

MEMORIA ANNUAL 2010

farma|industria



Carta del Presidente.....	04
---------------------------	----

01.

FARMAINDUSTRIA en 2010 07

1 Asociados	09
2 Organización	11
2.1 Órganos de Gobierno	11
2.2 Organización Ejecutiva	13
3 Los entornos de actuación	15
3.1 Regulación del mercado y relaciones con la Administración	15
3.2 Comunicación social	39
3.3 Servicios a los laboratorios asociados	56
3.4 Relaciones internacionales	89
4 SIGRE Medicamento y Medio Ambiente.....	101

02.

La industria farmacéutica en España y en el mundo 109

1 La industria farmacéutica en Europa	111
2 La industria farmacéutica en España	117
2.1 I+D+i	117
2.2 Mercado interior	123
2.3 Comercio exterior	128
2.4 Gasto farmacéutico de la Seguridad Social.....	132

Carta del Presidente

En el momento de redactar estas líneas acaba de cumplirse un año desde la publicación del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y la economía española sigue viviendo unos momentos muy delicados. Con un déficit del -9,2% del PIB a finales de 2010, una tasa de paro que supera el 20% de la población activa, casi cinco millones de desempleados, y un Producto Interior Bruto que, aunque lleva algunos trimestres en tasas positivas, no acaba de despegar de forma clara, todavía es difícil afirmar con rotundidad que nuestro país haya iniciado la senda de la recuperación económica.

En el ámbito de la industria farmacéutica la situación tampoco es positiva. El año 2010 fue el primero, desde que existen series históricas, en el que el mercado farmacéutico español se redujo con respecto al año anterior. Así, el gasto farmacéutico público en 2010 decreció un -2,38% con respecto al gasto registrado en 2009 y el último dato disponible, el correspondiente al mes de abril de 2010, indica que la tasa de crecimiento del mercado farmacéutico público se sigue deteriorando a un ritmo muy fuerte, habiendo alcanzado en dicho mes un mínimo histórico del -7,7% en tasa interanual acumulada a 12 meses. A su vez, las perspectivas para el resto del año tampoco son buenas y 2011 acabará con una contracción del gasto farmacéutico público mucho mayor que la registrada en 2010.

La principal causa de este deterioro del mercado farmacéutico en España no es otra que las medidas de contención del gasto

farmacéutico recogidas en los Reales Decretos-leyes 4 y 8/2010 que, a la vez que han reducido el gasto farmacéutico público, también han afectado muy negativamente a los ingresos de las compañías farmacéuticas que operan en España. De hecho, el impacto anualizado conjunto de estos dos reales decretos-leyes sobre la industria farmacéutica supera los 2.000 millones de euros.

Como consecuencia de estos impactos, las compañías farmacéuticas que operan en España se han visto obligadas a reducir sus plantillas en más de 4.000 trabajadores y a desacelerar notablemente su ritmo inversor en I+D en nuestro país que, según datos de avance de FARMINDUSTRIA, apenas creció el pasado año.

Uno de los pocos indicadores de la industria farmacéutica que muestra una evolución claramente positiva en los últimos meses son las exportaciones de medicamentos. Durante 2010, las exportaciones farmacéuticas aumentaron en España casi un 13%, entre otros motivos por la pérdida de atractivo del mercado interior que ha supuesto para nuestras empresas la implantación de las medidas de reducción del gasto farmacéutico público anteriormente comentadas.

Por otra parte, la deuda de las administraciones autonómicas con la industria farmacéutica por el suministro de medicamentos a hospitales públicos no para de crecer y a finales de 2010 alcanzó los 4.685 millones de euros (un 41,4% más que en 2009), situándose su periodo medio de pago en 390 días (100 días más que el año anterior).



Jordi Ramentol Massana
Presidente de FARMINDUSTRIA

A la vista de los problemas presupuestarios de las administraciones autonómicas españolas y del compromiso del Gobierno español de situar el déficit público en 2011 no más allá del -6% del PIB, es muy probable que durante el presente año la situación de la deuda farmacéutica hospitalaria registre niveles de deterioro aún mayores. De hecho, los ajustes presupuestarios que deben acometer las administraciones públicas españolas para poder cumplir con los objetivos de déficit público establecidos para 2011 y 2012 han supuesto un endurecimiento significativo de las condiciones económicas para todos los sectores de actividad en los que las compras públicas

son importantes y, en este sentido, el sector farmacéutico no es una excepción.

Pero trascendiendo el caso particular de la industria farmacéutica, en estos momentos existe en España un cierto riesgo de que el sistema sanitario público, tradicionalmente infrafinanciado en nuestro país, sufra un recorte de recursos económicos que ponga en serio peligro tanto las prestaciones como la calidad de la atención sanitaria de la población. Este riesgo sólo se puede mitigar con un compromiso de las autoridades, en el sentido de priorizar la sanidad en el conjunto del gasto público, haciendo llegar los recursos necesarios para preservar un sistema sanitario que es modélico en el ámbito internacional, tanto por los resultados en salud que consigue como por el relativamente bajo volumen de recursos económicos que destina a la atención sanitaria pública, alrededor del 6,5% del PIB según las últimas estimaciones disponibles de la OCDE.

Volviendo al ámbito del medicamento, las comunidades autónomas, que son las responsables últimas del pago de la factura farmacéutica pública, han redoblado en los últimos meses sus esfuerzos en materia normativa y están poniendo en práctica duras medidas de reducción del gasto farmacéutico público en sus respectivos ámbitos territoriales. Algunas de estas medidas son de dudosa legalidad y han sido recurridas en diversas instancias judiciales, ya que, en último término, persiguen de una manera más o menos explícita eliminar de la prescripción (o al menos, dificultarla muy seriamente) una serie de medicamentos cuya comercialización es legítima y se encuentra perfectamente ajustada a la legalidad vigente en nuestro país.

A su vez, no debe obviarse el fuerte impacto negativo que tienen muchas de estas medidas sobre la equidad en el acceso de la po-

DESDE FARMAINDUSTRIA TENEMOS EL FIRME COMPROMISO DE CONTRIBUIR A GARANTIZAR LA VIABILIDAD ECONÓMICA DE NUESTRO SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y A IMPULSAR EL CAMBIO DE MODELO PRODUCTIVO QUE PRECISA ESPAÑA

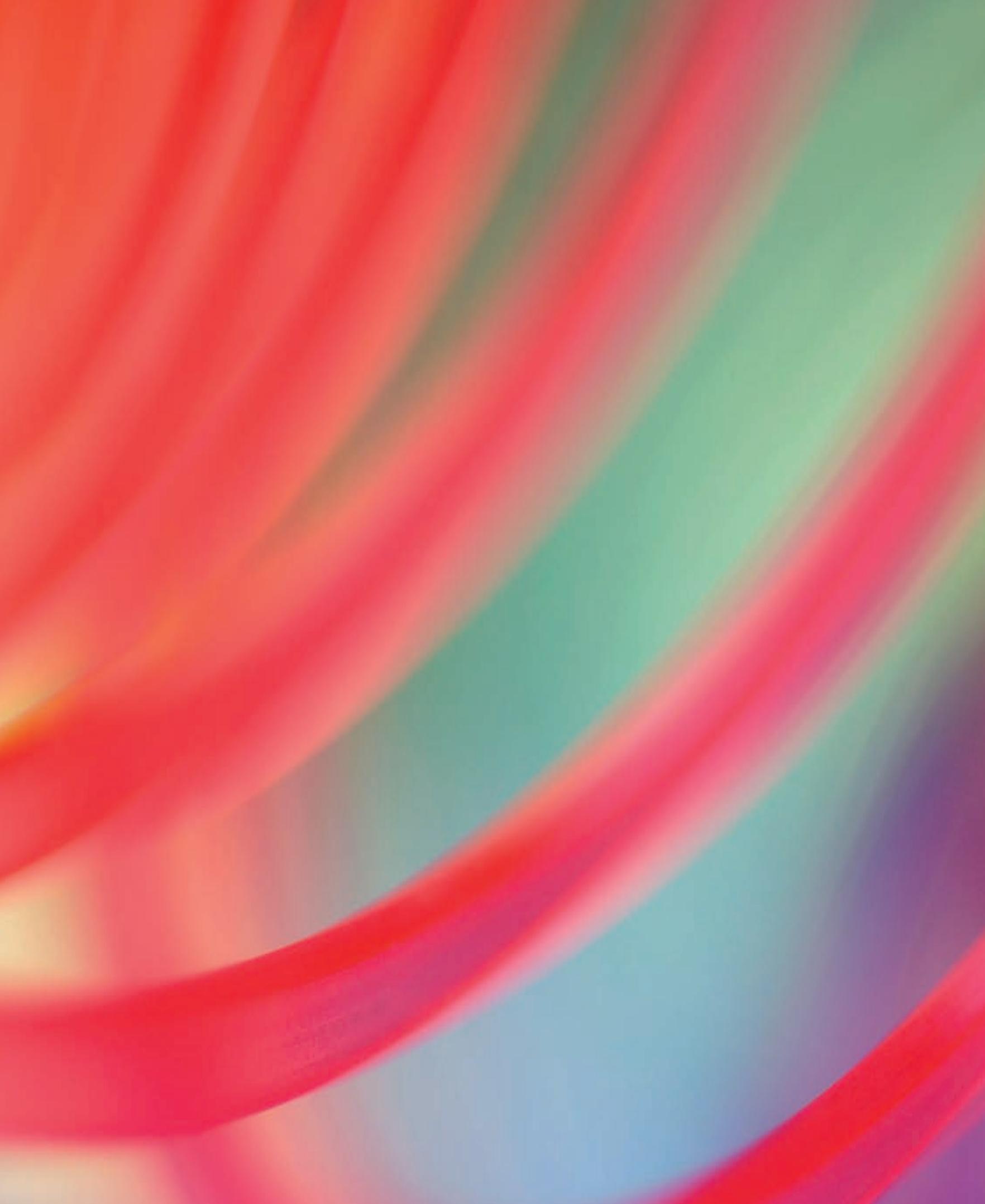
blación a todo el catálogo de medicamentos que cuentan con financiación pública en España, en función de cuál sea su territorio de residencia. Esto puede generar situaciones de desigualdad y discriminación entre ciudadanos españoles que tendrán impactos muy negativos sobre la cohesión social de nuestro país, a la que tanto ha contribuido el Sistema Nacional de Salud.

En el seno de la industria farmacéutica existe actualmente una honda preocupación acerca de cómo pueden afectar al mercado público de medicamentos en España, que por sí mismo y sin implantar ninguna medida adicional registrará un decrecimiento superior al -5% en 2011, las diferentes medidas de reducción del gasto farmacéutico público que puedan poner en práctica las distintas comunidades autónomas. En este sentido, una generalización de iniciativas regulado-

ras autonómicas, descoordinadas en el espacio y en el tiempo, que implique que cada comunidad actúe de forma independiente sobre los medicamentos que estime oportuno, impidiendo o dificultando sus condiciones de dispensación, o incluso sus posibilidades de financiación o prescripción, abre un escenario tremendamente inestable, que genera una gran incertidumbre y que pone en situación de riesgo tanto la equidad en el acceso a medicamentos como la unidad del mercado farmacéutico español, lo cual no favorece nada las condiciones de desarrollo de la industria farmacéutica en España.

En este sentido, el Plan Sectorial para la Industria Farmacéutica, recientemente presentado por el Gobierno, debe marcar un punto de inflexión en este ámbito, ya que la recuperación económica de nuestro país pasa necesariamente por el desarrollo profundo e integral de sectores estratégicos como el de la industria farmacéutica, que en España es un sector industrial: i) líder en I+D, ii) líder en productividad, iii) extraordinariamente intensivo en innovación, iv) muy competitivo a nivel internacional —es el cuarto sector más exportador—, v) generador de empleo de calidad, vi) con una gran capacidad de arrastre sobre otras áreas de actividad y vii) modelo económico de futuro.

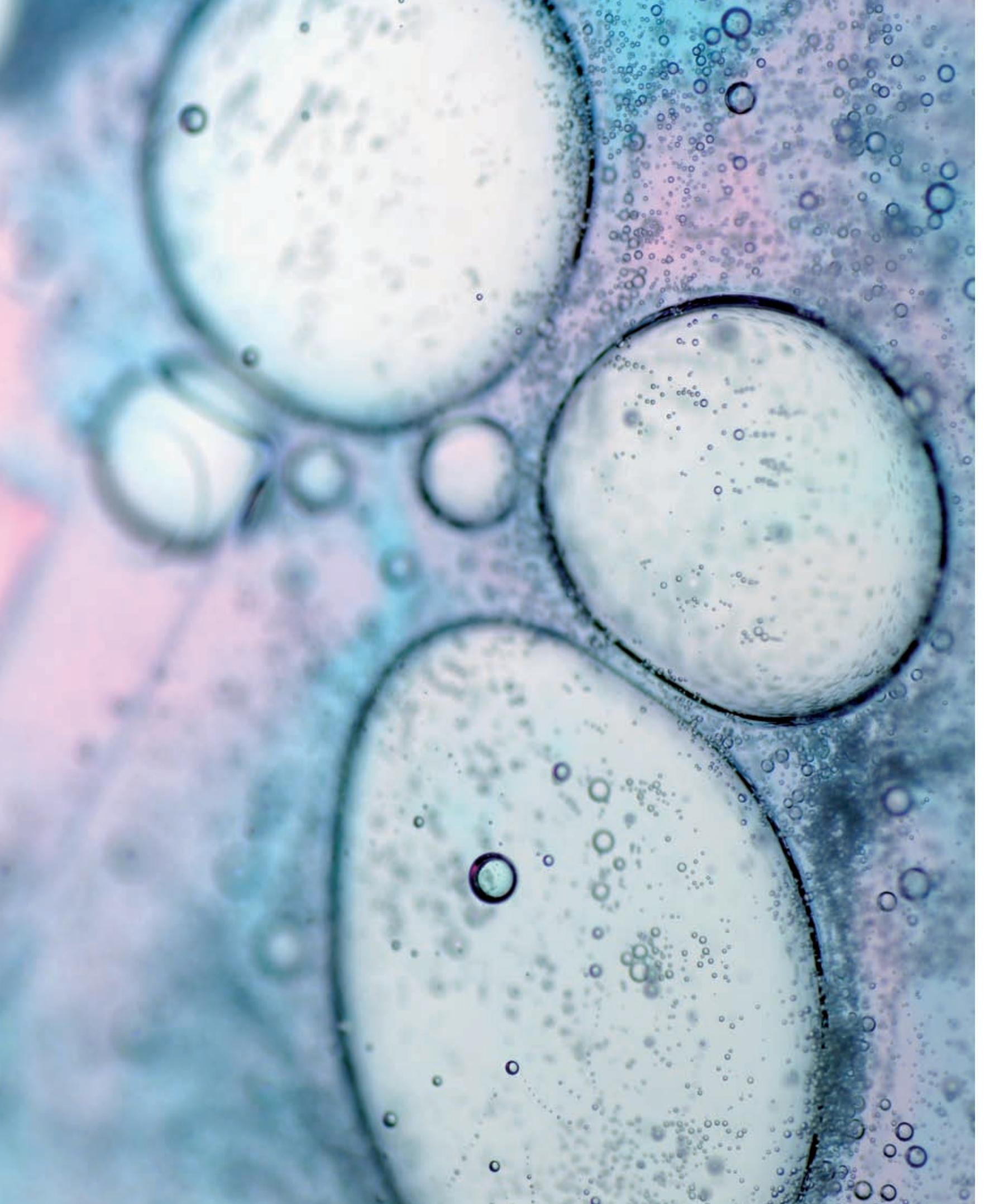
Desde FARMAINDUSTRIA, tenemos el firme compromiso de contribuir, en la medida de nuestras posibilidades, tanto a garantizar la viabilidad económica de nuestro Sistema Nacional de Salud como a impulsar el cambio de modelo productivo que requiere nuestro país para emprender definitivamente la senda del crecimiento económico. Para ello, la industria farmacéutica precisa de la conformación de un marco normativo estable y predecible, que permita a este sector de actividad desarrollar toda su potencialidad de empleo e inversión en nuestro país. Con el compromiso de todos, y a pesar del entorno macroeconómico, podemos lograrlo.



01.

FARMAINDUSTRIA en 2010

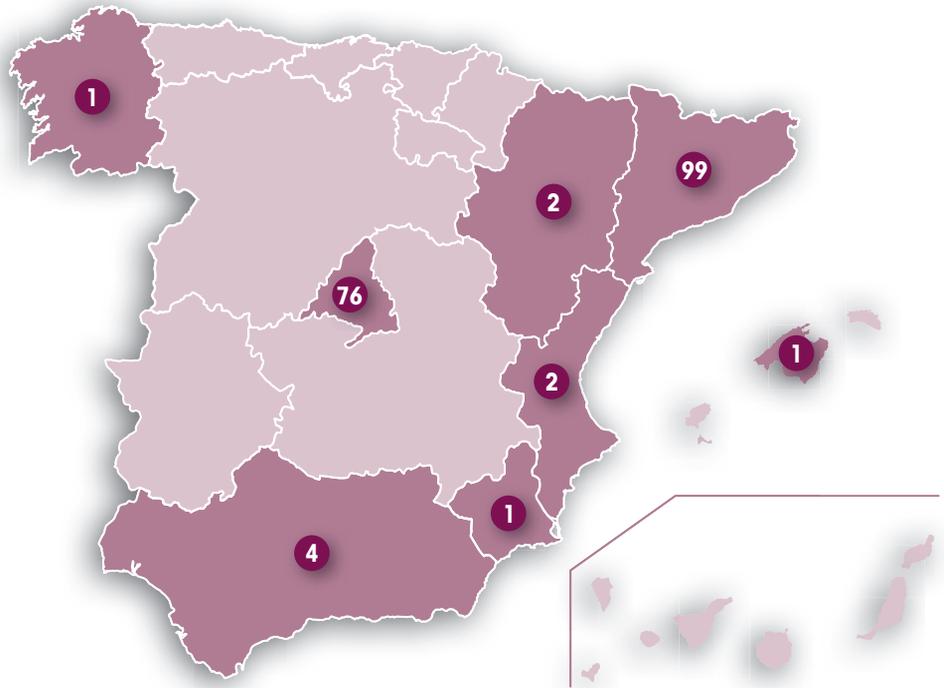
1 Asociados	09
2 Organización	11
2.1 Órganos de Gobierno	11
2.2 Organización Ejecutiva	13
3 Los entornos de actuación	15
3.1 Regulación del mercado y relaciones con la Administración	15
3.2 Comunicación social	39
3.3 Servicios a los laboratorios asociados	56
3.4 Relaciones internacionales	89
4 SIGRE Medicamento y Medio Ambiente.....	101



01.

Asociados

A 31 de diciembre de 2010 estaban asociados a FARMAINDUSTRIA 186 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 84% del mercado de prescripción.

LABORATORIOS POR GRUPOS

	Nacionales		Internacionales	
			Americanos	Europeos
Total	81	24	81	
Grandes	7		Alemania	16
Medianos	6		Francia	17
Pequeños	68		Mixto	20
			Reino Unido	16
			Suiza	12



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 FARMAINDUSTRIA corresponde a la Junta Directiva, que está compuesta por el Presidente de la Asociación y treinta representantes de empresas asociadas, y a un Consejo de Gobierno, constituido por el Presidente y 17 miembros, de los cuales seis son Vicepresidentes (dos del sector de empresas de capital de origen nacional, dos del sector de empresas de capital de origen americano y dos del sector de empresas de capital de origen europeo) y once Vocales designados por la Junta Directiva de entre sus miembros (cuatro de empresas de capital de origen nacional, dos de origen americano y cinco de origen europeo).

En octubre de 2010 se celebraron elecciones para la renovación de los Órganos de Gobierno de la Asociación. En cumplimiento de la disposición estatutaria que establece la rotación de la Presidencia cada dos años, D. Jordi Ramentol Massana, de una empresa del Grupo Nacional, fue designado Presidente, en sustitución de D. Jesús Acebillo Marín, que fue Presidente hasta esa fecha al proceder de una empresa del Grupo Internacional.

Asimismo, para dar cumplimiento a los acuerdos adoptados en la Asamblea General Ordinaria de junio de 2009, en el sentido de incorporar a los Estatutos de la Asociación los acuerdos sobre composición de los Órganos de Gobierno, en la Asamblea celebrada en octubre 2010 se aprobó también una nueva redacción de los Estatutos.

Las modificaciones introducidas se refieren a competencias de la Asociación, competencias de los distintos Órganos de Gobierno, en particular Vicepresidencias, consolidación de los tres Grupos Estatutarios: Nacional, Americano y Europeo, donde se integra el Grupo Mixto, fuentes de ingresos, sistema de altas y bajas, o derechos y obligaciones de los socios, entre otros aspectos.

La composición de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA 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. Manuel García Garrido
BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.

D. Antoni Esteve Cruella
ESTEVE

D. Jordi Marí Pi Figueras
AMGEN, S.A.

D. Jorge Gallardo Ballart
ALMIRALL, S.A.

D^a. Elvira Sanz Urgoiti
PFIZER, S.A.

VOCALES

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

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

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

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

D. Federico Plaza Piñol
ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.

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

D^a. Inés Juste Bellosillo
JUSTE, S.A. QCO. FCA.

D. Jérôme Silvestre
SANOFI-AVENTIS, S.A.

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

D^a. Lide Isabel Verdugo Martínez
NYCOMED PHARMA, S.A.

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

JUNTA DIRECTIVA

PRESIDENTE

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

VICEPRESIDENTES

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

ESTEVE
D. Antoni Esteve Cruella

AMGEN, S.A.
D. Jordi Marí Pi Figueras

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

BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.
D. Manuel García Garrido

PFIZER, S.A.
D^a. Elvira Sanz Urgoiti

VOCALES

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

JUSTE, S.A. QCO. FCA.
D^a. Inés Juste Bellosillo

ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.
D. Paul Hudson

LACER, S.A.
D. José Miguel Noriega

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

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

BETA, S.A.
D. Federico Plaza Piñol

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

BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.
D^a. Aurora Cayetana Berra de Unamuno

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

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

NYCOMED PHARMA, S.A.
D^a. Lide Isabel Verdugo Martínez

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

GENZYME, S.L.U.
D. Fernando Royo Gómez

SANOFI-AVENTIS, S.A.
D. Jérôme Silvestre

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

LABORATORIOS SERVIER, S.L.
D. Pierre Faraldo

J. URIACH & CIA., S.A.
D. Enrique Trías Vidal de Llobatera

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

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

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

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 2010 y coincide con la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. Este real decreto-ley contiene, entre otras disposiciones, una deducción obligatoria del 7,5% sobre el precio de venta de los medicamentos no genéricos y no sujetos al Sistema de Precios de Referencia (SPR) que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) (4% para los medicamentos huérfanos), así como una deducción del mismo porcentaje en el precio de compra de los mismos medicamentos anteriores que sean adquiridos por los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria.

La implementación práctica de este real decreto-ley no ha sido sencilla puesto que para ello fue necesario poner en marcha un complejo sistema de gestión mensual de las deducciones que, administrado por FARMAINDUSTRIA, tramita las ventas al sistema público de salud de los más de 4.000 medicamentos sujetos a deducción, por parte de casi 300 empresas farmacéuticas, en coordinación con los 52 Colegios Oficiales de Farmacéuticos, distribuidores mayoristas y el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. No obstante, y a pesar de lo complejo de este mecanismo, en el momento de redactar esta Memoria está a punto de completarse un año de gestión de las deducciones, periodo en el cual no ha habido ninguna incidencia reseñable y con un procedimiento de gestión en marcha que funciona correctamente, tal y como reconocen todas las partes implicadas en el procedimiento.

Por otra parte, en el mes de julio de 2010 entró en vigor a efectos de gasto farmacéutico el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Mediante este real decreto-ley se rebajaba el precio de venta de los medicamentos genéricos en una cuantía media próxima al 25% y modifi-

EL IMPACTO DE LAS MEDIDAS DE AHORRO SUPERA LOS 2.000 MILLONES DE EUROS AL AÑO

caba el SPR vigente en ese momento haciéndolo más efectivo en términos de ahorro. La Orden SPI 3052/2010 de Precios de Referencia, publicada en el BOE de 29 de noviembre de 2010 recoge y aplica en la práctica todas las disposiciones del nuevo SPR: gradualidad del 50% del precio con un aplicación máxima de dos años, cálculo del precio de referencia de cada conjunto según el menor coste/tratamiento/día, etc.

El impacto conjunto de ambos reales decretos-leyes sobre el mercado farmacéutico público y sobre los ingresos de las compañías farmacéuticas españolas está siendo muy elevado y puede superar los 2.000 millones de euros en un año. De hecho, estos impactos ya se notaron en la factura farmacéutica pública del año 2010, que experimentó una caída del -2,38% y lo seguirán haciendo a lo largo del año 2011, que se prevé termine con una caída adicional del mercado farmacéutico público superior al -6%. Esto supondrá que a finales de 2011, el volumen total anualizado del gasto farmacéutico público en España se situará en niveles parecidos a los registrados a mediados de 2008, tres años y medio atrás.

Tal y como se preveía, estos impactos financieros tan elevados están afectando muy seriamente a las cuentas de las compañías farmacéuticas, las cuales no están teniendo más remedio que revisar sus planes de negocio y estratégicos en nuestro país, incluidos sus objetivos de empleo e I+D. De hecho, las pérdidas de empleo en la industria farmacéutica española están siendo continuas en los últimos meses y se estima que al final del proceso de ajuste que provocará la caída de ingresos de las compañías, puedan perder su empleo en la industria farmacéutica española alrededor de 5.000 personas, algo más del 12% de la plantilla total.

Algo parecido ocurre con la inversión empresarial farmacéutica, especialmente en el área de I+D que se está viendo muy afectada por esta caída de ingresos, aunque la dinámica y la fuerte inercia que tiene el proceso inversor en I+D farmacéutica hace que los impactos sobre esta variable se produzcan con un cierto retardo temporal.

El fuerte impacto de las medidas de reducción del gasto farmacéutico público comentadas con anterioridad llevó a FARMAINDUSTRIA a solicitar una reunión con el Presidente del Gobierno, D. José Luis Rodríguez Zapatero, para explicarle personalmente la situación en la que quedaba la industria farmacéutica española tras la aplicación práctica de los Reales Decretos-Leyes 4 y 8/2010.

Dicho encuentro se produjo finalmente el 7 de septiembre de 2010 y FARMAINDUSTRIA, representada por su Presidente, Vicepresidentes y Director General, solicitaron al Presidente del Gobierno y a la entonces Ministra de Sanidad y Política Social, D^a Trinidad Jiménez, la puesta en marcha de un Plan Sectorial para la industria farmacéutica, que potenciara el desarrollo del área industrial como sector de alta tecnología y que permitiera paliar en parte las gravísimas consecuencias que tenían sobre las compañías farmacéuticas las medidas de recorte del gasto anteriormente comentadas.

