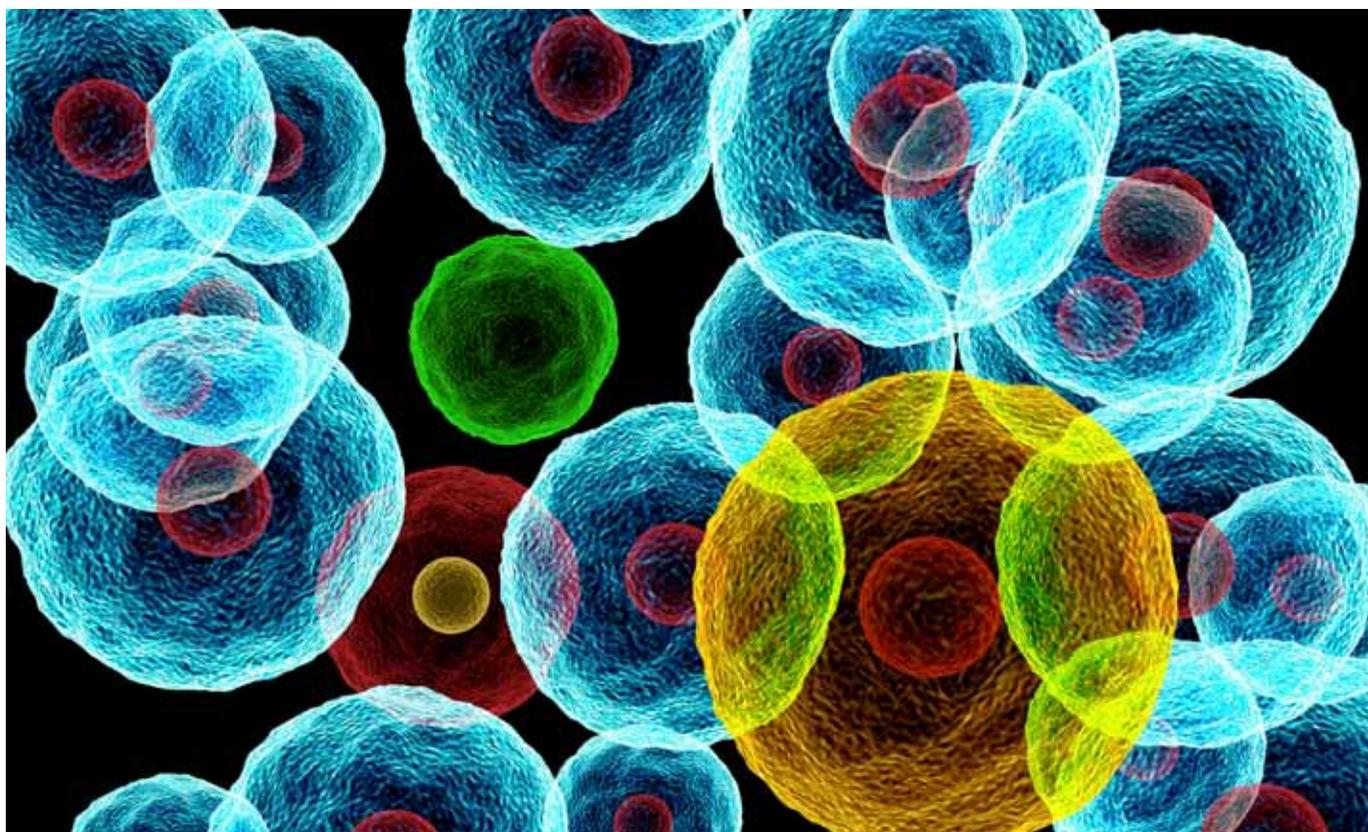
A lo largo del año 2011, este Grupo de Trabajo ha continuado monitorizando el funcionamiento del sistema de autorregulación y trabajando en la implementación de los textos

de los Códigos aprobados por la Asamblea General Extraordinaria de FARMAINDUSTRIA celebrada en octubre de 2010.

Los trabajos acometidos por el grupo durante este ejercicio se han centrado en analizar el impacto de las legislaciones extraterritoriales en los sistemas de autorregulación, el concepto de *Fair Market Value* en la prestación de servicios, la información de eventos internacionales y medidas de austeridad y eficiencia en congresos científicos, entre otras materias.

Asimismo, cabe destacar la firma del Acuerdo de Colaboración entre EFPIA y FARMAINDUSTRIA, el 4 de abril de 2011, por el cual la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA asumió la coordinación y gestión de la evaluación de los congresos europeos a través de una página web de acceso público. Para cumplir con dicho objetivo, desde el 9 de junio de 2011 se ha habilitado un sistema de comunicación electrónica para la comunicación de dichos congresos europeos, para su evaluación bajo los criterios establecidos en el Código EFPIA. Este acuerdo se enmarca dentro del desarrollo e implementación del *Leadership Statement* aprobado por los miembros del Consejo de EFPIA en junio de 2010.

Por otro lado, el grupo ha analizado las modificaciones de los Códigos EFPIA de Promoción (en lo relativo a las muestras) y Pacientes. En relación con este último Código, la Asamblea General de EFPIA de junio de 2011, aprobó una nueva versión del Código de Interrelación con Organiza-



ciones de Pacientes que debía ser implementada por las asociaciones nacionales antes del 1 de enero de 2012 y que se comenta ampliamente en otros apartados de la presente Memoria.

Una nueva versión del Código español que recogía las disposiciones anteriores fue aprobada por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA el 20 de diciembre de 2011 y será posteriormente ratificada por la Asamblea General de junio de 2012.

Por otra parte, la Asamblea General extraordinaria de FARMAINDUSTRIA celebrada el 26 de octubre de 2010, aprobó los nuevos textos del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, Guía de Desarrollo y Reglamento de los Órganos de Control.

Asimismo, el Grupo ha venido realizando un seguimiento de las consultas ya resueltas por la Comisión Deontológica, proponiendo a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA la publicación de todas aquellas que resulten de interés general a fin de reforzar el principio de transparencia del sistema de autorregulación.

En la actualidad, el Grupo de Trabajo sobre el Código está trabajando a través de dos grupos *ad hoc* creados para analizar temas específicos: por un lado, las propuestas del Grupo de Trabajo de Comunicación (GT COM) sobre buenas prácticas en la relación informativa de la industria farmacéutica con los medios de comunicación; y por otro, el análisis de la implementación de los artículos 16 y 17 del Código (servicios prestados por profesionales sanitarios y/o las asociaciones integradas por éstos).

#### **Grupo de Trabajo de Competitividad e Internacionalización**

Este Grupo de Trabajo, que tiene como objetivo el fomento de la competitividad industrial y la internacionalización de los laboratorios asociados, ha intensificado su actividad en 2011 al consolidarse la internacionalización como elemento clave para las compañías españolas a la hora de abordar la crisis económica, si bien la gravedad de dicha crisis ha comprometido en gran medida la capacidad exportadora de estas empresas.

En este sentido, los miembros del grupo han decidido continuar con la reorganización de su estrategia, priorizando acciones "personalizadas" para empresas y/o territorios, que se han revelado de mayor eficacia. Entre otras, en 2011 se realizaron acciones personalizadas en Colombia, Chile, Turquía, Taiwán y Túnez.

Del mismo modo, el grupo ha ampliado sus actividades al ámbito de la lucha contra las barreras comerciales, poniendo un énfasis especial en acciones en Turquía que, tras negarse al reconocimiento mutuo de las Buenas Prácticas de Fabricación en la UE, comenzó a exigir inspecciones personales de sus autoridades a los importadores, revelándose de facto como una barrera comercial que ha provocado que numerosos productos se encuentren bloqueados, a la espera de obtener una autorización de comercialización en Turquía.

Como elemento novedoso, se ha inaugurado una sección internacional dentro de la página web del Grupo Estatutario Nacional de FARMAINDUSTRIA, que permite a los asociados consultar

## **EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS HA ANALIZADO LAS MODIFICACIONES DE LOS CÓDIGOS EFPIA DE PROMOCIÓN Y PACIENTES**

**EL GRUPO DE  
TRABAJO DE CCAA  
HA REALIZADO  
UN ESTRECHO  
SEGUIMIENTO DE  
LAS INICIATIVAS  
LEGISLADORAS  
AUTONÓMICAS Y  
DE SU DESARROLLO  
NORMATIVO**

convocatorias, documentos e informes que contribuyan a sus procesos de internacionalización. La web se divide en las secciones de Comercio Exterior, Agenda, Jornadas/Eventos, Presentaciones y Documentación, que se actualizan semanalmente.

**Grupo de Trabajo de Relaciones con las Comunidades Autónomas**

De acuerdo con lo dispuesto por los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, el objetivo de este Grupo de Trabajo es revisar, analizar y monitorizar la política farmacéutica autonómica, así como fomentar espacios de colaboración con comunidades autónomas, sociedades científicas, organizaciones profesionales y políticas, instituciones y organizaciones sociales, que ayuden a conformar un entorno favorable para la innovación farmacéutica y que preserven la unidad del mercado farmacéutico español.

Durante el año 2011, el Grupo ha estado constituido por 51 compañías, representativas de todos los grupos estatutarios de la Asociación, que se han reunido con una periodicidad bimensual.

Este Grupo de Trabajo ha desarrollado una importante actividad centrada en un estrecho seguimiento de las distintas iniciativas normativas autonómicas y su desarrollo, relacionadas con la política sanitaria y el acceso a la prestación farmacéutica y en la potenciación de la comunicación y los mecanismos de información internos.

En especial, la actividad del Grupo a lo largo de los últimos doce meses se ha centrado en: i) la implementación del Real Decreto-ley 9/2011 por comunidades autónomas; ii) la prescripción por principio activo; iii) las sustituciones automáticas de la prescripción (casos de País Vasco, Cantabria y Aragón); iv) el Catálogo regional de medicamentos financiados por la sanidad pública de Galicia; v) la subasta de medicamentos en Andalucía; vi) los Comités autonómicos de evaluación de medicamentos; vii) el paso de medicamentos de diagnóstico hospitalario a dispensación en servicios de farmacia hospitalaria; viii) las centrales de compras de medicamentos, o ix) la receta e historia clínica electrónicas, entre otras cuestiones.

**Delegación de Barcelona**

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ha continuado desempeñando una destacada función de apoyo técnico en todos aquellos temas de interés para los laboratorios asociados, trabajando conjuntamente con los distintos departamentos que integran la Asociación.

Del mismo modo, la Delegación ha prestado estrecha colaboración al Grupo Estatutario Nacional de FARMAINDUSTRIA, tanto en calidad de secretaría técnica y organizativa de sus reuniones, como a través de la información que permanentemente pone a disposición de las compañías del grupo en la intranet ubicada en el portal de la Asociación.

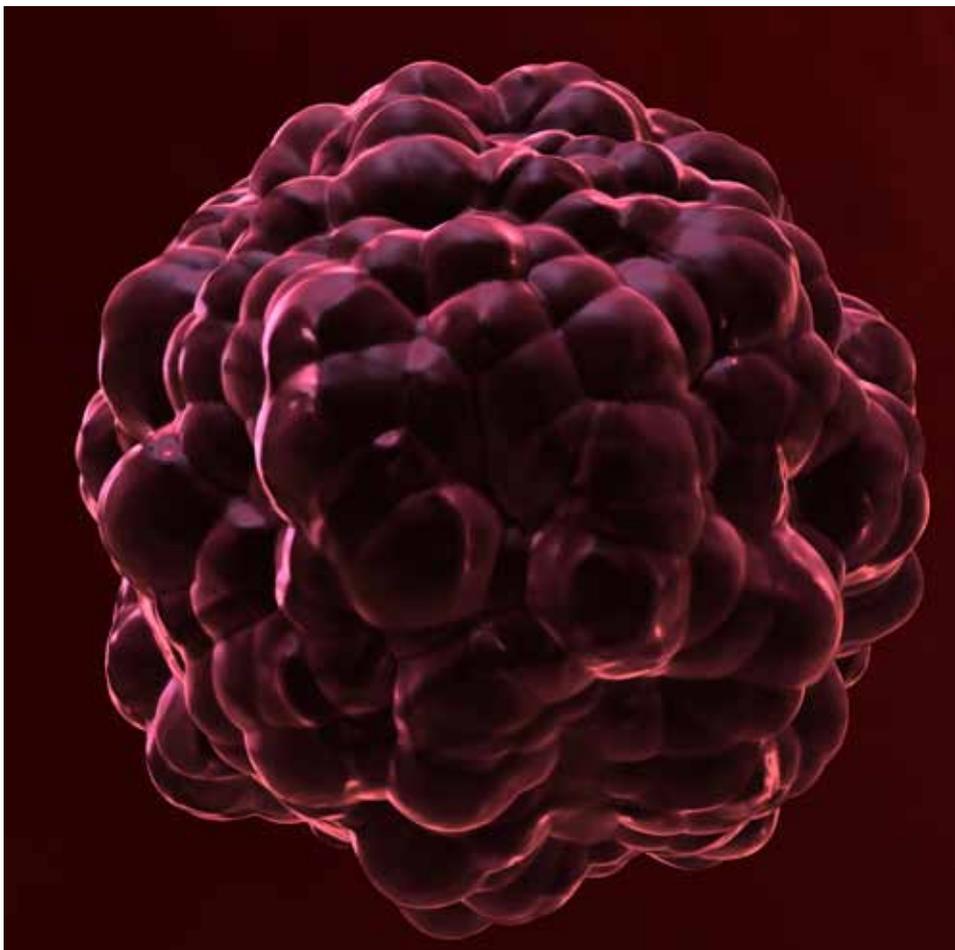
Por otro lado, la Delegación ha continuado ofreciendo servicios de asesoramiento y resolución de consultas de diversa índole formuladas por los laboratorios asociados, entre las que cabe destacar aquellas relacionadas con la fiscalidad, contratación administrativa, deuda hospitalaria o facturación electrónica, entre otras.

A lo largo de 2011, la Delegación ha participado activamente en la tramitación del nuevo Acuerdo Marco de Suministros de Medicamentos para todos los centros dependientes del Instituto Catalán de la Salud, así como en las reuniones celebradas con responsables del Servicio Andaluz de Salud en relación con la implantación del área de farmacia en el marco del proyecto SIGLO.

De forma constante, se han continuado celebrando en la delegación de Barcelona reuniones presenciales y por videoconferencia, de los distintos Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA. Estas reuniones han permitido reforzar la participación activa y el intercambio de conocimientos entre los laboratorios y la Asociación. En este mismo sentido, la Delegación ha servido de punto de encuentro de las reuniones de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, grupos estatutarios y otras organizaciones (COASHIQ, ANEFP, SIGRE, etcétera).

Asimismo, la Delegación ha participado en eventos de variada naturaleza en el ámbito catalán, colaborando activamente con instituciones académicas y entidades relacionadas con el sector farmacéutico.

En el año 2011, la Delegación de Barcelona ha seguido formando parte de la Comisión Mixta Delegada para Cataluña de Fedequim con el objetivo de interpretar el texto del Convenio Colectivo de la Industria Química, y ha participado en las reuniones de la Comisión Socio-Laboral de dicha federación.



**LA PLATAFORMA  
TECNOLÓGICA  
ESPAÑOLA  
MEDICAMENTOS  
INNOVADORES  
(PTEMI) ES LA  
REFERENCIA  
ESPAÑOLA DE  
LA INNOVATIVE  
MEDICINES  
INITIATIVE (IMI)**

El conjunto de las actividades realizadas por la Delegación ha implicado un exhaustivo seguimiento de todas las novedades relacionadas con el sector farmacéutico, con el principal objetivo de ofrecer un servicio continuado de asesoramiento a los laboratorios asociados radicados en Cataluña.

**3.3.3.  
PLATAFORMA TECNOLÓGICA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS INNOVADORES (PTEMI)**

Tras más de seis 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 clínicos y administraciones públicas, para fomentar la I+D en medicamentos innovadores en España.

La PTEMI es la referencia española de la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), iniciativa de EFPIA y de la Comisión Europea para promover la investigación en nuevos medicamentos, con la que se quiere reforzar la posición de Europa en investigación farmacéutica, aumentar el atractivo europeo para invertir en investigación y, a largo plazo, proporcionar a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad. Durante 2011, la PTEMI ha llevado a cabo actividades con el objetivo de fomentar la colaboración internacional y ayudar y dar soporte a las entidades interesadas en dicha colaboración. No sólo se ha trabajado activamente en la organización de *Information Days* y otras jornadas, sino que también se ha asistido a todas las reuniones que han organizado tanto IMI como EFPIA.

La *Innovative Medicines Initiative* tiene 30 proyectos en marcha, 15 de la primera convocatoria (2008), 8 de la segunda (2009) y 7 de la tercera convocatoria (2010), con un presupuesto global de 570 millones de euros. Asimismo, se estima que en la cuarta convocatoria, lanzada en julio de 2011, se pongan en marcha siete proyectos más.

**PERSPECTIVA DE LOS PROYECTOS DE IMI (INNOVATIVE MEDICINES INICIATIVE)**

	Convocat. 1	Convocat. 2	Convocat. 3	Convocat. 4 (previsión)	TOTAL (previsión)
Nº de proyectos	15	8	7	7	37
Nº de equipos EFPIA	160	66	54	61	341
Nº de equipos académicos	194	105	101	108	508
Nº de equipos PYME *	26	22	14	30	92
Nº de organizaciones de pacientes	10	1	6	0	17
Nº de agencias reguladoras	7	0	2	1	10
Nº de otros socios	3	0	3	4	10
Contribución IMI JU (millones de €)	109,6	80,7	111,8	93,6	395,7
Contribución en especie de EFPIA (millones de €)	132,6	65,9	70,8	93,6	362,9

\* Empresas pequeñas y medianas

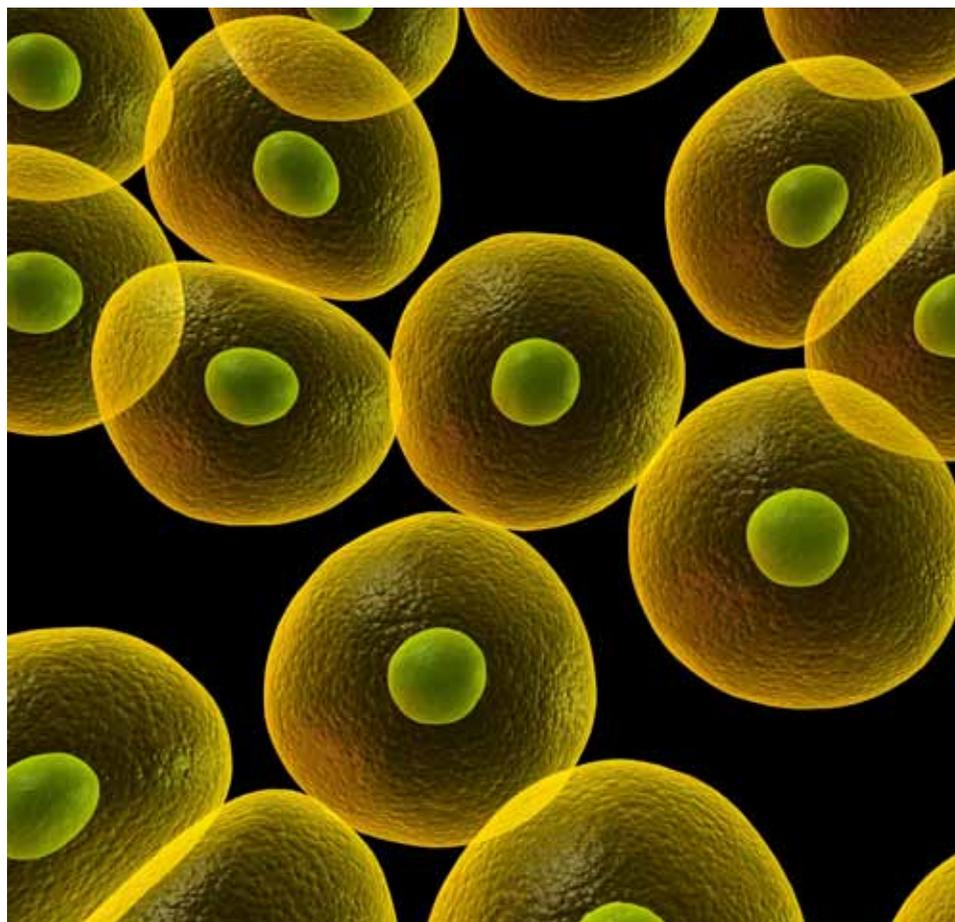
FARMAINDUSTRIA participa en un consorcio IMI de la tercera Convocatoria, denominado, Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI en sus siglas en inglés) que proporcionará información científica, objetiva y completa a los pacientes sobre la I+D farmacéutica. Se trata de un proyecto integrado por 29 organizaciones lideradas por el Foro Europeo de Pacientes, que consta de una combinación única de organizaciones paneuropeas de pacientes, organizaciones académicas y sin ánimo de lucro expertas en la participación de pacientes, así como empresas y asociaciones miembros de EFPIA. El Consorcio IMI persigue aumentar la capacidad de los pacientes bien informados para ser consejeros y asesores, por ejemplo, en los ensayos clínicos, junto a las autoridades regulatorias y en los comités éticos. EUPATI ofrecerá una educación objetiva a los pacientes, de alta calidad y de vanguardia sobre la innovación terapéutica. Más información en: [www.patientsacademy.eu](http://www.patientsacademy.eu).

En 2011 también se ha procedido a una revisión de la Agenda Estratégica de Investigación de IMI, debido a los cambios experimentados por la situación en la I+D biomédica en Europa desde el diseño y concepción de IMI en 2007. De este modo, las nuevas convocatorias de proyectos responderán a los nuevos hitos contemplados en el documento revisado. La revisión se ha llevado a cabo con la participación de todos los *stakeholders* involucrados en la I+D farmacéutica.

**THE UPDATED STRUCTURE OF THE REVISED SRA**



El 27 de febrero de 2012 se lanzó la quinta convocatoria de proyectos y el 26 de marzo, la Plataforma Española en colaboración con el CDTI y el Instituto de Salud Carlos III, organizó un IMI Info Day en Madrid, donde los expertos de IMI explicaron las nuevas reglas de participación, que se han flexibilizado en algunos aspectos.



**EN FEBRERO DE 2011,  
FARMAINDUSTRIA  
PUSO EN MARCHA  
UN PROGRAMA PILOTO  
PARA FACILITAR  
LA COLABORACIÓN  
ENTRE LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
Y EL SECTOR  
BIOTECNOLÓGICO  
ESPAÑOL**

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI durante 2011 destacan las siguientes:

Programa de cooperación Farma-Biotech: dentro de las actividades que viene desarrollando la PTEMI, FARMAINDUSTRIA puso en marcha en febrero de 2011 un programa piloto con el objetivo de facilitar la colaboración entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español.

Esta iniciativa está destinada a contribuir al desarrollo de las empresas biotecnológicas que operan en el sector farmacéutico español, aprovechando las sinergias con la industria farmacéutica y poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que se puede aportar desde FARMAINDUSTRIA. Entre febrero y julio de 2011, FARMAINDUSTRIA organizó cuatro Encuentros (dos en Madrid y dos en Barcelona) en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes. Cada jornada se configura como un foro individualizado en donde se procura generar un clima de interacción suficiente que permita identificar un valor añadido derivado del intercambio de información entre demanda y oferta biotecnológica, de suficiente contenido diferencial e innovador, en el ámbito de las nuevas terapias. En el año 2012 se han planificado tres jornadas, habiéndose celebrado la primera el día 14 de marzo en Barcelona, centrada en enfermedades infecciosas y procesos inflamatorios, previéndose las dos siguientes en Zaragoza y Madrid respectivamente.

La PTEMI también ha publicado la Guía de Centros Generadores de Moléculas de Interés Farmacéutico, catálogo en el que se reúnen los centros dedicados a generar nuevas estructuras químicas de utilidad para la I+D de medicamentos, con el fin de disponer de un instrumento para divulgar la capacidad investigadora de nuestro país en las fases preclínicas de la investigación en nuevos medicamentos, con el doble objetivo de promover la cooperación en el desarrollo de nuevos fármacos y de atraer inversiones para la investigación en fases preclínicas.

La PTEMI realiza gran parte de su actividad en el área de la difusión y promoción de las acciones dirigidas a todos los agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa, para dar a conocer los resultados de las actividades de investigación o de las actuaciones públicas y privadas de interés para el sector, con el fin de promover la cooperación entre agentes. Los días 14 y 15 de febrero de 2012, la PTEMI coordinó y organizó su V Conferencia Anual en Barcelona, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, la de Tecnologías Sanitarias y la de Mercados Biotecnológicos, bajo el lema "Fomentando la Open Innovation". Los más de 230 asistentes abordaron la necesidad de seguir promoviendo los modelos de cooperación público-privada basados en el concepto de *open innovation* en el ámbito de la I+D+i biomédica. Todas las presentaciones y vídeos están disponibles en [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)

El vehículo de comunicación de la PTEMI es su portal web ([www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)) que se presenta como referente de la investigación biomédica farmacéutica a escala nacional y que sirve como punto de encuentro y coordinación de actividades, informaciones y comunicaciones entre todos los participantes. Mensualmente se edita una *newsletter* que se envía a más de 1.800 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión española e inglesa y se actualiza semanalmente.

### 3.3.4.

#### SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN

El Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica en España está compuesto por tres códigos:

- Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante "Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios").
- Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes (en adelante "Código de Interrelación con Organizaciones de Pacientes").
- Código Tipo de FARMAINDUSTRIA de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia (en adelante, "Código Tipo").

A finales de octubre de 2010 se aprobó una nueva versión del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios. Esta nueva versión incorpora, entre otras, importantes

**EL PORTAL WEB DE LA PTEMI (WWW.MEDICAMENTOS-INNOVADORES.ORG) SE PRESENTA COMO REFERENTE DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FARMACÉUTICA A ESCALA NACIONAL**

novedades en materia de hospitalidad y reuniones (artículo 11), estudios (artículo 14) y servicios prestados por profesionales sanitarios o por las entidades en las que estos se integran (artículos 16 y 17).

En materia de hospitalidad y reuniones (artículo 11), se establece la prohibición a las compañías farmacéuticas de colaborar o participar en eventos que contengan elementos o actividades de entretenimiento, ocio o culturales, o que promuevan la asistencia de acompañantes. Esta modificación pretende homogeneizar los criterios a tener en cuenta por los laboratorios al organizar o patrocinar mayoritariamente un evento, o al colaborar en un evento organizado por un tercero.

Hasta la aprobación de esta nueva versión, el cumplimiento de este requisito se centraba fundamentalmente en los eventos organizados y/o patrocinados mayoritariamente por los laboratorios. El cambio sustancial lo representa el hecho de hacer extensible su cumplimiento a los eventos organizados por terceros.

Para facilitar su efectivo cumplimiento se distingue entre:

1. Eventos organizados o patrocinados mayoritariamente por un laboratorio.

El cumplimiento de esta obligación resultaba exigible desde el día siguiente a la aprobación de la nueva versión del código (27 de octubre de 2010).

2. Eventos nacionales organizados por terceros.

Se acordó un periodo de adaptación hasta el 30 de junio de 2011 que, por un lado, permitiera a los laboratorios farmacéuticos su cumplimiento y por otro, facilitara a los organizadores de estos eventos (sociedades científicas, colegios profesionales, etc.) la adaptación de sus programas oficiales.

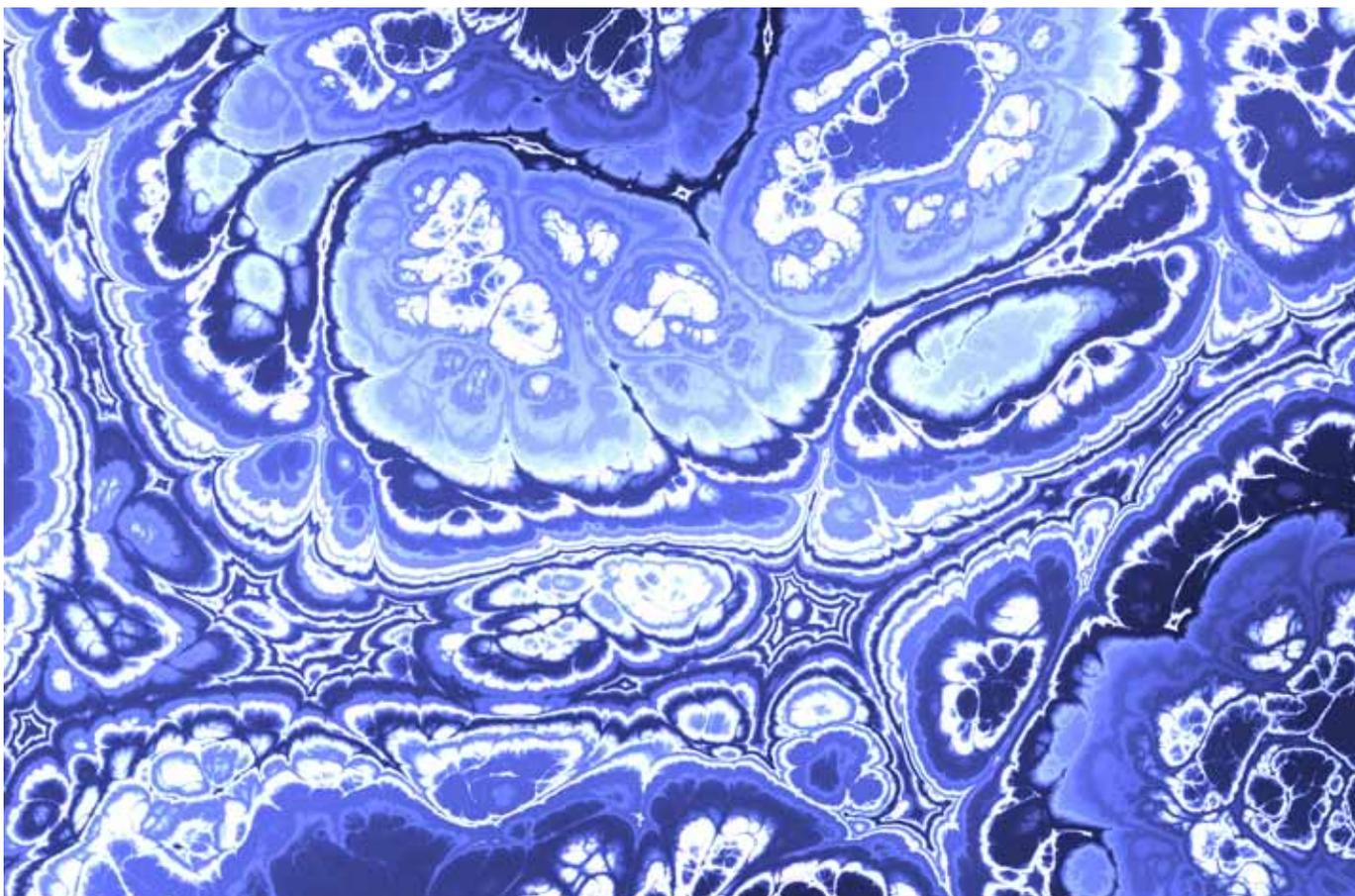
3. Eventos internacionales organizados por terceros.

Resulta necesario acompañar la exigibilidad de estos nuevos criterios más restrictivos con el avance de los trabajos de las asociaciones de la industria farmacéutica a nivel europeo (EFPIA) y mundial (IFPMA), a fin de unificar los estándares internacionales de organización de congresos y reuniones científicas.

Durante el primer semestre de 2011, la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA centró sus esfuerzos en comunicar y explicar la postura adoptada por la industria farmacéutica a sociedades científicas, secretarías técnicas y demás grupos de interés involucrados en la organización y gestión de Congresos.

En materia de estudios (artículo 14), la nueva versión del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios incorpora dos nuevos apartados: el artículo 14.3 que define y regula —en línea con los criterios aplicables a nivel nacional e internacional—, los denominados “estudios de investigación de mercado”, y el 14.4, que califica como “acción promocional” toda práctica o iniciativa de recogida de información no prevista en los apartados 14.1, 14.2, 14.3, ó en los artículos 16 y 17 del código.

**EN MATERIA DE  
HOSPITALIDAD Y  
REUNIONES SE  
PROHIBE A LAS  
COMPAÑÍAS  
FARMACÉUTICAS  
COLABORAR O  
PARTICIPAR EN  
EVENTOS QUE  
CONTENGAN  
ACTIVIDADES DE  
ENTRETENIMIENTO,  
OCIO O CULTURALES**



Estas modificaciones no sólo delimitan de una forma más clara el tipo de iniciativas sujetas al procedimiento de comunicación de estudios previsto en el artículo 10 del Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación, sino que permiten distinguir cada tipo de proyecto en función de su naturaleza, metodología, características e intencionalidad. La disminución en el número de comunicaciones de estudios recibidas se debe exclusivamente a esta modificación.

En materia de servicios (artículos 16 y 17), como consecuencia de la modificación antes expuesta y con el deseo de garantizar la idoneidad de las interrelaciones de la industria con los profesionales sanitarios, los laboratorios aprobaron la implementación de un nuevo procedimiento de comunicación que abarca los servicios prestados por entidades integradas por profesionales sanitarios (artículo 16) y los prestados por los profesionales sanitarios a título individual (artículo 17). La implementación de este nuevo procedimiento de comunicación refuerza el sistema de autorregulación, puesto que por un lado permite diferenciar y clasificar cada una de las actividades llevadas a cabo por los laboratorios y, por otro, ayuda a identificar los requisitos que resultan aplicables a éstos.

Asimismo, en diciembre de 2011, los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA aprobaron una nueva versión del Código de Interrelación con Organizaciones de Pacientes.

**POR SEGUNDO AÑO  
CONSECUTIVO, EN 2011  
SE HA OBSERVADO  
UN DESCENSO  
DEL NÚMERO  
DE DENUNCIAS  
PRESENTADAS  
ANTE LA COMISIÓN  
DEONTOLÓGICA**

La aprobación de esta nueva versión viene motivada por la aprobación en la Asamblea General de EFPIA (junio de 2011) de una nueva versión del código europeo que incluía una serie de modificaciones y adaptaciones que debían ser implementadas por las asociaciones nacionales antes del 1 de enero de 2012.

Las principales novedades son: i) la obligación de proporcionar información detallada, incluyendo su importe, de las colaboraciones prestadas por los laboratorios a las organizaciones de pacientes (artículo 5); ii) la regulación de los acuerdos de colaboración/prestación de servicios entre laboratorios y asociaciones de pacientes (artículo 6), y iii) la alineación de lo dispuesto en materia de hospitalidad y reuniones (artículo 7) a lo establecido en el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios.

En lo que se refiere al Código Tipo, entre las actividades realizadas en el año 2011 cabe destacar la elaboración de los siguientes documentos:

- Directrices a seguir por las empresas que deseen adherirse al Código Tipo en las modalidades de datos disociados y datos personales.
- Declaración de intenciones en materia de protección de datos personales. Documento elaborado conjuntamente con la Agencia Española de Protección de Datos y las Agencias Autonómicas de Cataluña, Madrid y País Vasco que se ha remitido a los directores gerentes de los principales centros hospitalarios en los que se lleva a cabo gran parte de la investigación que se desarrolla en España.
- Registro de la marca mixta (denominativa y gráfica), "Código Tipo de Protección de Datos de FARMAINDUSTRIA" en la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- Documento de Buenas Prácticas de Protección de Datos dirigidas a los investigadores involucrados en estudios clínicos.

El uso de estas dos últimas iniciativas (marca mixta y buenas prácticas para investigadores) está restringido a las compañías adheridas.

La actividad del Comité de Seguimiento del Código Tipo se ha centrado en analizar las solicitudes de adhesión recibidas y todas aquellas novedades en materia de protección de datos de repercusión para el sector, así como en la elaboración y preparación de todos los documentos anteriormente referenciados.

Como viene siendo habitual, y cumpliendo con lo establecido en el artículo 78 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en el mes de julio de 2011 se presentó la segunda Memoria de este Código Tipo, que resume todas las actividades de difusión realizadas de cara a promover fundamentalmente la adhesión al mismo y su conocimiento.

### Actuaciones de la Comisión Deontológica

Por segundo año consecutivo, en 2011 se ha observado un ligero descenso del número de denuncias presentadas ante la Comisión Deontológica.

Tal y como se refleja en las cifras que se muestran a continuación, el 37,5% de las denuncias presentadas se han resuelto por acuerdo entre las partes como consecuencia de la labor mediadora de la Comisión Deontológica, trasladándose sólo un 37,5% de los expedientes al Jurado de Autocontrol, al haberse archivado el 25% restante por haber alcanzado las partes un acuerdo previo a la reunión de la Comisión.

El número de denuncias presentadas ante la Comisión Deontológica por presunta vulneración del código fue de ocho, relativas fundamentalmente al contenido científico del material promocional y otras actividades de promoción (distribución del material promocional, incentivos, muestras...). El siguiente esquema sintetiza el total de las denuncias registradas en el año 2011, agrupadas por diferentes criterios de clasificación.

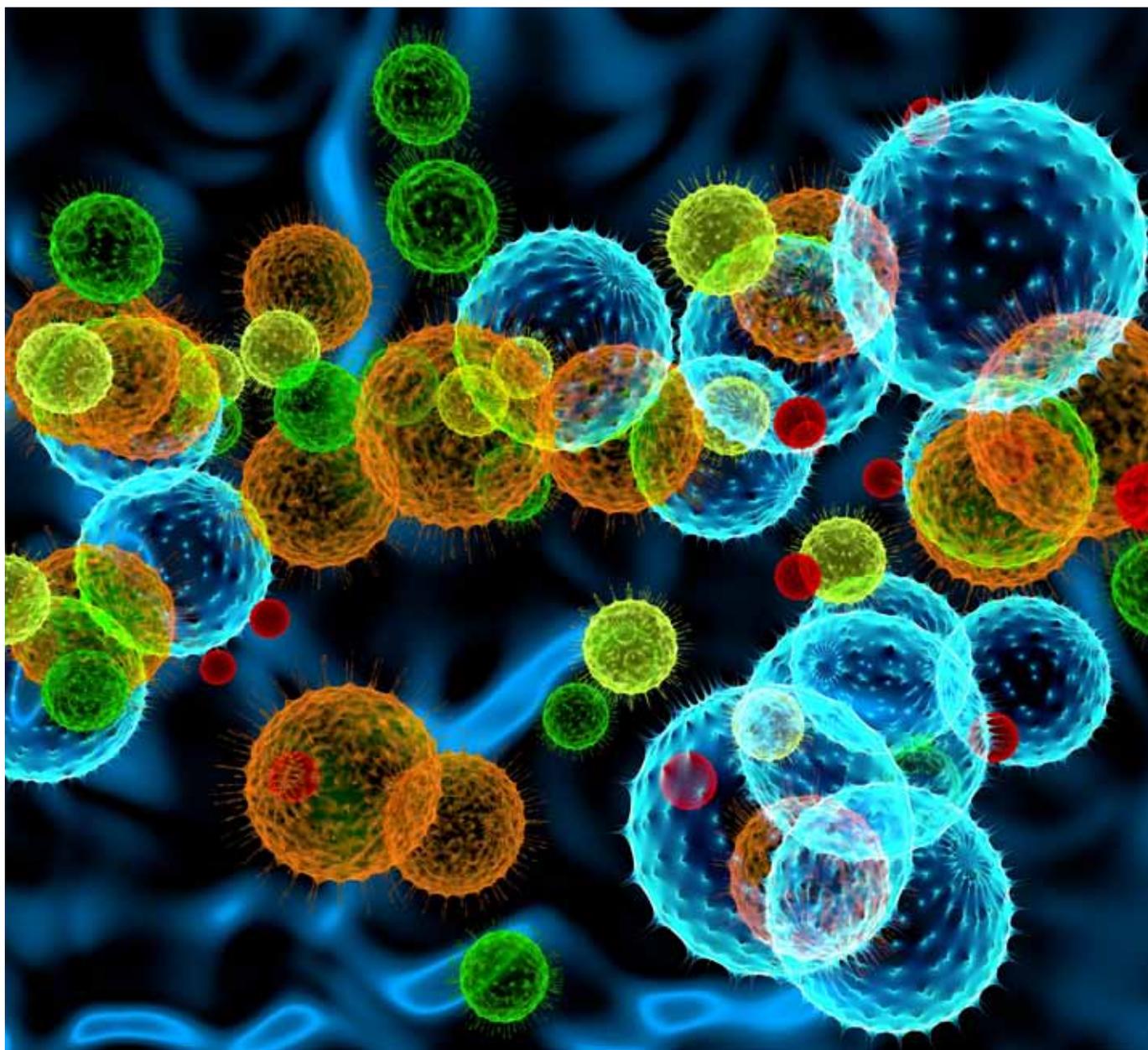
<b>Total denuncias</b>	<b>8</b>
<b>Estimadas</b>	<b>8</b>
<b>Denunciantes</b>	
<b>Laboratorios Asociados</b>	<b>5</b>
<b>USD</b>	<b>3</b>
<b>Denunciados</b>	
<b>Laboratorios Asociados</b>	<b>8</b>
<b>Mediación ante la Comisión Deontológica</b>	<b>3</b>
<b>Acuerdos</b>	<b>3</b>
<b>Remisión Jurado de Autocontrol</b>	<b>3</b>
<b>Inadmisión Jurado de AUTOCONTROL</b>	<b>1</b>
<b>Sanción</b>	<b>2</b>
<b>Acuerdo previo a reunión de Mediación</b>	<b>2</b>

### Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

En relación con la difusión del sistema de autorregulación, cabe destacar los siguientes ámbitos de actuación: i) participación en conferencias y reuniones de carácter nacional e internacional; ii) reuniones bilaterales con los responsables de las comunidades autónomas en materia de promoción; iii) colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas a ambos códigos en el marco de cursos, doctorados y máster especializados; iv) participación en los congresos nacionales organizados por sociedades científicas, y v) reuniones bilaterales con los laboratorios para identificar potenciales áreas de mejora del sistema de autorregulación.

En cuanto a las actividades específicamente relacionadas con el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios, cabría destacar las siguientes: i) la participación en Madrid y Barcelona en las jornadas de invierno organizadas por la Agrupación de Investigación y Marketing Farmacéutico; ii) asesoramiento y colaboración con sociedades científicas y secretarías técnicas encargadas de la organización de eventos, trasladándoles las modificaciones aprobadas en esta materia; y iii) mejora del procedimiento de comunicación de estudios y puesta en marcha del nuevo procedimiento de comunicación de servicios.

Respecto al Código de Interrelación con Organizaciones de Pacientes cabe destacar: i) la actualización de la información disponible en la web de FARMAINDUSTRIA relativa a las colaboraciones de los laboratorios con las organizaciones de pacientes, y ii) la participación en la modificación y mejora de la nueva versión del Código EFPIA aprobada en junio de 2011.



### Asesoramiento y colaboración

A lo largo de 2011, la Unidad ha centrado sus esfuerzos en la difusión y divulgación de la versión del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios aprobada en octubre de 2010, máxime teniendo en cuenta las importantes novedades que ésta incluía en materia de colaboración y patrocinio en eventos y reuniones de carácter científico profesional.

Asimismo, la modificación del procedimiento de comunicación de estudios y la puesta en marcha del nuevo procedimiento de comunicación de servicios ha supuesto la necesidad de incrementar la labor de asesoramiento y colaboración con los laboratorios para la revisión, modificación, mejora e incluso creación de procedimientos internos.

Sin perjuicio de lo anterior, y en cumplimiento de la función que tiene asignada en virtud de lo dispuesto en el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación ("realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con los códigos"), la Unidad ha incrementado sus labores de colaboración y asistencia mediante: i) 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; ii) el apoyo permanente y continuo a compañías farmacéuticas y a terceros agentes involucrados; (iii) la participación activa en las reuniones y foros organizadas por FARMAINDUSTRIA con las comunidades autónomas y con los medios de comunicación, y (iv) la asistencia a las reuniones internacionales organizadas por EFPIA e IFPMA. A este respecto hay que señalar que el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica sigue siendo miembro del *Code Steering Group*, Vice presidente del Compliance Committee, Chairman del *Code Committee* de EFPIA, y Chairman of the *Adjudication Group* de IFPMA (Tribunal de Primera Instancia de IFPMA).

Durante el 2011 se han tramitado cuatro consultas vinculantes y se han publicado cuatro circulares relacionadas con el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios y una relacionada con el Código de Interrelación con Organizaciones de Pacientes.

### Control y prevención

Tomando como referencia los datos de 2010, en 2011 se ha producido por vez primera una ligera disminución del número de acciones preventivas (3.131 frente a las 3.482 de 2010) y del número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la Unidad (3 en 2011 frente a las 4 de 2010).

En relación con el análisis y la verificación de eventos y reuniones científicas comunicadas, durante 2011 se han vuelto a superar los 5.000 eventos analizados (5.335 eventos, 255 más que en 2010).

A lo largo de 2011, el número de actividades comunicadas como "estudios" —conforme a lo previsto en el artículo 14 del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios—, fue de 626 (98 menos que las comunicadas en 2010). La disminución en el número de comunicaciones viene motivada fundamentalmente por la implantación del nuevo procedimiento de comunicación de "servicios", que ha permitido distinguir los "estudios" de otro tipo de proyectos

EN 2011 SE HA  
PRODUCIDO POR  
PRIMERA VEZ UNA  
DISMINUCIÓN DEL  
NÚMERO DE ACCIONES  
PREVENTIVAS Y DEL  
TOTAL DE DENUNCIAS  
INTERPUESTAS  
A INICIATIVA  
DE LA UNIDAD

**LA INICIATIVA DE FARMAINDUSTRIA DE CREAR UN LISTADO DE EVENTOS ORGANIZADOS POR TERCEROS HA SIDO TOMADA COMO REFERENCIA POR EFPIA**

que implican la participación remunerada de profesionales sanitarios o de las instituciones en las que éstos se agrupan. Más del 90% de los estudios comunicados a la Unidad fue verificado y analizado sin incidencias.