Como resultado de dicha reunión, el Presidente del Gobierno agradeció el esfuerzo realizado por la industria farmacéutica en la contención del gasto público y se comprometió a no imponer medidas adicionales de control del gasto que afectaran a la industria farmacéutica, a la vez que manifestó su total apoyo a la conformación del Plan Sectorial.

LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS ESTÁN TENIENDO QUE REVISAR SUS PLANES DE NEGOCIO Y ESTRATÉGICOS EN NUESTRO PAÍS



Tras varios meses de conversaciones, finalmente el pasado 31 de marzo de 2011 tuvo lugar la presentación pública del Plan Sectorial de la Industria Farmacéutica por parte de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, D^a Leire Pajín, y de la Ministra de Ciencia e Innovación, D^a Cristina Garmendia, acompañadas por el Presidente de FARMAINDUSTRIA, D. Jordi Ramentol, y una amplia representación de la Junta Directiva de la Asociación.

El objetivo final del Plan no es otro que estimular el desarrollo de la industria farmacéutica en España para incrementar la investigación clínica, la producción y la internacionalización del sector en España. Este objetivo sólo se cumplirá si se dota de estabilidad y predictibilidad al marco regulador del sector empresarial farmacéutico, ya que el mejor incentivo para la inversión y el desarrollo de la industria farmacéutica no es otro que la garantía de una regulación sectorial estable y predecible, haciéndola en todo caso compatible con los objetivos de política sanitaria y con los requisitos de sostenibilidad del SNS.

El Plan se estructura como una plataforma que articule la relación de las Administraciones Públicas con la industria farmacéutica, para lo que se creará un Grupo de Alto Nivel constituido por representantes de los ministerios de: i) Sanidad, Política Social e Igualdad, ii) Industria, Turismo y Comercio, iii) Ciencia e Innovación y iv) Economía y Hacienda, y se

EL PLAN SECTORIAL
ES UN INSTRUMENTO
PARA DAR
ESTABILIDAD Y
PREDICTIBILIDAD A LA
REGULACIÓN



conformarán cuatro Mesas de Trabajo: i) Investigación y Desarrollo, ii) Acceso al mercado, iii) Uso del medicamento y iv) Innovación y competitividad.

El Plan entrará en funcionamiento durante el primer semestre de 2011 y se prevé que desarrolle acciones concretas antes de finalizar el año.

FARMAINDUSTRIA considera fundamental la existencia de este Plan y espera que su desarrollo dote a la industria farmacéutica de la estabilidad normativa que requiere para impulsar todo el potencial inversor de esta industria que, por su alta productividad, su liderazgo en I+D, su dinamismo exportador y su condición de sector innovador y tractor de la economía, es un claro exponente de lo que España necesita para asentar un nuevo modelo de crecimiento, absolutamente imprescindible para la recuperación económica de nuestro país.

LAS COMUNIDADES
AUTÓNOMAS
MULTIPLICAN LAS
MEDIDAS DE AJUSTE

Por otra parte, durante el último año, y a pesar de la fuerte reducción del gasto farmacéutico que están provocando las medidas de los reales decretos-leyes anteriormente mencionados, se han multiplicado las acciones de las comunidades autónomas para reducir aún más su factura farmacéutica. En este sentido, 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 o, en algún caso extremo, eliminando marcas concretas de medicamentos de la financiación pública en su propio ámbito territorial.

Muchas de estas medidas han sido recurridas judicialmente por FARMAINDUSTRIA, al entender que alteran de forma sustancial las condiciones 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 del sistema de financiación pública de medicamentos (que es una competencia exclusiva de la Administración Central) y una ruptura de la equidad en el acceso a los medicamentos por parte de sus ciudadanos.

Todas las medidas de reducción del gasto farmacéutico que han adoptado y están adoptando los Gobiernos central y autonómicos se enmarcan en un contexto de crisis económica y de grave crisis fiscal del Estado. Así, la necesidad de cumplir con los objetivos del Programa de Estabilidad 2011-2014 (déficit público del 6% del PIB en 2011, 4,4% en 2012, 3% en 2013 y 2,1% en 2014) que impone estrictos límites al gasto público, especialmente el autonómico, son los principales responsables del deterioro que está sufriendo el mercado farmacéutico español. A su vez, en función de cual sea el alcance final de las medidas de recorte que tomen las comunidades autónomas en materia de sanidad, éstas pueden llevar al SNS español a una importante merma de calidad y eficacia, lo que tendrá efectos muy graves sobre la salud de la población y la equidad interterritorial de los ciudadanos españoles en materia sanitaria.

En un sistema sanitario que ha manifestado una insuficiencia grave y crónica de recursos financieros (tal y como demuestran los déficit presupuestarios recurrentes de la sanidad española y el gran volumen de deuda acumulado por el SNS con los proveedores de medicamentos y otros productos sanitarios), pero que se encuentra entre los más eficientes del mundo en términos de recursos invertidos y resultados obtenidos, cualquier medida que implique una reducción del volumen de recursos disponibles para sanidad tendrá como efecto una pérdida de calidad de la atención sanitaria (más listas de espera, menor agilidad en consultas y diagnósticos, peor acceso a los tratamientos innovadores, etc.) y un menor bienestar de la sociedad española.

Desde FARMAINDUSTRIA planteamos la necesidad de priorizar la sanidad dentro del gasto público español, incluso en una época de crisis como la que actualmente afecta a nuestro país. Esto no implica que no se busquen ganancias de eficiencia en el sistema sanitario; ésa debe ser una obligación permanente de los gestores, pero mandatos de recortar recursos de la atención sanitaria de manera general y sin estar sustentados en estudios y estimaciones cuantitativas de ineficiencias concretas del sistema sanitario, sólo pueden dar lugar a recortes lineales o a penalizaciones injustas a sectores del sistema cuyo impacto negativo es bajo en términos de rédito político. Este tipo de recortes sólo pueden tener como efecto la pérdida de calidad de nuestro SNS, un sistema sanitario muy eficiente, ya que en términos de gasto supone menos del 7% del PIB español, uno de los más bajos de Europa y muy por debajo de la media de la UE, pero que ha conseguido situarse dentro de los cinco o seis mejores del mundo en términos de resultados conseguidos.

DESDE
FARMAINDUSTRIA
SE PLANTEA LA
NECESIDAD DE
PRIORIZAR LA
SANIDAD DENTRO
DEL GASTO PÚBLICO
ESPAÑOL, INCLUSO
EN UNA ÉPOCA DE
CRISIS COMO LA
ACTUAL

CONTINÚA EL PROCESO DE ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA A LA DIRECTIVA COMUNITARIA QUE REGULA LOS RECURSOS EN MATERIA DE CONTRATACIÓN Y QUE SE INICIÓ CON LA LEY 34/2010



3.1.1. MARCO NORMATIVO

Disposiciones en materia de contratación administrativa

En materia de normativa relacionada con la contratación administrativa cabe citar la Orden EHA/1490/2010, de 28 de mayo, por la que se regula el funcionamiento del Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado y la Orden EHA/2151/2010, de 29 de julio, por la que se regulan la Mesa Única de Contratación y la Junta de Contratación de los Servicios Centrales en el Ministerio de Economía y Hacienda.

Del mismo modo, caben destacar por su relevancia: i) el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público; ii) la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007; de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público; 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales; y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras, y iii) el Real Decreto 300/2011, de 4 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

Entre las novedades más relevantes introducidas por el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, destaca la modificación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, introduciendo la Disposición Adicional Trigésimo Cuarta que regula la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al SNS.

Por otro lado, entre las principales novedades contenidas en la Ley 34/2010 destaca la adaptación a la regulación europea, creando el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales para resolver los recursos que interpongan los particulares contra la adjudicación de los contratos del sector público. En relación con la Ley 29/2006 de Garantías, se modifica el art. 93.2 indicando que "podrán crearse conjuntos desde el momento en que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de comercialización del medicamento de referencia en España u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación".

Por su parte, el Real Decreto 300/2011, que modifica otro de 8 de mayo de 2009 por el que se desarrolla parcialmente la Ley de Contratos del Sector Público, del 30 de octubre de 2007, actualiza el formato de los modelos de anuncios que se deben publicar en el Boletín Oficial del Estado y los adapta a la nueva regulación de los contratos públicos. Se continúa así con el proceso de adaptación de la legislación española a la Directiva Comunitaria que regula los recursos en materia de contratación y que se inició con la Ley 34/2010. Esta norma establece cambios en el procedimiento de contratación al entender que el momento de perfeccionamiento del contrato debe coincidir en el tiempo con la formalización del mismo. Así, tras la adjudicación, que ya no distinguirá entre provisional y definitiva, se abrirá un plazo para plantear posibles recursos y finalmente se formalizará el contrato mediante su firma.

Asimismo, la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible también ha introducido novedades en materia de contratación administrativa, tales como: i) la modificación por completo de la normativa de los modificados contratos de obras de acuerdo con las prácticas recomendadas por la UE, ii) el establecimiento de una mayor transparencia de la información, o iii) el fomento de la realización de contratos de investigación y desarrollo, entre otras.

Disposiciones en materia de morosidad

En materia de morosidad, se ha publicado la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, que modifica asimismo la Ley de Contratos del Sector Público. Entre las novedades más destacables se halla la supresión de la posibilidad de pacto entre las partes para alargar los plazos de pago y la modificación de dichos plazos y su cómputo, los cuales se reducen de forma progresiva hasta el 1 de enero de 2013. En este sentido, el régimen general viene a establecer un plazo máximo de pago entre empresas de 60 días según un calendario transitorio hasta 2013, reforzándose asimismo el derecho del acreedor a percibir indemnización por costes de cobro.

El régimen especial reduce el plazo de pago del sector público a un máximo de 30 días a partir del 1 de enero de 2013, que se aplicará siguiendo un período transitorio.

EL RÉGIMEN
GENERAL ESTABLECE
UN PLAZO MÁXIMO
DE PAGO ENTRE
EMPRESAS
DE 60 DÍAS,
REFORZÁNDOSE
EL DERECHO
DEL ACREEDOR
A PERCIBIR
INDEMNIZACIÓN
POR COSTES
DE COBRO

LA DEDUCCIÓN
POR INVERSIONES
EN INNOVACIÓN
SE INCREMENTA
AL 12% PARA
LOS EJERCICIOS
INICIADOS A PARTIR
DEL 6 DE MARZO
DE 2011

El plazo para 2011 será de 50 días. Asimismo, se propone un procedimiento ágil para hacer efectivas las deudas de las Administraciones Públicas y se establecen mecanismos de transparencia en materia de cumplimiento de las obligaciones de pago, a través de informes periódicos a todos los niveles de la Administración y del establecimiento de un nuevo registro de facturas en las Administraciones Locales.

La normativa sobre morosidad se completa con la publicación el pasado mes de febrero en el Diario Oficial de la Unión Europea de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, que establece plazos obligatorios para el pago a los proveedores, así como el derecho a una compensación por demora. De acuerdo con el texto aprobado, el plazo máximo para el abono de cualquier factura será de 30 días, a excepción de determinadas operaciones con instituciones públicas, incluyendo hospitales y otras instituciones sanitarias, para las que el plazo se amplía a 60 días. Los Estados miembros disponen de dos años para trasponer la Directiva a sus legislaciones nacionales, reemplazando así a la Directiva 2000/35/EC, actualmente en vigor.

Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible

Publicada en el BOE de 5 de marzo, constituye la estrategia de un variado elenco de iniciativas legislativas, reglamentarias y administrativas, así como la promoción de reformas en ámbitos específicos de la economía española como el laboral o el de la Comisión del Pacto de Toledo.

Además de las importantes modificaciones introducidas en materia de contratación administrativa citadas anteriormente, destacan las referentes a las deducciones en la cuota del Impuesto sobre Sociedades del 8% por la realización de determinadas inversiones medioambientales. Hasta 2006 la deducción por este tipo de inversiones era del 10%, y entonces se fijó un calendario por el que se reducía progresivamente el porcentaje de la deducción hasta su total desaparición en 2011. Ahora se reestablece dicha deducción, con un porcentaje del 8%, pero con efectos para los ejercicios que se inicien a partir del 6 de marzo de 2011.

A su vez, la deducción por inversiones en innovación se incrementa del 8% al 12%, pero también para los ejercicios iniciados a partir de la entrada en vigor de la ley, esto es, a partir del 6 de marzo de 2011.

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación

Esta disposición supone la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de diversos elementos de la normativa comunitaria, especialmente en relación a la fabricación, control y auditorías a realizar sobre los principios activos. Asimismo, con este real decreto se incorporan algunos elementos de transparencia en el registro de laboratorios y en las transacciones entre distintos operadores que, con el uso extendido de las tecnologías de la información, minimizarán los desabastecimientos y facilitarán la tramitación de autorizaciones y otras solicitudes relacionadas con el comercio exterior.

Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de Registros

Esta disposición tiene por objeto incorporar a nuestro ordenamiento jurídico el nuevo planteamiento en la tramitación de las modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos (variaciones) ya adoptada en la normativa europea para autorizaciones tramitadas por procedimientos comunitarios (centralizado, descentralizado y reconocimiento mutuo) y aplicable también, desde la entrada en vigor de la norma, a todas las solicitudes nacionales.

Además, con la transposición de la Directiva 2009/53/CE realizada por este real decreto, se amplía la potestad de la Comisión Europea para regular las modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos aprobados en España, a los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, salvo los autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998 y no autorizados en dicha fecha en ningún otro Estado miembro, cuya regulación sobre modificaciones seguirá siendo competencia nacional.

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Esta disposición se justifica por la necesidad de modernizar las reglas de la prescripción pública y privada con la incorporación de la receta electrónica, y de regular en una norma



de rango adecuado las órdenes de dispensación hospitalaria para la dispensación de medicamentos a pacientes no ingresados.

Este real decreto garantiza la dispensación de medicamentos en cualquier farmacia del territorio español y permite tanto la dispensación de un medicamento en una sola vez como la dispensación sucesiva cuando se trate de tratamientos crónicos. La disposición fue modificada al final de la tramitación para posibilitar la dispensación de unidades concretas de medicamentos.

La Junta Directiva de la Asociación autorizó la interposición de recurso contencioso-administrativo contra este real decreto, entre otras razones porque no garantiza que en la receta médica electrónica puedan prescribirse los mismos tratamientos que en formato papel ni que las bases de datos de medicamentos a los que acceden los profesionales sanitarios facultados para prescribir contengan todos los medicamentos autorizados, estén o no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.



elaborados, que se encuentran a disposición de los Asociados a través de la página web de FARMAINDUSTRIA:

- Informes de situación, que incluyen la revisión y actualización de la información socio-sanitaria de las comunidades autónomas de Andalucía, Canarias, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Extremadura, Galicia, Murcia y País Vasco.
- Presupuesto sanitario 2011 - Presupuesto y gasto sanitario 2010 - Sistema Nacional de Salud.
- Presupuestos 2011: autonómico, sanitario y farmacéutico.
- Evolución del presupuesto sanitario 2008-2011, que incluye los datos correspondientes al presupuesto sanitario y de prestación farmacéutica de los años 2008, 2009, 2010 y 2011 para cada comunidad autónoma.
- Evolución del gasto farmacéutico 2008-2010 y presupuesto farmacéutico 2011, que recoge para cada comunidad autónoma los datos de gasto farmacéutico total y per cápita de 2008 y 2009 y el presupuesto de prestación farmacéutica para 2010.
- Calendarios vacunales oficiales en el SNS.
- Desigualdades en la financiación de medicamentos en el SNS.
- Prescripción por Principio Activo. Situación por comunidades autónomas, que recoge, entre otras cuestiones, la información disponible sobre la cuota de estas modalidades de prescripción en relación con el total de prescripciones por comunidad autónoma, así como su correlación con la evolución de los principales indicadores del gasto farmacéutico.
- Receta electrónica. Situación por comunidades autónomas, en la que se incluye la información relativa a su implantación así como a los programas de ayuda a la prescripción en las diferentes comunidades.
- Medicamentos de diagnóstico hospitalario que han pasado a dispensación por servicios de farmacia hospitalaria. Situación por comunidades autónomas.

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 comunidades autónomas. 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.

Cabe resaltar la intensa ronda de reuniones institucionales mantenidas durante el último trimestre de 2010 y el primero de 2011 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

FARMAINDUSTRIA
HA MANTENIDO
CONTACTOS
INSTITUCIONALES
CON LOS
CONSEJEROS
DE SANIDAD Y
RESPONSABLES
DE FARMACIA DE
LAS DIFERENTES
COMUNIDADES
AUTÓNOMAS



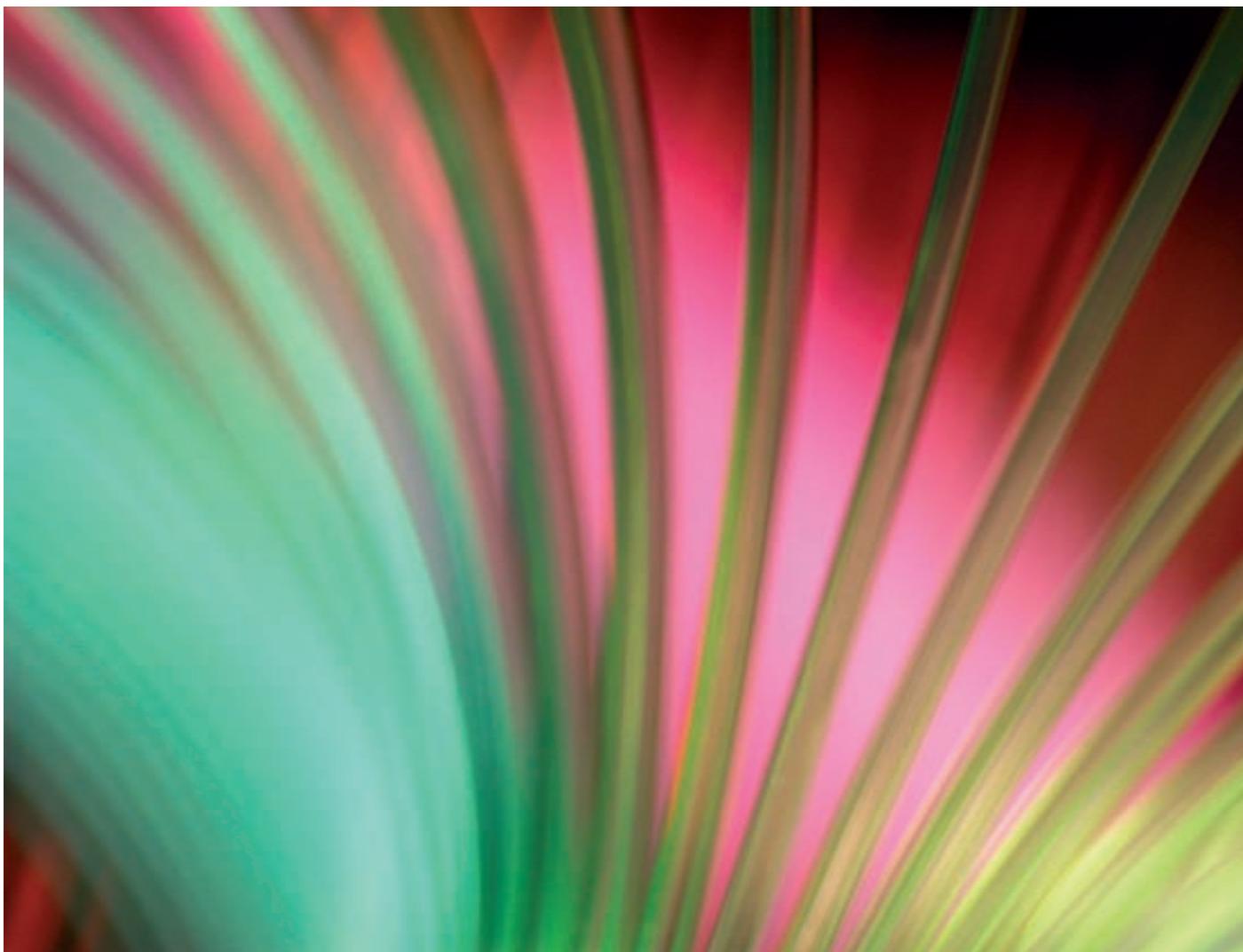
representantes de la Asociación han trasladado a las autoridades autonómicas la situación del sector, así como el impacto que han tenido los Reales Decretos-Leyes 4 y 8/2010, y la situación de la deuda autonómica por suministros hospitalarios.

Foros FARMAINDUSTRIA-Comunidades Autónomas

Durante el último año se ha dado continuidad a los Foros FARMAINDUSTRIA-Comunidades Autónomas, en los que, a través de encuentros con los responsables sanitarios de la Administración Central y Autonómica, se abordan los temas de mayor actualidad y relevancia para la industria farmacéutica.

En los últimos doce meses, FARMAINDUSTRIA ha organizado dos foros, en los que han participado responsables autonómicos junto a representantes del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad:

■ XIII Foro FARMAINDUSTRIA-Comunidades Autónomas (6-7 de mayo de 2010), celebrado en Cáceres. Se abordó la cooperación público-privada en I+D. Fue inaugurado por la Consejera de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Extremadura y contó con la asistencia de una amplia representación de responsables sanitarios autonómicos.



■ XIV Foro FARMAINDUSTRIA-Comunidades Autónomas (17-18 de febrero de 2011), celebrado en Pamplona. Se centró en la innovación y sostenibilidad del SNS. El foro, en el que participaron representantes de 15 comunidades autónomas, 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.

Sociedades Científicas y Organizaciones Profesionales

Durante 2010 han proseguido los contactos regulares con las organizaciones profesionales y sociedades científicas, especialmente con las de atención primaria (SEMFYC, SEMERGEN, SEMG), área farmacéutica (SEFH, SEF), directivos sanitarios y de atención primaria (SEDISA, SEDAP), derecho sanitario o informática de la salud (SEIS), así como con sociedades del área de atención especializada (oncología, ginecología, reumatología, etc.) con las que se mantiene un fluido canal de comunicación, además del que se ha establecido con la Federación de Asociaciones Científico-Médicas de España (FACME). A su vez, FARMAINDUSTRIA ha tenido una destacada participación en diferentes congresos organizados por estas sociedades científicas.

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 de algunas de las actividades desarrolladas por FARMAINDUSTRIA al respecto.

Receta e historia clínica electrónicas

Durante el último año ha proseguido el despliegue de la receta y la historia clínica electrónica a nivel autonómico. Hasta la fecha de redacción de esta Memoria, disponen de normativa propia en receta electrónica las comunidades autónomas de Andalucía, Cataluña, Extremadura y Galicia.

Prescripción por Principio Activo (PPA) y genéricos

Se mantiene la tendencia a la coexistencia de diferentes modelos de prescripción. Así, en el Servicio Andaluz de Salud se fomenta la PPA, mientras que otros servicios de salud, como el castellano y leonés, el extremeño, el canario o el murciano aproximan la PPA a los medicamentos con genérico, excluyendo de la misma a los medicamentos con rango terapéutico estrecho.

Por otra parte, se ha venido observando un fuerte impulso a la prescripción de medicamentos genéricos. De hecho, un gran número de comunidades autónomas, entre las que se encuentran Castilla-La Mancha, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Murcia, Navarra o el País Vasco han desarrollado programas propios a tal efecto.

No obstante lo anterior, a partir del primer trimestre de 2011, algunas comunidades autónomas han empezado a desarrollar ciertas iniciativas que se describen a continuación, y que en algunos casos suponen una alteración de la oferta de medicamentos. Ante estas iniciativas autonómicas se han manifestado diferentes asociaciones de pacientes, colegios profesionales y sociedades científicas, al tiempo que FARMAINDUSTRIA ha ejercido las acciones que en derecho corresponden, en defensa de los legítimos intereses de sus asociados.

Exclusión de medicamentos de la base de datos de prescripción electrónica

Las comunidades autónomas de Castilla-La Mancha y Extremadura han dictado instrucciones por las que excluyen de su sistema de prescripción electrónica determinados medicamentos de marca que, no obstante, pueden seguir siendo prescritos en recetas en papel.

Estas iniciativas han sido recurridas por FARMAINDUSTRIA al entender que suponen una alteración en las condiciones establecidas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para la prescripción de estos medicamentos y una exclusión encubierta de determinados medicamentos del sistema de financiación pública.

Diversos colectivos sanitarios y farmacéuticos, así como las sociedades de médicos de atención primaria se han manifestado en contra de estas medidas.

Sustituciones automáticas de la prescripción

En las comunidades del País Vasco, Cantabria y Aragón se ha modificado el sistema de prescripción electrónica, cambiando determinadas prescripciones de marca a principio activo.

SE MANTIENE LA TENDENCIA A LA COEXISTENCIA DE DIFERENTES MODELOS DE PRESCRIPCIÓN. POR OTRA PARTE, SE OBSERVA UN FUERTE IMPULSO A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

FARMAINDUSTRIA
HA RECURRIDO
DIVERSAS INICIATIVAS
DE LAS CC.AA.
AL ENTENDER
QUE SUPONEN
UNA EXCLUSIÓN
ENCUBIERTA
DEL SISTEMA DE
FINANCIACIÓN Y
UNA RUPTURA DE
LA EQUIDAD EN
EL ACCESO A LOS
MEDICAMENTOS

Estas sustituciones suponen una intromisión en la historia clínica del paciente, tal y como han puesto de manifiesto los colegios de médicos de Álava y Cantabria y la mayoría de las sociedades científicas de atención primaria. Cabe resaltar que el Colegio de Médicos de Cantabria ha denunciado esta medida ante la fiscalía por presunto delito.

Igualmente, estas iniciativas han sido recurridas por FARMAINDUSTRIA al entender que suponen una exclusión encubierta del sistema de financiación y una ruptura de la equidad en el acceso a los medicamentos.

Modificaciones en los sistemas de prescripción para favorecer la prescripción por principio activo

En las comunidades de Castilla y León, Murcia, Navarra, Cataluña, Canarias, Asturias, Baleares y la Comunidad Valenciana se ha modificado el sistema de prescripción electrónica a fin de favorecer la prescripción por principio activo. Esta modificación no afecta a los medicamentos de marca que continúan en la base de datos y pueden ser prescritos con normalidad por los médicos.

Catálogo autonómico de medicamentos financiados por la sanidad pública

A raíz de una proposición de ley presentada por el grupo parlamentario popular en el Parlamento de Galicia se aprobó la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia, por la que se establece la creación de un catálogo de productos farmacéuticos de la comunidad autónoma, a partir del Nomenclátor oficial de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, al que deberían ajustarse tanto las prescripciones como las dispensaciones en receta oficial para su financiación con cargo a los presupuestos de la comunidad gallega.

Al amparo de esta ley se aprobó la Resolución de 30 de diciembre de 2010 por la que se hace público el acuerdo del Consejo de la Xunta de Galicia, por la que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos.