Por último, el número de proyectos comunicados bajo la modalidad de “servicios” —previstos en los artículos 16 y 17— ha sido de 357, de los cuales 282 (aproximadamente el 80%) fueron analizados sin incidencias. No obstante lo anterior, a juicio de la Unidad, existe un amplio margen de mejora en esta área, por lo que se promoverá la elaboración de guías de desarrollo que faciliten criterios y pautas de actuación a los laboratorios.

### UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

#### Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones de Pacientes

##### Datos de actividad 2004-2011

		2004 abr-dic	2005 ene-dic	2006 ene-dic	2007 ene-dic	2008 ene-dic	2009 (a) ene-dic	2010 ene-dic	2011 (b) ene-dic	Acumulado abr 04-dic 11
EVENTOS	ANALIZADOS	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	5.335	25.498
	Sin incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	4.862	22.310
	% Adecuación	75,98%	79,56%	86,81%	89,41%	91,12%	86,26%	86,28%	91,13%	
ESTUDIOS	ANALIZADOS						687	724	626	2.037
	Sin incidencias						379	546	565	1.508
	% Adecuación						57,79%	75,41%	98,26%	
SERVICIOS	ANALIZADOS								357	357
	Sin incidencias								282	282
	% Adecuación								78,99%	
Acciones preventivas		814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	3.131	17.806
Denuncias USD		18	11	9	18	8	12	4	3	83*

\* 12 resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD.

\* 62 resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de medidas correctoras.

\* 3 acuerdos previos entre las partes con anterioridad a la Comisión Deontológica.

\* 5 archivados a petición de la USD.

\* 1 no estimada por el Jurado de Autocontrol.

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

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

Nota.- Esta tabla resume datos de la Unidad (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31/12/2011.

### Acuerdo de colaboración con EFPIA: “Plataforma e4ethics”.

La iniciativa aprobada por FARMAINDUSTRIA en el año 2005, consistente en la creación del denominado “listado de eventos organizados por terceros”, (públicamente disponible desde el año 2009), ha sido tomada como referencia por EFPIA, que ha solicitado el asesoramiento y la colaboración de FARMAINDUSTRIA para poner en funcionamiento una plataforma similar denominada “e4ethics”.

El acuerdo de colaboración suscrito entre EFPIA y FARMAINDUSTRIA contempla tanto el soporte técnico necesario para el diseño, funcionamiento y mantenimiento de la plataforma, como la

prestación de los servicios de asesoramiento, análisis y consultoría necesarios para valorar la adecuación de los eventos comunicados a través de esta plataforma con lo establecido en el artículo 9 del Código EFPIA.

Su lanzamiento y puesta en funcionamiento tuvo lugar el 9 de junio de 2011, estableciéndose un periodo de prueba hasta el 15 de noviembre, fecha a partir de la cual la plataforma se encuentra plenamente operativa. La información sobre esta plataforma se encuentra disponible en: <http://www.efpia-e4ethics.eu> o en <http://www.FARMAINDUSTRIA.ES>.

### 3.3.5.

#### ASUNTOS LABORALES

##### XVI Convenio General de la Industria Química

La negociación colectiva del XVI Convenio General de la Industria Química, comenzó el 24 de febrero de 2011 con la 1ª sesión de la mesa negociadora (FEIQUE y los sindicatos FIA-UGT y FITEQA-CCOO). Esta negociación coincidió con el análisis que se estaba llevando a cabo, a nivel global, en la reforma de la negociación colectiva, por lo que muchos de los aspectos y modificaciones a introducir en el Convenio han estado vinculados al avance de dichas negociaciones y no se han podido concretar hasta el final de la negociación.

Las circunstancias en las que se ha firmado el XVI Convenio General de la Industria Química (CGIQ) constituyen un hecho excepcional en la historia del CGIQ, que se firmó el 18 de octubre, entre la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE) y la Federación de Químicas de Comisiones Obreras (FITEQA-CCOO) no siendo suscrito por la organización sindical FITAG-UGT. Este hecho convierte al nuevo Convenio Colectivo en un convenio de eficacia limitada o contractual, lo que implica que su ámbito de aplicación queda limitado a los directamente representados por los sujetos intervinientes en la negociación, esto es, en el caso de los trabajadores, los afiliados al sindicato CC. OO, así como los que voluntariamente se adhieran al convenio.

El XVI CGIQ no se ha publicado en el BOE, según el criterio de la Dirección General de Trabajo, por tratarse de un acuerdo de eficacia limitada, por lo que, de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 4, el Convenio Colectivo entró en vigor a los 15 días de su firma, es decir el día 2 de noviembre de 2011.

El Convenio fija una duración hasta el 31 de diciembre de 2012, con efectos retroactivos desde el 1 de enero de 2011, coincidiendo con la vigencia del Acuerdo Estatal para la Negociación Colectiva (AENC).

Asimismo, las partes firmantes del XVI CGIQ manifestaron su voluntad de ajustar la negociación del XVII CGIQ a lo establecido en el II AENC, a cuyo efecto analizarán las fórmulas necesarias para cumplir el objetivo de moderación salarial que se desprende de dicho acuerdo para el período 2012-2014. Para cumplir este objetivo, se ha constituido la Comisión de Estudio prevista en la Disposición Transitoria 2ª del Convenio, y las partes se han comprometido a constituir la Comisión Negociadora del próximo Convenio en el mes de octubre de 2012.

**EL CONVENIO GENERAL  
DE LA INDUSTRIA  
QUÍMICA FIJA UNA  
DURACIÓN HASTA EL  
31 DE DICIEMBRE DE  
2012 CON EFECTOS  
RETROACTIVOS DESDE  
EL 1 DE ENERO DE 2011**

## 3.4.

### RELACIONES INTERNACIONALES

#### 3.4.1.

##### CONTEXTO EUROPEO

Las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de su participación en la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA), consolidando la presencia de FARMAINDUSTRIA en 15 de los 29 comités y grupos de trabajo existentes en esta Federación, así como en todas las reuniones de sus órganos de Gobierno: Consejo, Comité Ejecutivo y Comité de Directores de Asociaciones.

##### Asamblea anual de EFPIA

En junio de 2011 tuvo lugar la Asamblea General de EFPIA en Bruselas, bajo el lema "Envejecimiento saludable: un esfuerzo de por vida". En paralelo a la Asamblea General, se celebraron varias reuniones de los máximos Órganos de Gobierno de EFPIA, destacando la participación del presidente de la Comisión Europea, José Manuel Durão Barroso y del Comisario de Salud John Dalli. Por otro lado, tanto el presidente de EFPIA, Andrew Witty, como su nuevo director general, Richard Bergström, subrayaron en distintas intervenciones la necesidad de alcanzar alianzas con el objetivo de afrontar los nuevos e importantes desafíos que se presentan en el terreno de la salud pública. De este modo, pusieron de manifiesto el compromiso inequívoco de la industria farmacéutica para mantener un diálogo continuado con las autoridades que permita garantizar la atención a los pacientes, así como el diseño de sistemas sanitarios más eficientes.

Los órganos de gobierno aprobaron también los puntos fundamentales de la estrategia EFPIA 2011-2012, entre los que destacan: i) los desarrollos nacionales en política farmacéutica en el contexto de la crisis económica; ii) el proyecto de serialización de medicamentos paneuropeo; iii) la evaluación de tecnologías sanitarias; iv) la lucha contra las resistencias microbianas, y v) acciones en mercados emergentes.

##### Reuniones del Comité Ejecutivo de EFPIA

Durante 2011 se celebraron cinco reuniones de este órgano, integrado por directores de compañías a nivel europeo (*Heads of Europe*) y los directores generales de las principales asociaciones nacionales (*Heads of Association*), cuyo papel es la implementación de actividades estratégicas, de acuerdo a las prioridades definidas por el Board de EFPIA. El Comité prestó durante este año especial atención a los desarrollos nacionales en materia de medidas de contención del gasto farmacéutico público en contextos de grave crisis económica.

Entre las principales decisiones adoptadas por el Comité Ejecutivo, se incluyen: i) la elaboración de informes periódicos sobre las principales medidas de control de gasto adoptadas en los distintos estados; ii) el desarrollo de un sistema único de serialización y codificación de medicamentos a nivel europeo, y iii) la implementación nacional de la "Declaración EFPIA sobre el liderazgo en prácticas éticas de la industria farmacéutica".



### **Country Team “Spain”**

La función de estos Grupos de Trabajo (*Country Teams*) es la organización periódica de sesiones de intercambio de información y buenas prácticas entre compañías y asociaciones, con el fin de realizar una evaluación común de los temas prioritarios de cada país, incluyendo estrategias locales, escenarios y planificación operativa, garantizando así una mayor eficiencia en la definición de estrategias a corto y largo plazo con la vista puesta en el efecto dominó que las políticas farmacéuticas suelen tener a nivel europeo.

Las asociaciones nacionales son soberanas en cuanto al desarrollo e implementación de estrategias a nivel nacional. El papel de los *Country Teams* es meramente de apoyo e intercambio de información sobre buenas prácticas.

Tras la reunión fundacional del *Country Team* español en 2010, se han celebrado dos encuentros más en Barcelona. En el primero de ellos, se analizaron los impactos de las medidas de control del gasto farmacéutico adoptadas tanto a escala nacional como en las diferentes comunidades autónomas y FARMAINDUSTRIA detalló las estrategias de futuro de la Asociación a corto y largo plazo, incluyendo la estrategia a seguir en relación a las CCAA, el nuevo plan de comunicación y la priorización de la salud en la inversión pública.

Tras la celebración de elecciones generales en noviembre de 2011 y tras la conformación del nuevo gobierno, se convocó un nuevo encuentro del *Country Team*, en el cual FARMAINDUSTRIA incidió sobre los temas de principal interés para la industria farmacéutica española (soluciones al problema de la deuda hospitalaria, posicionamiento de la marca, sostenibilidad del SNS

**LA FUNCIÓN DE LOS  
COUNTRY TEAMS ES  
LA ORGANIZACIÓN  
PERIÓDICA DE  
SESIONES DE  
INTERCAMBIO DE  
INFORMACIÓN Y  
BUENAS PRÁCTICAS  
ENTRE COMPAÑÍAS Y  
ASOCIACIONES**

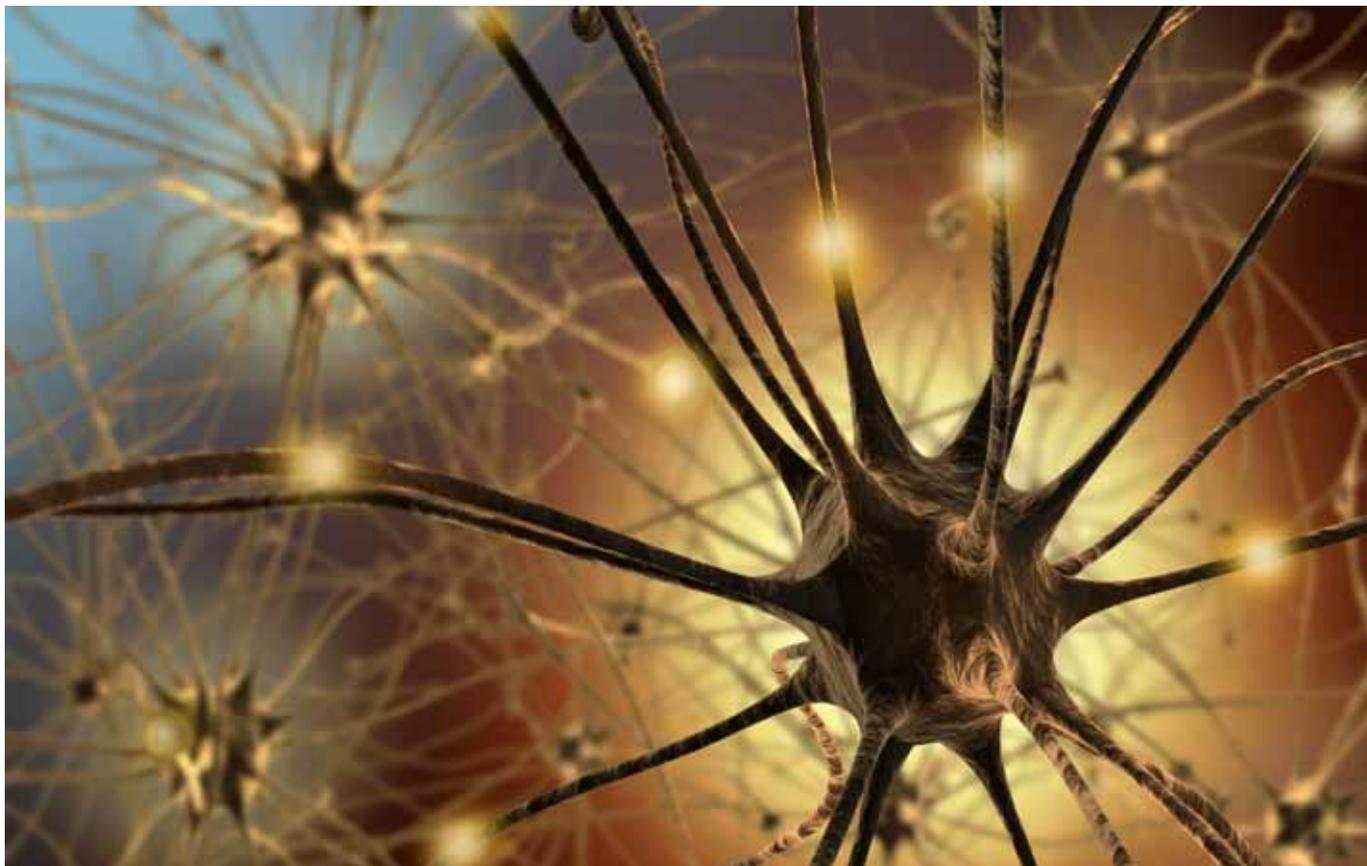
compatible con la innovación), finalizando la reunión con un debate abierto sobre posibles estrategias para abordar dichos temas.

### **Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

El Grupo de Trabajo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de EFPIA (*Health Technologies Assessment* o HTA en su acrónimo en inglés), que cuenta con la participación de FARMINDUSTRIA, aprobó en 2011 una estrategia basada en tres puntos principales:

1. Distribución de recursos y eficiencia global de los sistemas sanitarios. Aplicación de la HTA a todos los componentes del sistema y no solo a los medicamentos.
2. Mayor compromiso en acciones conjuntas en materia de HTA dirigidas por la Comisión Europea y los Estados Miembros.
3. Refuerzo de la monitorización y comparación de iniciativas a nivel nacional.

Durante la conferencia de la red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), celebrada en Polonia, se presentó el documento de posición denominado "El valor de la participación de la industria farmacéutica en los procesos de HTA", en el que se



detalla la contribución que la industria farmacéutica ha venido realizando en los procesos de HTA, tanto en términos de diseño de políticas, como en lo que se refiere al desarrollo de metodologías específicas de evaluación.

La industria farmacéutica europea ha expresado su interés en estrechar la colaboración que mantiene con EUnetHTA, con el objetivo de configurar un marco regulatorio robusto en materia de evaluación de tecnologías sanitarias. Así, EFPIA y FARMAINDUSTRIA abogaron por un sistema basado en la transparencia y participación de los distintos *stakeholders*, para que la evaluación de tecnologías sanitarias sea una herramienta que ayude eficazmente a mejorar la asignación de recursos, garantizando la continuidad de la innovación, las mejoras en el acceso de los pacientes a nuevos tratamientos, así como la mayor eficiencia de los sistemas sanitarios. El documento de posición conjunto está disponible en el siguiente enlace: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=12353>.

### Iniciativas legislativas de la UE

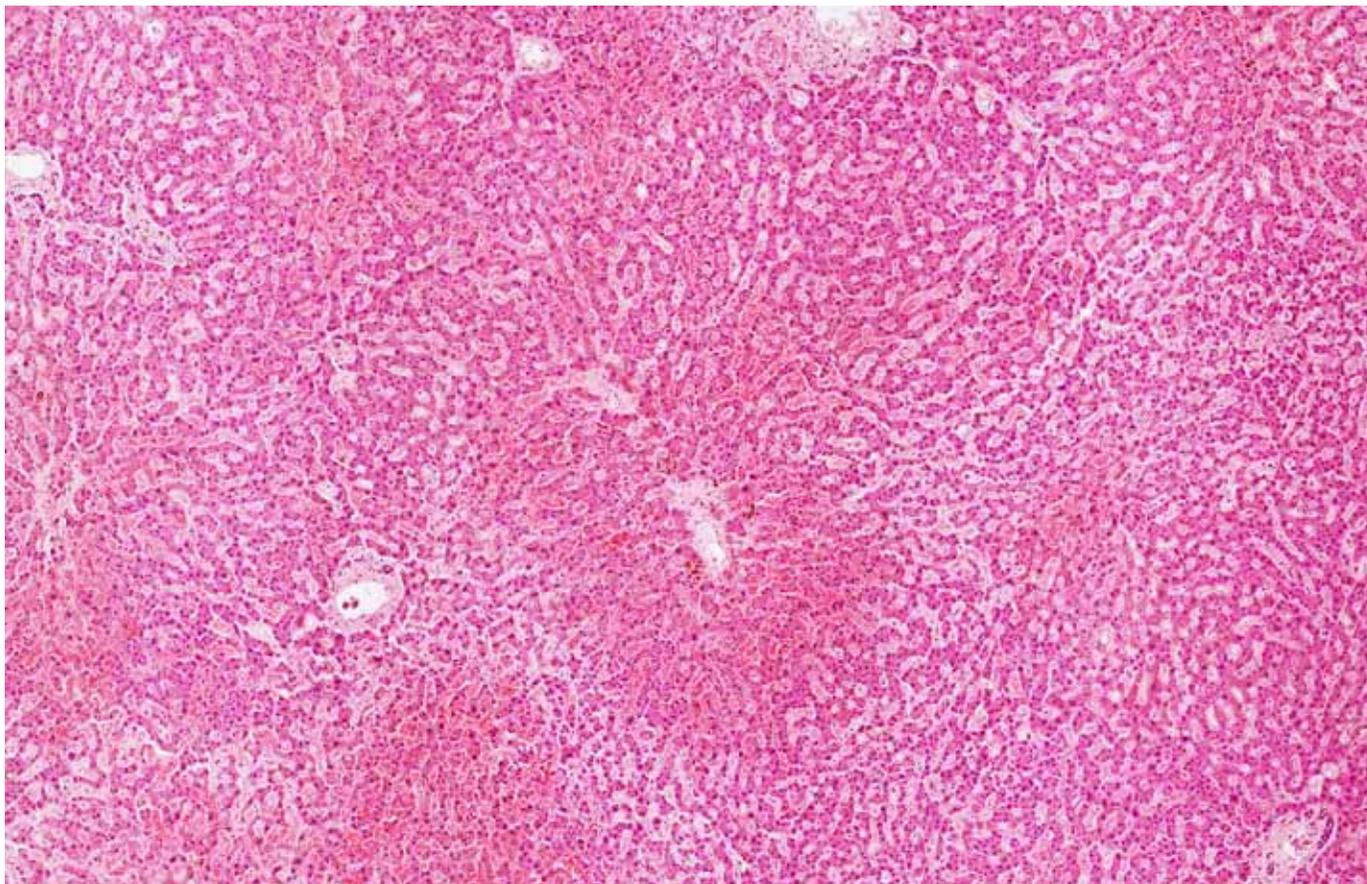
Hungría ostentó la presidencia de turno de la Unión Europea durante el primer semestre de 2011. En materia sanitaria, definió una estrategia basada en sistemas de salud sostenibles, subrayando en particular los desafíos relacionados con la crisis económica, el envejecimiento de la población, la escasez de profesionales sanitarios y la necesidad de hacer un uso eficiente de las nuevas tecnologías, para modernizar los sistemas de salud. Posteriormente, la presidencia polaca del segundo semestre de 2011 destacó entre sus prioridades las enfermedades no contagiosas en relación al envejecimiento saludable, las denominadas “enfermedades sin fronteras” y la importancia de la innovación. En lo relativo a política farmacéutica, la Presidencia se comprometió a publicar una propuesta de revisión de la Directiva de Transparencia al tiempo que impulsó la revisión de la Directiva sobre Ensayos Clínicos.

#### 1. *Pharmaceutical Package*

Tras la publicación a finales de 2008 de las tres iniciativas legislativas sobre Farmacovigilancia, Medicamentos Falsificados y Paciente Informado, las principales novedades que se produjeron en 2011 fueron las siguientes:

- Directiva de Farmacovigilancia. Tras su adopción en 2010, su implementación debe completarse en julio de 2012. En este sentido, durante el año pasado la Comisión Europea lanzó una consulta pública con el objetivo de garantizar que las medidas a adoptar sean “adecuadas a los objetivos definidos y equilibradas en relación al objetivo general de las normas que regulan los medicamentos: la salvaguarda de la salud pública, así como el buen funcionamiento del mercado interno”. En 2011 se ha avanzado en cuestiones como la elección del estándar para la remisión de información sobre medicamentos en formato electrónico, la identificación de los requisitos tecnológicos para su implementación final o la elaboración de documentos explicativos sobre las cuestiones más relevantes.
- Por su parte, el Consejo de Transportes, Telecomunicaciones y Energía de la UE adoptó en junio de 2011 el texto de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Medicamentos Falsificados, consensuado en primera lectura por el Parlamento Europeo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo re-

**HUNGRÍA, PRESIDENTA DE TURNO DE LA UE DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DE 2011, DEFINIÓ UNA ESTRATEGIA BASADA EN SISTEMAS DE SALUD SOSTENIBLES**



lativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Entre otras disposiciones, la Directiva obliga a los Estados Miembros a incluir medidas de seguridad en los envases de los medicamentos de prescripción (y en aquellos sin receta que se consideren de alto riesgo) que permitan su identificación individual y su verificación, unidos a dispositivos anti-manipulación. A su vez, los principios activos deberán respetar las Normas de Buena Fabricación, independientemente de que su fabricación tenga lugar en la UE o en terceros países. Este hecho debe ser verificado por los fabricantes de medicamentos. La Directiva establece un sistema europeo de vigilancia que evite la puesta en circulación de medicamentos fraudulentos.

FARMAINDUSTRIA organizó en Madrid unas jornadas de trabajo sobre las implicaciones de dicha Directiva para la industria, centrándose en la obligación que tendrán los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, de incorporar medidas de seguridad en los envases a partir de 2017. En estas jornadas, el Grupo de Trabajo de Supervisión de Codificación y Serialización de EFPIA, dio a conocer a las compañías que componen la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, el modelo paneuropeo propuesto por EFPIA basado en el código de barras 2D (Datamatrix) para su adopción por la Comisión Europea y los Estados Miembros. A su vez, FARMAINDUSTRIA celebró un almuerzo de trabajo con representantes de EFPIA, FEDIFAR, AESEG y CGCOF, para intercambiar puntos de vista sobre este modelo.

A final de 2011, la Comisión Europea publicó un *Concept Paper*, que detallaba varias alternativas técnicas sobre identificación y verificación de medicamentos en el ámbito europeo y que, según lo especificado en la propia Directiva 62/2011, serían seleccionadas por el procedimiento denominado de "Acto Delegado". El documento, abierto a consulta pública, proporcionaba diferentes opciones sobre medidas de seguridad, modalidades de verificación, sistemas repositórios (bases de datos), así como fórmulas para la creación de listas positivas y negativas de tipos de medicamentos que deberán finalmente incorporar dichas medidas de seguridad. La Comisión publicó un *Concept Paper* adicional relativo a las normas que regirán las relaciones entre las compañías europeas y fabricantes de principios activos en terceros países. FARMAINDUSTRIA colaboró en la redacción de los documentos finales de respuesta elaborados por EFPIA.

- Respecto a la Directiva sobre Paciente Informado, que reconoce el derecho de la industria farmacéutica a ser considerada una fuente legítima de información sobre los productos que investiga, fabrica y comercializa, el Parlamento Europeo aprobó un texto de compromiso a finales de 2010 que propició que la Comisión Europea publicara una nueva propuesta, incorporando las enmiendas y comentarios de dicha institución. Sin embargo, y a pesar de los esfuerzos de las dos Presidencias del Consejo durante 2011, la falta de acuerdo entre Estados Miembros, y las reservas sobre la viabilidad jurídica de algunas de las medidas incluidas en dicha propuesta (que podrían menoscabar sistemas ya implantados en algunos países de la UE) han provocado que la Propuesta sea prácticamente descartada tanto por el Consejo como por la Comisión Europea.

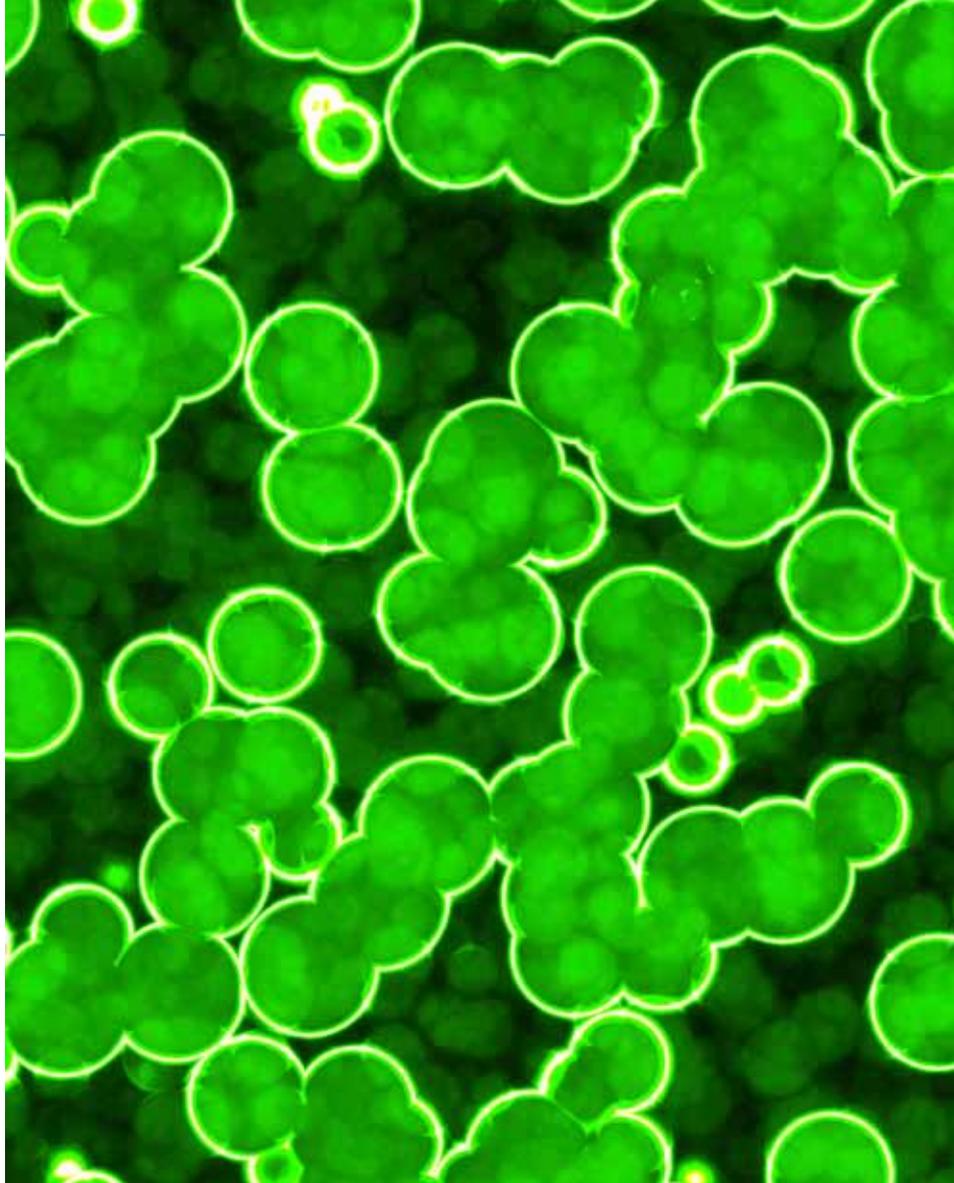
### ***2. Revisión de la Directiva de Transparencia***

Tras el correspondiente periodo de consulta pública, la Comisión Europea publicó a principios de 2012 su propuesta de revisión de la Directiva 89/105/CEE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan los procesos de precio y reembolso de medicamentos en la UE, con el objetivo último que "los pacientes accedan más rápidamente a los medicamentos". El objetivo de la propuesta es reducir los plazos de toma de decisiones nacionales en materia de precio y reembolso a 120 días en el caso de los medicamentos innovadores y a 30 días en el caso de medicamentos genéricos, en lugar de los 180 días actuales, incluyendo penalizaciones en caso de no respetar dichos plazos. FARMAINDUSTRIA valoró esta propuesta de forma positiva, si bien subrayó la necesidad de seguir trabajando para mejorar el acceso de los pacientes europeos a las innovaciones farmacéuticas y advirtió de las negativas consecuencias de prácticas como las referencias internacionales de precios. La propuesta de Directiva será debatida en el Parlamento y en el Consejo Europeo, que iniciarán el preceptivo proceso de co-decisión, esperándose su adopción final en el año 2013. FARMAINDUSTRIA ha iniciado una intensa actividad institucional con el gobierno español y representantes en la UE, involucrándose de forma activa en todas las etapas del proceso legislativo.

### ***3. Directiva de Salud Transfronteriza. Reconocimiento de prescripciones en la UE***

Tras la adopción final en marzo de 2011 de la Directiva 2011/24/EU, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, la Comisión lanzó una consulta pública a fin de alcanzar varios de los objetivos que dicha norma se propone. En concreto, en su artículo 11, la Directiva establece que la Comisión adoptará "medidas que

**LA CE PUBLICÓ EN  
2012 SU PROPUESTA  
DE REVISIÓN DE LA  
DIRECTIVA 89/105/CEE  
SOBRE TRANSPARENCIA  
DE LAS MEDIDAS  
QUE REGULAN  
LOS PROCESOS DE  
PRECIO Y REEMBOLSO  
DE MEDICAMENTOS  
EN LA UE**



**EFPIA REMITIÓ UN DOCUMENTO A LA CE PARA DEFINIR UN PLAN DE ACCIÓN SOBRE EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO PARA EVITAR LEGISLACIONES NACIONALES QUE DUPLIQUEN DISPOSICIONES**

permitan a los profesionales sanitarios verificar la autenticidad de la receta [...] mediante la elaboración de una lista no exhaustiva de elementos que deberán figurar en las recetas y que deben ser claramente identificables en todos los formatos”, así como “medidas para facilitar el correcto reconocimiento de los medicamentos y productos sanitarios recetados en un Estado miembro y dispensados en otro”. Adicionalmente, la Directiva contempla la adopción de sistemas que faciliten la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto y las instrucciones de uso de los medicamentos (incluida una indicación del principio activo y de la dosis). La Comisión ha lanzado una consulta pública con el objetivo de recopilar las aportaciones de los principales sectores implicados en relación a los procesos y sistemas que contribuyan a la optimización del reconocimiento transfronterizo de las prescripciones en la UE.

***4. Uso de animales en laboratorio***

Tras la aprobación en 2010 de la Directiva 2010/63 sobre el uso de animales en ensayos clínicos, EFPIA remitió un documento de posición a la Comisión Europea, respondiendo a la consulta lanzada por esta institución, que tiene como objetivo definir un plan de acción en esta materia hasta 2013, fecha límite para la transposición de dicha Directiva por los Estados Miembros. EFPIA aboga por evitar la adopción de legislaciones nacionales que dupliquen disposiciones que ya estén contenidas en la Directiva; promover su transposición e implementación a través de acciones de formación, comunicación, intercambio de buenas prácticas y

reducción de burocracia, así como crear una red europea de centros de referencia en investigación con animales. Adicionalmente, EFPIA recomienda la inclusión de partidas específicas destinadas a esta materia en el presupuesto de la Unión Europea, así como el fomento de partenariados público-privados cuyo fin sea la obtención de fondos adicionales u otros recursos que permitan adaptar las actuales instalaciones e instrumentos de investigación a los parámetros requeridos por la nueva normativa.

### ***5. Revisión de la Directiva de Ensayos Clínicos***

En 2011, la Comisión Europea lanzó una consulta pública sobre el Documento Conceptual relativo a la revisión de la Directiva de Ensayos Clínicos, prevista para 2012. Dicho documento analiza las respuestas recibidas a la primera consulta pública lanzada a este respecto por la Comisión en 2009 y 2010. Los puntos clave analizados son: i) cooperación en la evaluación y seguimiento de solicitudes de ensayos clínicos; ii) adaptación optimizada a los requisitos prácticos y aproximación más armonizada a los aspectos de procedimiento de los ensayos clínicos; iii) cumplimiento de buenas prácticas en ensayos realizados en países terceros; y iv) cifras y datos utilizados. La Comisión continuará los trabajos de revisión durante 2012 teniendo en cuenta el posicionamiento de EFPIA que, entre otros aspectos, destaca la necesidad de garantizar el atractivo de la UE como receptor de inversiones en I+D farmacéutica durante las próximas décadas.

### ***6. Patente Comunitaria***

En diciembre de 2011, el Parlamento y el Consejo Europeo alcanzaron un acuerdo sobre el paquete de medidas relativas a esta materia, presentado bajo la presidencia polaca. Según este acuerdo, los Estados Miembros continuarán en 2012 las negociaciones para el desarrollo de un paquete de medidas encaminadas al establecimiento de una Patente Comunitaria (a través de un reglamento), así como la creación de un Tribunal Único de Patentes a nivel europeo (mediante un acuerdo internacional) y un régimen lingüístico para el sistema. Con ello, la UE pretende reducir los costes de las patentes en un 80%, así como las confusiones legales derivadas de la multiplicidad lingüística actual. Entre las propuestas aprobadas se encuentra la posibilidad de solicitar una patente en la UE por parte de países terceros, así como disposiciones especiales para pymes (entre otras, costes reducidos de solicitud y renovación). En lo que se refiere al régimen lingüístico, se considerarán lenguas oficiales el inglés, el francés y el alemán, si bien las solicitudes podrán presentarse en cualquier idioma oficial de la UE, compensándose a las empresas cuyas solicitudes deban ser traducidas. Dicho régimen lingüístico ha sido recurrido por España e Italia y las negociaciones sobre la ubicación definitiva de la sede del Tribunal Único de Patentes se encuentran congeladas.

### ***7. Consulta pública sobre sanidad electrónica***

La Dirección General de la Comisión Europea encargada de la llamada "Agenda Digital", ha lanzado una consulta pública sobre sanidad electrónica, con el objetivo de optimizar los beneficios que pueden conseguirse con la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación a la atención sanitaria. La Comisión invita a las partes interesadas, incluyendo a profesionales sanitarios, industria y pacientes, a dar su opinión sobre los beneficios fundamentales de la sanidad electrónica, los obstáculos que impiden su implantación a gran escala y las medidas que debería tomar la Comisión Europea para superarlos.

**EN 2011, EBE TRABAJÓ  
CON LA COMISIÓN Y  
EL BANCO EUROPEO  
DE INVERSIONES EN  
UN PLAN DE ACCIÓN  
PARA MEJORAR  
LA FINANCIACIÓN  
DE PYMES  
BIOFARMACÉUTICAS**

**8. Comunicación de la Comisión Europea sobre competitividad y política industrial**

La Comisión Europea presentó en abril una Comunicación denominada "Política industrial: reforzar la competitividad". Dicha Comunicación se completa con un informe comparativo sobre competitividad en la UE, que pone de manifiesto las grandes diferencias existentes entre Estados Miembros en esta materia, al tiempo que alienta a los mismos a aplicar rápidamente políticas que "contribuyan a alcanzar niveles de competitividad coherentes con la participación en el euro y en el mercado interior". De este modo, la Dirección General de Industria define seis ámbitos fundamentales de actuación: i) avanzar hacia sectores más innovadores y basados en el conocimiento; ii) fomentar la innovación en la industria; iii) promover la sostenibilidad y la eficiencia en el uso de los recursos; iv) mejorar el entorno empresarial (reducción de cargas administrativas); v) aprovechar las ventajas del mercado único; vi) apoyar a las pymes (financiación, internacionalización, y acceso a mercados). Todos los documentos están disponibles en el enlace siguiente:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/industrial-competitiveness/industrial-policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/industrial-competitiveness/industrial-policy/index_en.htm)

**Biotecnología**

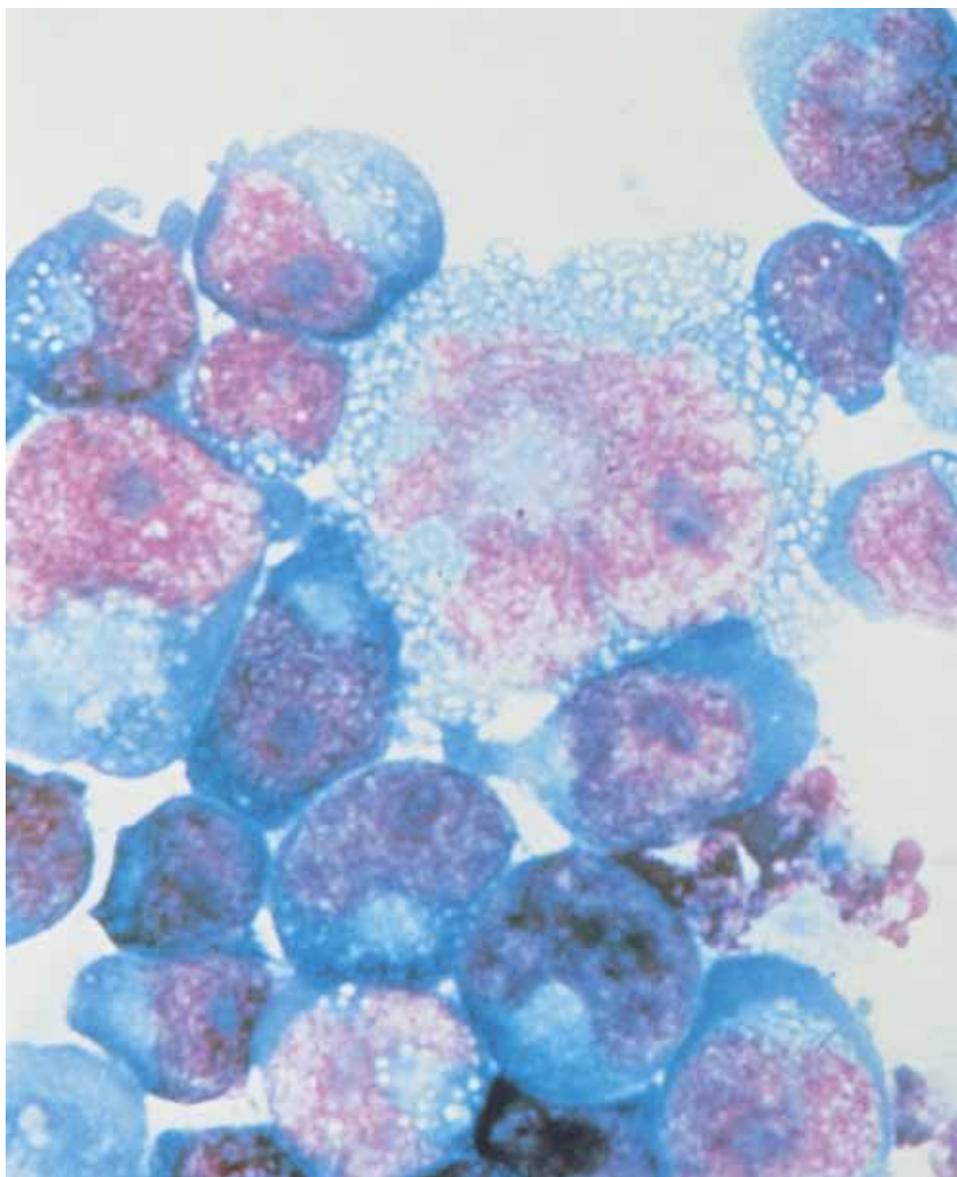
Durante 2011, el grupo de Empresas Biofarmacéuticas Europeas (EBE) trabajó estrechamente con la Comisión y el Banco Europeo de Inversiones en un Plan de Acción para mejorar la financiación de pymes biofarmacéuticas, que fue presentado en 2011. A su vez, EBE colaboró activamente con la Agencia Europea del Medicamento, en materias como medicina personalizada, simplificación de regulación para medicamentos huérfanos, o sustitución de medicamentos biosimilares, materia sobre la cual la industria biofarmacéutica europea publicó un documento de posición. Del mismo modo, EBE continuó su trabajo en colaboración con la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), fomentando la participación activa en IMI de sus empresas asociadas.

**Comercio exterior. Actuaciones en terceros países**

La actuación de EFPIA en el contexto internacional se realiza a través de su Comité de Comercio Exterior, que cuenta con la participación activa de FARMAINDUSTRIA y que promueve a través de su actuación, los intereses de la industria farmacéutica en las relaciones con países emergentes.

**Acuerdo de comercio prioritario EU-Canadá (CETA):** Este acuerdo internacional, que previsiblemente será adoptado en 2012, atravesó una etapa crítica en 2011 por la falta de equiparación de la protección en materia de derechos propiedad industrial que afectan a las compañías farmacéuticas. FARMAINDUSTRIA ha desarrollado una intensa actividad institucional, tanto a nivel nacional como europeo, manteniendo diversos contactos con responsables de la Dirección General de Comercio e Inversiones, así como con la Secretaría General de Política Comercial de la UE, transmitiendo la posición de la industria farmacéutica, fundamentalmente en materia de: i) equiparación de la protección de Certificado Complementario de Protección; ii) homologación de los periodos y alcance de derechos de protección de datos con los estándares europeos; y iii) incorporación efectiva del derecho de apelación en casos de infracción de patente por parte de compañías locales.

**Acuerdo de Libre Comercio EU-India:** En las distintas rondas de negociación que han tenido lugar en 2011, EFPIA transmitió al comisario europeo de Comercio, Karel de Gucht, su preocupación por la no inclusión de las prioridades de la industria farmacéutica innovadora en las últimas rondas de negociación entre las autoridades europeas e indias. En particular, se insistió al comisario en que las provisiones incluidas en este Acuerdo de Libre Comercio deben beneficiar a ambas economías y adaptarse al rápido ritmo de crecimiento económico indio. Así, aun reconociendo la capacidad de las autoridades indias para abordar los desafíos nacionales en materia de salud, hay temas clave para la industria farmacéutica europea como el periodo de protección de datos o la supresión de importantes barreras regulatorias que no fueron abordados en ningún momento de la negociación. Por ello, EFPIA, alineada con *Business Europe*, ha instado a la Comisión a realizar una evaluación de los potenciales impactos económicos de la entrada en vigor de este Acuerdo, que, en opinión de varios sectores industriales, presenta un alto grado de asimetría, de forma previa a la reanudación de las negociaciones con las autoridades indias.



**Otros territorios.** Durante 2011 y 2012, han continuado desarrollándose acuerdos comerciales preferenciales con territorios estratégicos tales como Mercosur, Japón, Malasia y Singapur.

Es preciso mencionar que FARMAINDUSTRIA llevó a cabo el proceso de coordinación de sus compañías asociadas con el objetivo de elaborar una ficha sectorial de la industria farmacéutica, tal y como fue solicitada por la Subdirección General de Comercio Exterior, que posteriormente se incluyó en la correspondiente ficha a nivel europeo. En ella se detallan las principales barreras comerciales que las compañías farmacéuticas europeas encuentran en sus procesos de internacionalización. La ficha sectorial será utilizada por la Comisión Europea como base para el diseño de la política comercial exterior de la UE.

### 3.4.2. CONTEXTO INTERNACIONAL

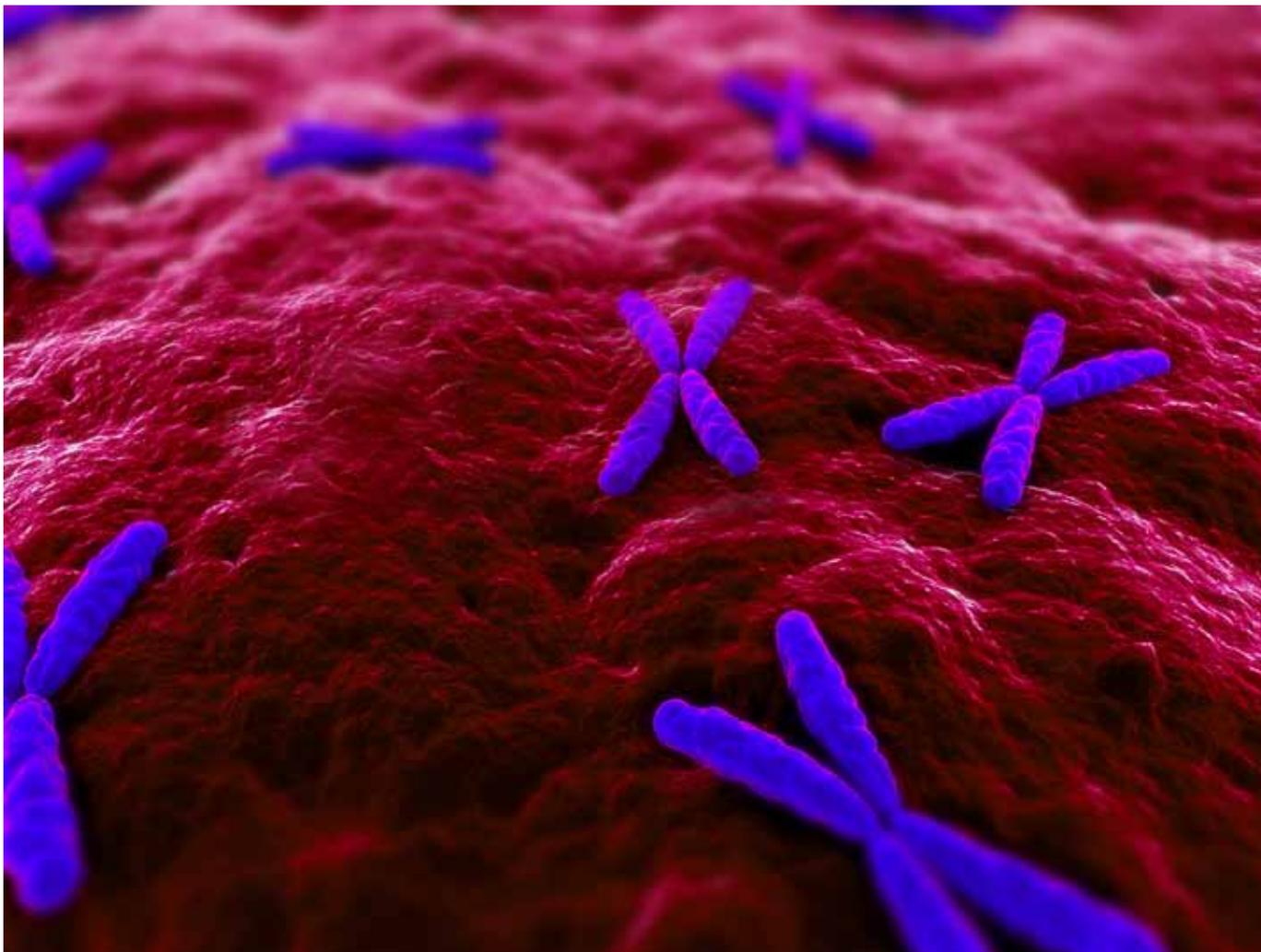
FARMAINDUSTRIA canaliza sus actividades en este contexto a través de su participación activa en los diferentes comités de la Federación Internacional del Medicamento (FIIM en sus siglas en francés o IFPMA en su acrónimo en lengua inglesa). La Federación ha definido las siguientes prioridades básicas: i) adopción de la estrategia global y plan de acción en la lucha contra medicamentos falsificados; ii) estrategias en relación a biosimilares, y iii) la reciente revisión del Código IFPMA de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos, que se ha comentado en otros apartados de esta Memoria. Como prioridades adicionales para 2012, también se apuntaron las enfermedades no transmisibles, el refuerzo de la lucha contra las falsificaciones, la armonización de la regulación sobre propiedad industrial, los partenariados en I+D con países en vías de desarrollo y la revisión continuada del Código de Buenas Prácticas.