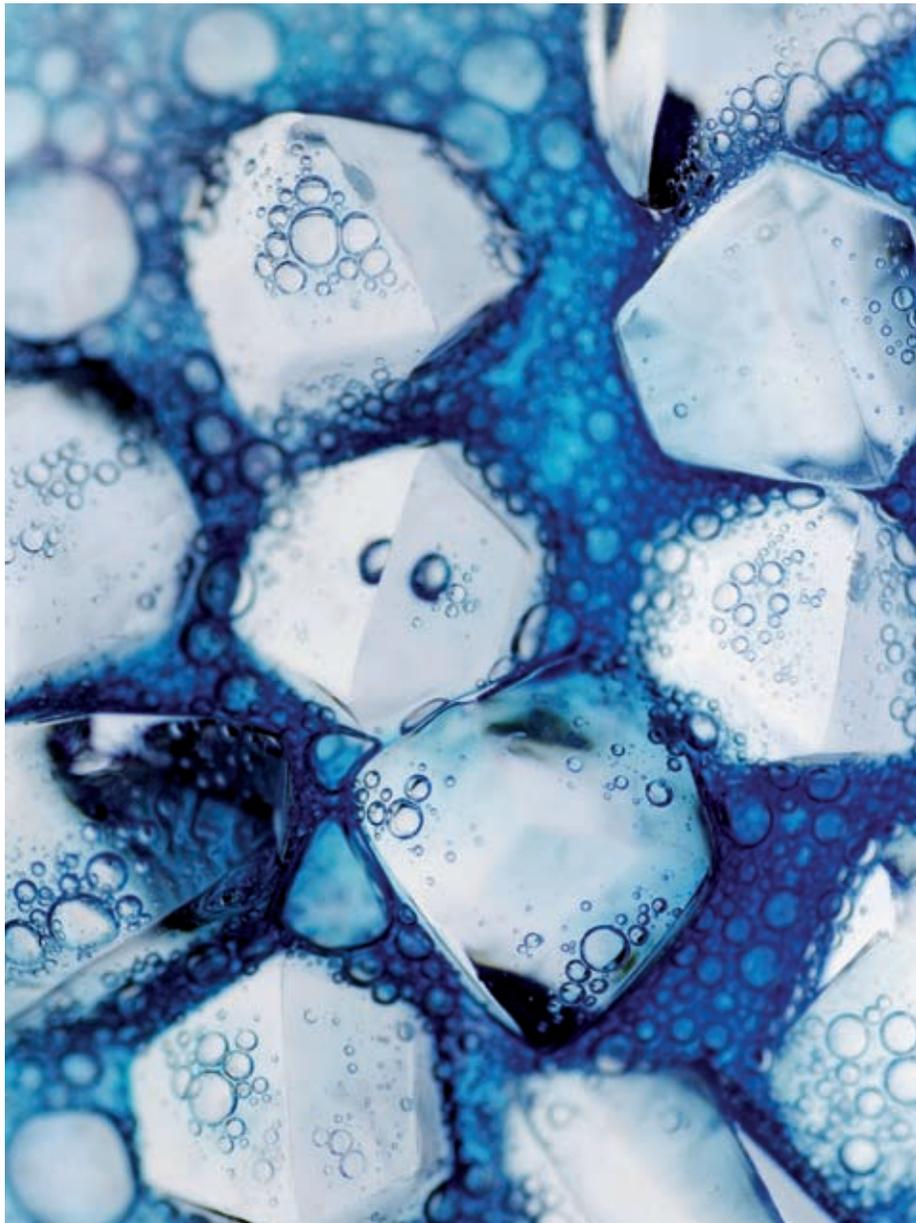
Esta ley autonómica y la resolución han sido objeto de dictamen por el Consejo de Estado, quien ha destacado que: i) rompen la equidad de acceso de todos los españoles a la prestación farmacéutica reconocida como mínima y común por parte de la normativa estatal; ii) pueden comprometer la continuidad asistencial de pacientes que, procedentes de otra comunidad autónoma, deban continuar su tratamiento en Galicia; iii) afectan a la política farmacéutica común del SNS que tiene atribuida el Estado como competencia exclusiva, dejando sin efecto sus decisiones sobre precios, precios de referencia o innovaciones galénicas y iv) comprometerían la cohesión del SNS, rompiendo la unidad del mercado de medicamentos, dificultando la actuación para el conjunto del Estado en esta materia, incluyendo las políticas de investigación, desarrollo e innovación.

Por todo ello, el Gobierno de España, a propuesta del Consejo de Estado, presentó recurso de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional contra los artículos 1 a 4 y las disposiciones primera y segunda de esta ley y contra la Resolución de 30 de diciembre. En el momento de redactar esta Memoria las citadas normativas se encuentran suspendidas cautelarmente.

En este mismo orden de cosas, desde el momento de la presentación de la proposición de ley, así como durante su tramitación en el parlamento de Galicia, FARMAINDUSTRIA ha venido denunciando públicamente la inconstitucionalidad de esta iniciativa regional y la ruptura que supone en la cohesión del SNS y en la equidad en el acceso de los pacientes a los medicamentos. FARMAINDUSTRIA ha presentado recurso ante el Tribunal Superior de Justicia de Galicia frente a la resolución dictada en desarrollo de la citada ley. Igualmente, los colegios de farmacéuticos de Galicia, así como otras asociaciones profesionales, han presentado recurso frente a esta resolución.

Subasta de medicamentos de dispensación en oficinas de farmacia

En el momento de redactar esta Memoria continúan las reuniones entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en las que se está tratando una posible modificación del convenio suscrito entre ambas entidades por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia.



CONTINÚA LA
TENDENCIA
AUTONÓMICA
DE IMPULSAR
PROYECTOS
DIRIGIDOS A LA
ADQUISICIÓN
CENTRALIZADA DE
MEDICAMENTOS
PARA SUS CENTROS
Y SERVICIOS
HOSPITALARIOS
A TRAVÉS DE
CENTRALES DE
COMPRAS

Desde el SAS se viene proponiendo que el convenio recoja que en las prescripciones por principio activo, las oficinas de farmacia sólo puedan dispensar el medicamento concreto que haya determinado el SAS a través de un proceso de licitación pública al precio más barato (siempre por debajo del PVL nacional). De esta manera, el proveedor adjudicatario obtendría la exclusividad de todo el mercado andaluz para el lote correspondiente.

A efectos de facturación, el precio del medicamento sería el que resulte de restar al precio de venta de laboratorio el descuento ofertado por el laboratorio y de sumarle los márgenes de distribución y dispensación.

En contactos mantenidos sobre este particular entre FARMAINDUSTRIA y autoridades de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, se ha trasladado la oposición del sector a esta iniciativa que, en caso de prosperar, sería recurrida por la Asociación.

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 y se ha interpuesto recurso frente a las disposiciones de Aragón y Madrid, entre otras.

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.

A este respecto cabe resaltar el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 18 de marzo de 2010 en el que, entre otras iniciativas, se prevé el establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del SNS, al que las comunidades autónomas puedan sumarse de manera voluntaria.

En este mismo ámbito, FARMAINDUSTRIA ha seguido manteniendo contactos con el Servicio Andaluz de Salud (SAS) en el marco de los trabajos de diseño y puesta en marcha del denominado Sistema Integral de Gestión Logística (SIGLO).

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

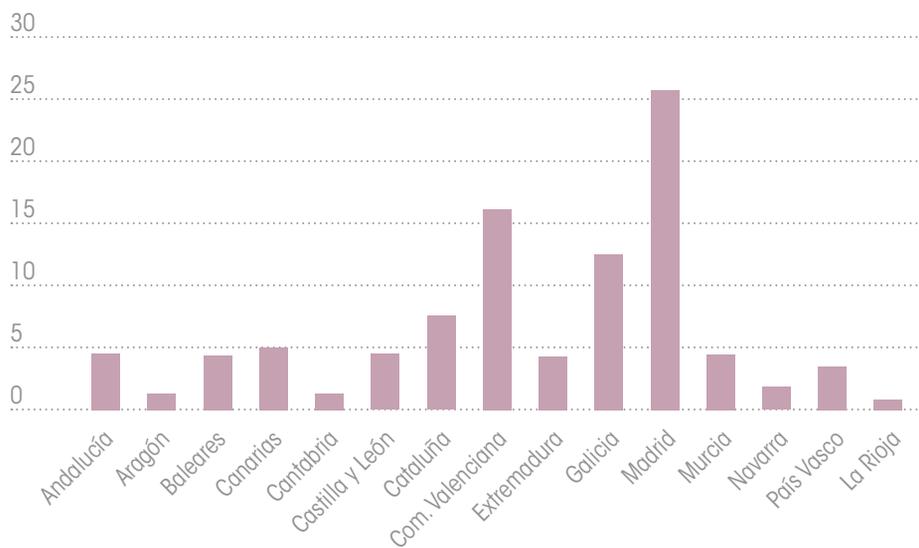
Durante 2010, y dentro de las medidas de control del gasto farmacéutico a través de receta implantadas por las comunidades autónomas, ha continuado la tendencia ya observada en años anteriores a que determinados medicamentos de diagnóstico hospitalario pasen a ser dispensados en los servicios de farmacia hospitalarios. Se trata fundamentalmente de medicamentos para procesos oncológicos, artritis reumatoide, psoriasis, estimulación ovárica y acromegalia. FARMAINDUSTRIA ha recurrido la resolución de la Junta de Andalucía por la que se establece la dispensación de medicamentos DH por los servicios de farmacia hospitalarios.

3.1.3. PROGRAMA +i DE COOPERACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA TRASLACIONAL

En cumplimiento de lo acordado por los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, y refrendado en la Asamblea de la Asociación, durante el último año han seguido desarrollándose los 86 proyectos de cooperación previstos en los quince convenios alcanzados entre FARMAINDUSTRIA y las comunidades autónomas, al amparo del *Programa +i*.

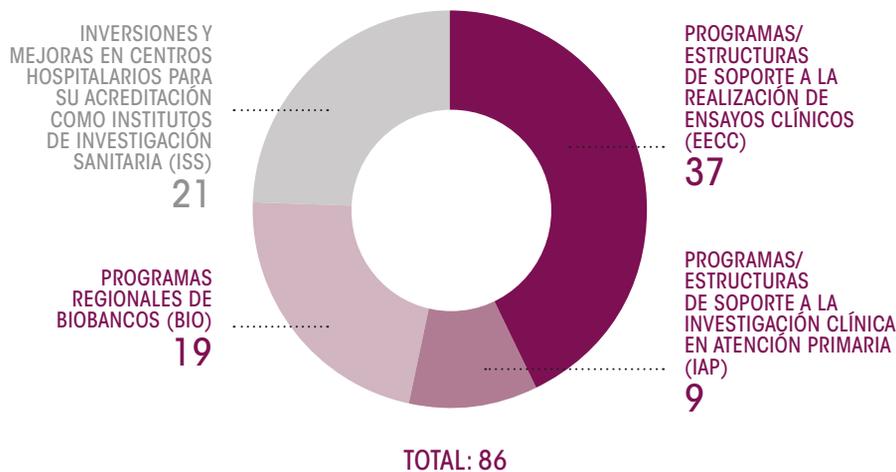
En el gráfico siguiente se recogen los proyectos en marcha por comunidad autónoma.

Número de proyectos



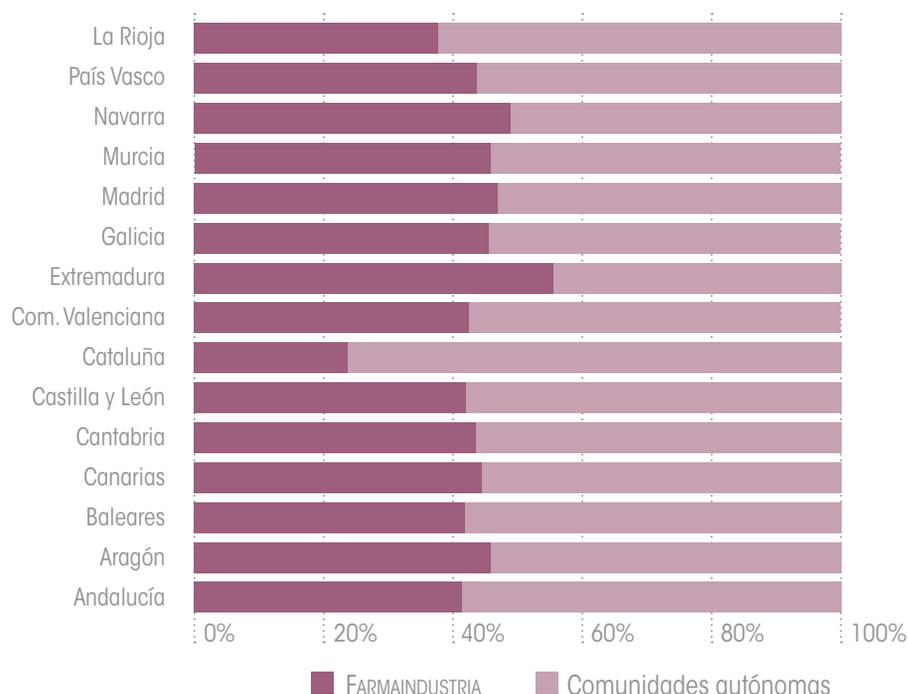
La distribución de proyectos según áreas de cooperación es la que se muestra en el siguiente gráfico.

Tipo de proyectos



LAS COMISIONES DE SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA +i SON ÓRGANOS DE CARÁCTER REGIONAL, ESTABLECIDOS ENTRE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y FARMAINDUSTRIA

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 el gráfico siguiente se recoge la participación de ambas entidades en los proyectos acordados.



De acuerdo con lo dispuesto en los convenios suscritos, durante el mes de septiembre de 2010 las comunidades autónomas remitieron a FARMAINDUSTRIA los informes de ejecución correspondientes al primer semestre de 2010 y, en su caso, del tercer cuatrimestre de 2009, de los diferentes proyectos que están desarrollándose en cada comunidad. Estos informes, una vez analizados por la Oficina de Apoyo al Proyecto constituida en Deloitte, fueron examinados por las respectivas Comisiones de Seguimiento del *Programa +i*.

En este sentido cabe recordar que las Comisiones de Seguimiento del *Programa +i* son órganos de carácter regional, establecidos entre cada comunidad autónoma y FARMAINDUSTRIA, y 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.

Cada comisión está integrada por representantes del máximo nivel de la comunidad, de las áreas de farmacia e investigación, y por representantes de la Asociación, con rango de Director de departamento.

En la tabla siguiente se relacionan las reuniones mantenidas por las diferentes Comisiones de Seguimiento durante el año 2010.

	Fecha Comisión de Seguimiento
Andalucía	02/09/2010
Aragón	07/09/2010
Baleares	30/09/2010
Canarias	07/10/2010
Cantabria	29/11/2010
Castilla y León	25/11/2010
Cataluña	12/11/2010
Com. Valenciana	2/11/2010
Extremadura	21/10/2010
Galicia	22/12/2010
Madrid	23/09/2010
Murcia	14/09/2010
Navarra	05/10/2010
País Vasco	10/12/2010
La Rioja	19/11/2010

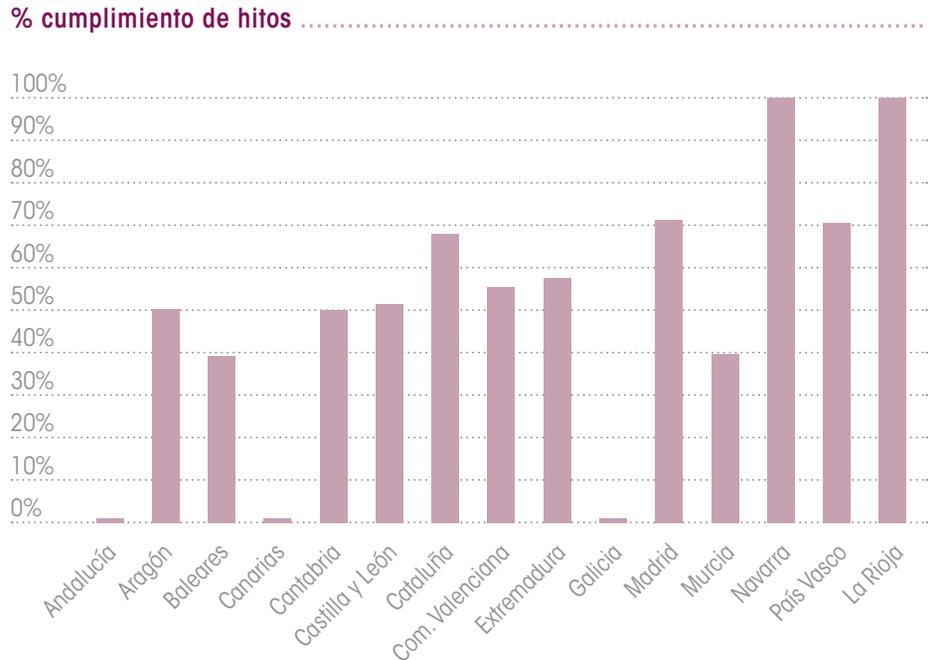
Con la finalidad de evaluar la consecución de los objetivos previstos en esta iniciativa, para cada proyecto se establecieron una serie de hitos cuyo alcance refleja el grado de avance del programa. Algunas comunidades autónomas han solicitado la modificación de los hitos propuestos inicialmente, habiéndose aprobado dichos cambios en la Comisión de Seguimiento correspondiente.

Para el cálculo del porcentaje de cumplimiento de hitos por comunidad autónoma se ha calculado el porcentaje de consecución de cada proyecto en el primer semestre de 2010, ponderado por el peso relativo de cada proyecto en función de las aportaciones totales de FARMAINDUSTRIA a la comunidad.

CADA
COMISIÓN ESTÁ
INTEGRADA POR
REPRESENTANTES
DEL MÁXIMO NIVEL
DE LA COMUNIDAD,
DE LAS ÁREAS
DE FARMACIA E
INVESTIGACIÓN, Y
REPRESENTANTES
DE LA ASOCIACIÓN,
CON RANGO DE
DIRECTOR DE
DEPARTAMENTO

SE HA ELABORADO UN MANUAL DE SEGUIMIENTO Y GESTIÓN DEL PROGRAMA +i, QUE FUE REMITIDO DURANTE EL MES DE ENERO DE 2011 A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS QUE PARTICIPAN EN EL PROGRAMA

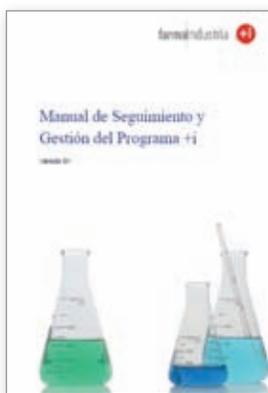
En el gráfico siguiente se recoge el porcentaje de cumplimiento de hitos por comunidad autónoma durante el primer semestre de 2010:



Como puede observarse, destacan las comunidades de Navarra y La Rioja que alcanzaron el 100% de los hitos previstos; las comunidades autónomas de Madrid, País Vasco y Cataluña se sitúan en torno al 70% de consecución, mientras que las de Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura y Murcia están en el entorno del 50%.

Debe señalarse que las comunidades de Andalucía, Canarias y Galicia no reportaron en este primer semestre de 2010 ningún hito debido al retraso en el inicio de los proyectos acordados.

De otra parte, con la finalidad de facilitar un marco flexible, que al mismo tiempo asegure la transparencia y el rigor en la gestión de estos proyectos, con la colaboración de la Oficina de Apoyo al Proyecto (Deloitte) se ha elaborado un *Manual de Seguimiento y Gestión del Programa +i*, que fue remitido durante el mes de enero de 2011 a las comunidades autónomas que participan en el programa.



El manual pretende ser una herramienta de trabajo y una guía de referencia para todas las partes involucradas en el *Programa +i*. Establece los criterios que permiten la realización efectiva de las funciones de dirección, coordinación y evaluación del programa y de los proyectos que se desarrollan al amparo del mismo. Por otra parte, el manual tiene una función de comunicación entre las partes implicadas, tanto comunidades autónomas como otros terceros, facilitando así las labores de coordinación. Finalmente, aporta elementos de gestión, acordes a lo recogido en los convenios suscritos en el marco del *Programa +i*.

Para la elaboración de este manual se han tenido en cuenta y se han incorporado al mismo los acuerdos de carácter general alcanzados en las Comisiones de Seguimiento del *Programa +i* celebradas entre los meses de septiembre a diciembre de 2010.

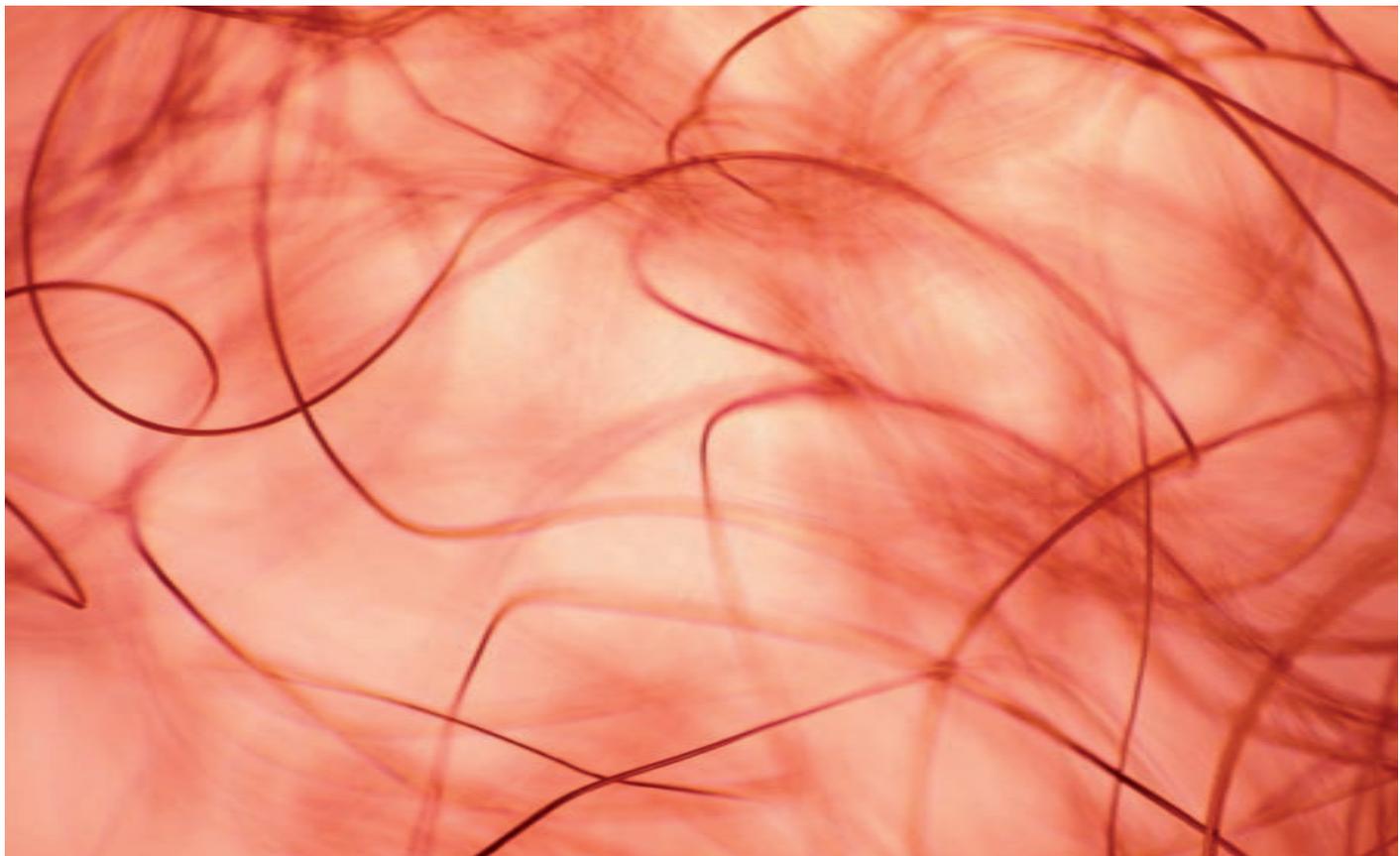
Finalmente debe señalarse que en el momento de redactar esta Memoria está celebrándose una nueva ronda de reuniones de las Comisiones de Seguimiento autonómicas, en las que están analizándose los informes de ejecución de los proyectos incluidos en el *Programa +i*, correspondientes al segundo semestre y anual 2010, así como los informes de auditoría de los gastos ejecutados con cargo a la aportación de FARMAINDUSTRIA incluidos en los citados informes de ejecución. Todas las comunidades autónomas 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.

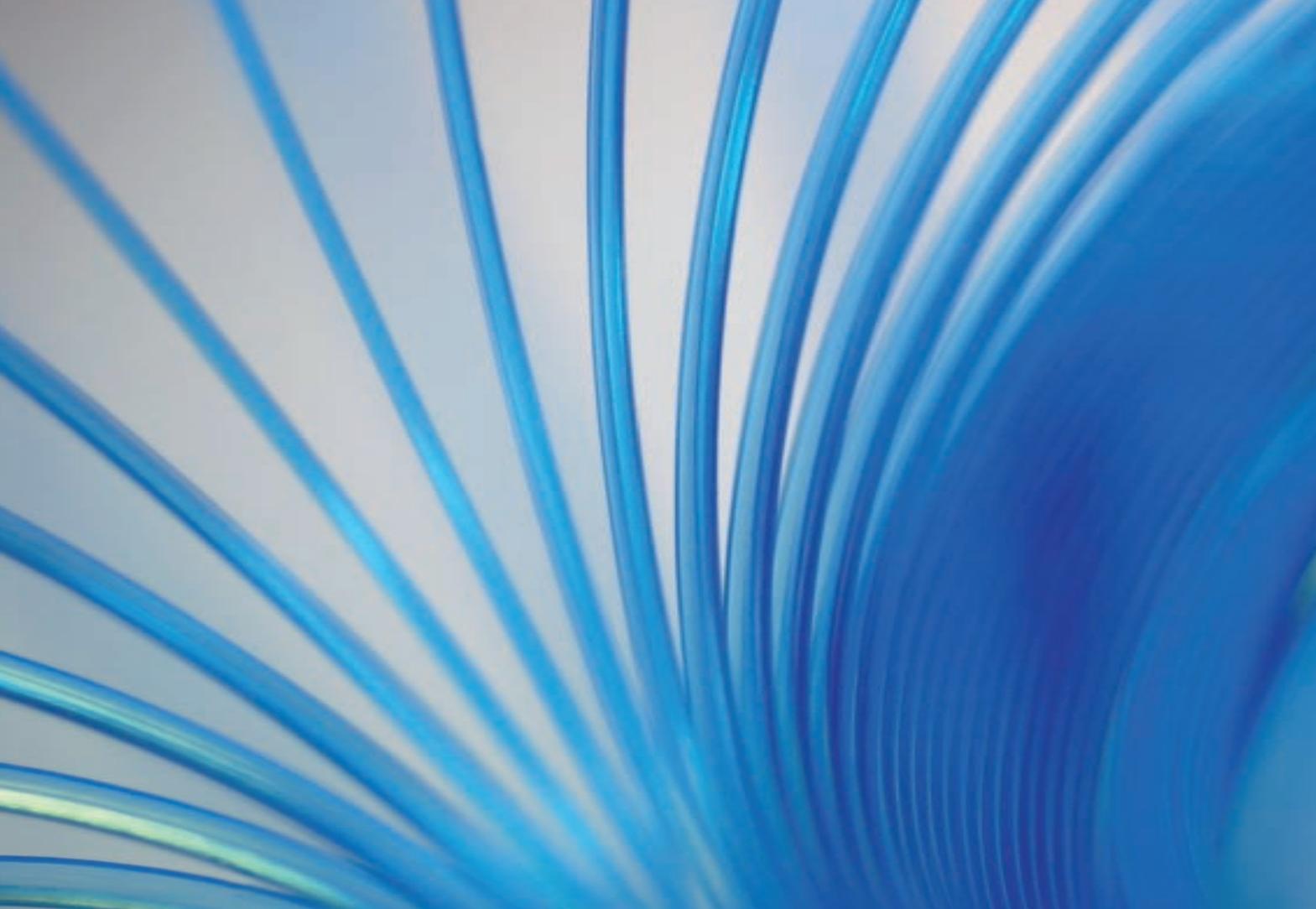
3.1.4. COMITÉS CONSULTIVOS Y DE ASESORAMIENTO

La participación de FARMAINDUSTRIA en diversos comités de carácter consultivo y de asesoramiento constituidos bajo los auspicios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad resulta fundamental para trasladar a la Administración las sensibilidades del sector, propiciando un debate que habitualmente facilita la tarea de la propia Administración y que permite mejorar las relaciones institucionales con las autoridades. FARMAINDUSTRIA tiene representación en los comités que se mencionan a continuación.

Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

Este comité, presidido por el Secretario General de Sanidad, tiene como misión informar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las principales disposiciones





de ámbito sanitario que competen al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Está integrado por representantes de las distintas Administraciones (local, autonómica y general), sindicatos y organizaciones empresariales, entre ellas, FARMAINDUSTRIA.

En lo que afecta a nuestro sector, el Comité Consultivo ha informado las disposiciones de desarrollo de la Ley 29/2006, en materia de fabricación, registro, prescripción y dispensación de medicamentos, así como diversos informes sobre la evolución del gasto farmacéutico.

Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM)

El CODEM es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la autorización de nuevos medicamentos. El CODEM está constituido por 16 miembros, cinco de ellos designados por razón de su cargo y los restantes designados por sus conocimientos en materia de evaluación de medicamentos. Si bien la designación se realiza por el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad, cuatro de los vocales del comité son propuestos por las organizaciones más representativas de pacientes, médicos, farmacéuticos e industria. El vocal correspondiente a la industria farmacéutica es designado por FARMAINDUSTRIA.

Al comité informan los subgrupos que se encargan de preparar dictámenes específicos sobre medicamentos genéricos o sobre medicamentos que no requieren prescripción.

La agencia consulta al comité, asimismo, la pertinencia del mantenimiento de determinadas autorizaciones cuya relevancia en terapéutica haya podido quedar superada.

3.2.

Comunicación social

Desde que en el año 2003 se aprobara el primer Plan de Comunicación de FARMAINDUSTRIA, la actividad de comunicación de la Asociación ha evolucionado notablemente, tanto en términos cualitativos como cuantitativos. Desde entonces, los sucesivos Planes de Comunicación han intentado compatibilizar el apoyo a la propia actividad de FARMAINDUSTRIA con el objetivo de mejorar de forma progresiva el conocimiento y, por tanto, la percepción pública de la industria farmacéutica.

Siete años después ha aumentado considerablemente el nivel de actividad y el alcance de las actuaciones de FARMAINDUSTRIA en materia de comunicación, y los esfuerzos en este campo se orientan sobre todo a: i) posicionar a la industria como un sector estratégico, ii) potenciar la imagen de una industria asociada a la modernidad, iii) crear un clima de confianza con las Administraciones Públicas, iv) mejorar la imagen en los grupos de interés o v) minimizar el impacto de los mensajes negativos, entre otras prioridades.

Para ello, en 2010 la comunicación en FARMAINDUSTRIA se articuló en torno a tres grandes ejes de actuación: los medios de comunicación, los agentes sanitarios y la sociedad.

3.2.1. MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Como en años anteriores, los objetivos específicos planteados en 2010 en materia de medios de comunicación se orientaron, sobre todo, a ganar la confianza de los medios y la de sus profesionales, con los que se trabaja como un *stakeholder* más de la industria farmacéutica para así reforzar el papel de la Asociación como referente informativo. Junto a ello, además, se ha contribuido a crear nuevos espacios informativos en áreas de interés para la industria, y se han dado importantes pasos en materia de formación de los profesionales de la comunicación, manteniendo un seguimiento de las actividades desarrolladas para valorar y conocer su eficacia y repercusión.

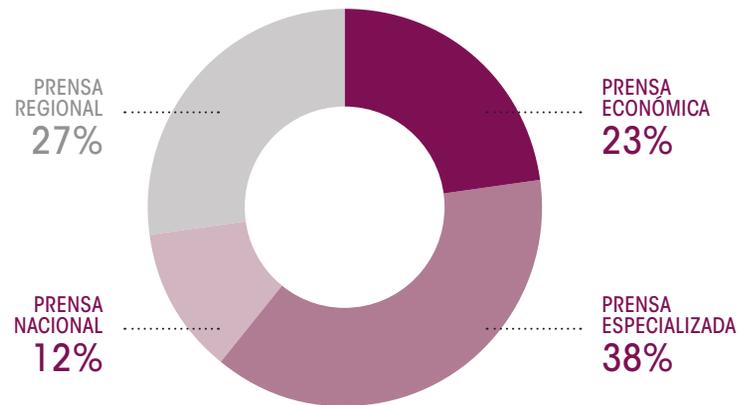
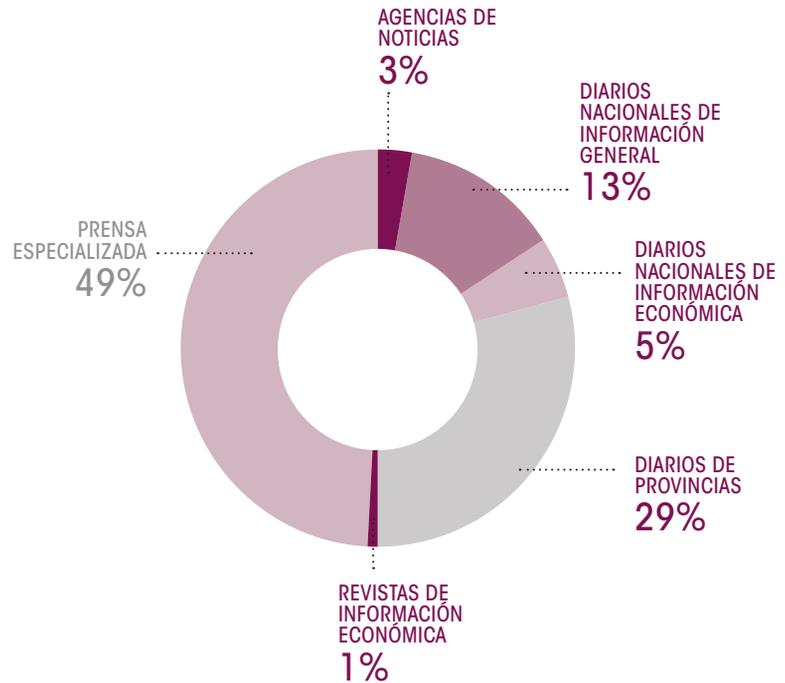
En el apartado de medios de comunicación la evolución de la actividad de FARMAINDUSTRIA ha sido muy positiva, reforzando la presencia de la industria farmacéutica en el debate mediático en el ámbito político y sanitario. De hecho, se ha experimentado un gran crecimiento en términos de presencia, acceso e influencia en los medios de comunicación, con una migración progresiva desde los medios especializados hacia los generalistas (tanto de ámbito nacional como regional) y económicos, llegando incluso a los entornos del periodismo de opinión.

LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS PLANTEADOS EN 2010 EN MATERIA DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN SE ORIENTARON, SOBRE TODO, A GANAR LA CONFIANZA DE LOS MEDIOS Y LA DE SUS PROFESIONALES

EL AÑO 2010 SE CARACTERIZÓ POR UN INCREMENTO SIGNIFICATIVO DE LA ACTIVIDAD INFORMATIVA DE FARMAINDUSTRIA

Repercusión de noticias de FARMAINDUSTRIA según tipo de medios de comunicación 2001-2009

REPERCUSIÓN SEGÚN TIPOS DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN



El año 2010 se caracterizó por un incremento significativo de la actividad informativa de FARMAINDUSTRIA debido, sobre todo, a dos acontecimientos que acapararon el interés de los medios de comunicación de toda España. El primero de ellos fue la puesta en marcha del Programa +i de Cooperación con las Comunidades Autónomas, que se comenta extensamente en otros apartados de esta Memoria. La presentación pública de los proyectos puestos en marcha en el marco de dicho programa en distintas comunidades autónomas (Andalucía, Navarra, Comunidad Valenciana, Comunidad de Madrid, Cataluña, Islas Baleares o Canarias, entre otras) dio lugar a numerosas notas de prensa y ruedas de prensa, que tuvieron su reflejo en un importante número de informaciones en periódicos, radios y televisiones.



Por otro lado, la aprobación por parte del Gobierno de los Reales Decretos-Leyes 4/2010 y 8/2010 concentró gran parte de los esfuerzos en comunicación realizados por la Asociación en el año 2010. Con el fin de difundir la oposición de la industria farmacéutica a muchas de las medidas contenidas en dichas normas, se elaboraron numerosas notas de prensa, se celebraron ruedas de prensa tanto en Madrid como en Barcelona, se concedieron entrevistas a medios de comunicación de toda España y se publicaron artículos de opinión alertando de las graves consecuencias que tendrían ambos reales decretos-leyes para el sector farmacéutico.



Asimismo, y también como consecuencia de algunas decisiones de política farmacéutica adoptadas desde distintas comunidades autónomas (sustitución de prescripciones de medicamentos de marca y originales por prescripciones de principio activo en el País Vasco o Cantabria, catálogo priorizado de medicamentos en Galicia, entre otras), FARMAINDUSTRIA ha aumentado considerablemente su presencia en medios de comunicación regionales, con el objetivo de trasladar a la sociedad las consecuencias de dichas decisiones. Junto a las acciones legales que la Asociación puede adoptar en cada caso para tratar de hacer frente a estas medidas, la respuesta mediática ha demostrado ser un instrumento de gran utilidad en la defensa de los intereses del sector farmacéutico.





Otros importantes momentos informativos para FARMAINDUSTRIA durante el año 2010 fueron la presentación del *Informe Moya-Angeler* sobre la industria farmacéutica en España (julio de 2010) o la reunión mantenida con el Presidente del Gobierno, D. José Luis Rodríguez Zapatero, en el Palacio de La Moncloa (el 7 de septiembre de 2010), en la que el Presidente se comprometió a la elaboración de un Plan Sectorial para la industria farmacéutica en nuestro país, plan que vio finalmente la luz el 31 de marzo de 2011.

Igualmente, la Asamblea General Extraordinaria de FARMAINDUSTRIA en la que D. Jordi Ramentol fue designado nuevo Presidente de la Asociación ocupó numerosos espacios informativos de la prensa nacional.



En total, durante el año 2010, FARMAINDUSTRIA difundió 40 notas de prensa, se publicaron 14 tribunas de opinión por parte de distintos representantes de la Asociación tanto en prensa generalista como especializada, y sobre todo, protagonizó más de 30 entrevistas en todo tipo de soportes (radio, TV, prensa escrita generalista y especializada, etc.). Cabe destacar, asimismo, el incremento de la presencia de la Asociación en medios de comunicación del entorno web.

Como en años anteriores, la actividad informativa de FARMAINDUSTRIA se ha visto reforzada con la publicidad institucional de la Asociación, que en 2010 dio un importante salto cualitativo con la realización de una campaña publicitaria en prensa escrita, Internet, radio y televisión para fomentar y favorecer el uso responsable del medicamento. Durante cuatro semanas, medios de comunicación de toda España difundieron una campaña de concienciación y educación ciudadana sobre la importancia de que todos, de forma individual y colectivamente, hagamos un uso más responsable de los medicamentos para garantizar su acceso en el futuro.



Por otro lado, un año más, se empleó la publicidad como reclamo para la convocatoria de los *Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente*, que convoca anualmente la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA. Para ello, en esta ocasión se contó con la colaboración de algunos de los ganadores de la edición 2009 de estos galardones, en una creatividad publicitaria que tuvo gran difusión, especialmente en entornos web.



Como en años anteriores, en 2010 FARMAINDUSTRIA profundizó en el acercamiento a líderes de opinión y encuentros con medios de comunicación regionales para poder transmitirles de forma directa los principales mensajes de la industria farmacéutica innovadora en España. Pero sin duda, el *VIII Seminario Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación*, que tuvo lugar en Gijón en el mes de noviembre, constituyó, una edición más, la actividad más importante de la Asociación en materia de formación a los profesionales de la información, con la asistencia de representantes de 40 medios de comunicación de toda la geografía nacional. En colaboración con la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS), la Asociación de Periodistas de Información Económica (APIE) y la Federación de Asociaciones de la Prensa Española (FAPE),



estos encuentros se han consolidado como un referente informativo, convirtiendo a la Asociación en un agente activo de comunicación cercano y conocido para los medios que pueden así delimitar de forma más precisa la realidad del sector farmacéutico en España.



Igualmente, un año más, FARMAINDUSTRIA participó en el *VI Congreso Nacional de Periodismo Sanitario*, organizado por la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS) y celebrado en el mes de octubre en Oviedo, con una nutrida asistencia de profesionales de la comunicación de toda España.



3.2.2. AGENTES SANITARIOS

El objetivo fundamental en esta área es desarrollar líneas conjuntas de actuación, compartiendo mensajes y posicionamiento, con los diferentes grupos de interés vinculados a la sanidad, principalmente profesionales sanitarios, investigadores en el ámbito de la biomedicina y asociaciones de pacientes.

Pacientes

Durante el año 2010 se incrementaron las actividades de FARMAINDUSTRIA relacionadas con el colectivo de pacientes y especialmente con las asociaciones 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 grabación de varios vídeos documentales con los testimonios de los ganadores de los *Premios 2009 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente* y la creación de un nuevo portal web íntegramente dedicado al ámbito de los pacientes. También se mantuvo activo el Grupo ad hoc de Pacientes y se potenciaron nuevas herramientas de la web 2.0.

Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente

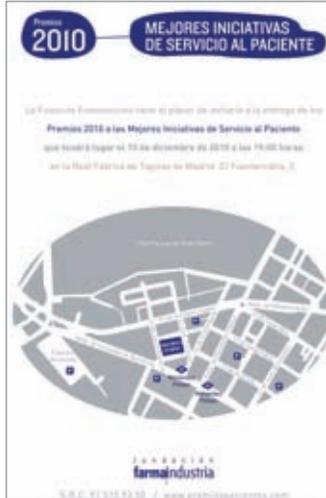
El 19 de febrero de 2010, S.A.R. la Princesa de Asturias recibió en audiencia en el Palacio de La Zarzuela a una delegación de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA, encabezada por su Presidente, D. Jesús Acebillo. Durante la media hora que duró el encuentro, los patronos de la FUNDACIÓN desgranaron a S.A.R. la Princesa de Asturias los *Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente*, su evolución en el tiempo y cómo se han consolidado como referente en el ámbito de las asociaciones de pacientes. Por su parte, S.A.R. la Princesa de Asturias expresó su interés por esta iniciativa así como su apoyo al sector farmacéutico, poniendo de manifiesto la importancia social de la actividad que lleva a cabo y su contribución, gracias a los medicamentos, al bienestar de la sociedad.



El 15 de diciembre tuvo lugar el acto de entrega de los *Premios 2010 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente* convocados por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA. Sin duda, año tras

S.A.R. LA PRINCESA
DE ASTURIAS
EXPRESÓ SU
APOYO AL SECTOR
FARMACÉUTICO,
PONIENDO DE
MANIFIESTO LA
IMPORTANCIA SOCIAL
DE SU ACTIVIDAD

año, estos galardones se han consolidado como el principal referente en el ámbito de las organizaciones de pacientes superando nuevamente las 300 candidaturas presentadas.



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 cáncer, diabetes, enfermedades mentales, parkinson, cardiopatías, enfermedades raras, fibromialgia, esclerosis múltiple y enfermedades renales, 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. Por regiones, las comunidades autónomas con más organizaciones y entidades presentadas a esta edición de los *Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente* fueron: Madrid (89), Comunidad Valenciana (46), Cataluña (45) y Andalucía (37).

Las entidades y personas ganadoras fueron elegidas por un jurado multidisciplinar.



El acto de entrega de los *Premios 2010 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. Se hizo entrega de un diploma acreditativo a todos los finalistas y el acto fue íntegramente grabado en vídeo. Las fotografías y los vídeos correspondientes al evento están disponibles en la zona multimedia de la página web de Pacientes de FARMAINDUSTRIA (<http://pacientes.farmaindustria.es>) y en la web www.premiospacientes.com donde, además, se puede consultar información, documentación y fotografías de las ediciones anteriores de estos galardones.



PREMIOS 2010 A LAS MEJORES INICIATIVAS DE SERVICIO AL PACIENTE

Categoría Pacientes

Apartado Iniciativas de Concienciación y Educación Sanitaria

Premio: ACCU Y GETECCU. Confederación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa y Grupo Español de Trabajo de la Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa, por su campaña de concienciación sobre la enfermedad de Crohn *Sincronízate*.

Accésit: ASBEM. Asociación Burgalesa de Esclerosis Múltiple.

Accésit: Fundación para la Diabetes.

Apartado Iniciativas de Servicio al Asociado

Premio: AFANOC. Asociación de Familiares y Amigos de Niños Oncológicos de Cataluña por la *Casa de los Xuklis*, una casa de acogida para los padres de niños en tratamiento.

Accésit: Asociación Española Síndrome de Cornelia de Lange.

Accésit: Federación Autismo Andalucía.

Apartado Compromiso con la Investigación

Premio: Federación Nacional de Asociaciones ALCER, por su programa de investigación práctica sobre la alimentación del paciente renal crónico.

Accésit: Federación Española de Parkinson.

Accésit: Asociación Catalana de Fibrosis Quística.

Apartado ONGs y otros colectivos organizados

Premio: Fundación Josep Carreras contra la Leucemia, por su registro de donantes de médula ósea.

Accésit: BASIDA.

Accésit: Fundación Aladina.

Categoría Sociedad

Apartado Sociedades Científicas y Colectivos Profesionales

Reconocimiento: Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León.

Apartado Hospitales y Centros Asistenciales

Triple Reconocimiento: Hospital Sant Joan de Deu, Hospital Universitario 12 de Octubre (UCI Pediátrica) y Unidad de Medicina Tropical, Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

Apartado Otras Instituciones, Colectivos Organizados y Personas

Reconocimiento: Novartis Farmacéutica SA.

Apartado Medios de Comunicación

Reconocimiento: Europa Press.

Categoría Personalidad

Reconocimiento extraordinario: Al matrimonio Pasqual Maragall-Diana Garrigosa, por su valiente ejemplo al enfrentarse a una enfermedad en su doble papel de paciente y cuidadora.

EL PASADO AÑO,
FARMAINDUSTRIA
PARTICIPÓ EN
NUMEROSOS
ENCUENTROS CON
ORGANIZACIONES
DE PACIENTES
—HASTA UN
TOTAL DE 50—
PARA COMPARTIR
EXPERIENCIAS Y
APOYAR SU TRABAJO

Colaboraciones con organizaciones de pacientes

Durante el pasado año, FARMAINDUSTRIA participó en numerosos encuentros con organizaciones de pacientes —hasta un total de 50— para compartir experiencias y apoyar el trabajo de las asociaciones. Por otra parte, representantes de la Asociación participaron en Grecia, durante el mes de marzo, en un encuentro de organizaciones de pacientes del sur de Europa en el que se debatió sobre la relación entre los diferentes *stakeholders* que participan en el ámbito de la investigación biomédica y, en concreto, sobre el papel del colectivo de pacientes en los ensayos clínicos. Las jornadas fueron organizadas por el Foro Europeo para una Buena Práctica Clínica (EFGCP) y la Federación Europea de Compañías de Investigación Clínica (EUCROF) y contaron con la presencia de más de 30 organizaciones de pacientes de España, Portugal, Italia y Grecia, entre otros países.

En 2010 FARMAINDUSTRIA entró a formar parte, como uno de sus miembros fundadores, del Foro Aragonés de Pacientes (FAP). 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 Foro Aragonés de Pacientes es promover y defender la salud y las condiciones sociales de los pacientes de Aragón y de las personas con discapacidad.

El 9 de junio tuvo lugar la I Reunión de la Conferencia EUROPLAN en España, que contó con la participación de FARMAINDUSTRIA como miembro de su Comité Organizador. Esta iniciativa, enmarcada en el proyecto EUROPLAN y promovida por *Rare Diseases Europe* (EURORDIS) y organizada por la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), pretende homogeneizar las políticas de atención asistencial de las enfermedades raras en Europa.



Revista 'Pacientes'

Durante 2010, la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA editó tres nuevos números de la revista *Pacientes*: los números 16, 17 y 18. El primero de ellos dedicó su reportaje central a la nueva Directiva europea de asistencia sanitaria transfronteriza. También se abordó en profundidad la importancia de los ensayos clínicos para el avance de la medicina y los proyectos recientemente puestos en marcha por la industria farmacéutica para conseguir un mejor funcionamiento de la inversión en I+D.

El número 17 dedicó su reportaje principal a la figura del cuidador de personas mayores o dependientes, y a las repercusiones que esta dedicación suele tener en su salud física y psicológica. Otros reportajes nos acercaron a Fan3 TV, primer canal de televisión dirigido específicamente a los niños hospitalizados, o al Sistema de Gestión Integrada de Residuos (SIGRE) puesto en marcha por la industria farmacéutica en 2001.

El número 18 de la revista *Pacientes* dedicó su portada a la cada vez mayor presencia de asociaciones y organizaciones relacionadas con la salud en las redes sociales. Este número incluyó también otros reportajes sobre la sanidad en el mundo rural y sobre enfermos ilustres que a lo largo de la historia han servido de ejemplo de cómo una patología puede convertirse en un estímulo a la creatividad.



Durante 2010, se realizó además una nueva versión digital de la revista, accesible desde la web de FARMAINDUSTRIA (www.farmaindustria.es), que incorpora más interactividad, de forma que los lectores pueden elegir el orden en el que aparecen las informaciones, en un formato dinámico que ofrece la posibilidad de desplegar determinados contenidos adicionales. Esta nueva revista *Pacientes* digital presenta los mismos reportajes, entrevistas y secciones que la versión en papel, pero incluye más fotografías e incorpora contenidos multimedia, como los vídeos del acto de entrega de los *Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente*.



Nuevo portal web para pacientes

La FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA puso en marcha en 2010 un nuevo portal web (<http://pacientes.farmaindustria.es>) donde se reúnen los principales contenidos de interés para las organizaciones de pacientes y las actividades que realiza la FUNDACIÓN para este amplio colectivo, con un espacio destacado para los *Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente* y secciones específicas para el Mapa Nacional de Asociaciones de Pacientes o la revista *Pacientes*.



Además, en 2010 FARMAINDUSTRIA elaboró cortos documentales con los testimonios de los ganadores de los premios en 2009. Los vídeos, accesibles en el portal web de Pacientes (<http://pacientes.farmaindustria.es>), en el canal de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA en YouTube y en la web www.premiospacientes.com, han sido vistos más de 100.000 veces.

LA FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA PUSO EN MARCHA EN 2010 UN NUEVO PORTAL WEB DONDE SE REÚNEN LOS PRINCIPALES CONTENIDOS DE INTERÉS PARA LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES



El Grupo ad hoc de Pacientes, creado por FARMAINDUSTRIA en 2009, reunió durante 2010 a representantes de varios laboratorios para intercambiar opiniones sobre las principales actividades del sector en relación con el colectivo de pacientes. Además de in-

formar al grupo sobre las actividades realizadas por la Asociación como representante del sector, se analizaron las posibilidades que ofrece la web 2.0 en relación con las organizaciones de pacientes. También se pusieron de manifiesto las dificultades que a menudo surgen en la identificación de los representantes de este colectivo y en la comunicación por las limitaciones legales sobre la información al paciente. Asimismo, se analizaron elementos del Código de Relación de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes.

Investigadores

Revista 'REDES de Investigación en Medicamentos'

En 2010 vieron la luz dos nuevos números de la revista *REDES de Investigación en Medicamentos*, referente informativo en el ámbito de la investigación biomédica que se realiza en España. El número 14 estuvo dedicado a la Red Española de Investigación en Patología Infecciosa (REIPI), cuyo objetivo es crear conocimiento científico en el cambiante campo de las enfermedades infecciosas y garantizar su rápida aplicación a la práctica clínica real, y el número 15, a la Red de Trastornos Adictivos.



Durante 2010, FARMAINDUSTRIA también reunió en varias ocasiones a los miembros del Comité Científico de *REDES*, integrado por los coordinadores y responsables científicos de las redes y centros de investigación a los que se dedican los diferentes números.

3.2.3. SOCIEDAD

FARMAINDUSTRIA lleva tiempo trabajando intensamente para acercar la industria farmacéutica a la sociedad, dando a conocer y poniendo en valor el compromiso del sector y su positiva aportación en el triple ámbito sanitario, económico y social.

En esta línea, es fundamental establecer una línea de acción común de todo el sector farmacéutico, para lo cual desde la Asociación se ha apostado por reforzar la comunicación interna. En 2010 se difundieron un total de 45 *flashes* semanales de comunicación, y tres *flashes* especiales (con motivo de la puesta en marcha de la campaña publicitaria de uso responsable del medicamento, de la aprobación del Real Decreto-ley 8/2010 y de la Asamblea General Ordinaria de FARMAINDUSTRIA en el mes de junio, respectivamente).