#### **Enfermedades que afectan a países del tercer mundo.CEWG, nuevo grupo “consultivo” de expertos**

Los principales avances respecto a la Estrategia Global y Plan de Acción en materia de investigación para enfermedades que afectan al tercer mundo, fue la creación en 2010 del nuevo grupo “consultivo” de expertos (CEWG en su acrónimo inglés), que realizó un análisis de alternativas sostenibles que permitan financiar la I+D en este tipo de enfermedades, con especial atención “a la desvinculación de los derechos de propiedad industrial de la I+D en países del tercer mundo”. Este grupo se reunió en abril de 2011 y contó con la participación de IFPMA que subrayó el papel clave de la industria farmacéutica en la investigación de enfermedades y desarrollo de capacidades. IFPMA colabora tanto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) como con el CEWG en particular, a través de una intensa actividad institucional y de comunicación para asegurar la participación de la industria innovadora en este proceso.

En este contexto, IFPMA publicó el informe titulado “Transferencia de tecnología: alianzas para el fomento de la salud global”, en el que se analizan 50 casos de éxito, de los que se extrae una serie de conclusiones basadas en más de 20 años de experiencia de la industria farmacéutica en este campo. El documento se encuentra disponible en el siguiente enlace: [http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA\\_Technology\\_Transfer\\_Booklet\\_2011.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Technology_Transfer_Booklet_2011.pdf)

DESDE LA  
INTRODUCCIÓN DE  
LAS PRIMERAS GUÍAS  
DE LA OMS PARA  
LA APROBACIÓN  
Y DESARROLLO  
DE PRODUCTOS  
BIOSIMILARES,  
VARIOS PAÍSES  
HAN PROMOVIDO  
UNA LEGISLACIÓN  
ESPECÍFICA



### Productos biosimilares

Desde la introducción en 2006 de las primeras guías de la OMS para la aprobación y desarrollo de productos biosimilares, varios países en todo el mundo han promovido una legislación específica para la licencia y autorización de estos productos. Sin embargo, los parámetros establecidos por las guías de la OMS han sido observados en muchos casos con muy poco rigor, lo que supone una grave amenaza para la salud pública, al tiempo que plantea distorsiones en el plano de la competencia. Así, los órganos de gobierno de IFPMA han acordado la creación de un Grupo de Trabajo de Bioterapéuticos que implemente un plan que incluya acciones políticas y de comunicación orientadas a promover el acceso al mercado de medicamentos bioterapéuticos efectivos y de alta calidad, protegiendo así la salud de los pacientes, mediante la alineación de los estándares nacionales de regulación con las guías de la OMS. Los objetivos de dicha estrategia son: i) creación de oportunidades para el diálogo y el intercambio de buenas prácticas a través de talleres formativos; ii) desarrollo de documentos de posición y análisis de casos reales con el fin de informar a los *stakeholders* externos sobre el valor de los medicamentos bioterapéuticos, la necesidad de mantener rigurosos estándares de calidad

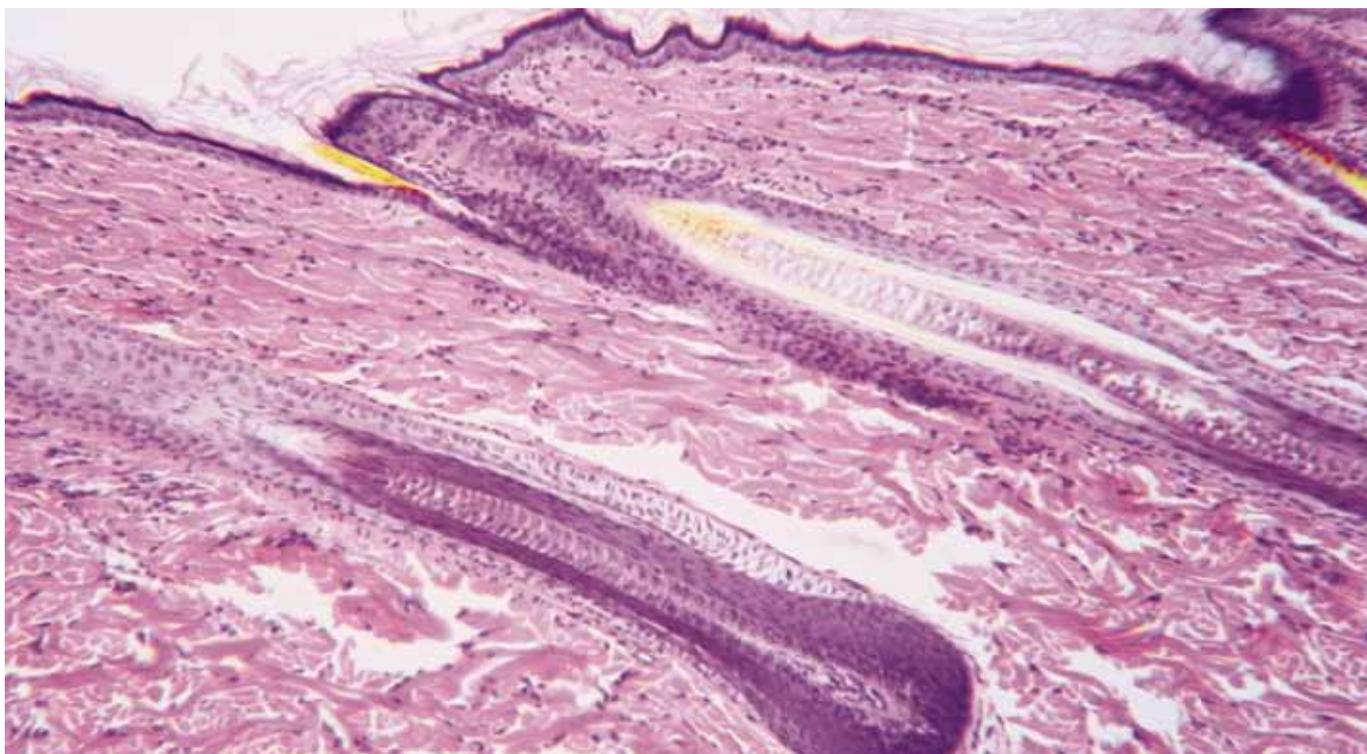
para proteger la seguridad de los pacientes, así como la importancia de la innovación que estimule la I+D en nuevos medicamentos; y iii) diseño y publicación de materiales informativos.

### **Lucha contra la falsificación de medicamentos a escala global**

La lucha global contra la falsificación de medicamentos se concentró en el nuevo Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad sub-estándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados, o de imitación, que celebró su primera reunión en marzo de 2011 sin resultados concretos, al no conseguir acuerdos en la separación entre la falsificación de medicamentos y los delitos contra la propiedad intelectual.

El Comité Ejecutivo de la OMS instó, sin embargo, a la creación de un nuevo mecanismo internacional de lucha contra las falsificaciones a escala global, liderado por varios Estados miembros, y del que la OMS pasó a ser órgano consultor. La futura ratificación de tal mecanismo por la Asamblea General de la OMS significará, de facto, la disolución de la antigua plataforma multisectorial IMPACT, cuyo trabajo e independencia fueron criticados por varios Estados miembros.

IFPMA, por su parte, continúa implementado su estrategia de medicamentos falsificados, con la publicación del documento "Diez Principios sobre Medicamentos Falsificados", diversos materiales de comunicación externa y organizando actos de concienciación en estrecha colaboración con instituciones como el Instituto Farmacéutico para la Seguridad.



La estrategia de IFPMA sobre medicamentos falsificados en 2012 continúa con acciones destinadas a la creación de un gran acuerdo internacional para la lucha contra los medicamentos falsificados en el seno de Naciones Unidas o de alguna de sus agencias asociadas. A nivel regional, se promoverá la recopilación y el análisis de datos oficiales sobre incidencias en medicamentos falsificados y se desarrollarán diversas campañas de concienciación adaptadas a la idiosincrasia de cada región.

### **Enfermedades no transmisibles (ENTs)**

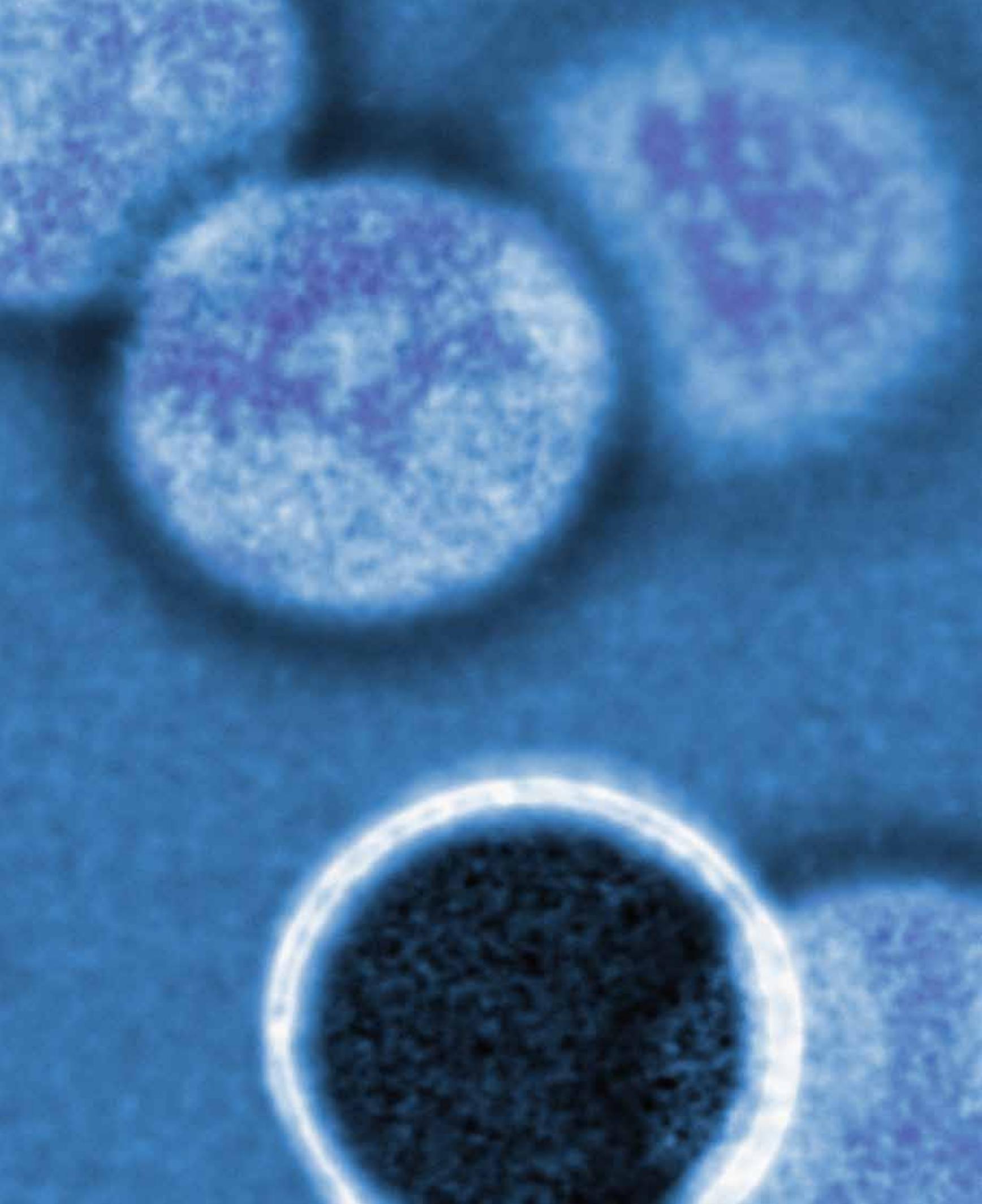
Definida como una de las grandes prioridades de la OMS en su plan estratégico, su seguimiento es realizado por un nuevo comité especializado de IFPMA, que culminó con la presentación en septiembre de 2011 de la estrategia destinada a contrarrestar el aumento de ENTs en el tercer mundo y países en vías de desarrollo. Los hallazgos fundamentales de dicha estrategia demuestran que, a pesar de la disponibilidad inmediata de una gran cantidad de medicamentos efectivos de primera línea para el abordaje de estas enfermedades (incluso en su versión genérica), el acceso a los mismos resulta muy difícil para las poblaciones de países en vías de desarrollo. El estudio identifica cuatro áreas de interés prioritario: i) métodos innovadores orientados a mejorar la adherencia a los tratamientos; ii) superación de barreras alternativas que dificultan la disponibilidad de medicamentos en áreas deprimidas y remotas, tales como tasas e impuestos, o venta de medicamentos falsificados; iii) mejora del acceso a la atención primaria, y iv) eliminación de restricciones regulatorias que obstaculicen la disponibilidad de este tipo de medicamentos.

### **Resistencias antimicrobianas**

Las resistencias a los tratamientos con antibióticos a escala global fue el tema elegido para el Día de la Salud en 2011. IFPMA presentó un documento de posición en esta materia en el que, a la vez que se incide en la prescripción y uso responsable de los antibióticos, se aboga por el fomento de medidas que estimulen la I+D en nuevos y más eficaces antibióticos, tales como incentivos fiscales, protección reforzada de derechos de propiedad industrial o incluso compromisos anticipados de mercado o premios por el alcance de determinadas dianas.

### **Reuniones bilaterales**

Durante 2011 se celebraron dos encuentros que reunieron a las Asociaciones Nacionales de los cinco principales mercados europeos (Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido), en Roma y Basilea respectivamente. En ambas ocasiones, los representantes de cada asociación tuvieron oportunidad de intercambiar información actualizada sobre recientes medidas de contención del gasto aplicadas por sus respectivos gobiernos, así como mejores prácticas en los procesos de diálogo estratégico con los mismos, favoreciendo —en el contexto de la crisis económica global— un entorno estable y predecible para la industria farmacéutica innovadora. Del mismo modo, se propiciaron sesiones de trabajo para identificar e implementar mejores prácticas en el funcionamiento interno y externo de las asociaciones nacionales, optimizando el impacto de sus estrategias y acciones en un entorno de austeridad.



## 04. SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es la iniciativa medioambiental diseñada por FARMAINDUSTRIA para facilitar que los ciudadanos puedan desprenderse, de forma cómoda y segura, de los envases y de los restos de medicamentos que ya no necesitan o que están caducados, garantizando que reciben un correcto tratamiento medioambiental.

En 2011 se cumplieron 10 años de la puesta en marcha del Sistema SIGRE, lo que ha supuesto una buena oportunidad para hacer balance de los resultados alcanzados y repasar la importante labor que durante este tiempo han desarrollado la industria farmacéutica, la distribución y las oficinas de farmacia.

Con motivo de este décimo aniversario, se organizaron una serie de actividades que fueron coronadas con una jornada central celebrada a finales de 2011 en la sede del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. Este acto, presidido por la secretaria de Estado de Cambio Climático, el secretario general de Sanidad y el presidente de SIGRE, contó con la asistencia de numerosas personalidades del mundo sanitario y medioambiental.

Asimismo, un jurado presidido por el jurista Antonio Garrigues entregó durante el acto los Premios SIGRE, organizados para distinguir actividades de sensibilización sobre el uso responsable del medicamento e iniciativas medioambientales desarrolladas por la industria farmacéutica, distribución, oficinas de farmacia e instituciones del sector farmacéutico, así como para reconocer la labor informativa que realizan los medios de comunicación en relación con el reciclado de medicamentos.



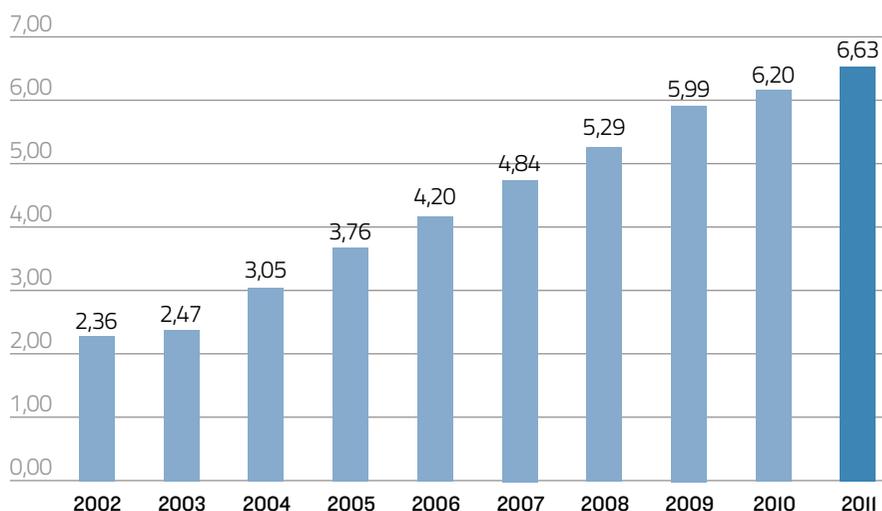
**EN 2011 SE CUMPLIERON 10 AÑOS DE LA PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA SIGRE QUE CUENTA CON MÁS DE 20.900 PUNTOS DE RECOGIDA DE ENVASES Y RESTOS DE MEDICAMENTOS**

### Declaración Medioambiental 2011

SIGRE presenta anualmente a las Consejerías de Medio Ambiente su Declaración Medioambiental, donde se recoge la información sobre el número y peso de los medicamentos comercializados, las cantidades de envases y restos de medicamentos recogidos en los más de 20.900 Puntos SIGRE y el tratamiento medioambiental aplicado a cada una de las fracciones obtenidas.

Según este informe, en 2011 se ha producido un ligero repunte (+1,3%) en el número de unidades comercializadas por los laboratorios farmacéuticos y un incremento en la colaboración ciudadana superior al 7%, lo que corrobora la buena acogida que esta iniciativa medioambiental y sanitaria tiene entre la población española.

### EVOLUCIÓN KG/1.000 HAB-MES 2002-2011 EN ESPAÑA



Por otra parte, durante 2011 la industria farmacéutica ha intensificado sus esfuerzos para reducir el impacto ambiental de sus envases, tal y como se desprende de los resultados finales del "Tercer Informe de Seguimiento del Plan Empresarial de Prevención (PEP) 2009-2011".

Durante este trienio, la evolución experimentada por el indicador Kr/Kp global (peso del envase/peso del producto), establecido en la normativa sobre envases para evaluar el éxito de las medidas de prevención aplicadas por los envasadores, no ha podido ser más satisfactoria, situando el porcentaje de reducción global en un -9,1%. Estas cifras han permitido cumplir ampliamente el objetivo de reducción marcado en el Plan 2009-2011 que fue aprobado por las autoridades ambientales.

### SIGRE actualiza su contrato de adhesión

El antiguo contrato de adhesión a SIGRE, a través del cual los laboratorios farmacéuticos participan en esta iniciativa medioambiental, finalizó el pasado 30 de junio de 2011. Aprovechando esta circunstancia, se consideró oportuno modificar algunas cláusulas para adaptarlas a los

cambios legislativos que se habían producido a lo largo de los últimos años, así como a las mejoras introducidas en este Sistema Integrado de Gestión (SIG). En cualquier caso, la nueva versión del contrato ha mantenido en lo esencial la estructura y el contenido del anterior.

El nuevo contrato de adhesión regulará la participación en el SIGRE desde el 1 de julio de 2011 hasta el 30 de junio de 2016 y permitirá a los laboratorios adheridos seguir cumpliendo con las determinaciones de la Ley 11/1997, de Envases y del Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

### **Biotran, nuevo gestor de residuos**

Al encontrarse próximo el vencimiento del contrato con el anterior gestor, SIGRE convocó un concurso abierto para la recogida, clasificación y tratamiento medioambiental de los envases y restos de medicamentos que los ciudadanos depositan en los Puntos SIGRE.

A este concurso se presentaron 10 proyectos, respaldados por empresas especializadas en la gestión de residuos, todas ellas de reconocido prestigio y demostrada solvencia técnica y empresarial.

Con el asesoramiento técnico de la empresa de ingeniería IDOM, que estudió y analizó los distintos proyectos, el Consejo de Administración de SIGRE seleccionó la oferta presentada por el gestor Biotran, valorando muy positivamente el grado de innovación que proponía para la nueva planta de clasificación de residuos de medicamentos.

Asimismo, además de las condiciones económicas, otros factores que influyeron en la adjudicación fueron el incremento previsto en los porcentajes de reciclado de materiales y la aplicación de nuevas tecnologías que aumentarán el control, trazabilidad y seguridad en la gestión de estos residuos.

La empresa Biotran, que será el gestor de los residuos SIGRE durante los próximos 5 años, comenzó a prestar sus servicios el 1 de enero de 2012.

### **La AEMPS incluye información sobre SIGRE en los prospectos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido en 2011 una circular en la que se establece la leyenda que deberán incluir todos los prospectos para orientar a los ciudadanos sobre la forma responsable de eliminar los medicamentos no utilizados:

“Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente”.

La AEMPS ha considerado necesario incluir esta leyenda en el prospecto a fin de promover la adecuada eliminación de los residuos de medicamentos que se generan en los domicilios y proteger el medio ambiente.



**SÓLO A TRAVÉS  
DE ACCIONES  
QUE LOGREN LA  
COLABORACIÓN DE  
LOS CIUDADANOS SE  
PUEDE GARANTIZAR  
EL CORRECTO  
TRATAMIENTO  
MEDIOAMBIENTAL  
DE LOS RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS**

### **Acciones de comunicación**

La comunicación es uno de los pilares básicos de SIGRE para fomentar la correcta gestión de los residuos de medicamentos. Sólo a través de acciones que permitan concienciar a los ciudadanos y lograr su colaboración se puede garantizar el correcto tratamiento medioambiental de estos residuos. Por ello, en 2011 SIGRE ha seguido poniendo en marcha acciones para sensibilizar al ciudadano sobre la necesidad de hacer un uso responsable del medicamento, tanto desde un punto de vista sanitario como medioambiental. De esta forma se ha dado continuidad a la campaña de concienciación ciudadana "Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana" que se puso en marcha el año anterior.

Asimismo, se ha extendido a la región de Murcia la campaña "Receta salud + receta medio ambiente", puesta en marcha para informar al colectivo médico y enfermería sobre el funcionamiento y objetivos de SIGRE.

En el campo de la Comunicación 2.0, SIGRE ha aumentado el número y tipo de canales de información utilizados y ha mejorado su posicionamiento en los distintos buscadores de Internet.

Por último, con motivo de la celebración de su 10º aniversario, SIGRE ha editado diversos materiales para difundir los principales logros alcanzados por esta iniciativa durante este periodo.

### **XI Jornadas a laboratorios**

El 8 de junio de 2011 se celebraron en Barcelona las XI Jornadas Informativas de SIGRE, que contaron con una nutrida asistencia de los laboratorios. Estas jornadas, diseñadas para trasladar a la industria farmacéutica la actualidad de SIGRE, sirvieron de escenario para destacar los aspectos más relevantes de la gestión medioambiental de los residuos, así como otras informaciones de interés.



Además de las habituales ponencias de carácter técnico sobre la actividad y resultados de SIGRE, se presentaron las principales conclusiones de un estudio realizado sobre los distintos modelos que existen en la Unión Europea para la gestión de residuos de me-

dicamentos y se analizaron las oportunidades que ofrecen las fábricas de cemento para valorizar energéticamente distintos tipos de residuos, entre ellos, los medicamentos.

**SIGRE y el reciclaje de medicamentos en el contexto europeo**

Con la colaboración de la consultora Ernst & Young, SIGRE ha elaborado un estudio que analiza las características de los diferentes sistemas de recogida de envases y restos de medicamentos que existen en 18 países de la Unión Europea. El estudio pone de manifiesto la heterogeneidad de los distintos sistemas, si bien en todos ellos la recogida de los residuos se realiza en las oficinas de farmacia y, en la mayor parte de los casos, se realizan campañas de comunicación dirigidas a los ciudadanos.

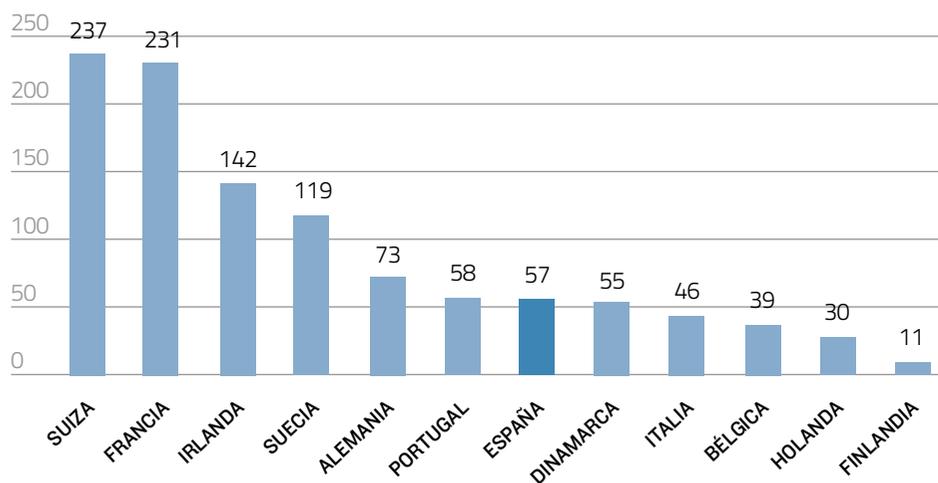
Sin embargo, son muchas las diferencias existentes, tanto en los agentes que participan en el proceso logístico de recogida y gestión, como en las modalidades de propiedad y en la financiación del sistema.

En comparación con el resto de sistemas objeto del estudio, SIGRE destaca por la participación activa de todos los agentes del sector farmacéutico, la utilización de un proceso de logística inversa y la puesta en marcha de una instalación para la clasificación por materiales de los residuos de envases, incrementando así de forma considerable los porcentajes de reciclado que se consiguen alcanzar y permitiendo diferenciar los restos de medicamentos en función del tipo de tratamiento que requieren para su correcta destrucción.

Respecto al volumen de residuos de envases y medicamentos generados en domicilios, según datos de la Agencia Europea de Medio Ambiente, España se sitúa en una zona intermedia en el contexto europeo.

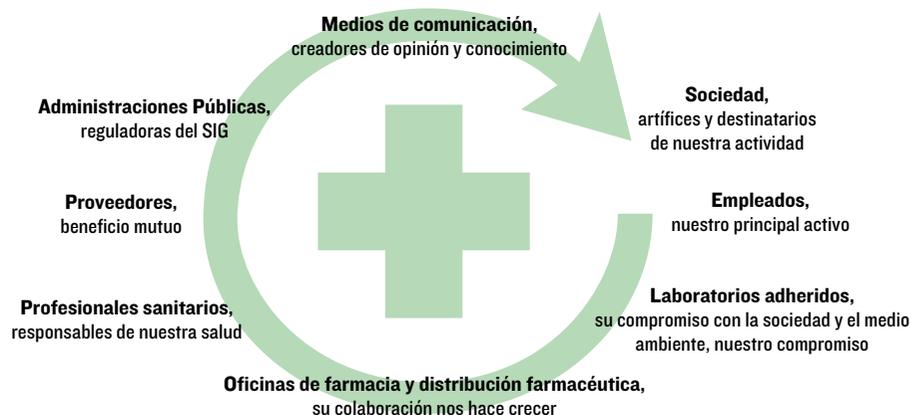
**ENVASES Y RESTOS DE MEDICAMENTOS RECOGIDOS PER CÁPITA EN 2007**

(gramos/año)



### Responsabilidad Social Corporativa

Para la industria farmacéutica española, la puesta en marcha de iniciativas de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) es una muestra de su compromiso por aportar valor a la sociedad.



Por ello, como iniciativa de los laboratorios farmacéuticos, SIGRE ha asumido desde su creación el compromiso de detectar e intentar satisfacer las expectativas que los distintos grupos de interés tienen sobre esta iniciativa. En línea con este compromiso, durante el año 2011 SIGRE ha emprendido un gran número de acciones de RSC:

- Elaboración del Primer Informe de Seguimiento del Plan Estratégico de Responsabilidad Social Corporativa 2010-2012 de SIGRE.
- Aprobación de la Política de Recursos Humanos de SIGRE.
- Edición de la 2ª Memoria de Responsabilidad Social 2010, que ha recibido el nivel de aplicación "A Checked" del *Global Reporting Initiative*, el principal estándar internacional en memorias de sostenibilidad.
- Elaboración del 2º Informe de Progreso del Pacto Mundial de Naciones Unidas, (Global Compact) que ha sido distinguido por Naciones Unidas con el nivel "Avanzado", máxima calificación otorgada para valorar la implantación de los principios y la transparencia de los informes de progreso de las compañías adheridas al Pacto Mundial. Hasta la fecha, sólo han logrado esta distinción 183 entidades en todo el mundo.
- Mantenimiento de la cuádruple certificación de AENOR para sus sistemas de Calidad, Medio Ambiente, Energía y Prevención de Riesgos Laborales.
- Continuación de la política de apoyo a la organización como "Eventos de Emisiones Compensadas" de diferentes actos celebrados en el seno del sector farmacéutico.

**SIGRE HA ASUMIDO  
EL COMPROMISO  
DE DETECTAR E  
INTENTAR SATISFACER  
LAS EXPECTATIVAS  
QUE LOS DISTINTOS  
GRUPOS DE INTERÉS  
TIENEN SOBRE  
ESTA INICIATIVA  
MEDIOAMBIENTAL  
Y SANITARIA**

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

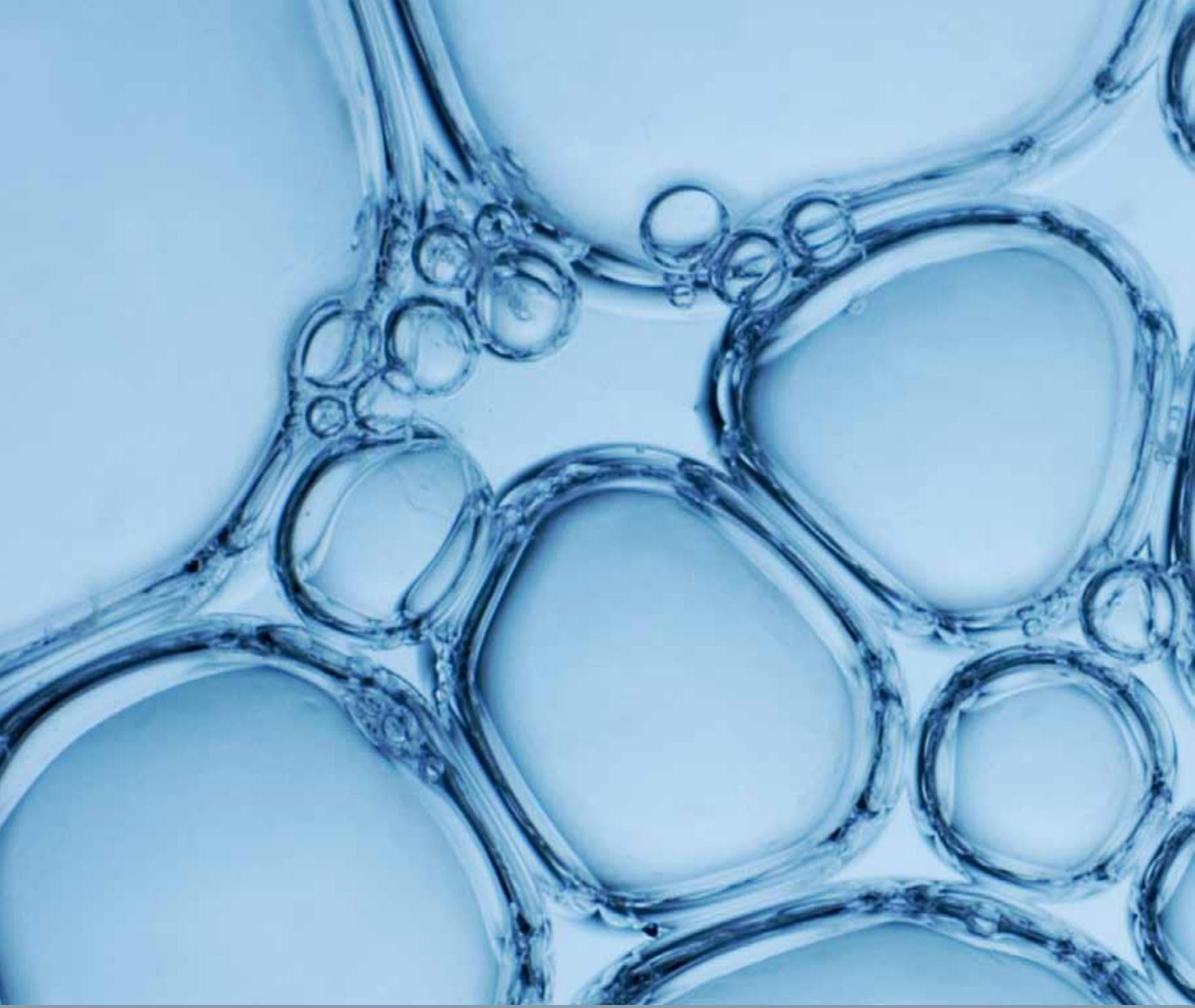
**Foros y Congresos**

SIGRE participa en distintos foros y congresos con el objetivo de difundir la labor que realiza la industria farmacéutica para proteger el medio ambiente. Entre los principales actos en los que ha participado SIGRE en 2011, destaca su intervención, junto a los principales sistemas integrados de nuestro país, en el Foro ABC Natural, titulado "Reciclaje: una demanda de la sociedad".

Por otra parte, el Consejo Rector de Packnet, la Plataforma Tecnológica Española de Envases y Embalajes, aprobó la designación del director general de SIGRE como vicepresidente primero. Con este nombramiento se reconoce el papel pionero que está teniendo la industria farmacéutica en el diseño de envases y embalajes ecológicos.

Otros importantes foros medioambientales y sanitarios en los que SIGRE ha estado presente han sido el Club del Medio Ambiente (CEMA); la cumbre sobre la gestión eficiente de los residuos de envases, organizada por el Instituto para la Sostenibilidad de los Recursos (ISR); "Recapacicla", jornada promovida por la Junta de Andalucía; debates y conferencias en distintas Universidades, etcétera.

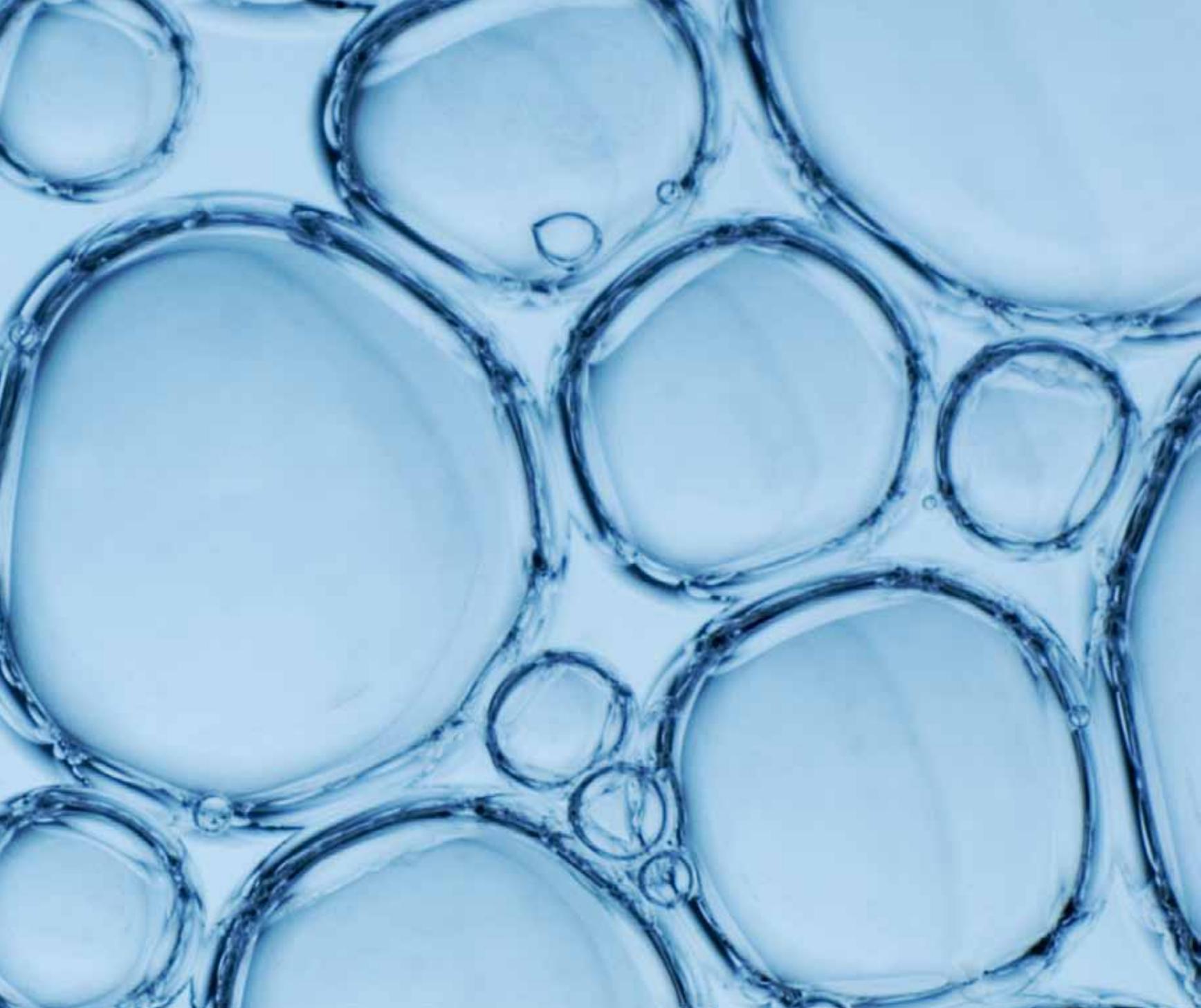




# 02.

La industria farmacéutica  
en España y el mundo

---



<b>1 La industria farmacéutica en Europa .....</b>	<b>123</b>
<b>2 La industria farmacéutica en España.....</b>	<b>127</b>
2.1 I+D+i.....	127
2.2 Mercado interior .....	132
2.3 Comercio exterior .....	136
2.4 Gasto farmacéutico de la Seguridad Social .....	139



# 1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

La actividad económica europea ha estado fuertemente influenciada en los últimos años por la crisis que comenzó en EEUU en la segunda mitad de 2007 y que, por efecto de la globalización de los mercados, se trasladó al resto del mundo provocando un fuerte estancamiento de la actividad en la UE en 2008, seguida de una severa recesión en 2009. En el año 2010 pareció atisbarse el final de la crisis al volver a registrarse un crecimiento positivo del +2,0% en la UE-27 (+1,9% en la Eurozona), pero dicho crecimiento se volvió a debilitar en 2011, con perspectivas aún más negativas para 2012.

Al analizar las tasas de crecimiento intertrimestrales, puede apreciarse una gradual ralentización del crecimiento económico en Europa a lo largo de 2011, que se ha agravado en la segunda mitad del ejercicio, para terminar con un último trimestre de crecimiento negativo. Este patrón de comportamiento ha sido seguido, en mayor o menor medida, por la generalidad de los países europeos, si bien ha habido casos como los de Italia, Bélgica, Holanda y Portugal que a final de año entraron ya técnicamente en recesión al acumular dos trimestres consecutivos de crecimiento negativo, mientras que otros países como España y Reino Unido lo han hecho en el primer trimestre de 2012.

Esta falta de dinamismo de la actividad económica se ha traducido en un incremento de la tasa de desempleo de la UE-27, que ha pasado del 9,5% en 2010, al 9,9% en 2011.

A su vez, la crisis económica y el aumento del desempleo deriva en menores ingresos fiscales y en mayor gasto público en forma de subsidios, comprometiendo, por esta vía, los objetivos de déficit acordados por los Estados miembros. Este hecho suscita, a su vez, la desconfianza de los mercados financieros que, además, se ve agravada por la posibilidad de que medidas de recorte adicionales acaben impactando de manera negativa sobre el crecimiento económico, lo que acaba encareciendo los costes de financiación de la deuda soberana de estos países. Este particular círculo vicioso está teniendo una especial incidencia en los países periféricos de la UE: España, Grecia, Portugal e Italia.

Ante este panorama, las previsiones de crecimiento de la UE para 2012 no son muy halagüeñas. De hecho, la Comisión Europea en su *Interim Forecast* de febrero de 2012, prevé una tasa de crecimiento del PIB de la Eurozona del -0,3% en 2012.

La situación anteriormente descrita, y el hecho de que el énfasis de las políticas económicas acometidas actualmente en la UE esté situado en los ajustes en materia presupuestaria, está teniendo una particular incidencia en la evolución de un mercado fuertemente dependiente de los presupuestos y de la regulación pública como es el farmacéutico.

A ello se suma el hecho de que en los últimos años están expirando las patentes de algunos principios activos de gran consumo, que resultan de muy difícil sustitución en las carteras de productos de las compañías.

Estas dificultades han tenido su correspondiente reflejo en las cifras de crecimiento de los mercados farmacéuticos en Europa. Así, en el informe *World Pharmaceutical Market Summary* que elabora la consultora IMS Health, se refleja que los mercados farmacéuticos europeos presentaron una evolución negativa, con una caída del -1%, frente al +3% de crecimiento de Norteamérica, el +18% de Latinoamérica, el +6% de Australia y Japón, el +13% de China o el +15% de India.

En el análisis por países puede apreciarse que los crecimientos oscilaron entre el +2% de Alemania y el -6% de España que, por segundo año consecutivo, vuelve a ser el mercado farmacéutico europeo que peor evolución presenta de entre los cinco grandes.

### EVOLUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS

	$\Delta$ 2011/2010 (%)	% ventas sobre el total de los 5 países en 2011
<b>Alemania</b>	<b>2%</b>	<b>34,4</b>
<b>Francia</b>	<b>0%</b>	<b>26,1</b>
<b>Reino Unido</b>	<b>1%</b>	<b>12,7</b>
<b>Italia</b>	<b>-2%</b>	<b>14,3</b>
<b>España</b>	<b>-6%</b>	<b>12,5</b>
<b>Total 5 países</b>	<b>-0,6%</b>	<b>100,0</b>

Fuente: FARMINDUSTRIA a partir de *IMS World Pharmaceutical Market Summary*.

1. La cifra de ventas que se toma en consideración son las ventas totales a PVL (ventas medicamentos a través de oficinas de farmacia + ventas hospitalarias + ventas a través de otros canales).

Por último, y a nivel más agregado, hay que destacar que, a pesar de las dificultades reseñadas, la industria farmacéutica española mantiene una posición de relevancia en el contexto europeo y mundial. Tal y como muestra el siguiente cuadro, España es el cuarto mercado más importante del continente por volumen de ventas<sup>1</sup>, el quinto en términos de generación de empleo, y el sexto mercado europeo en términos de producción farmacéutica.

## DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE (2009)

País	Nº Lab (1)	Producción (mill. €) (2)	Empleo	Ventas Int. (PVL) (mill. €)	Comercio exterior (PVL) (mill. €) (3)	
					Import.	Export.
Alemania	304	26.381	104.605	27.047	34.303	47.550
Austria	119	2.175	10.697	2.996	4.931	5.552
Bélgica	122	5.419	31.966	4.320	31.294	37.407
Dinamarca	36	5.769	20.223	2.073	2.377	5.714
<b>España</b>	<b>198</b>	<b>14.152</b>	<b>39.155</b>	<b>14.744</b>	<b>12.208</b>	<b>7.902</b>
Finlandia	58	1.058	5.623	1.979	1.667	843
Francia	264	24.953	100.355	27.146	19.647	24.761
Grecia	64	1.008	14.000	5.850	3.940	938
Holanda	40	5.664	16.900	4.654	10.124	9.908
Irlanda	54	21.700	24.500	1.888	2.848	20.663
Italia	199	23.395	67.500	18.540	15.357	11.523
Portugal	130	1.973	9.761	3.716	2.244	501
Reino Unido	55	18.319	72.000	12.512	15.099	22.912
Suecia	66	6.226	14.766	2.771	2.925	6.380
<b>TOTAL UE-15</b>	<b>1.709</b>	<b>158.192</b>	<b>532.051</b>	<b>130.236</b>	<b>158.965</b>	<b>202.555</b>

Nota: no se incluye a Luxemburgo debido a su escasa representatividad.