FARMAINDUSTRIA
TRABAJA
INTENSAMENTE
PARA ACERCAR
LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
A LA SOCIEDAD,
DANDO A CONOCER
Y PONIENDO
EN VALOR EL
COMPROMISO
DEL SECTOR
Y SU POSITIVA
APORTACIÓN

Flash Comunicación **FC 228** 06/11/10

SUMARIO

- Encuentro con líderes de opinión
- Encuentro Escuela de Negocios IESE
- Comité de Comunicación SIGRE
- Importante repercusión mediática Asamblea General de Farmaindustria

Encuentro con líderes de opinión

Representantes de Farmaindustria han mantenido recientemente diferentes encuentros con destacados líderes de opinión de medios de comunicación, con el fin de trasladarles el difícil momento por el que atraviesa el sector farmacéutico en nuestro país, especialmente, como consecuencia de algunas de las últimas medidas en materia de política farmacéutica adoptadas tanto en el ámbito estatal (Reales Decretos 4/2010 y 8/2010) como autonómico. Así, en las últimas semanas, Iñaki Garay, director de redacción del diario Expansión, y tertuliano en el programa La Brújula de Onda Cero; David del Corno, editor del tramo informativo del programa Herrera en la Onda, de Onda Cero; Javier García Vila, director de la agencia de noticias Europa Press; o José Manuel González Huesa, director de la agencia Servimedía, han podido conocer de primera mano la situación actual de la industria farmacéutica en España, y los principales retos y desafíos a los que el sector tiene que hacer frente en el corto y medio plazo.



Encuentro Escuela de Negocios IESE

El pasado jueves, 4 de noviembre, tuvo lugar en Barcelona el encuentro "La industria sanitaria en el 2020" organizado por la Escuela de Negocios IESE, en el que participaron distintos representantes de la industria farmacéutica como el Director General de Amgen España, Jordi Martí, el Director General de Novartis

Farmaindustria España, Francisco Salvestar, o el Director General de Farmaindustria, Humberto Amé, entre otros. Todos ellos desgranaron la situación por la que atraviesa en la actualidad la industria farmacéutica española, y las expectativas de futuro de este sector empresarial tras la batería de medidas de reducción del gasto farmacéutico público recientemente introducidas en España. Asimismo, se refirieron a la amenaza que están representando para el sector en nuestro país algunas medidas de política farmacéutica que se están poniendo en marcha en distintas comunidades autónomas, con el riesgo que implican de fragmentación del mercado, reducción del nivel de prestación y generación de inequidades entre los ciudadanos de los diferentes territorios, y plantearon la necesidad de allegar recursos para la Sanidad que permitan cubrir el déficit financiero estructural del Sistema Nacional de Salud.

Nota de prensa en <http://prensa.farmaindustria.es>.

Comité de Comunicación SIGRE

El pasado mes de octubre se reunió el Comité de Comunicación de SIGRE, en el que se expuso el Informe Semestral de Comunicación 2010. Dicho informe incluyó la presentación del Plan de Comunicación Trienal 2010-2012 y el específico para 2010 aprobado por todas las Consejerías de Medio Ambiente. Asimismo, se abordaron otros asuntos como la puesta en marcha de la Campaña "recicla salud e recicla medio ambiente", la organización del concurso audiovisual Cinemaveo, la resolución del litigio SOGA-HA-DANBISAL, la Memoria de Responsabilidad de SIGRE y la actividad desarrollada en el ámbito 2.0. Del mismo modo, se presentó el Estudio de Opinión a Ciudadanos y Farmacéuticos 2010, según el cual se sigue observando un compromiso de los ciudadanos y de las oficinas de farmacia con el reciclado de medicamentos. Por último, se dio a conocer la campaña "Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana", que SIGRE llevará a cabo durante los próximos meses.

Importante repercusión mediática Asamblea General de Farmaindustria

Numerosas medidas de comunicación se han hecho eco en los últimos días de la designación de Jordi Ramonet como Presidente de Farmaindustria en la Asamblea General Extraordinaria de la asociación que tuvo lugar el día 26 de Madrid y que fue clausurada por el Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos. La prensa ha destacado los retos a los que se enfrenta el nuevo Presidente durante los dos próximos años, fundamentalmente el desarrollo del Plan Sectorial anunciado por José Luis Rodríguez Zapatero el pasado mes de septiembre, para así maximizar la contribución económica de la industria farmacéutica, alcanzar el mayor consenso posible en el ámbito regulatorio, y crear una plataforma de diálogo permanente con el Gobierno y las regiones que permita generar un marco estratégico de estabilidad.

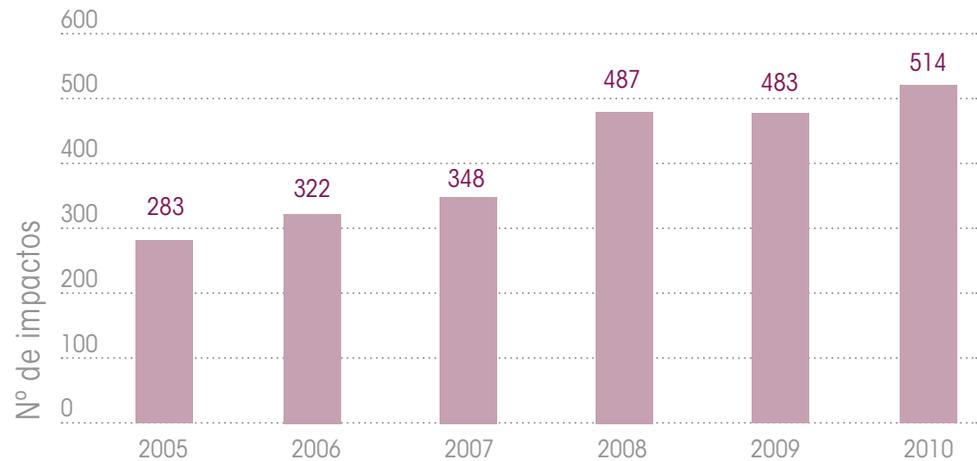
Nota de prensa disponible en <http://prensa.farmaindustria.es>.

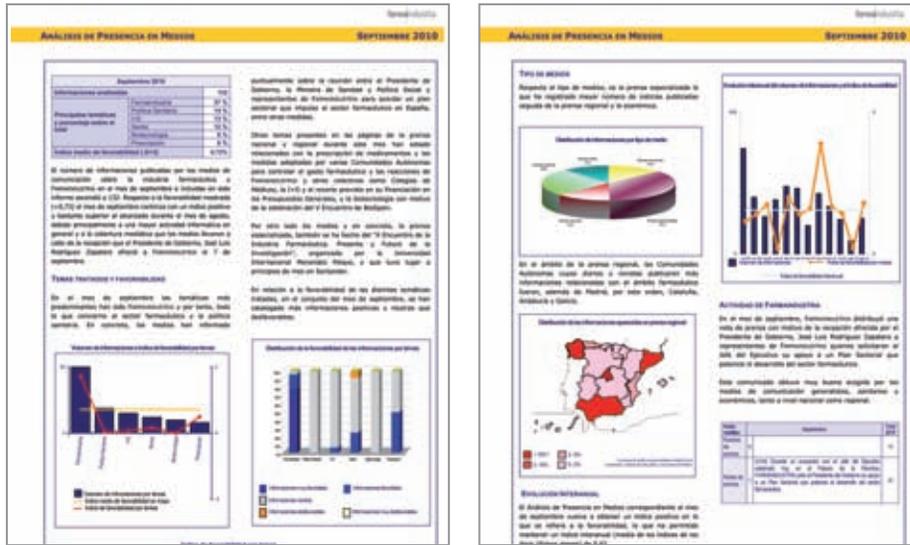




Igualmente, se han seguido distribuyendo entre los Asociados los análisis mensuales de presencia en medios, que evalúan la presencia de la industria farmacéutica, y de la propia Asociación en la prensa escrita española (generalista, nacional y regional y especializada), en términos cualitativos y cuantitativos.

Evolución de la presencia mediática de FARMAINDUSTRIA





SE HAN SEGUIDO
DISTRIBUYENDO
ENTRE LOS
ASOCIADOS LOS
ANÁLISIS MENSUALES
DE PRESENCIA EN
MEDIOS

De puertas hacia fuera, en 2010 FARMAINDUSTRIA mantuvo una intensa agenda de reuniones informativas con organizaciones e instituciones generadoras de opinión sobre temas que afectan a la industria, participando activamente en foros y jornadas de estas organizaciones en las que se tratan asuntos relacionados con la industria, e incrementando su presencia en entornos de opinión en Internet (blogs, redes sociales).

En concreto, FARMAINDUSTRIA ha comenzado a utilizar nuevos soportes de comunicación, como las redes sociales y los canales audiovisuales por Internet, que se suman a las herramientas tradicionales para informar sobre sus actividades y mantener la comunicación con los diferentes públicos de interés. Dos ejemplos de estos nuevos soportes son Facebook y YouTube. La FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA tiene ya su propia página en la red social Facebook, que cuenta con millones de usuarios en todo el mundo. El objetivo de esta iniciativa (<http://www.facebook.com/fundacionfarmaindustria>) es mantener un contacto directo con personas, instituciones y especialmente organizaciones de pacientes. Por otro lado, la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA también inauguró un canal en YouTube, accesible a través de la web www.youtube.com/premiospacientes, en la que los internautas pueden ver vídeos de la entrega de diplomas a todos los finalistas de la edición 2009 de los premios así como los mejores momentos del acto de entrega de los galardones de 2009 y 2010.

Cabe destacar la participación de FARMAINDUSTRIA, un año más, en el tradicional *Encuentro de la Industria Farmacéutica* de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander, que en 2010 alcanzó su décima edición, y se dedicó al presente y futuro de la investigación, así como su colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo como miembro de la *Mesa de Armonización de Salud de la Cooperación Española*. En concreto, la Asociación fue incorporada al Grupo de Trabajo Conocimiento e Innovación para la Salud Global, coordinado por el Instituto de Salud Carlos III y que reúne a representantes de instituciones públicas y organizaciones no gubernamentales, siendo FARMAINDUSTRIA el único miembro del grupo en representación del sector empresarial.

EL GRUPO AD HOC DE RSC SE CREÓ EN 2009 CON EL OBJETIVO DE CONOCER Y VALORAR LAS MÚLTIPLES ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA RSC QUE SE REALIZAN EN EL SECTOR



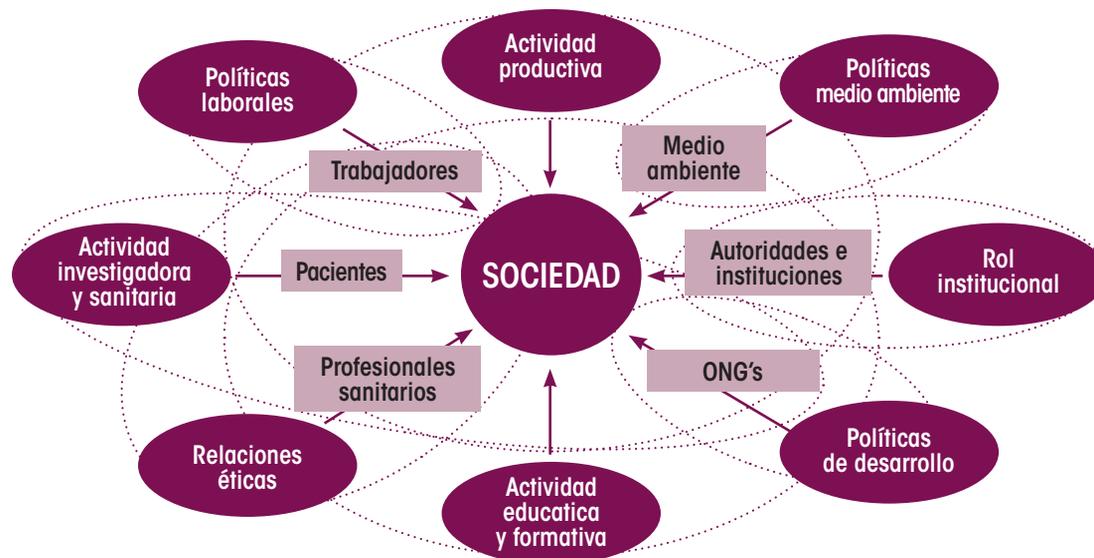
Además, en 2010 se siguió reforzando el Consejo Social de FARMAINDUSTRIA, una entidad de carácter deliberativo que aporta una visión externa y genera propuestas de nuevas formas de relación entre la industria farmacéutica y Administraciones, instituciones y opinión pública. Con la incorporación del ex Presidente 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 Nuevo, Profesor Titular de Iniciativa Empresarial del IESE; D^a. Isabel Aguilera, Consejera Independiente; D. Federico Mayor Zaragoza, Presidente de la Fundación para una Cultura de Paz; D. Joan Mulet, Director General de COTEC; y D. Joan Rodés, Director General del Hospital Clínic de Barcelona.

	Isabel Aguilera Consejera independiente		Joaquín Moya-Angeler Presidente de la Corporación Tecnológica de Andalucía
	Guillermo de la Dehesa Vicepresidente de Goldman Sachs, Presidente del Observatorio del BCE		Joan Mulet Director General de COTEC
	Felipe González Ex Presidente del Gobierno		Pedro Nuevo Profesor Titular de Iniciativa Empresarial del IESE
	Federico Mayor Zaragoza Presidente de la Fundación para una Cultura de Paz		Joan Rodés Director General del Hospital Clínic de Barcelona

Finalmente, dentro del área de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) en 2010 se mantuvo la línea de trabajo iniciada en años anteriores, con el desarrollo del Grupo ad hoc de RSC, la elaboración y distribución entre los Asociados de un cuestionario sobre sus actividades en materia de responsabilidad social y la presencia activa de

FARMAINDUSTRIA en la Comisión de Responsabilidad Social Empresarial de la CEOE, además del papel realizado por la Asociación como nexo entre la sociedad civil organizada y la industria farmacéutica.

El Grupo ad hoc de RSC se creó en 2009 a partir del Grupo Funcional de Comunicación con el objetivo de conocer y valorar las múltiples actividades relacionadas con la RSC que se realizan en el sector y ponerlas en valor hasta llegar a situar a la industria farmacéutica como un referente en el ámbito de la RSC. Su actividad durante 2010 se ha centrado en el diseño y elaboración de un cuestionario sobre RSC que se distribuyó entre todos los asociados con el fin de obtener datos agregados de la industria farmacéutica establecida en España y poder elaborar un informe o Memoria de Responsabilidad sectorial. Para ello, la consultora Ernst&Young diseñó un trabajo a realizar en cinco fases: *benchmarking*, cuestionario, jornada informativa, obtención de información e Informe de Situación.



Durante 2010 FARMAINDUSTRIA se configuró como nexo entre algunas ONGs y los laboratorios asociados para informar de las necesidades en materia de medicamentos que, sobre el terreno, tuvieron las ONG en desastres naturales como el terremoto que asoló Haití a comienzos de año.

Por otro lado, participó en las reuniones del Comité de Coordinación del Grupo Sectorial de Fundaciones de la Salud de la Asociación Española de Fundaciones (AEF), en las que se han abordado temas tan dispares como el Anteproyecto de Ley de Salud Pública o el Estudio sobre Fundaciones de Salud en España elaborado en 2009 con el apoyo de FARMAINDUSTRIA.

FARMAINDUSTRIA ha tenido un importante papel en la Comisión de Responsabilidad Social Empresarial de la CEOE, en la que, entre otros asuntos, se debatió precisamente sobre posibles acciones conjuntas de ayuda para la población de Haití.

3.3.

Servicios a los laboratorios asociados

3.3.1. SERVICIOS ONLINE

La vocación de servicio de nuestra Asociación se ve claramente refrendada en el permanente crecimiento y renovación de nuestros servicios *online*, tanto en lo que se refiere a la documentación incorporada, a su calidad y a su adecuación a las necesidades de los usuarios, con la incorporación de nuevos apartados y nuevas capacidades, además del diseño de nuevos portales monográficos.

Nuevo Portal Pacientes

Durante el año 2010 se diseñó y se puso a disposición de nuestros Asociados el portal Pacientes, también accesible para el público general.

Este portal incorpora un volumen importante de información de alta calidad, como el nuevo 'Mapa de Asociaciones de Pacientes', directorio elaborado por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA que incluye más de 700 organizaciones de pacientes de muy diversos tamaños, recursos, servicios y ámbitos geográficos.



Portales Corporativos: Público y Privado

En 2010 se mejoró notablemente la configuración de los portales Público y Privado de la Asociación, agregando nuevas funcionalidades y adecuando las existentes a las nuevas necesidades, como por ejemplo, la sección de información del nuevo Código Tipo o la renovación completa del sistema de notificaciones a la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA para la comunicación de eventos, estudios, etc.

Nuevo Portal Europeo de Códigos (junto con EFPIA)

En colaboración con EFPIA, se está diseñando un nuevo Portal para la Evaluación de Eventos Europeos, siguiendo la normativa reflejada en el artículo 9 del EFPIA HCP Code. Este portal verá la luz en 2011.



Portal Prensa

En este portal se ha mejorado la configuración de la Zona Multimedia y se han dado los primeros pasos hacia el 2.0, comenzando el proceso de integración con las redes sociales.

Portales Monográficos

Se ha renovado el portal de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (www.medicamentos-innovadores.org), con nuevas funcionalidades y con una orientación más adecuada a sus necesidades.

A su vez, dos portales específicos han visto la luz este año: www.mas-i.es y www.basado-enmilesdehistoriasreales.es.

Intranet Grupo Nacional

Enmarcada dentro del portal privado de FARMAINDUSTRIA, se ha diseñado una nueva zona para las compañías asociadas pertenecientes al Grupo Nacional. En ella se incluye información sobre la composición de grupos de trabajo, documentos de posición, y documentación específica del Grupo Nacional de FARMAINDUSTRIA. Esta experiencia piloto podrá ser replicada en otros grupos estatutarios que lo soliciten.

Gestión de las deducciones del Real Decreto-ley 8/2010

Uno de los grandes retos que FARMAINDUSTRIA ha tenido que afrontar durante el año 2010 ha sido la gestión de la información sobre deducciones que resulta de la aplicación práctica de las disposiciones en materia farmacéutica recogidas en el Real Decreto-ley 8/2010.

En este sentido, se ha diseñado toda una estructura de datos que asegura realizar los cálculos correctamente (desenlazar 300 compañías desde los 52 Colegios Oficiales de Farmacéuticos), reclamar los pagos a las compañías (gestionando los cobros) y realizar los abonos (reenlazando los 300 pagos sobre los 52 colegios) junto con las validaciones de cada uno de los procesos.

Tanto los procesos de cálculo como las herramientas de gestión y control para asegurar el correcto flujo de capital entre las compañías y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos han sido desarrollados íntegramente dentro de los servicios de información de FARMAINDUSTRIA. El procedimiento de gestión y control ha sido diseñado con el apoyo de Deloitte.

LOS PORTALES
GENERALISTAS DE
FARMAINDUSTRIA
HAN REGISTRADO
MÁS DE 1,1
MILLONES
DE ACCESOS
INDIVIDUALES
DURANTE 2010, DE
LOS CUALES CASI
EL 60% SE HAN
REALIZADO EN EL
PORTAL PÚBLICO

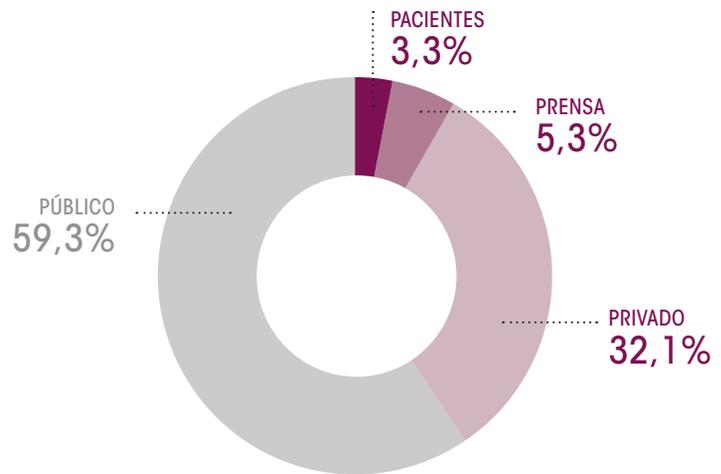
Estadísticas de los servicios *online*

A lo largo de 2010 han continuado creciendo todos los ratios de uso, almacenamiento y explotación de los servicios *online*.

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

Los portales generalistas de FARMAINDUSTRIA han registrado más de 1,1 millones de accesos individuales durante 2010, de los cuales casi el 60% se han realizado en el Portal Público. A su vez, el Portal Prensa ha superado ampliamente los 50.000 accesos individuales en 2010 (casi 200 usuarios individuales diarios).

Distribución de accesos a los diferentes portales



3.3.2. GRUPOS DE TRABAJO

Los objetivos de los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA son fomentar la participación activa de los Asociados y configurar la posición de la industria en materias sectoriales relevantes, a fin de presentar propuestas al respecto al Consejo de Gobierno y a la Junta Directiva de la Asociación.

En octubre de 2010, a raíz de la renovación de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA, se produjo la actualización de los grupos. En virtud de la misma, algunos de los grupos existentes fueron suprimidos por su escasa actividad o se fusionaron con otros con el fin de ganar en efectividad. Del mismo modo, todos ellos han pasado a denominarse Grupos de Trabajo y se han actualizado sus normas de funcionamiento, introduciendo un nuevo anexo relativo las normas sobre competencia.

En la actualidad, los 19 Grupos de Trabajo operativos en FARMAINDUSTRIA son los siguientes:

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

A continuación se presenta un resumen de las actividades de los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA en su denominación previa a la actualización producida en octubre de 2010.

Grupo de Trabajo sobre Sostenibilidad y Regulación Económica

A lo largo de 2010, este Grupo de Trabajo ha continuado realizando un seguimiento activo de las medidas de contención del gasto y propuestas normativas relacionadas con la regulación económica y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En particular, cabe destacar la exhaustiva evaluación realizada por el grupo del impacto económico de los Reales Decretos-leyes 4/2010 y 8/2010, y normativas complementarias.

LOS OBJETIVOS DE LOS GRUPOS DE TRABAJO SON FOMENTAR LA PARTICIPACIÓN ACTIVA DE LOS ASOCIADOS Y CONFIGURAR LA POSICIÓN DE LA INDUSTRIA EN MATERIAS SECTORIALES RELEVANTES



Con respecto al Real Decreto-ley 4/2010, los trabajos del grupo se han centrado en analizar sus puntos clave de implementación, especialmente en lo relativo a: i) bajada de precios de los medicamentos genéricos, ii) otras cuestiones relevantes para el sector: fijación y modificación del precio de los medicamentos, márgenes, modificación del Real Decreto de visados, etc. y iii) implicaciones para la Orden de Precios de Referencia.

En relación con esta última, el grupo ha realizado un seguimiento de la tramitación de la Orden SPI/3052/2010, de 26 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, preparando inicialmente las alegaciones al borrador de la misma y, posteriormente, tras su aprobación, realizando un estudio del impacto de la orden para cuantificarlo tanto desde el punto de vista del gasto farmacéutico público, como desde una perspectiva sectorial.

En lo que respecta al Real Decreto-ley 8/2010, el Grupo de Trabajo ha realizado un profundo análisis de su contenido, impacto económico e implementación. Cabe destacar la implementación de los aspectos básicos del procedimiento para aplicar la deducción del 7,5% en el ámbito de la oficina de farmacia, que culminó con la firma de un acuerdo con el resto de agentes implicados (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y FEDIFAR) el 30 de julio de 2010, en presencia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

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.

En el seno de este Grupo de Trabajo también se ha realizado una monitorización de la casuística en la aprobación de innovaciones galénicas de interés terapéutico y se ha realizado un seguimiento de otros asuntos de interés sectorial y alcance económico, tales como: i) los trabajos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en materia del Pacto por la Sanidad y del Plan Estratégico de Política Farmacéutica; ii) la entrada en vigor y aplicación práctica del listado de precios menores, tanto en el ámbito nacional como autonómico; iii) la inclusión de medicamentos en el ámbito hospitalario por parte de diversas comunidades autónomas; iv) el seguimiento de la tramitación parlamentaria de la Ley de Economía Sostenible; v) la igualdad de precios para presentaciones diferentes de un mismo producto con independencia de su dosis, etc.

En la actualidad, el grupo está centrado en realizar un seguimiento de los trabajos que se desarrollen en el marco del Plan Sectorial de la Industria Farmacéutica (presentado el pasado 31 de marzo de 2011), en particular de las propuestas que se canalicen a través de la Mesa de Acceso al Mercado de dicho plan.

Grupo de Trabajo de Mercado Hospitalario

Este Grupo de Trabajo ha continuado sus labores de análisis del mercado hospitalario realizando un seguimiento de las materias relacionadas con el objeto del mismo.

En este sentido, y con carácter prioritario, el grupo ha efectuado un riguroso análisis de la interpretación jurídica del artículo 9 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que establece una deducción del 7,5% en el ámbito hospitalario, así como un seguimiento de la implementación de la misma a raíz de las instrucciones dictadas por las diversas comunidades autónomas.

Fruto de estas reflexiones ha sido el envío, por parte de FARMAINDUSTRIA, de diversas cartas tanto al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad como a todas las comunidades autónomas, trasladando la interpretación jurídica de la Asociación en relación con esta norma en el ámbito hospitalario, habiéndose conocido el criterio de la Abogacía del Estado, el cual es coincidente con la interpretación de FARMAINDUSTRIA en este asunto.

Por otro lado, en el primer semestre de 2010, este Grupo de Trabajo ha tenido una participación muy activa en la tramitación del nuevo Expediente de Suministro Agregado de Medicamentos para todos los centros sanitarios dependientes del Instituto Catalán de Salud y cuya vigencia será de un año, prorrogable otro más.

A su vez, el grupo ha realizado un seguimiento de iniciativas autonómicas de diversa naturaleza que inciden en el mercado hospitalario, entre las cuales caben destacar las medidas adoptadas por diversas comunidades autónomas para dispensar en las farmacias hospitalarias medicamentos de diagnóstico hospitalario, la diversa casuística de los contratos de gestión de servicios de farmacia hospitalaria, la variabilidad entre comunidades

EL GRUPO DE
TRABAJO DE
MERCADO
HOSPITALARIO HA
REALIZADO UN
SEGUIMIENTO
DE INICIATIVAS
AUTONÓMICAS
DE DIVERSA
NATURALEZA
QUE INCIDEN
EN EL MERCADO
HOSPITALARIO

EN EL GRUPO DE VACUNAS SE TRATAN, EN CONSTANTE SINTONÍA CON LA AGENDA DE LA EVM, DEPENDIENTE DE EFPIA, LOS ASUNTOS QUE GIRAN EN TORNO AL VALOR SANITARIO DE ESTOS MEDICAMENTOS

autónomas en cuanto a los sistemas de contratación, criterios de selección de medicamentos, factura electrónica, EDI y clausulado en los pliegos, entre otras.

Grupo de Trabajo sobre Regulación Técnica del Medicamento

Las dos principales materias que se analizan en este grupo son las normativas que inciden en los aspectos de autorización y registro de medicamentos, y el funcionamiento habitual de la AEMPS.

Respecto al primer punto, la publicación del Real Decreto 1091/2010 supuso la aplicación definitiva de los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional a la nueva forma europea de practicar las modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos en la UE.