(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de la 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) Comercio exterior farmacéutico (SITC 54). Incluye productos veterinarios.

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de EFPIA, Asociaciones de la Industria Farmacéutica de cada país y Eurostat.





## 2. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

### 2.1.

#### I+D+i

La inversión en I+D+i constituye un factor fundamental de competitividad y crecimiento para una economía. En el actual contexto económico, resulta imprescindible apostar por un modelo de crecimiento sostenido basado en sectores de alta productividad e intensivos en I+D. Así lo reconoce la propia Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, al establecer en su preámbulo que: "[...] el modelo productivo español basado fundamentalmente en la construcción y el turismo se ha agotado, con lo que es necesario impulsar un cambio a través de la apuesta por la investigación y la innovación como medios para conseguir una economía basada en el conocimiento que permita garantizar un crecimiento más equilibrado, diversificado y sostenible".

De este modo, no resulta extraño que los países más desarrollados concedan gran importancia a las políticas que contribuyen a fomentar la inversión en actividades de I+D+i. En este sentido, la Unión Europea, a través de la Estrategia de Lisboa, se proponía lograr en 2010 dos objetivos fundamentales en materia de I+D: i) aumentar el gasto en I+D hasta alcanzar el 3% del PIB, de la UE, y ii) conseguir que al menos dos terceras partes de este gasto provengan del sector privado.

Ambos objetivos están estrechamente ligados, puesto que para conseguir que la inversión en I+D supere el 3% del PIB, es necesario que el sector privado ejerza de motor y principal financiador de la investigación, especialmente en un contexto de consolidación presupuestaria como el actual, en que se están retirando gradualmente las políticas de expansión fiscal para intentar reducir los abultados desequilibrios de las cuentas públicas.



Desafortunadamente, los datos revelan que los anteriores objetivos no se han cumplido. En 2010, el conjunto de países de la UE-27 invirtió en I+D el equivalente al 2,0% del PIB, con un porcentaje de financiación empresarial del 54,1%.<sup>2</sup>

De cara al futuro, la Comisión Europea, en su “Estrategia Europa 2020”, identifica a la innovación como un área prioritaria de actuación, al detectar que “[...] en Europa, el gasto en I+D es inferior al 2% del PIB, en comparación con un 2,6% en Estados Unidos y un 3,4% en Japón, principalmente debido a los menores niveles de inversión privada. Pero no es solo el importe absoluto del dinero gastado en I+D el que cuenta, porque Europa debe centrarse en el impacto y la composición de su gasto en investigación y mejorar las condiciones de la I+D del sector privado en la UE. La mitad de la diferencia con Estados Unidos se debe a nuestro menor porcentaje de empresas de alta tecnología”.<sup>3</sup>

Por ello, la Comisión recomienda a los Estados miembros “[...] dar prioridad a los gastos en conocimiento, por ejemplo utilizando incentivos fiscales y otros instrumentos financieros para promover mayores inversiones privadas en I+D” y establece como una de sus cinco metas principales “alcanzar el objetivo de invertir el 3% del PIB en I+D, en particular mejorando las condiciones para la inversión en I+D por parte del sector privado y desarrollando un nuevo indicador que haga un seguimiento de la innovación”.

En cuanto a España, nuestro país invirtió en I+D en 2010 el equivalente al 1,39% de su PIB, lo que nos sitúa, no sólo sensiblemente por debajo del promedio europeo, sino también por debajo de países como Portugal, Irlanda, Eslovenia, Estonia o la República Checa, que cuentan con economías menos desarrolladas que la nuestra. El indicador de participación empresarial sitúa también a España lejos de la media europea y de los objetivos establecidos, pues el porcentaje de financiación empresarial de la I+D nacional fue del 43,4%, el más bajo registrado desde 1994 y más de diez puntos inferior a la media europea.

2. Este dato corresponde al ejercicio 2009 (último disponible a la fecha de elaboración de esta Memoria).

3. Texto completo disponible en: [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/president/news/documents/pdf/20100303\\_1\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/documents/pdf/20100303_1_es.pdf)

Por lo tanto, para lograr avances en la convergencia de nuestro país con los estándares europeos en materia de investigación, resulta imprescindible llevar a cabo políticas que incentiven de manera efectiva la I+D privada, estimulando en especial las decisiones de in-

versión de los sectores más intensivos en tecnología. Este aspecto cobra una importancia capital en un contexto de consolidación fiscal como el actual en el que las partidas presupuestarias públicas destinadas a I+D han sufrido importantes recortes durante los últimos tres años (2010, 2011 y 2012). Esto está ocasionando un déficit de inversiones que sólo podrá ser compensado por la iniciativa privada.

Para ello, se antoja fundamental la aportación de la industria farmacéutica. No en vano es el sector más importante por cifra de negocio y valor añadido de los tres sectores manufactureros que el INE cataloga "de tecnología alta",<sup>4</sup> representando el 59% del volumen de ingresos generado por este selecto grupo industrial de líderes tecnológicos.<sup>5</sup>

El liderazgo de la industria farmacéutica española en materia de I+D ha quedado nuevamente de manifiesto en los últimos resultados de la "Estadística sobre Actividades de I+D", publicados por el INE y referidos a 2010, entre los que cabe destacar los siguientes:

- El farmacéutico es el sector industrial que más invierte en investigación en España, habiendo destinado en 2010 más de 966 millones de euros a investigación, lo que supone el 19,8% del gasto total en I+D llevado a cabo por toda la industria española en dicho año.

No obstante, este porcentaje se ha reducido desde el 21,6% registrado en 2009 a causa del menor crecimiento relativo de las inversiones en I+D farmacéutica en relación al resto de sectores industriales, como consecuencia de las fuertes medidas de contención del gasto farmacéutico público llevadas a cabo en España. Estas medidas están influyendo negativamente en la inversión en I+D de la industria farmacéutica que, como puede verse en el cuadro adjunto, registró una tasa de crecimiento del -0,1% en 2010, la más baja registrada en el sector desde 2000 y sensiblemente inferior al crecimiento de la inversión en I+D del conjunto de sectores industriales (+9,2%).

#### ACTIVIDAD EN I+D DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS (2010)

Sector	Personal en I+D*	Gastos en I+D (millones de €)			% incr. s/2009
		Internos	Externos	Totales	
<b>Total industria</b>	<b>38.721</b>	<b>3.534,74</b>	<b>1.346,93</b>	<b>4.881,67</b>	<b>9,2%</b>
<b>Industria farmacéutica</b>	<b>4.665</b>	<b>628,92</b>	<b>337,43</b>	<b>966,35</b>	<b>-0,1%</b>
<b>Automóvil</b>	<b>3.335</b>	<b>382,20</b>	<b>445,69</b>	<b>827,88</b>	<b>99,6%</b>
<b>Otro material de transporte</b>	<b>4.439</b>	<b>572,63</b>	<b>193,52</b>	<b>766,15</b>	<b>13,1%</b>
<b>Aeroespacial</b>	<b>2.940</b>	<b>397,81</b>	<b>117,39</b>	<b>515,20</b>	<b>22,2%</b>
<b>Productos informáticos, electrónicos y ópticos</b>	<b>3.749</b>	<b>232,19</b>	<b>24,90</b>	<b>257,09</b>	<b>-3,2%</b>

(\*) Personal en EJC (equivalencia jornada completa).

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Estadística sobre actividades de I+D 2009 y 2010).

**PARA ACERCARNOS  
A LOS ESTÁNDARES  
EUROPEOS EN  
MATERIA DE  
INVESTIGACIÓN,  
ES IMPRESCINDIBLE  
INCENTIVAR DE  
MANERA EFECTIVA  
LA I+D PRIVADA**

4. Fuente: INE (Indicadores del Sector de Alta Tecnología.- Año 2010).

5. Los otros sectores manufactureros de tecnología alta son el de Fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos (CNAE 26) y el de Construcción aeronáutica y espacial y su maquinaria (CNAE 30.3); Fuente: INE (Indicadores del Sector de Alta Tecnología.- Año 2010).

- La industria farmacéutica es el sector industrial que genera más empleo en investigación,<sup>6</sup> con 4.665 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo, lo que supone el 12% del total de empleo en I+D generado por el sector industrial. Se trata, además, de un empleo altamente cualificado, pues prácticamente la mitad de estos profesionales son investigadores.
- El sector farmacéutico lidera, asimismo, el ranking industrial tanto en gastos intramuros (investigación desarrollada internamente en el seno de las empresas) como en inversión en investigación básica (26% del total industrial) e investigación aplicada (28% del total).
- Otra característica importante de la investigación farmacéutica es su elevado nivel de autofinanciación (84,1%), aspecto destacable si se tiene en cuenta el volumen de inversiones que lleva a cabo esta industria y el entorno de restricción crediticia que está viviendo la economía española.<sup>7</sup>
- Por último, y a pesar de la relevancia y significación de los datos anteriormente apuntados, no puede dejar de señalarse que lo verdaderamente importante para un sector económico, no es sólo realizar una fuerte apuesta por la investigación, sino conseguir que ésta se traduzca en resultados positivos, contribuyendo de este modo al desarrollo económico del país.

6. Datos de empleo en Equivalencia Jornada Completa (EJC).

7. Los datos de autofinanciación se refieren exclusivamente al porcentaje de I+D interna financiada con fondos propios, dado que el INE no publica los datos sobre el nivel de autofinanciación de la I+D externa.

En este sentido, uno de los indicadores de la eficiencia de un sector en materia de investigación es el porcentaje de empresas que solicitan alguna patente en un período de tiempo determinado sobre el número de empresas que desempeñan tareas de I+D en dicho sector. En base a este indicador, el sector farmacéutico es, de nuevo, y con gran diferencia, el primer sector industrial y empresarial en términos de productividad de su investigación, dado que el



35,9% de las empresas farmacéuticas que realizaron actividades de I+D en 2010 en España, registraron alguna patente en el período 2008-2010.

Los datos reseñados ponen de manifiesto la condición de líder de la industria farmacéutica en materia de investigación y su importancia estratégica a la hora de configurar un modelo de crecimiento en nuestro país que apueste por sectores de alta productividad e intensivos en tecnología.

Pese a todo, no se debe pasar por alto la ralentización del ritmo inversor en I+D de la industria farmacéutica en 2010, que le ha llevado a perder protagonismo en relación a otros sectores. Esta ralentización muy probablemente haya continuado en 2011, ya que las primeras estimaciones para este año apuntan a que la I+D farmacéutica sufrirá una nueva caída, encadenando dos años consecutivos de evolución negativa.

En este sentido, conviene recordar que un modelo de negocio de alto riesgo como es el farmacéutico, caracterizado por un proceso de investigación de ciclo largo, cada vez más costoso y que está sometido a crecientes exigencias por parte de los organismos reguladores, necesita un marco normativo estable que permita a las compañías una adecuada planificación de sus inversiones.

En la actualidad, estas condiciones de estabilidad regulatoria están lejos de cumplirse puesto que las agresivas medidas de contención del gasto farmacéutico implantadas por las distintas administraciones públicas durante 2011 (y que son objeto de análisis en otros apartados de esta Memoria) están incidiendo de manera muy negativa en las cuentas de resultados de las compañías farmacéuticas, al añadirse a los impactos de las medidas adoptadas en 2010. La caída del mercado farmacéutico en España lleva aparejada una menor disponibilidad de recursos por parte de las compañías, que puede poner en riesgo la continuidad de su inversión y que está provocando que muchas empresas se replanteen la continuidad de sus centros de I+D en nuestro país.

En paralelo, las medidas de carácter temporal para los años 2012 y 2013, introducidas por el Real Decreto-ley 12/2012 de 30 de marzo por el que se introducen diversas medidas tributarias y administrativas dirigidas a la reducción del déficit público, que recortan los porcentajes de deducción en el impuesto de sociedades (en el que las deducciones en I+D tienen un peso muy importante para el sector farmacéutico) han contribuido a acrecentar aún más esta inestabilidad.

A pesar de que también ha habido medidas muy positivas como la iniciativa del Plan de Pago a los proveedores de las CCAA y las entidades locales, que supondrá una importante inyección de liquidez, en especial para las pymes y autónomos, lo cierto es que la situación de la I+D en nuestro país pasa por un momento muy delicado. Por ello, sería deseable que se habiliten medidas a corto plazo que, sin comprometer los objetivos de ahorro público ni la necesaria consolidación fiscal, permitan a sectores industriales estratégicos como el farmacéutico desarrollar sus potencialidades y contribuir así al crecimiento económico.

**UN MODELO DE  
NEGOCIO DE ALTO  
RIESGO COMO ES  
EL FARMACÉUTICO,  
NECESITA UN MARCO  
NORMATIVO ESTABLE  
QUE PERMITA A  
LAS COMPAÑÍAS  
UNA ADECUADA  
PLANIFICACIÓN DE  
SUS INVERSIONES**

EL MERCADO DE PRESCRIPCIÓN SE HA VISTO AFECTADO POR LA ENTRADA EN VIGOR DEL REAL DECRETO-LEY 9/2011 QUE, ENTRE OTROS, AMPLÍA A TODO EL TERRITORIO NACIONAL LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

## 2.2.

### MERCADO INTERIOR

En el año 2011, las ventas de medicamentos en España han experimentado una caída del -5,1%, situándose en 13.941 millones de euros a precio de venta de laboratorio (PVL). El 69,5% de dichas ventas se realizaron a través de oficinas de farmacia y el resto, a través de hospitales.

#### MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, MILLONES DE €)

	Oficinas de farmacia (f)	Incr. (%)	Hospitales (e)	Incr. (%)	Total	Incr. (%)
2009	10.852,46	3,8	4.011,51	14,3	14.863,97	6,4
2010	10.478,20	-3,4	4.211,68	5,0	14.689,88	-1,2
2011	9.685,26	-7,6	4.255,93	1,1	13.941,19	-5,1

(1) Ventas de medicamentos a oficinas de farmacia, netas de deducciones (4%, 7,5% y 15%).

(e) Dato estimado. Se ha rehecho la serie histórica a partir de datos de la Encuesta Anual de Deuda Farmacéutica Hospitalaria de FARMAINDUSTRIA, rompiéndose la continuidad con las estimaciones presentadas en anteriores Memorias Anuales de la Asociación. Datos correspondientes a ventas de medicamentos a hospitales del SNS netas de descuentos y deducciones (en Cataluña sólo se incluyen los centros del Instituto Catalán de la Salud (ICS)).

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS y estimaciones propias.

Las medidas que continúa llevando a cabo la Administración para reducir el gasto público, junto a las iniciativas reguladoras adoptadas por diferentes comunidades autónomas, han provocado una caída en las ventas a través de oficinas de farmacia del -7,6%, y un incremento de tan sólo un +1,1% en el mercado hospitalario, lo que da como resultado una caída del -5,1% en el mercado total de medicamentos.

A principios de 2011 entró en vigor la Orden Ministerial SPI/3052/2010, que añadió 15 nuevos conjuntos al SPR y revisó los precios de referencia de los conjuntos creados por las Órdenes de los años 2006, 2007, 2008 y 2009, en base a las modificaciones introducidas por el RDL 4/2010 (el precio de referencia de cada conjunto lo marca la presentación con menor coste/tratamiento/día y la bajada gradual del precio pasa del -30% al -50%). A su vez, en 2011 también expiró la declaración de innovación galénica para 85 presentaciones de medicamentos, que han tenido que bajar su precio al precio de referencia correspondiente a su conjunto.

Además, el mercado de prescripción se ha visto afectado por la entrada en vigor del Real Decreto-ley 9/2011, ya mencionado en otros apartados de esta Memoria que, entre otros puntos, amplía a todo el territorio nacional la prescripción por principio activo, teniendo que ser dispensado para cada grupo de medicamentos idénticos en composición, forma farmacéutica y dosis, el de menor precio.

En virtud de este Real Decreto-Ley, el Ministerio publicó en octubre de 2011 un listado de Agrupaciones Homogéneas, indicando el precio menor en cada una de ellas, para que los laboratorios que así lo desearan se alineasen con dicho precio menor. Este listado incluye prác-

ticamente todo el mercado farmacéutico, exceptuando los medicamentos calificados como no sustituibles y aquéllos que no tienen una presentación equivalente.

Habría que destacar la diferente evolución de los genéricos y las marcas en 2011. Mientras los primeros han registrado unos incrementos del +36,5% en unidades y +40,3% en valores, las marcas cayeron en 2011 un -6,4% en unidades y un -12,3% en valores.

### MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA (PVL)

	Unidades (miles)	Incr. (%)	Ventas PVL - Deducciones	Incr. (%)
<b>Prescripción</b>	<b>1.230.229</b>	<b>2,6</b>	<b>9.330.114</b>	<b>-7,9</b>
<b>Marcas</b>	<b>888.960</b>	<b>-6,4</b>	<b>8.152.259</b>	<b>-12,3</b>
<b>Genéricos</b>	<b>341.269</b>	<b>36,5</b>	<b>1.177.855</b>	<b>40,3</b>
<b>FFP's</b>	<b>90.379</b>	<b>-2,1</b>	<b>355.148</b>	<b>1,8</b>
<b>Total</b>	<b>1.320.608</b>	<b>2,2</b>	<b>9.685.262</b>	<b>-7,6</b>

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS y estimaciones propias

Con excepción de algún caso puntual, todas las presentaciones de medicamentos se han situado al nivel del precio menor de su agrupación, de forma que las marcas están al mismo precio que su genérico correspondiente. En este contexto se puede decir que el 61% de las unidades del mercado financiado en España, están a precio de genérico.

Por su parte, el RDL 9/2011 introduce importantes modificaciones en el Sistema de Precios de Referencia, como la creación de conjuntos en el ámbito hospitalario o la eliminación de la gradualidad. Además, en virtud de este RDL, aquellos medicamentos que estén fuera del Sistema de Precios de Referencia, que lleven más de 10 años en el mercado y que no tengan equivalente genérico o biosimilar, pasan de soportar una deducción del 7,5% sobre sus ventas al SNS, a una deducción del 15%.

Por último, la Resolución de 28 de diciembre de 2011 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios incluye 31 nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial en el Sistema de Precios de Referencia, de los cuales 5 corresponden a vía de administración tópica y 6 están formados por medicamentos no sustituibles. A su vez, elimina 5 conjuntos, en uno de los casos debido a la anulación de la autorización de comercialización de las presentaciones de medicamentos genéricos que formaban parte del conjunto, y en los demás, por estar el precio de referencia del conjunto por debajo de 3,12 euros. Con esta Resolución, los conjuntos incluidos en el SPR ascienden a 221, que corresponden a 204 moléculas o asociaciones. De estos 221 conjuntos, hay 3 que permanecen inactivos.

Incluyendo los conjuntos de esta última Resolución, el 50% de las unidades correspondientes al mercado de prescripción estarían incluidas en el Sistema de Precios de Referencia, con una cuota en valores del 31,3%.

**CON EXCEPCIÓN  
DE ALGÚN CASO  
PUNTUAL, TODOS LOS  
MEDICAMENTOS SE  
HAN SITUADO AL NIVEL  
DEL PRECIO MENOR DE  
SU AGRUPACIÓN, Y ASÍ  
LAS MARCAS ESTÁN  
AL MISMO PRECIO  
QUE SU GENÉRICO  
CORRESPONDIENTE**

### Grupos terapéuticos

En 2011, prácticamente todos los grupos terapéuticos han acusado el impacto de las medidas de contención del gasto anteriormente mencionadas. Así, todos excepto cuatro presentan una caída en sus precios medios.

#### VENTAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2011)

Grupo	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores PVL (miles) (*)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL medio (€)	Incr. (%)
A AP. DIGEST.Y METABOL	211.238,7	16,0	3,4	1.437.846,2	14,2	0,4	6,81	-2,9
B SANGRE Y ORGANOS HEMATOP	63.929,1	4,8	1,1	398.432,2	3,9	-14,0	6,23	-14,9
C AP. CARDIOVASCULAR	246.185,7	18,6	3,0	1.875.643,3	18,5	-13,9	7,62	-16,4
D DERMATOLOG.	58.897,0	4,5	-3,4	320.508,8	3,2	-3,0	5,44	0,4
G PROD.GENITO URINARIOS	55.602,3	4,2	-0,6	718.772,2	7,1	-1,6	12,93	-1,0
H HORMONAS	20.282,6	1,5	5,6	219.461,1	2,2	-0,7	10,82	-6,0
J ANTIINFECCIOSOS VIA GENE	54.073,6	4,1	4,8	331.891,1	3,3	-8,3	6,14	-12,5
K SOLUCIONES HOSPITALARIAS	2.863,0	0,2	1,3	3.184,3	0,0	-0,4	1,11	-1,6
L ANTINEOPLAS Y AGENT INMUN	6.465,3	0,5	-1,2	485.365,9	4,8	-16,5	75,07	-15,5
M AP. LOCOMOTOR	112.069,5	8,5	1,7	610.355,1	6,0	-8,8	5,45	-10,3
N SIST. NERVIOSO	293.912,8	22,3	2,7	2.319.983,5	22,8	-2,4	7,89	-5,0
P ANTIPARASIT.	1.209,0	0,1	3,6	8.793,1	0,1	1,4	7,27	-2,1
R AP. RESPIRATORIO	135.721,7	10,3	1,4	1.109.932,4	10,9	1,4	8,18	0,0
S ORGANOS DE LOS SENTIDOS	56.479,6	4,3	2,2	274.176,8	2,7	0,6	4,85	-1,6
T AGENTES DE DIAGNÓSTICO	51,6	0,0	-18,8	1.032,0	0,0	-17,1	20,00	2,2
V VARIOS	1.626,5	0,1	0,2	45.734,6	0,5	4,7	28,12	4,5
<b>TOTAL</b>	<b>1.320.607,8</b>	<b>100,0</b>	<b>2,2</b>	<b>10.161.112,6</b>	<b>100,0</b>	<b>-5,6</b>	<b>7,69</b>	<b>-7,7</b>

(\*) Valores brutos de deducciones. Debido a la no disponibilidad de datos desagregados, no ha sido posible eliminar las deducciones (4%, 7,5% y 15%) de los valores de los diferentes grupos terapéuticos.

**EN 2011, LA GRAN MAYORÍA DE LOS GRUPOS TERAPÉUTICOS HAN ACUSADO LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN DEL GASTO**

Los cuatro grupos terapéuticos más importantes suponen el 67,2% del mercado total en unidades y el 66,4% en valores.

El grupo de mayor volumen de ventas es el Grupo N: Sistema Nervioso Central. Este grupo terapéutico presenta en 2011 incrementos por encima de la media tanto en unidades como en valores. En este grupo se encuentran algunos de los medicamentos de mayor consumo y que, a pesar de su bajo precio, se han visto afectados por el RDL 9/2011, como los analgésicos no narcóticos, que representan el 41% del grupo y que, aunque sus unidades hayan crecido un +3,2%, su precio medio ha caído un -6%, o los tranquilizantes (19% del grupo), cuyo precio medio ha experimentando una caída del -9%.

El Grupo C: Aparato Cardiovascular, que representa el 18,5% del mercado total, en unidades y en valores, es el grupo que ha registrado la mayor bajada en su precio medio en 2011 (-16,4%). El 67% de las unidades del grupo están incluidas en agrupaciones homogéneas o afectadas por el SPR, superando el 85% en los subgrupos de más consumo como los reductores del colesterol o los inhibidores de la ECA.

Los productos del Grupo A; Aparato Digestivo, tienen un comportamiento similar al del año pasado y registran incrementos por encima de la media, tanto en valores como en unidades, aunque es interesante diferenciar las tendencias de 2 subgrupos que en unidades acaparan casi el 70% del total:

- Los Antiácidos, antiflatulentos y antiulcerosos, que representan el 42% de las unidades totales del Grupo, crecieron en 2011 un +8% en unidades, mientras que su precio medio cayó un -18%. El porcentaje de este subgrupo incluido en el listado de Agrupaciones Homogéneas o afectado por el SPR supera el 80%.
- Los Antidiabéticos, que representan el 20% de las unidades del Grupo, han registrado un incremento del precio medio del +5,5% en 2011, muy por encima de la media, debido tanto a las innovaciones terapéuticas que se han introducido para esta patología, como al hecho de que una gran parte de estos productos son medicamentos no sustituibles que, en consecuencia, no están incluidos en agrupaciones homogéneas.

En el caso del Grupo R: Aparato Respiratorio, tanto las unidades como los valores crecieron un +1,4% en 2011, por lo que su precio medio permanece invariable. Este comportamiento es consecuencia, por un lado, del incremento de precio registrado por los medicamentos publicitarios y no financiados (que en este grupo representan el 25% de las unidades), y cuyo precio medio ha subido un +7,6%. Por otro lado, en este grupo hay un alto porcentaje de medicamentos que no son sustituibles y que, al no estar incluidos en ninguna agrupación homogénea, no han sufrido las bajadas de precios anteriormente mencionadas.

Asimismo, cabe destacar la caída del precio medio de los Grupos L: Antineoplásicos (-15,5%), B: Sangre y Órganos hematopoyéticos (-14,9%), J: Antiinfecciosos (-12,5%) y M: Aparato locomotor (-10,3%), todos ellos con una gran proporción de medicamentos que han bajado su precio al nivel del precio menor de su correspondiente agrupación homogénea. La mayor caída de ventas corresponde al Grupo L: Antineoplásicos, influido también por el hecho de que algunos productos de diagnóstico hospitalario han pasado en 2011 a dispensarse en el ámbito hospitalario.

### Nuevos lanzamientos

Durante el año 2011 se han comercializado 414 nuevos medicamentos, cuyas ventas han ascendido a 173 millones de euros. De estos productos, 299 son medicamentos genéricos y 23 corresponden a moléculas o asociaciones de nueva comercialización. En total, los nuevos productos se han centrado fundamentalmente en dos áreas terapéuticas: i) Aparato Cardiovascular con 102 productos, de los cuales 87 son genéricos, y ii) Sistema Nervioso Central con 92 productos, de los cuales 75 son genéricos.

**EN 2011 SE HAN  
COMERCIALIZADO  
414 NUEVOS  
MEDICAMENTOS  
QUE ALCANZARON  
UNAS VENTAS DE 173  
MILLONES DE EUROS**

## 2.3.

### COMERCIO EXTERIOR

La estructura productiva de la economía española ha hecho que nuestra balanza comercial sea tradicionalmente deficitaria. Esta tendencia se agudiza en épocas de bonanza económica en las que el dinamismo de la demanda interna impulsa fuertemente las importaciones, y se modera en momentos de crisis como los actuales, en los que las importaciones bajan su ritmo y en los que, adicionalmente, las empresas se abren más al exterior para colocar la producción que ya no venden internamente debido a la debilidad de la demanda doméstica, aumentando de este modo las exportaciones. De este modo, en España el déficit comercial ha pasado de suponer el 9,5% del PIB en 2007 (año anterior al inicio de la crisis), al 4,3% en 2011. Igualmente, la tasa de cobertura exportaciones/importaciones en nuestro país también ha mejorado en este período, pasando del 64,9% de 2007 al 82,2% de 2011.

En el ámbito farmacéutico, 2011 ha sido un ejercicio con una evolución del sector exterior bastante más moderada que en el ejercicio anterior. De hecho en 2011, por primera vez en los últimos ocho años, el valor de las exportaciones españolas de medicamentos se redujo con respecto al ejercicio anterior (un -0,8%) hasta situarse en los 8.808 millones de euros. Entre las causas que pueden explicar esta reducción del valor de las exportaciones farmacéuticas se encuentra la fuerte caída de precios de los productos farmacéuticos y el cierre de algunas plantas de producción, fruto de las fuertes medidas de reducción del gasto farmacéutico público que están afectando al mercado español.

En todo caso, no conviene olvidar que las exportaciones farmacéuticas aún suponen el 4,1% de las exportaciones totales de nuestro país, cuando en el año 2000 suponían tan sólo el 1,8%. De hecho, en el Informe Estadístico sobre el Comercio Exterior que publica el Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales se identifica —en la clasificación que realiza por capítulos arancelarios—, a los productos farmacéuticos como el quinto con mayor volumen de exportaciones en nuestro país en 2011, tras los automóviles, combustibles, reactores y maquinaria. Esta posición es especialmente relevante si se tiene en cuenta que en el año 2000, los productos farmacéuticos ocupaban el puesto número 18 de este ranking.

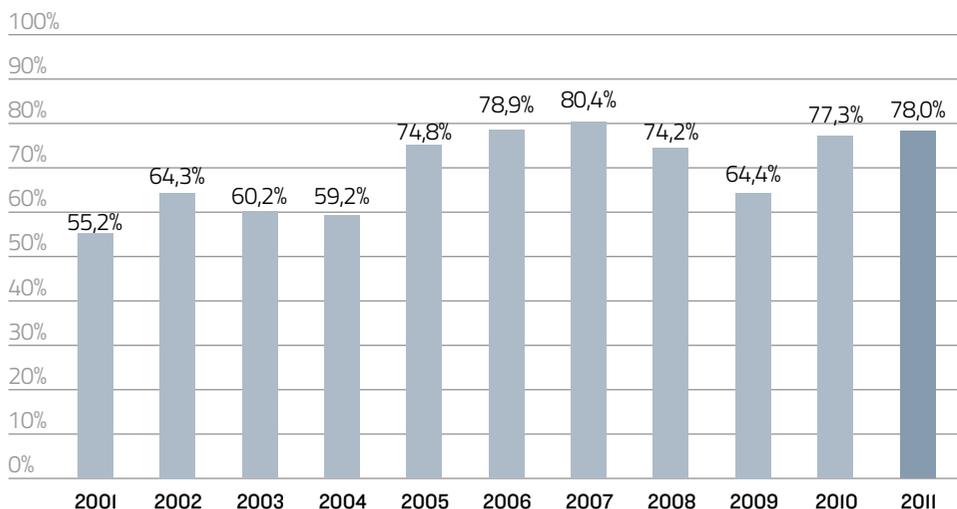
Por otro lado, y en lo que respecta a las importaciones de medicamentos, su valor se redujo en 2011 por segundo año consecutivo (-1,8%), situándose en 11.289 millones de euros.

La menor caída de las exportaciones en relación a las importaciones propició una ligera mejoría de la balanza comercial farmacéutica española en 2011, que redujo su déficit en casi 130 millones de euros con respecto a la cifra de 2010, y en más de 1.860 millones con respecto al déficit comercial farmacéutico registrado en España sólo dos años antes, en 2009.

**LAS EXPORTACIONES  
FARMACÉUTICAS  
SUPONEN EL 4,1% DE  
LAS EXPORTACIONES  
TOTALES DE ESPAÑA**

Esto propició, tal y como muestra el gráfico siguiente, que la tasa de cobertura del comercio exterior de medicamentos en España se situara en 2011 en el 78,0%, lo que constituye la tercera mayor tasa de cobertura desde que se dispone de series históricas homogéneas de comercio internacional de medicamentos en nuestro país.

**TASA DE COBERTURA DE LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS**



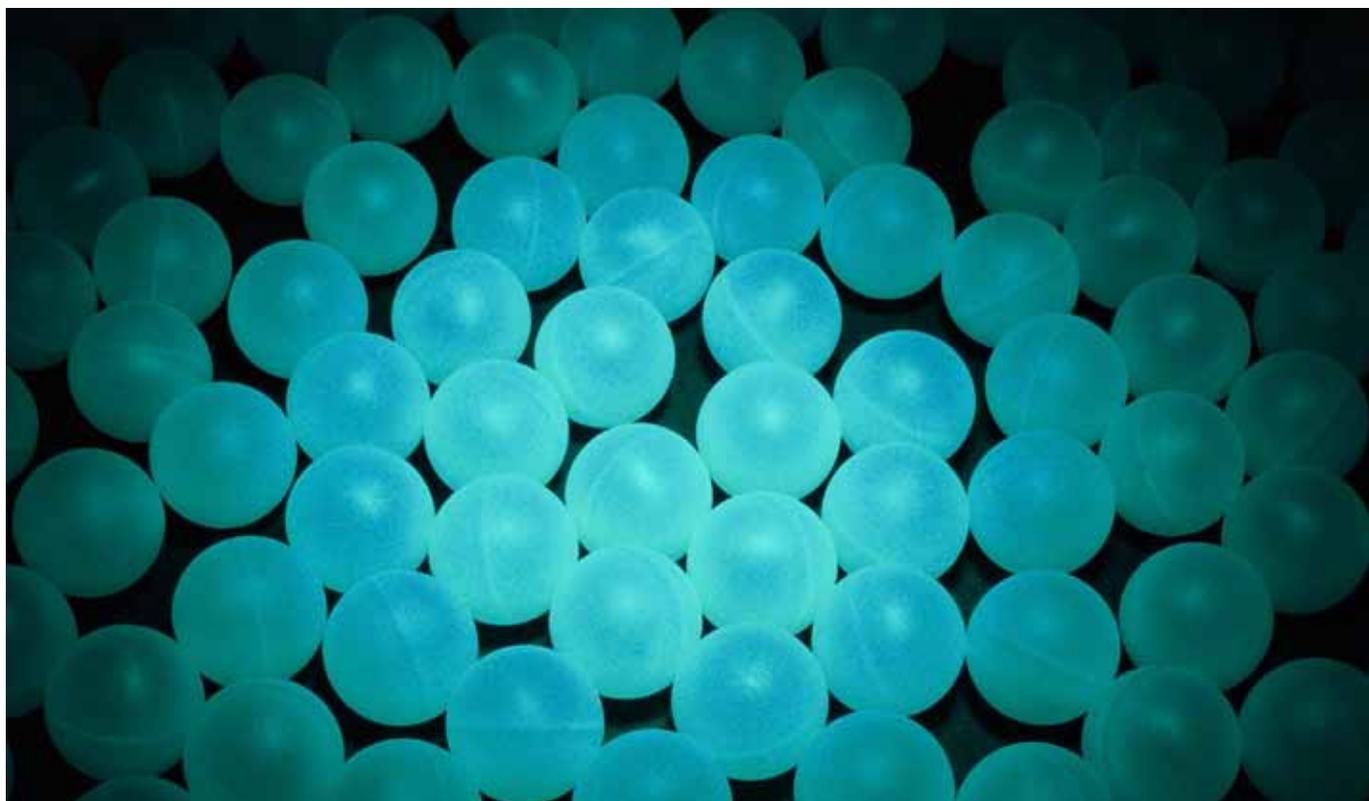
Fuente: Ministerio de Economía y Competitividad: Secretaría de Estado de Comercio. Estadísticas del Comercio Exterior de España.

Tras la fuerte caída del mercado farmacéutico español registrada en los años 2010 y 2011, fruto de las medidas de reducción del gasto adoptadas por las administraciones públicas españolas, muchas compañías han encontrado en los mercados exteriores una alternativa a su tradicional dependencia del mercado nacional. No obstante, dado que cerca del 70% de las exportaciones farmacéuticas españolas se dirigen a Europa, el escaso dinamismo del mercado farmacéutico en los países europeos ha afectado negativamente al valor de nuestras exportaciones de medicamentos en 2011 y las expectativas parecen no ser mucho mejores para 2012. Esto obligará a nuestras compañías a buscar destinos alternativos y/o complementarios para sus ventas de medicamentos en el exterior.

**TRAS LA FUERTE CAÍDA DEL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL EN 2010 Y 2011, MUCHAS COMPAÑÍAS HAN BUSCADO ALTERNATIVAS EN LOS MERCADOS EXTERIORES**

Área económica	2010		2011	
	Export.	Import.	Export.	Import.
Total mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE-27	59,4%	69,7%	54,5%	67,5%
Francia	11,8%	9,0%	9,4%	11,2%
Países Bajos	5,4%	6,2%	4,9%	5,4%
Alemania	11,0%	13,7%	7,8%	13,8%
Italia	8,9%	5,0%	7,9%	5,0%
Reino Unido	8,0%	11,3%	6,5%	9,1%
Irlanda	1,5%	7,5%	0,8%	6,1%
Bélgica	1,2%	5,0%	1,2%	5,2%
Resto de Europa	13,5%	6,7%	14,0%	7,2%
Suiza	11,1%	6,1%	11,5%	6,6%
Resto del mundo	27,2%	23,6%	31,5%	25,4%
China	1,2%	1,4%	1,8%	1,5%
Japon	3,3%	0,9%	5,2%	1,1%
Estados Unidos	7,2%	18,5%	7,0%	19,7%

Fuente: Ministerio de Economía y Competitividad: Secretaría de Estado de Comercio. Estadísticas del Comercio Exterior de España.



## 2.4.

### GASTO FARMACÉUTICO DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Según los datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el número de recetas dispensadas durante el año 2011 con cargo al Sistema Nacional de Salud ha registrado un incremento del +1,6% con respecto al año anterior, alcanzando los 973,2 millones. Sin embargo, y por la aplicación de las diferentes medidas de reducción de gasto que se iniciaron con la entrada en vigor de los Reales Decretos-leyes 4 y 8/2010, y que han continuado en 2011 con el Real Decreto-ley 9/2011, el gasto medio por receta ha experimentado una brusca reducción del -10,2% en 2011, situándose en 11,44 euros, nivel similar al de hace diez años. El resultado ha sido una caída histórica del gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia del -8,8% en 2011.

En cuanto al número de recetas, su incremento (+1,6%) ha sido el más bajo de los últimos doce años.

#### GASTO DE LA SEGURIDAD SOCIAL POR RECETAS DISPENSADAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA

Año	Gasto (Mill. € PVP IVA)	Incr. (%)	Nº recetas (Millones)	Incr. (%)	Gto./Receta (Euros)	Incr. (%)
2006	10.636,2	5,8	796,0	4,1	13,36	1,7
2007	11.191,3	5,2	843,4	6,0	13,27	-0,7
2008	11.960,5	6,9	889,5	5,5	13,45	1,3
2009	12.506,2	4,5	934,0	4,9	13,39	-0,5
2010	12.207,7	-2,4	957,7	2,5	12,75	-4,8
2011	11.136,4	-8,8	973,2	1,6	11,44	-10,23

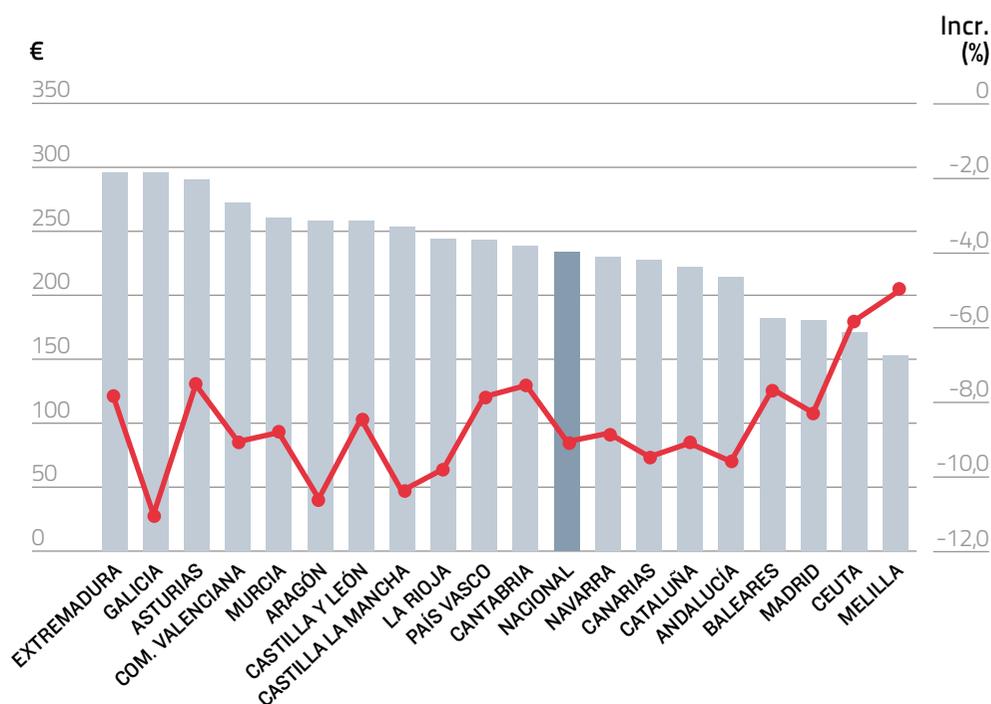
#### Distribución autonómica del gasto farmacéutico medio per cápita

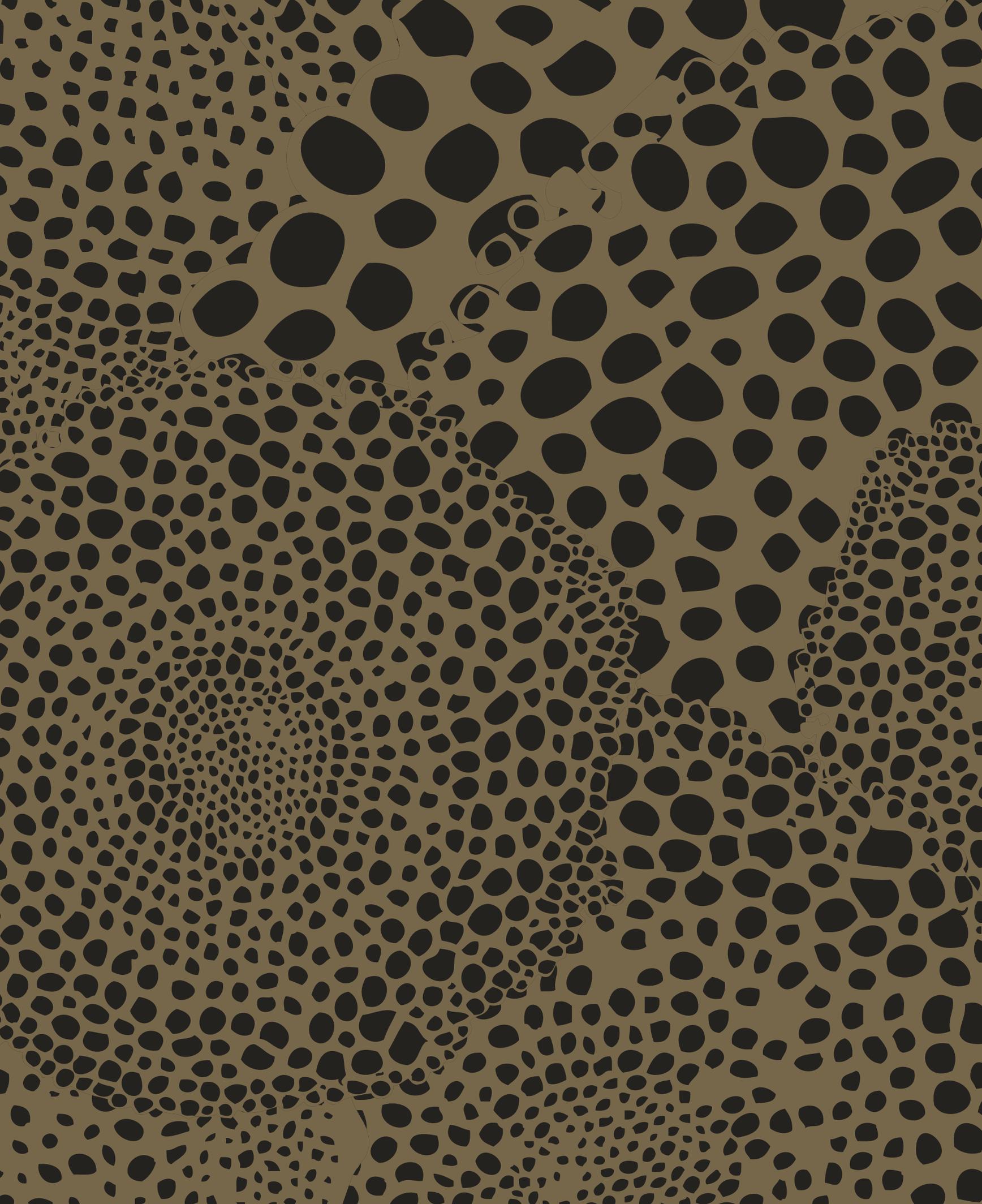
En el conjunto de España, el gasto farmacéutico medio per cápita se situó en 236 euros en 2011, registrando una caída del -9,1% con respecto al año anterior. A nivel autonómico hay diferencias importantes, siendo Extremadura (297,4 €) y Galicia (296,6 €) las que presentan el mayor gasto farmacéutico per cápita, y Baleares (183,7 €) y Madrid (182,7 €) las que cuentan con los valores más bajos.

EL NÚMERO DE RECETAS DISPENSADAS DURANTE EL AÑO 2011 CON CARGO AL SNS HA REGISTRADO UN INCREMENTO DEL 1,6% CON RESPECTO AL AÑO ANTERIOR

## GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA AÑO 2011

CCAA	Cuota gasto (%)	Gasto per cápita	
		Euros	Incr. s/2010 (%)
EXTREMADURA	3,0	297,4	-7,7
GALICIA	7,4	296,6	-10,9
ASTURIAS	2,8	293,2	-7,5
C. VALENCIANA	12,6	274,9	-9,0
MURCIA	3,5	262,4	-8,7
ARAGÓN	3,1	260,4	-10,4
CASTILLA Y LEÓN	6,0	259,6	-8,4
CASTILLA-LA MANCHA	4,8	254,9	-10,3
LA RIOJA	0,7	245,5	-9,8
PAÍS VASCO	4,8	244,5	-7,8
CANTABRIA	1,3	238,4	-7,4
<b>MEDIA NACIONAL</b>	<b>100,0</b>	<b>236,0</b>	<b>-9,1</b>
NAVARRA	1,3	230,9	-8,7
CANARIAS	4,4	229,2	-9,5
CATALUÑA	15,1	223,2	-9,0
ANDALUCÍA	16,4	216,5	-9,6
BALEARES	1,8	183,7	-7,5
MADRID	10,6	182,7	-8,4
CEUTA	0,1	174,8	-5,8
MELILLA	0,1	154,1	-5,0







farmaindustria

Serrano, 116  
28006 Madrid  
Telf.: +34 91 515 93 50  
[www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)