En relación a la colaboración con la AEMPS, este grupo ha analizado y comentado las diversas disposiciones y notas informativas de la agencia que regulan la actividad cotidiana desde un punto de vista práctico, tales como la presentación de traducciones, la redacción de prospectos o la devolución de tasas en los casos en los que exista una causa fehaciente.

Un hecho destacable en este ámbito ha sido la utilización de las tecnologías de la información en la emisión de calendarios de evaluación y autorizaciones de comercialización y sus modificaciones. De este modo, las reiteradas solicitudes de la industria y las propuestas del grupo para establecer métricas y delimitar de forma objetiva y sistemática las actuaciones de la AEMPS, están dando sus frutos con la generalización de autorizaciones electrónicas en base a aplicaciones informáticas que han de permitir no sólo actualizar la tramitación, sino también identificar y eliminar los actuales cuellos de botella que originan retrasos y notables perjuicios a las compañías.

Grupo de Trabajo sobre Vacunas

Las vacunas constituyen una de las mejores herramientas terapéuticas de las que se dispone para combatir determinadas enfermedades infecciosas que han diezmando a la humanidad en el pasado y cuya amenaza persiste en muchos casos. Por su carácter preventivo y por el evidente papel sanitario que desempeñan, las vacunas tienen una regulación particular y un tratamiento específico en muchos ámbitos. Es por ello que, en el grupo de vacunas se tratan, en constante sintonía con la agenda de la European Vaccine Manufacturers (EVM), dependiente de EFPIA, los principales asuntos que giran en torno al valor sanitario de estos medicamentos.

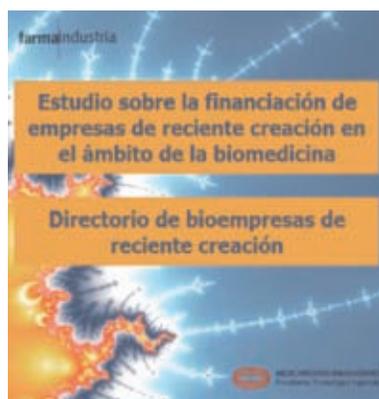
El pasado ejercicio fue especialmente activo como consecuencia de la repercusión sanitaria y social de la pandemia de gripe A. El retorno a la normalidad en materia de vacunación de gripe obliga asimismo a retomar los objetivos de la OMS y del Consejo de Europa en materia de cobertura en la vacunación, con diversas acciones y eventos organizados para fomentar el seguimiento de estas recomendaciones.

Grupo de Trabajo de I+D y Biotecnología

Este Grupo de Trabajo, creado hace más de dos años e 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 y las pequeñas compañías biotecnológicas, poniendo en marcha los instrumentos precisos para dicha cooperación, aprovechando las sinergias existentes y poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que desde FARMAINDUSTRIA se puede aportar.

En julio de 2010 se presentó un estudio sobre financiación de empresas de reciente creación en el ámbito de la biomedicina, junto con un directorio de 111 *spin-off* españolas que desarrollan su actividad en el área de la biotecnología aplicada a la salud humana. Una de las conclusiones del estudio fue que el 95% de las empresas participantes manifestaron un gran interés en desarrollar un programa de cooperación Farma-Biotech. De este modo, durante los meses de octubre a diciembre de 2010 se mantuvieron reuniones con los directores de I+D y de desarrollo de negocio de 22 compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA, con el fin de diseñar una serie de encuentros de cooperación Farma-Biotech a celebrar entre febrero y julio de 2011, en las áreas de sistema nervioso central, oncología, aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes. En cada uno de estos encuentros un grupo de seis compañías biotecnológicas, prepararán y presentarán los resultados de sus hallazgos tecnológicos a las empresas farmacéuticas interesadas, en un formato directo, rápido y muy enfocado al marco de desarrollo de negocios. Tanto el estudio como el directorio están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org.



Distribución geográfica de las bioempresas contenidas en el Directorio

Asimismo, este grupo también persigue estimular la participación de la industria en programas nacionales e internacionales de I+D, especialmente en la *Innovative Medicines Initiative* (IMI) y en las actuaciones de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI).

Grupo de Trabajo 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.

EL GRUPO DE
TRABAJO DE
SERVICIOS
JURÍDICOS ES EL
PRINCIPAL FORO
DE INTERCAMBIO
DE INFORMACIÓN
JURÍDICA ENTRE
LOS RESPONSABLES
DEL ÁREA LEGAL
DE LAS COMPAÑÍAS
ASOCIADAS A
FARMAINDUSTRIA

Además, el carácter innovador que tienen los medicamentos huérfanos hace que la gran mayoría de los laboratorios que los comercializan o que los están desarrollando pertenezcan a FARMAINDUSTRIA, de manera que este Grupo de Trabajo cuenta ya con un número notable de integrantes.

El grupo está trabajando en el análisis de las principales dificultades que sigue teniendo el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos, como son la necesidad de intensificar los incentivos a su investigación, la mejora del diálogo con las autoridades sanitarias, la pertinencia del actual modelo de financiación y, especialmente, las limitaciones de acceso de alguno de estos medicamentos en determinadas comunidades autónomas.

Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos

Durante el año 2010 este Grupo de Trabajo ha continuado con su habitual actividad, instituyéndose como el principal foro de intercambio de información jurídica entre los responsables del área legal de las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA.

Las principales novedades legislativas del año 2010 fueron la promulgación y entrada en vigor del Real Decreto-ley 4/2010, de racionalización del gasto farmacéutico, y Real Decreto-ley 8/2010, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que tuvieron una importante repercusión en el sector farmacéutico.

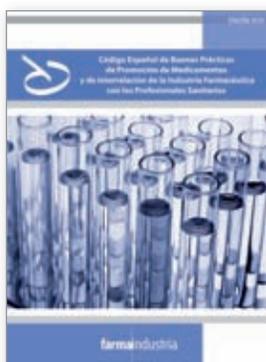
La entrada en vigor de la nueva Orden de Precios de Referencia y las iniciativas emprendidas por varias comunidades autónomas (Cantabria, Castilla-La Mancha, Galicia, Extremadura o País Vasco, entre otras) en materia de prescripción de medicamentos han llevado a FARMAINDUSTRIA a emprender diferentes acciones legales.

Asimismo, se ha realizado un estrecho seguimiento de la tramitación parlamentaria de diversas leyes como la recién aprobada Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible o la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público a través de la cual se ha introducido una modificación a la Ley 29/2006 de Garantías. También se han preparado alegaciones a diferentes proyectos en su fase de trámite de audiencia (Anteproyecto de Ley General de Salud Pública, Real Decreto de Receta Médica, Orden Ministerial de Precios de Referencia, entre otros).

Existen a su vez diferentes temas que, si bien por su contenido son objeto de debate en otros Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA, dada su repercusión jurídica, se discuten también en el seno de este grupo (fiscalidad, convenio colectivo, código deontológico, asuntos técnicos, etc.).

Grupo de Trabajo sobre el Código de Buenas Prácticas

A lo largo del año 2010, este Grupo de Trabajo ha elaborado una propuesta de modificación de los preceptos contenidos en el Código, Reglamento y Guía de Desarrollo, siguiendo un doble mandato de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA: i) adaptar los estudios y servicios prestados por profesionales y sus organizaciones (art. 14, 16 y 17) a las nuevas directrices sobre estudios postautorización (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano) y delimitar con claridad las normas deontológicas aplicables a los mismos, y ii) en un contexto de contención del gasto farmacéutico y en



línea con las directrices de EFPIA, reforzar el sistema de autorregulación, modificando para ello los artículos 10, 11 y 15 del Código.

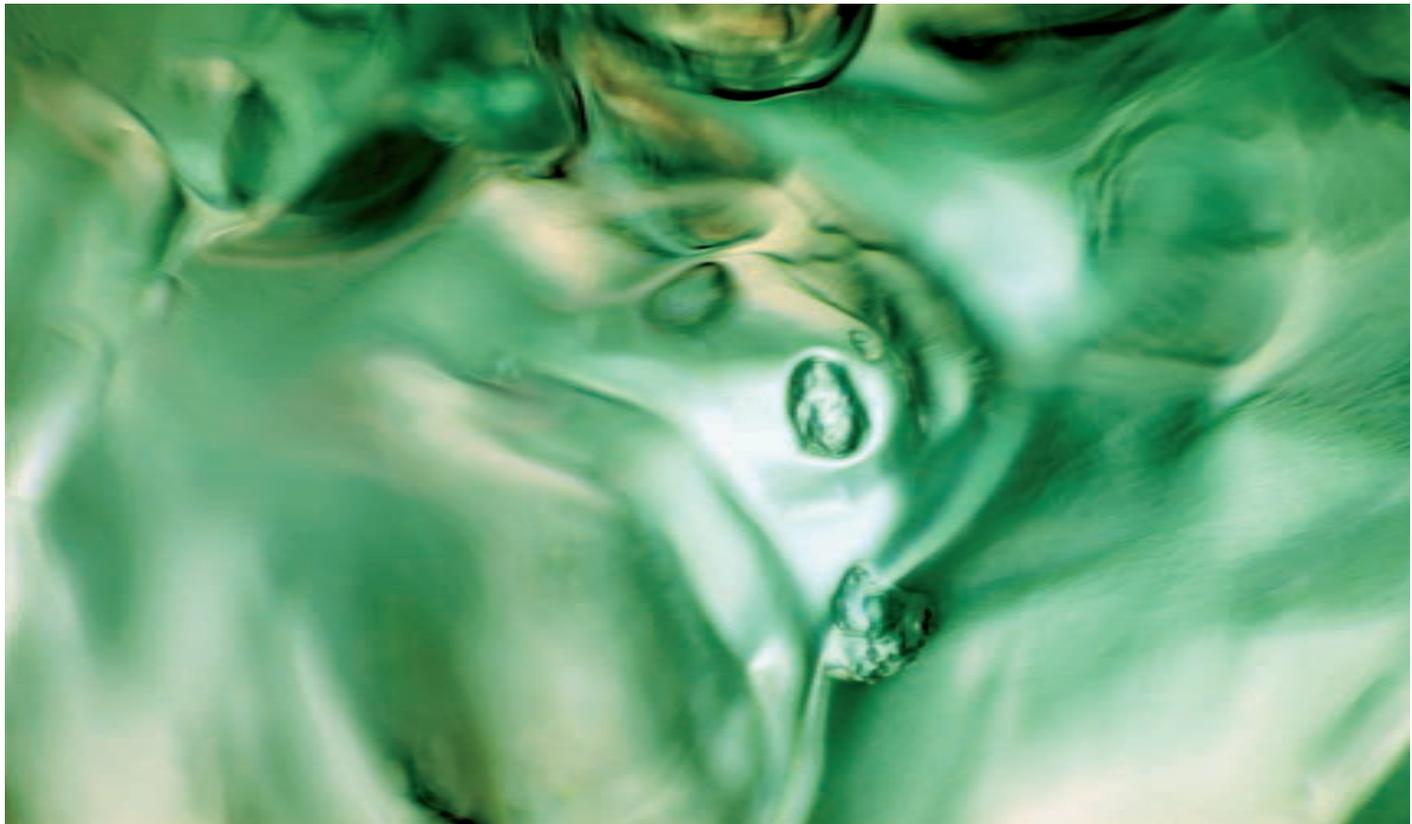
Adicionalmente, la revisión de los textos ha servido para aclarar diversos preceptos así como para modificar algunos aspectos relativos al funcionamiento de los órganos de control y otras cuestiones procedimentales.

Dichos trabajos han culminado con la aprobación por los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA y la ratificación de la Asamblea General Extraordinaria celebrada el 26 de octubre de 2010 de 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.

En virtud de dicha aprobación, se ha procedido a actualizar el Documento de Preguntas y Respuestas en consonancia con los cambios realizados en el Código, integrándose asimismo en el texto las consultas recibidas desde la última actualización y cuya publicación ha sido aprobada por la Junta Directiva de la Asociación con el objetivo de reforzar el principio de transparencia del sistema de autorregulación.

Grupo de Trabajo de Competitividad e Internacionalización

Este Grupo de Trabajo tiene como objetivo el fomento de la competitividad industrial y la internacionalización de los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA. El sector exterior se ha





consolidado como un elemento clave de las compañías farmacéuticas españolas para mitigar el impacto de la actual crisis económica. Así, el peso específico del sector farmacéutico en la balanza comercial española ha aumentado de forma considerable durante el último año, hasta situarse en casi un 5% del total de exportaciones españolas (su peso era del 1,8% en 2000). Adicionalmente, la internacionalización y competitividad industrial de las empresas farmacéuticas constituye el elemento central de una de las Mesas de Trabajo creadas en el marco del Plan Sectorial de la Industria Farmacéutica.

Este grupo ha continuado con sus habituales reuniones bilaterales y multisectoriales con organismos que fomentan las inversiones extranjeras en terceros países, con un especial interés por Latinoamérica (Brasil, México, Chile, Perú...), Asia (Malasia, Taiwán) y otros mercados emergentes, como las repúblicas centroeuropeas o Rusia.

En este sentido, los miembros del grupo han decidido durante 2010 reorientar su estrategia, de modo que, además de continuar con sus actividades en misiones empresariales y reuniones multilaterales, se priorizarán las acciones personalizadas para empresas y/o territorios, que se han revelado de mayor eficacia. Durante el último año, los principales esfuerzos se han centrado en Rusia, Cuba y Turquía, sin menoscabar el interés o las oportunidades que puedan surgir en otras áreas.

Durante el último año se ha inaugurado una sección internacional dentro del Portal del Grupo de compañías nacionales de FARMINDUSTRIA. Esta sección permite a los Asociados consultar convocatorias, documentos e informes que contribuyan a sus procesos de internacionalización.

Grupo de Trabajo de Relaciones con las Comunidades Autónomas

De acuerdo con lo dispuesto por los Órganos de Gobierno de FARMINDUSTRIA, 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, organizaciones profesionales y sociedades científicas que ayuden a conformar un entorno favorable para la innovación farmacéutica y que preserven la unidad del mercado farmacéutico en el conjunto de España.

Durante el pasado ejercicio, el grupo ha funcionado en un plenario, en el que participan 47 laboratorios, y en una comisión, constituida por 25 compañías.

El Grupo de Trabajo ha desarrollado una importante actividad centrada en el seguimiento de las iniciativas normativas de las comunidades autónomas y en la potenciación de los mecanismos de información internos. Así, el grupo ha analizado y ha efectuado un seguimiento de las diferentes iniciativas autonómicas y su repercusión en el mercado de medicamentos. En especial su actividad se ha centrado en la prescripción por principio activo, receta electrónica, diferencias de acceso a los medicamentos en función del ámbito territorial, creación y funcionamiento de comisiones y comités autonómicos de evaluación de medicamentos, paso de medicamentos de diagnóstico hospitalario a dispensación en servicios de farmacia hospitalaria, política de genéricos, presupuestos sanitarios regionales o gasto farmacéutico a través de receta médica, entre otras cuestiones.

Grupo Funcional de *Health Technologies Assessment*

Este Grupo Funcional 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 el año 2010, el grupo se ha reunido en tres ocasiones, habiendo finalizado un documento de carácter técnico sobre el procedimiento de evaluación de medicamentos que lleva a cabo el NICE británico.

En la actualidad el grupo está en proceso de elaboración de 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, Escocia, etc.), y también las diferentes agencias y organismos con competencias en evaluación de medicamentos que existen en España, tanto a nivel estatal como autonómico. 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 Funcional de Deuda Hospitalaria

A lo largo de 2010, el grupo ha continuado monitorizando los datos de evolución de la Deuda por Suministros Hospitalarios.

Los últimos datos disponibles para el conjunto del sector indican que al cierre de 2010, el Sistema Nacional de Salud adeudaba a las compañías farmacéuticas 4.685 millones de euros en concepto de suministro de medicamentos a sus hospitales, situándose su periodo medio de pago en 390 días. En este sentido, cabe recordar que al finalizar el ejercicio 2010, tan sólo un Servicio de Salud (INGESA) cumplía con el plazo de pago legalmente establecido, el cual se encuentra fijado en 60 días para los suministros contratados hasta julio de 2010 y en 55 días para las obligaciones contraídas por las Administraciones Públicas entre julio y diciembre de 2010. Esta falta de cumplimiento generalizada está comprometiendo muy seriamente la viabilidad financiera de numerosas empresas farmacéuticas, en especial pymes, que no pueden asumir unos plazos de pago tan dilatados año tras año.

EL GRUPO DE TRABAJO DE RELACIONES CON LAS CCAA SE HA CENTRADO EN EL SEGUIMIENTO DE LAS INICIATIVAS NORMATIVAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y EN LA POTENCIACIÓN DE LOS MECANISMOS DE INFORMACIÓN INTERNOS

DEUDA CC.AA.

SERVICIO DE SALUD	DEUDA FARMACÉUTICA * HOSPITALARIA DEL SNS A 31/12/2010 (millones €)	PERIODO MEDIO DE PAGO A 31/12/2010 (días)
ANDALUCÍA	1.069,5	587
ARAGÓN	121,1	271
ASTURIAS	115,1	364
BALEARES	158,9	588
CASTILLA-LA MANCHA	216,0	388
CASTILLA Y LEÓN	463,1	666
CANARIAS	95,8	172
CANTABRIA	163,7	742
CATALUÑA **	233,5	223
CEUTA Y MELILLA	0,4	17
COM. VALENCIANA	818,5	561
EXTREMADURA	51,1	164
GALICIA	171,4	190
LA RIOJA	30,8	349
MADRID	640,1	303
MURCIA	254,2	625
NAVARRA	29,6	148
PAÍS VASCO	52,1	92
TOTAL SNS	4.684,8	390

(*) Se computa exclusivamente la deuda en concepto de suministro de medicamentos.

(**) Sólo hospitales del ICS.

Fuente: Estimaciones FARMAINDUSTRIA a partir de Encuesta Anual de Deuda por SSHH.

AL CIERRE DE 2010, EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD ADEUDABA A LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS 4.685 MILLONES DE EUROS EN CONCEPTO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A SUS HOSPITALES

En paralelo a la monitorización de la deuda hospitalaria, el Grupo de Trabajo ha continuado realizando un seguimiento de todas las iniciativas legislativas relacionadas con la contratación administrativa, entre las cuales cabe destacar la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras, entre cuyas novedades destaca la adaptación a la regulación europea mediante la creación del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, que ha introducido asimismo novedades en materia de contratación administrativa.

Por otro lado, el grupo también ha realizado un seguimiento de la implementación de la deducción del 7,5% establecida en el artículo 9 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

En materia de morosidad cabe destacar el análisis efectuado por el Grupo de Trabajo de dos disposiciones: i) la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, que modifica asimismo la Ley de Contratos del Sector Público, entre cuyas



novedades más destacadas se encuentra la reducción del plazo de pago del sector público a un máximo de 30 días a partir del 1 de enero de 2013, que se aplicará siguiendo un periodo transitorio, y la introducción de un procedimiento eficaz y ágil para hacer efectivas las deudas de las Administraciones Públicas, y ii) la Directiva 2011/7/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales que, entre otras disposiciones, establece plazos obligatorios para el pago a los proveedores y el derecho a una compensación por demora.

A lo largo del año, 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 a la Ley de Contratos del Sector Público y doctrina de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, habiendo obtenido respuesta favorable en diversos casos.

Asimismo, el grupo ha realizado seguimiento de las iniciativas relacionadas con la facturación electrónica y ha analizado las repercusiones de las modificaciones introducidas por la Ley 16/2009, de 13 de noviembre, de Servicios de Pago.

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 para conocer la evolución del proyecto SIGLO que está desarrollando Andalucía a fin de simplificar los procesos de adquisición de medicamentos y lograr un intercambio electrónico de datos en formato normalizado en las transacciones comerciales que realice con sus proveedores.

En la actualidad, el grupo está trabajando en la apertura del área de Farmacia del catálogo de bienes y servicios del SAS, y algunos miembros del mismo están iniciando las pruebas piloto para implementar EDI con algunos centros hospitalarios de dicha comunidad autónoma.

Grupo Funcional sobre Fabricación y Trazabilidad

Las actividades de este grupo han girado principalmente en torno a la aplicación del Real Decreto 824/2010 que regula a los laboratorios farmacéuticos fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Esta norma ha tenido como continuación la formulación y debate de un documento de preguntas y respuestas (http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/FAQ_rd824-junio10.htm) que contiene numerosos aspectos de interpretación en los que el grupo ha participado intensamente.

El Real Decreto de Laboratorios ha incorporado asimismo algunas obligaciones comunitarias que han sido expresamente tratadas en el grupo como la obligación de auditar por parte de las compañías a los fabricantes de materias primas. Estas nuevas obligaciones requieren un buen entendimiento entre la industria y la Administración para facilitar una apropiada programación de tareas y evitar el uso inadecuado de recursos en estas auditorías.



Por otra parte, la finalización de los trabajos de la Directiva que regulará las actuaciones para minimizar la entrada de medicamentos en el canal legal, cuya publicación en el Diario Oficial de la UE se espera para el verano de 2011, ha ralentizado las iniciativas de normativas nacionales para regular la distribución y la trazabilidad. Parece deducirse de esta futura directiva comunitaria que habrá un sistema único en la UE de identificación en los envases que permita verificar su autenticidad, aunque aún es pronto para determinar cuándo será obligatorio y a qué medicamentos afectará.

Finalmente, tras la promulgación del Real Decreto-ley 8/2010, tanto la AEMPS como la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios han publicado disposiciones sobre el fraccionamiento de envases y las condiciones de dispensación de envases en unidades concretas. La industria parte de la premisa de que en la inmensa mayoría de los casos los envases están perfectamente adaptados a las necesidades de los tratamientos en el momento de su autorización, y si posteriormente se evidencia la necesidad de nuevos tamaños de envases, la industria obtiene las preceptivas autorizaciones a través de las correspondientes solicitudes de modificación.

Aún así, podría quedar un espacio para un eventual fraccionamiento en determinados medicamentos o para la comercialización de envases con pocas unidades de medicamentos. Es evidente que en estos casos debe respetarse, por una parte, la decisión empresarial de los laboratorios para elaborar este tipo de presentaciones y, por otra, garantizar que el fraccionamiento se produce con las máximas garantías para el paciente y delimitando inequívocamente las responsabilidades de cada parte.

Grupo Funcional de Medio Ambiente

Durante 2010, el Grupo Funcional de 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 (análisis de riesgos medioambientales y garantía financiera), la Directiva Marco de Residuos, 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 permite una regular 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 tanto con el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, como con las diferentes Consejerías de las comunidades autónomas en los asuntos que tienen incidencia sobre el sector en esta materia.

Grupo Funcional de Farmacovigilancia

Las actividades del grupo durante el año 2010 se han centrado fundamentalmente en realizar un estrecho seguimiento de la implementación de la nueva Orden SAS/3470/2009 sobre estudios postautorización. El grupo ha evaluado tanto el proceso de clasificación de los estudios por parte de la AEMPS, como el de autorización por parte de los CEIC y las comunidades autónomas implicadas, identificando cuellos de botella y áreas de mejora que pudieran reducir los tiempos de puesta en marcha. También ha remitido a la AEMPS un documento con las preguntas más frecuentes que

SE HA MANTENIDO
LA REPRESENTACIÓN
DE FARMAINDUSTRIA
EN LAS COMISIONES
DE MEDIO AMBIENTE
DE DISTINTAS
ORGANIZACIONES
EMPRESARIALES

EL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA HA PARTICIPADO EN LA REDACCIÓN DE UN DOCUMENTO DE BUENA PRÁCTICA EN FARMACOVIGILANCIA

plantea este tipo de estudios a los promotores comerciales, que la Agencia ha contestado y difundido a través de su página web.

En colaboración con la AEMPS también se ha trabajado para disminuir los trámites burocráticos y agilizar el envío de información de seguridad relacionada con los ensayos clínicos que se realizan en nuestro país a la propia Agencia, CEIC y comunidades autónomas implicadas.

También ha sido importante la participación de dos representantes de este Grupo de Trabajo en un grupo multidisciplinar, constituido por la AEMPS, la comunidad autónoma de Cataluña, FARMAINDUSTRIA y otras asociaciones, centrado en la redacción de un documento de Buena Práctica en Farmacovigilancia. La relevancia de este documento, contemplado en la Ley 29/2006, radica en que establece cómo los TAC deben realizar sus actividades de farmacovigilancia de cara a las posibles inspecciones que en esta materia se realicen en nuestro país.

FARMAINDUSTRIA también ha estado presente en 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 cartonaje 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 disponible en la web de la AEMPS.

Grupo Funcional de Investigación Clínica

Este Grupo de Trabajo ha realizado a lo largo de 2010 un seguimiento de las iniciativas legislativas españolas y comunitarias en materia de investigación clínica y muy especialmente del nuevo proyecto de directiva de ensayos clínicos.

También ha monitorizado la puesta en marcha de la versión 2 de la herramienta telemática SIC CEIC, que permite el envío telemático de la documentación necesaria para solicitar la autorización de un ensayo clínico a los CEIC. La experiencia del grupo en el manejo de esta aplicación ha contribuido a proponer a la AEMPS mejoras que permitan simplificar la gestión de documentación de los ensayos por parte de los CEIC y permitir que las comunidades autónomas puedan tener acceso a dicha información.

En relación con las comunidades autónomas y los modelos de contrato de ensayos clínicos, se ha revisado y se han realizado comentarios a la propuesta de nuevo modelo de contrato de la Comunidad Foral de Navarra y a la propuesta de modificación del modelo de contrato de la Comunidad Autónoma de Andalucía actualmente en vigor.

Por otro lado, con objeto de agilizar los plazos administrativos para la obtención de la autorización en el registro de exportador de muestras biológicas de ensayos clínicos, se han enviado a la Subdirección General de Salud Pública diversas métricas de los tiempos que tardan los promotores en recibir dicha autorización. Esta iniciativa, junto con reuniones presenciales mantenidas con los responsables de la Subdirección, han permitido que se habiliten nuevos procedimientos de solicitud que agilizan los trámites y reducen la carga burocrática del proceso de autorización.

También se ha trabajado con la AEMPS en la propuesta de un nuevo documento que esté publicado en su página web y que aclare a los promotores qué desviaciones deben notificar a la Agencia, qué información debe constar en las mismas y qué procedimiento deben seguir para su comunicación.

Por último, a lo largo de todo el año se han mantenido reuniones periódicas con la Directora de la AEMPS para proponer una mejora de los procesos de autorización de ensayos clínicos, especialmente los relacionados con la autorización de estudios en fases tempranas y los ligados a un producto en fase de investigación (PEI).

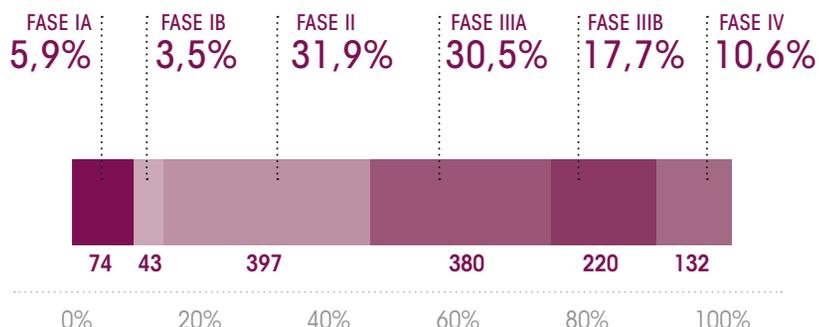
Grupo Funcional de Directores Médicos y de Investigación (*Proyecto BEST*)

Este grupo, constituido hace cinco años como plataforma de excelencia en investigación clínica, se enmarca dentro de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI). Durante el último año se han puesto en marcha una serie de iniciativas con el objetivo de continuar con la mejora de la eficiencia y la calidad de los procesos de investigación clínica en España y se ha continuado con el mantenimiento de la Base de Datos Metrics (BD Metrics).

La BD Metrics, actualizada a junio de 2010, novena publicación, contiene información sobre indicadores clave de 1.246 ensayos clínicos. 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 antiinfecciosos.

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

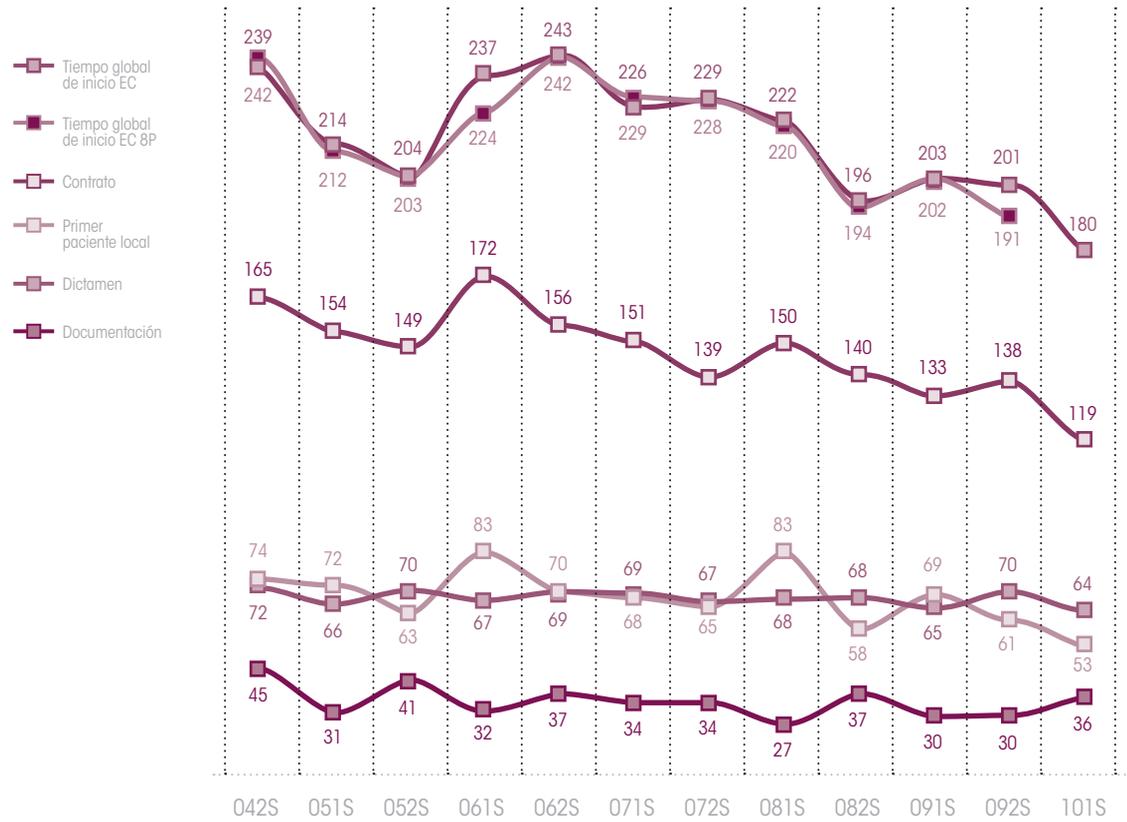
Distribución de los ensayos clínicos contenidos en BD Metrics por fases de la investigación



En general, todos los indicadores de tiempos han ido disminuyendo en los distintos semestres, principalmente en la fase de contrato (alrededor de 119 días de mediana) y por tanto en el tiempo global de inicio del ensayo clínico (180 días de mediana). Esta tendencia viene siendo constante desde la puesta en marcha del proyecto en 2005.

LA BD METRICS, ACTUALIZADA A JUNIO DE 2010, CONTIENE INFORMACIÓN SOBRE INDICADORES CLAVE DE 1.246 ENSAYOS CLÍNICOS

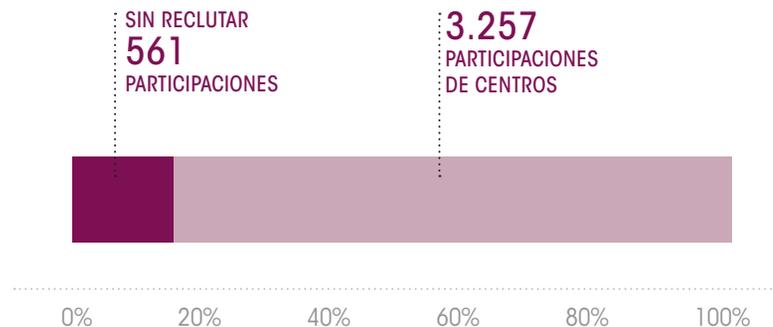
Evolución de los principales indicadores de tiempos (datos en número de días)



DURANTE 2010 SE HA TRABAJADO EN EL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES, TENIENDO EN CUENTA QUE LA TASA DE RECLUTAMIENTO GLOBAL MEDIDA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS FINALIZADOS CONTENIDOS EN BD METRICS ES DEL 76,9%

Durante 2010 también se ha estado trabajando en aspectos relativos al reclutamiento de pacientes, teniendo en cuenta que la tasa de reclutamiento global media en los ensayos clínicos finalizados contenidos en BD Metrics es del 76,9%. Son porcentajes sobre totales (suma pacientes incluidos/suma pacientes previstos) en 489 ensayos con datos válidos correspondientes a 3.257 participaciones de centros en ensayos. De los 489 ensayos finalizados, en 210 ensayos hay algún centro que no ha reclutado ningún paciente. Más en concreto, de las 3.257 participaciones de centros consideradas, en más del 17% no se ha reclutado ningún paciente.

Participaciones de centros sin reclutamiento



La gran ventaja que proporciona la BD Metrics es que 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 es una herramienta clave para posicionar bien a España en los procesos de reclutamiento competitivo. Es pues una condición necesaria pero no suficiente para estar entre los líderes, ya que también es necesario potenciar los grupos de investigación de excelencia, valorar su trabajo y dotarles de los medios necesarios. Todos los datos ampliados y desagregados están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org, incluyendo diversos análisis por comunidades autónomas.

En definitiva, este grupo 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. Se ha de señalar la colaboración con el CAIBER y con las comunidades autónomas para promover la investigación clínica y eliminar obstáculos a la misma.

Grupo Funcional de Fiscalidad

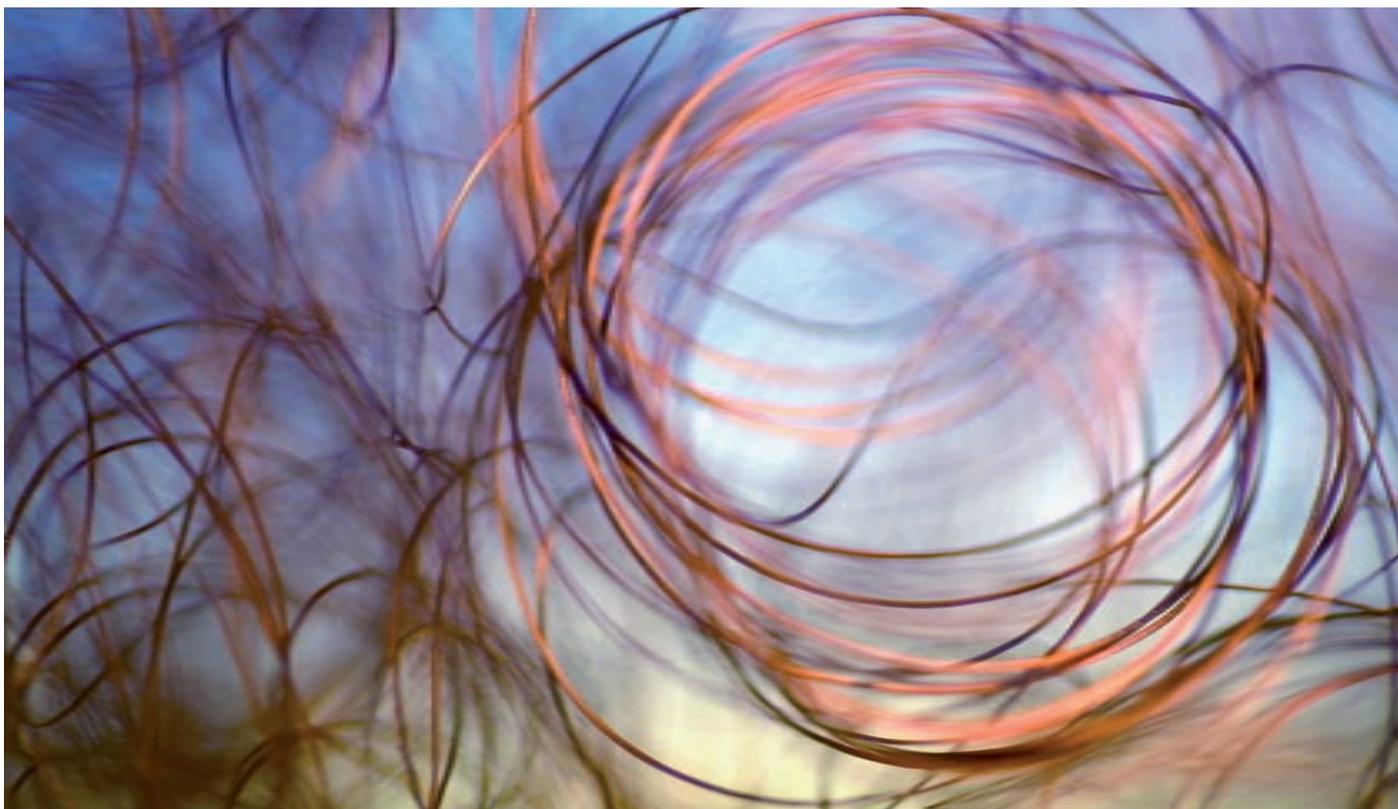
En el año 2010 este grupo ha celebrado su tradicional seminario anual de novedades fiscales, en el transcurso del cual se ha actualizado la información relativa a las novedades fiscales del año en curso.

En particular, en dicho seminario se han analizado, entre otros, los principales aspectos legales y jurisprudenciales con relevancia en el ámbito tributario y las novedades en materia de IVA (reglas de facturación y almacén como establecimiento permanente). Del mismo modo, se ha hecho un repaso del tratamiento del *Stock Option Plan* tras los pronunciamientos del Tribunal Supremo y el nuevo texto legal (rendimiento irregular), los últimos pronunciamientos judiciales en materia de vehículos de empleados y las experiencias recientes de inspección, en especial en el campo de los precios de transferencia.

Del mismo modo, a lo largo del año el grupo se ha reunido en diversas ocasiones para analizar asuntos de interés para el mismo, tales como el posicionamiento del Tribunal Supremo en relación con los congresos médicos, tratamiento fiscal de la bonificación del 50% de los ingresos de activos intangibles (*Patent box*), examen de programas informáticos, tratamiento de los abonos por devoluciones y *rappels* a raíz del cambio de tipos de IVA a partir del 1 de julio de 2010, análisis de las novedades introducidas por el Real Decreto-ley 6/2010 de Medidas para el impulso de la recuperación económica y el empleo en relación con la modificación de la base imponible del IVA en caso de impagos y estudio de las modificaciones introducidas por la Ley 16/2009, de 13 de noviembre, de Servicios de Pago.

Merecen especial mención los trabajos del grupo en relación con el análisis del informe de la Dirección General de Tributos sobre el tratamiento fiscal a efectos del IVA que debe dispensarse a la deducción introducida por el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y todas aquellas cuestiones formales relacionadas con las facturas rectificativas que deben confeccionar los laboratorios para poder recuperar el IVA correspondiente a la deducción del 7,5% establecida por este real decreto-ley.

LA VENTAJA DE LA
BD METRICS ES QUE
ES UNA BASE FIABLE
PARA LA DISCUSIÓN
Y MEJORA DE
LA EFICIENCIA, Y
PERMITE BUSCAR
SOLUCIONES
COMPARTIDAS



En este sentido, cabe destacar el escrito presentado en fecha 27 de septiembre de 2010 por FARMAINDUSTRIA al Departamento de Gestión Tributaria de la AEAT solicitando autorización de facturación simplificada a los laboratorios que estén adheridos o que puedan adherirse en el futuro al sistema gestionado por FARMAINDUSTRIA para realizar el pago de la deducción y la respuesta favorable obtenida de dicho organismo en fecha 13 de octubre de 2010.

Por otro lado, el grupo ha seguido con interés la tramitación de diversas iniciativas legislativas entre las que cabe destacar la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible y las principales modificaciones de carácter tributario introducidas por la misma.

Del mismo modo, 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 novedades legislativas de naturaleza fiscal y sobre los pronunciamientos judiciales y de la administración tributaria en relación con materias de interés para la industria.

Grupo Funcional 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 2010 en abordar las principales cuestiones a analizar en la negociación del XVI Convenio General de la Industria Química. Se espera que la negociación sea larga y venga marcada por las reformas que tiene previsto acometer el Ejecutivo (pensiones y negociación colectiva) en el primer semestre 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 de la CEOE, entre otras.

Delegación de Barcelona

A lo largo de 2010, la Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ha continuado realizando una destacada función de apoyo técnico a la sede de Madrid, trabajando conjuntamente con los distintos departamentos de la Asociación en todos aquellos temas de interés para los laboratorios asociados.

Del mismo modo, la Delegación ha prestado apoyo al Grupo Estatutario Nacional de FARMAINDUSTRIA, tanto en calidad de secretaría técnica de sus reuniones como de actualización de información relevante a través de la Intranet diseñada para las empresas integrantes del grupo.

Por otro lado, la Delegación ha continuado resolviendo consultas de diversa naturaleza formuladas por los laboratorios asociados, entre las que cabe destacar aquellas relacionadas con la fiscalidad, la contratación administrativa o la facturación electrónica.

En el primer semestre de 2010 la Delegación ha colaborado estrechamente 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 permanente se han continuado celebrando en la Delegación de Barcelona reuniones presenciales y por videoconferencia de los Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA, las cuales han permitido reforzar la participación activa y el intercambio de conocimientos por parte de los laboratorios. Igualmente, la Delegación ha servido de punto de encuentro de las reuniones de los Órganos de Gobierno de la Asociación, grupos estatutarios y otras organizaciones (COASHIQ, ANEFP, SIGRE, etc.).

Del mismo modo, la Delegación ha estado presente en múltiples eventos considerados relevantes en el ámbito autonómico catalán, participando en actos académicos, institucionales y de naturaleza diversa.

En el año 2010, la Delegación de Barcelona ha continuado formando parte de la Comisión Mixta Delegada para Cataluña de Fedequim con el fin de interpretar el Convenio Colectivo de la Industria Química y ha participado en las reuniones de la Comisión Socio Laboral de dicha federación.

Todas estas actividades han tenido como objetivo final conocer todas las novedades relacionadas con el sector farmacéutico y ofrecer un mejor servicio y asesoramiento a los laboratorios asociados radicados en Barcelona.

LA DELEGACIÓN DE
FARMAINDUSTRIA
EN BARCELONA
HA CONTINUADO
REALIZANDO
UNA DESTACADA
FUNCIÓN DE APOYO
TÉCNICO A LA SEDE
DE MADRID

3.3.3. PLATAFORMA TECNOLÓGICA ESPAÑOLA MEDICAMENTOS INNOVADORES (PTEMI)

Tras más de cinco 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 nuestro país.

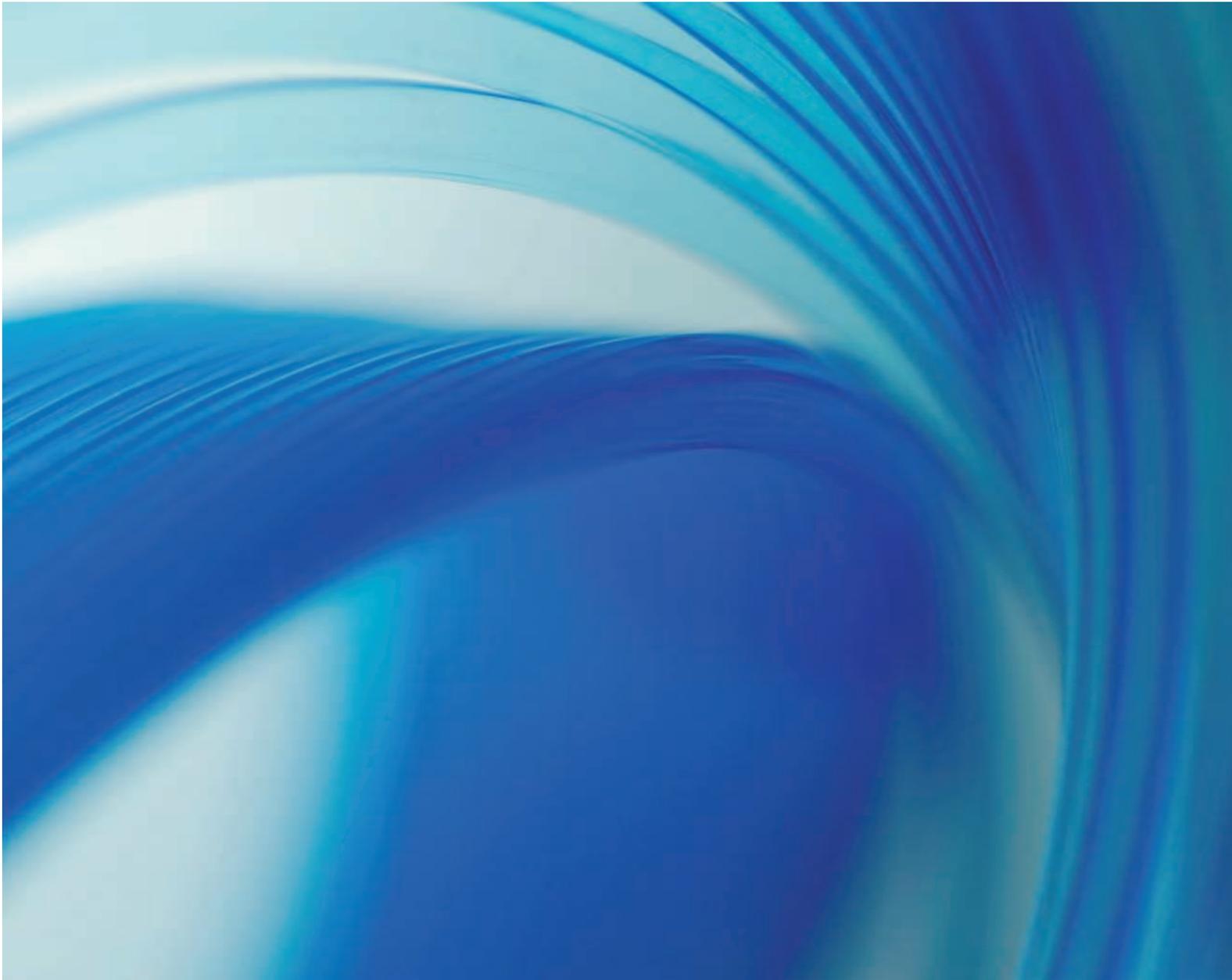
La PTEMI es la referencia española de la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), iniciativa de EFPIA y de la Comisión Europea para promover la investigación en nuevos medicamentos, con la que se quiere reforzar la posición de Europa en investigación farmacéutica, aumentar el atractivo europeo para invertir en investigación y, a largo plazo, proporcionar a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad. Durante 2010, 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 23 proyectos en marcha, 15 proyectos de la primera convocatoria (2008) y otros ocho de la segunda convocatoria (2009), con un presupuesto global de 450 millones de euros. De los 15 proyectos de la primera, en 12 de ellos se cuenta con participación española siendo 17 organizaciones españolas las que participan entre empresas farmacéuticas, pymes biotecnológicas y centros públicos de investigación.

PROYECTOS APROBADOS EN LA 1ª CONVOCATORIA Y ACTUALMENTE EN EJECUCIÓN

Proyecto	Comienzo	Duración (meses)	Participación española
1 MARCAR	01/01/2010	60	
2 eTOX	01/01/2010	60	Sí
3 SAFE-T	15/06/2009	60	Sí
4 PROTECT	01/09/2009	60	Sí
5 IMIDIA	01/02/2010	60	
6 SUMMIT	01/11/2009	60	
7 EUROPAIN	01/10/2009	60	Sí
8 NEWMEDS	01/09/2009	60	Sí
9 PHARMA-COG	01/01/2010	60	Sí
10 U-BIOPRED	01/10/2009	60	Sí
11 PROactive	01/09/2009	60	Sí
12 SafeSciMET	01/01/2010	60	Sí
13 Pharma Train	01/05/2009	60	Sí
14 EU2P	01/09/2009	60	Sí
15 EMTRAIN	01/10/2009	84	Sí

LA PTEMI SE HA CONSOLIDADO COMO UNA INICIATIVA PROMOVIDA POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA FOMENTAR LA I+D EN MEDICAMENTOS INNOVADORES EN NUESTRO PAÍS



Los consorcios de la segunda convocatoria se han lanzado en las áreas de oncología, enfermedades infecciosas y autoinmunes, así como en el de gestión del conocimiento. Estos consorcios incluyen a 21 compañías pertenecientes a EFPIA que trabajarán conjuntamente con centros públicos de investigación, pymes y asociaciones de pacientes. También hay que resaltar la elevada participación española en consorcios tanto de la primera como de la segunda convocatoria.

La tercera convocatoria se lanzó el 22 de octubre de 2010, en un acto público en Bruselas. Las expresiones de interés de los siete *topics* publicados cubren las áreas de inmunogenicidad, tuberculosis, medicina personalizada, diabetes y autismo. Con la finalidad de dar la máxima difusión a esta nueva convocatoria y animar a la participación española, la PTEMI en colaboración con el CDTI y el ISCIII, organizó un *IMI Info Day* en Madrid, el pasado 25 de noviembre de 2010.

LOS CONSORCIOS
INCLUYEN A 21
COMPAÑÍAS
PERTENECIENTES
A EFPIA QUE
TRABAJARÁN
CONJUNTAMENTE
CON CENTROS
PÚBLICOS DE
INVESTIGACIÓN,
PYMES Y
ASOCIACIONES
DE PACIENTES

Entre las actividades desarrolladas por la PTEMI durante 2010 se pueden destacar las siguientes:

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

Esta iniciativa va destinada a contribuir al desarrollo de las empresas biotecnológicas que operan en el sector farmacéutico español en sentido amplio, aprovechando las sinergias con la industria farmacéutica y poniendo en valor el carácter diferencial y complementario que desde FARMAINDUSTRIA se puede aportar. Con ello se pretende:

- Promover el desarrollo de sectores intensivos en conocimiento.
- Generar un mayor nivel de cooperación entre las nuevas empresas biotecnológicas y las compañías farmacéuticas ya establecidas para hacer a ambas más competitivas en un entorno global.
- Crear sinergias con otros programas de I+D (IMI, CENIT, programas autonómicos).
- Contribuir a crear un ambiente vibrante y positivo que haga de España un país de vanguardia en la investigación biomédica, especialmente en el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias en beneficio de los pacientes.

La iniciativa no pretende sustituir ni competir con otros programas públicos o privados de apoyo a la I+D en biotecnología en salud; lo que se pretende es colaborar con todos los agentes, aportando desde FARMAINDUSTRIA aquellos elementos que pueden ser diferenciales, como por ejemplo:

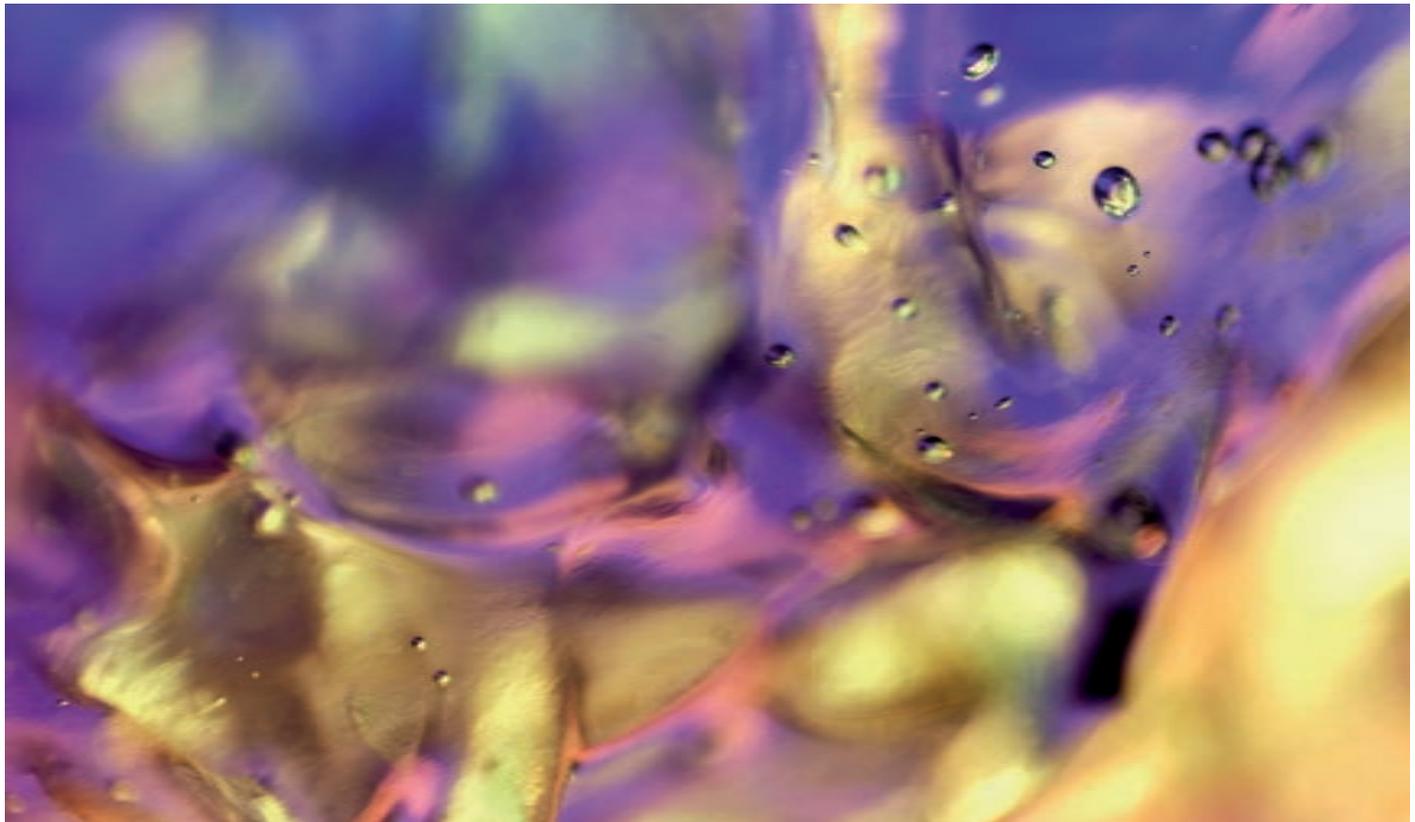
- La capacidad de comprometer la colaboración desde las compañías farmacéuticas, tanto de capital nacional como internacional, reuniendo a sus responsables de *scouting* y alianzas estratégicas.
- La focalización de las acciones sobre la I+D de medicamentos, donde las compañías farmacéuticas pueden aportar mayor *expertise*.
- La capacidad financiera de las empresas farmacéuticas para invertir directamente en empresas *biotech* con las que entren en colaboración.
- El enlace permanente y cada vez más estrecho con actividades y programas internacionales de I+D, especialmente la *Innovative Medicines Initiative*.
- La experiencia de FARMAINDUSTRIA en asuntos regulatorios en todo el ciclo de vida del medicamento.
- La capacidad de interactuar con el sistema sanitario público, que cada vez más es el origen de oportunidades para la creación de *spin-offs*.

En el primer semestre de 2011 se han realizado los primeros encuentros Farma/Biotech, en el área de sistema nervioso central y oncología, y a lo largo de 2011 se celebrarán los encuentros de aparato respiratorio, inflamación y enfermedades autoinmunes. Las presentaciones realizadas por las compañías biotecnológicas están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org.

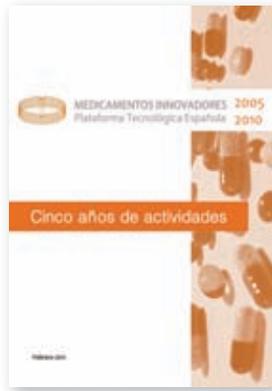
Al mismo tiempo la PTEMI ha sido un interlocutor proactivo con la Administración, en concreto con el Instituto de Salud Carlos III y con el CDTI, en todas las reuniones, actividades y foros que se han organizado sobre IMI.

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 28 de febrero y 1 de marzo de 2011, la PTEMI coordinó y organizó su Conferencia Anual en Barcelona, junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina y la de Tecnologías Sanitarias bajo el título general de: *IV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica. Fomentando la cooperación Farma-Biotech*. Esta conferencia contó con más de 220 asistentes representantes de instituciones públicas y privadas. La andadura de estas plataformas permitió presentar un amplio abanico de iniciativas y proyectos de cooperación público-privada en este ámbito. En esta conferencia se entregó el *Informe de*

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



Actividades realizado por la plataforma en estos cinco años y que puede consultarse en www.medicamentos-innovadores.org.

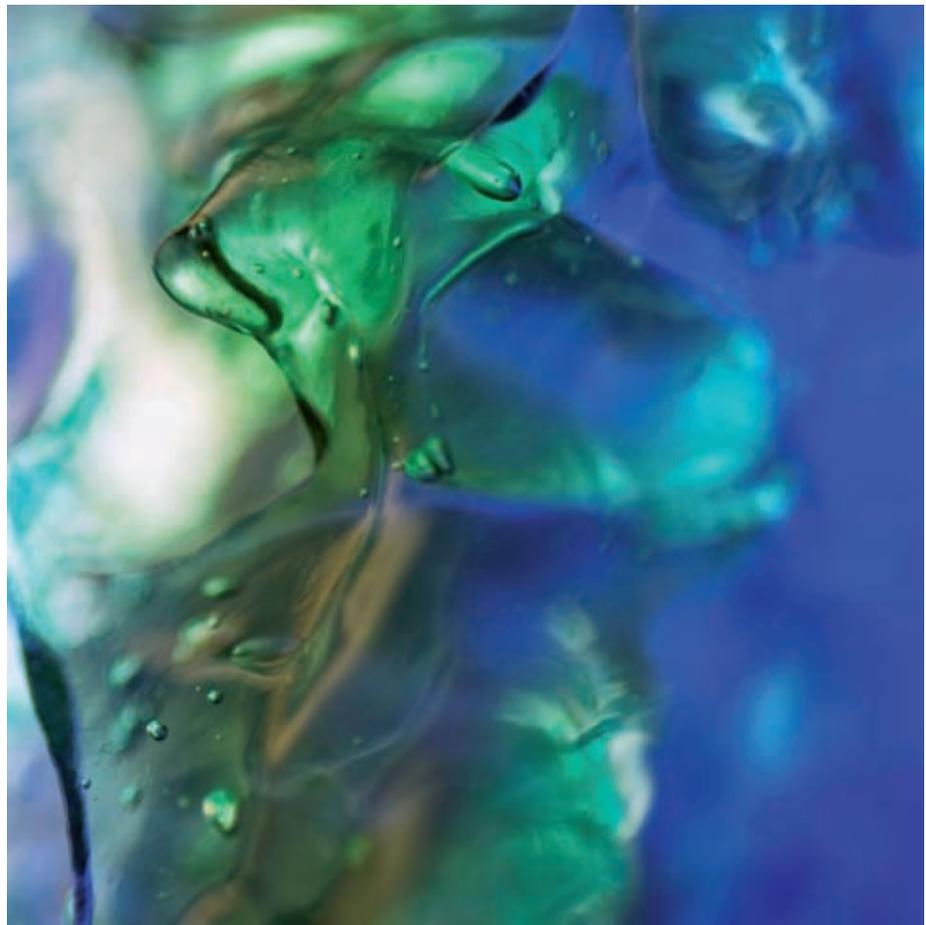


El vehículo de comunicación de la PTEMI es su web (www.medicamentos-innovadores.org) que se presenta como referente de la investigación biomédica farmacéutica a escala nacional y que sirve como punto de encuentro y coordinación de actividades, informaciones y comunicaciones entre todos los participantes. Mensualmente se edita una *newsletter* que se envía a más de 1.600 personas interesadas en las actividades de la PTEMI. La web está disponible en versión española e inglesa y se actualiza semanalmente.

La PTEMI siempre se ha ofrecido como un espacio para la difusión de los avances en investigación biomédica, así como de sus resultados, buscando el mejor retorno para el país no sólo económico sino también científico, ayudando en multitud de ocasiones a estrechar lazos entre el sector público y el privado, poniendo en marcha diversos proyectos en los ámbitos de la investigación básica, preclínica y clínica. Todo ello sin olvidar que los nuevos retos que se plantean en la investigación biomédica, exigen un enfoque multidisciplinar, la aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para una investigación de calidad.

3.3.4. SISTEMA 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").

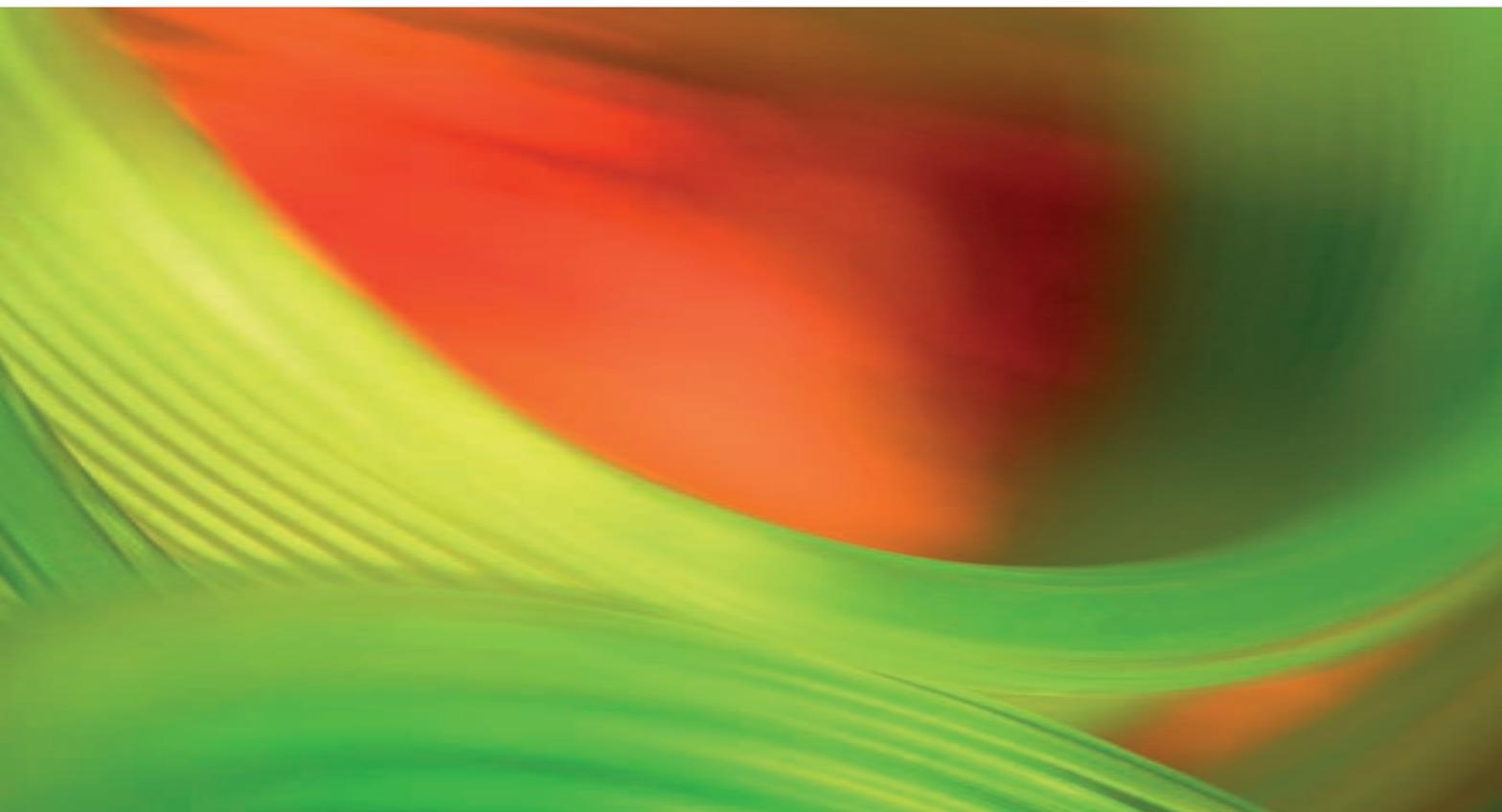
El hecho más relevante acaecido durante el año 2010 fue la aprobación en el mes de octubre de una nueva versión del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios. Las principales causas que motivaron la necesidad de esta nueva versión del código que deroga y sustituye la vigente hasta ese momento (versión de junio de 2008) fueron varias:

■ Razones de tipo legislativo. Entre ellas destacan las siguientes: i) la necesidad de adaptar la actual redacción del artículo 14 de estudios a la Orden Ministerial SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de Directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, ii) la publicación de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para mejora de la protección de los consumidores y usuarios; ley que promueve y apoya la elaboración de códigos de conducta por parte de corporaciones, asociaciones u organizaciones comerciales, profesionales y de consumidores, iii) la aprobación del Real Decreto-ley 4/2010 de Racionalización del Gasto Farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, por el que se establecen descuentos máximos de un 5% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos.

■ Razones de carácter internacional. La Declaración de EFPIA de 10 de junio de 2010, que pretende reforzar el compromiso continuo de la industria con todos los grupos de interés por una conducta responsable, transparente y ética, especialmente en aspectos como el suministro de información, la visita médica, la entrega de muestras, la organización de congresos, o la interrelación con las organizaciones de pacientes.

■ Necesidad de reforzamiento y mejora continua del sistema de autorregulación: i) aprobación de un nuevo procedimiento de comunicación para los servicios prestados por profesionales sanitarios o por entidades integradas por éstos, ii) mejoras en los procedimientos de denuncias, consultas y comunicación de estudios, iii) elaboración de guías de desarrollo para los artículos 14 (estudios), 16 (servicios prestados por entidades integradas por profesionales sanitarios), y 17 (servicios prestados por profesionales sanitarios).

Por todo lo anteriormente expuesto la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA, en su reunión de 26 de octubre de 2010, aprobó una nueva versión del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios que incorpora importantes novedades especialmente en materia de incentivos (artículo 10), hospitalidad y reuniones (artículo 11), estudios (artículo 14),



servicios prestados por entidades integradas por profesionales sanitarios (artículo 16) y servicios prestados por profesionales sanitarios (artículo 17).



Por otra parte, en lo que respecta al Código Tipo de FARMAINDUSTRIA, durante el año 2010 se ha continuado con la labor de difusión del mismo mediante la participación de FARMAINDUSTRIA en diferentes foros y congresos y la presentación a título individual del código a centros hospitalarios (Hospital Universitario Clínico San Carlos), AECIC (Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica) y CAIBER (primera plataforma española de ensayos clínicos).

Dentro de estas actividades de difusión cabe destacar la publicación de un artículo dedicado al Código Tipo en el número 32 de la *Revista de Derecho y Genoma Humano* (http://www.catedraderechoygenomahumano.es/revista_sumario.asp?numero=32) que edita la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto, y la presentación del mismo a la *VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en Materia de Protección de Datos* que convoca anualmente la Comunidad de Madrid (http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/c%C3%B3digodocumento/farma_109952.pdf).

El Comité de Seguimiento del Código Tipo ha celebrado cuatro reuniones de trabajo desde su constitución. En dichas reuniones, además de analizar las solicitudes de adhesión recibidas, se ha elaborado un documento de mejoras a introducir en el código, las cuales se trasladarán a la Agencia Española de Protección de Datos cuando proceda la evaluación y revisión del

código. Asimismo, se ha trabajado en el documento de preguntas y respuestas sobre el código, redactado por FARMAINDUSTRIA y avalado por la Agencia Española de Protección de Datos, con el que se intenta dar respuesta a las principales cuestiones planteadas por los laboratorios asociados así como aquellas otras suscitadas a raíz de las diferentes jornadas celebradas.

Por último, y en cumplimiento del 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 julio de 2010 se presentó la primera Memoria Anual que expone las actividades realizadas para difundir el Código Tipo y promover su adhesión al mismo.

Actuaciones de la Comisión Deontológica

Durante el año 2010 se ha observado un ligero descenso de denuncias ante la Comisión Deontológica con respecto a lo ocurrido en el año 2009. Tal y como se refleja en las cifras que se muestran a continuación, el 25% 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 38% de los expedientes al Jurado de Autocontrol, archivándose el 25% por haber alcanzado las partes un acuerdo previo a la reunión de la comisión, y no admitiéndose el 12% restante.

El número de denuncias presentadas ante la Comisión Deontológica por presunta vulneración del código fue de 16, relativas fundamentalmente al contenido científico del material promocional y otras actividades de promoción y una de ellas también por vulneración del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria con las Organizaciones de Pacientes. El siguiente esquema sintetiza el total de las denuncias registradas en el año 2009, agrupadas por diferentes criterios de clasificación:

Total denuncias	16
Estimadas	14
Desestimadas	2
Denunciantes	
Laboratorios Asociados	12
USD	4
Denunciados	
Laboratorios Asociados	15
Laboratorios no Asociados	1
Mediación ante la Comisión Deontológica	4
Acuerdos	4
Remisión Jurado de Autocontrol	6
Acuerdo previo a reunión de mediación	2
Archivo	2
Inadmisión	2

DURANTE EL
AÑO 2010 SE HA
CONTINUADO
CON LA LABOR
DE DIFUSIÓN DEL
CÓDIGO TIPO
MEDIANTE LA
PARTICIPACIÓN DE
FARMAINDUSTRIA EN
DIFERENTES FOROS
Y CONGRESOS

Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica (USD)

En relación con la difusión del Sistema de Autorregulación caben destacar las siguientes actuaciones: i) participación activa en conferencias y reuniones de carácter nacional e internacional, ii) organización en Madrid y Barcelona de las jornadas *Profundización en el Sistema de Autorregulación: Código 2010*, iii) reuniones bilaterales con los responsables de las comunidades autónomas en materia de promoción, iv) sesiones de formación *In-Company* así como la colaboración en la impartición de sesiones de formación relativas al sistema de autorregulación en cursos, doctorados, másters especializados, v) participación activa en congresos nacionales organizados por sociedades científicas, vi) reuniones bilaterales con los laboratorios analizando la situación actual del mercado e identificando potenciales áreas de mejora del sistema de autorregulación, vii) participación activa en las jornadas organizadas por EUCOMED.

En cuanto a las actividades relacionadas específicamente con el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios cabe destacar: i) la participación en las jornadas organizadas por la Agrupación de Investigación y Marketing Farmacéutico (AIMFA) en Madrid y Barcelona, denominada: *Industria Farmacéutica y Estudios de Investigación de Mercado: El Código 2010*, ii) la colaboración con el Grupo de Trabajo de FARMAINDUSTRIA del Código de Buenas Prácticas, en la modificación y adaptación del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios (versión 2010) y difusión de sus principales novedades y periodo de adaptación, iii) diseño e implementación de un nuevo sistema de comunicación de servicios, iv) mejora de los procedimientos de comunicación de eventos y estudios, así como de la página web de FARMAINDUSTRIA relativa al código, o v) participación en la *50th YAKU-KON meeting* celebrada en Madrid.

Respecto al Código de Interrelación con las 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 del Código EFPIA de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes (versión que previsiblemente entrará en vigor durante 2011).

Asesoramiento y colaboración

En octubre de 2010 se aprobó una nueva versión del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios. Por este motivo, la labor de la Unidad de Supervisión Deontológica se ha focalizado fundamentalmente en identificar aquellos aspectos del código que precisaban ser revisados, y en proponer las modificaciones y/o adaptaciones necesarias para la mejora continua y el reforzamiento de nuestro sistema. Para el cumplimiento de estos objetivos la USD ha colaborado activa y estrechamente con los laboratorios mediante su participación en el Grupo de Trabajo de FARMAINDUSTRIA del Código de Buenas Prácticas.

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, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas, y proveedores de servicios en general, iii) la participación activa en reuniones y foros organizados

por FARMAINDUSTRIA con las comunidades autónomas y con los medios de comunicación, iv) la asistencia a reuniones internacionales organizadas por EFPIA e IFPMA, permaneciendo la USD como miembro del *Code Steering Group* de EFPIA y como Presidente del Tribunal de Primera Instancia de IFPMA (*Chairman of the Adjudication Group*).

Durante 2010 se han tramitado cuatro consultas vinculantes y se han publicado ocho circulares relacionadas con el Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios y una circular relacionada con el Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes.

Control y prevención

Tomando como referencia los datos de 2009 continúa la tendencia alcista del número de acciones preventivas realizadas, alcanzando un total de 3.482 (2.670 durante 2009), si bien ha disminuido el número total de denuncias interpuestas a iniciativa de la Unidad de Supervisión Deontológico: 4 denuncias en 2010 frente a las 12 que se interpusieron en 2009.

En tres de estas denuncias, las partes alcanzaron un Acuerdo de Mediación ante los miembros de la Comisión Deontológica, y la restante fue archivada a solicitud de la propia USD.



En relación con el análisis y la verificación de eventos y reuniones científicas comunicadas, durante 2010 se han alcanzado los 5.080 eventos (1.202 más que en 2009) lo que representa un incremento superior al 23% con respecto al año anterior.

Por último, durante el año 2010, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 (Estudios) del Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios, la USD ha recibido información respecto a los estudios llevados a cabo por las compañías farmacéuticas. En total, el número de estudios comunicados fue de 724 (687 en 2009), de los cuales aproximadamente el 75% fue verificado y analizado sin incidencias.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Acumulado
	abr.-dic.	ene.-dic.	ene.- dic.	abr.'04 - dic.'10				
EVENTOS analizados	945	1.747	2.199	2.926	3.388	3.878	5.080	20.163
ENVENTOS analizados sin incidencias	718	1.390	1.909	2.616	3.087	3.345	4.383	17.448
ESTUDIOS analizados						687	724	1.411
ESTUDIOS analizados sin incidencias						397 (i)	546	943
ACCIONES PREVENTIVAS	814	1.801	1.376	2.092	2.440	2.670	3.482	14.675
DENUNCIAS	18	11	9	18	8	12	4	80*

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

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

* 1 acuerdo previo entre las partes con anterioridad a la Comisión Deontológica.

* 4 archivadas a petición de la USD.

* 1 no estimada por el Jurado de Autocontrol.

* 2 en trámite en la Comisión Deontológica.

(i) Resultado del análisis del Área de Estudios efectuado en enero de 2010.

Nota. Esta tabla resume datos de la Unidad (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31 de diciembre de 2010.

EN OCTUBRE DE
2010 SE APROBÓ
UNA NUEVA VERSIÓN
DEL CÓDIGO DE
INTERRELACIÓN CON
PROFESIONALES
SANITARIOS

3.4.

Relaciones internacionales

3.4.1. CONTEXTO EUROPEO

Como todos los años, las actividades de FARMAINDUSTRIA en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de su participación en la Federación Europea del Medicamento (EFPIA), consolidando la presencia de FARMAINDUSTRIA en 15 de los 29 Comités y Grupos de Trabajo existentes en EFPIA, así como en todas las reuniones de sus órganos de gobierno.

Nueva estructura organizativa de EFPIA

Durante la Asamblea General de EFPIA, celebrada los días 21 y 22 de junio de 2010 en Londres, se aprobó la nueva estructura organizativa de la federación, con objeto de incrementar su eficiencia y operatividad. La nueva estructura está compuesta por los siguientes órganos:

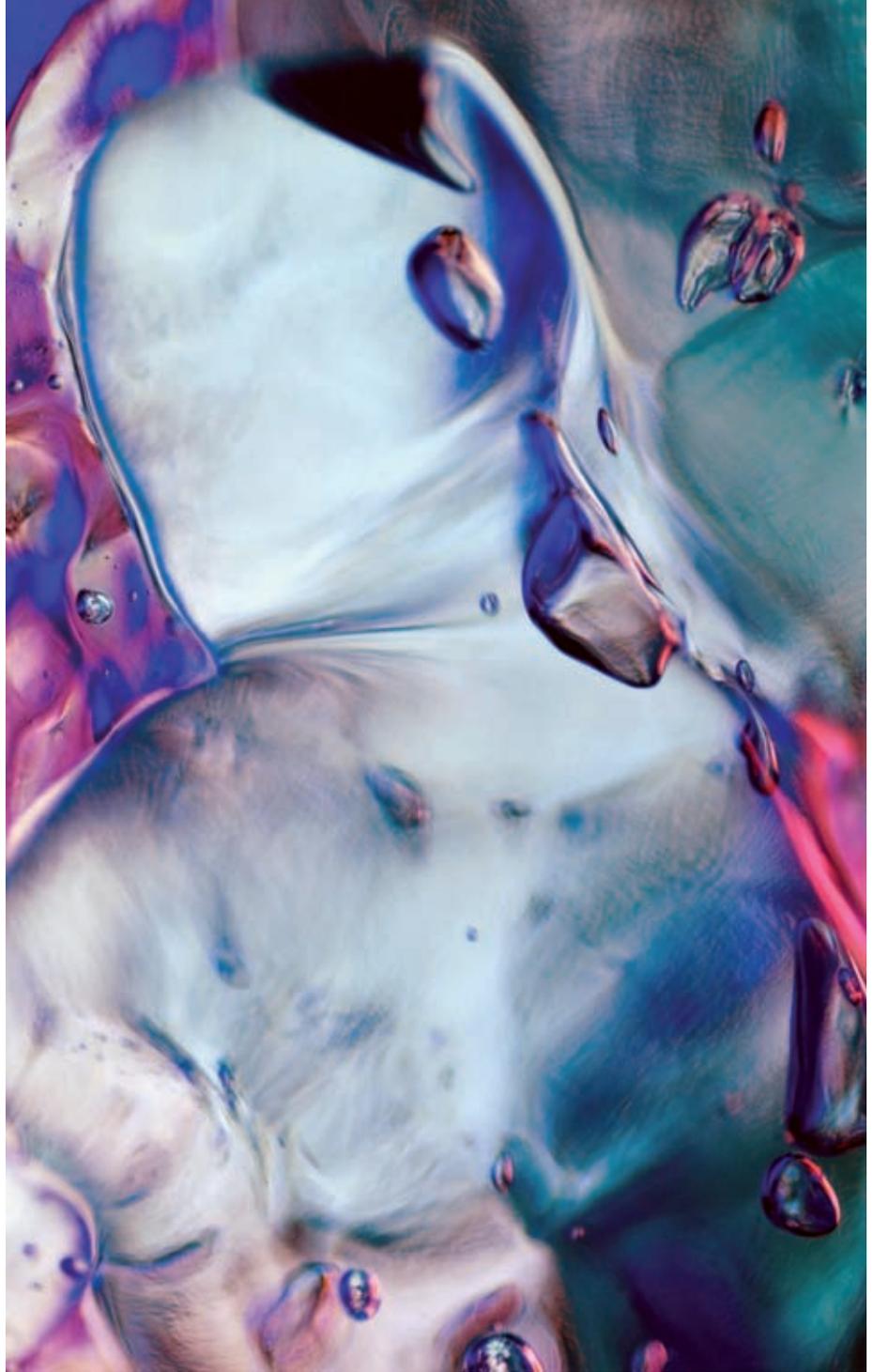
1. Consejo, constituido por el Presidente y el Vicepresidente, 18 Consejeros Delegados de compañías implantadas en Europa, y dos representantes de las Asociaciones Nacionales.

2. Comité Ejecutivo, integrado por Directores Europeos de compañías (*Heads of Europe*), hasta un máximo de 30 representantes, y por Directores Generales de asociaciones nacionales (*Heads of Association*), hasta un máximo de 11. El Comité Ejecutivo se centra fundamentalmente en la implementación y desarrollo de actividades operativas, de acuerdo con las prioridades definidas por el *Board*, órgano ante el que es responsable. El Comité Ejecutivo se reúne tres veces al año, de modo previo a la celebración de cada consejo. Del Comité Ejecutivo dependen los denominados *Sponsorship Teams*, grupos ad-hoc creados por decisión de los nuevos órganos de gobierno de EFPIA durante su Asamblea General 2010, con el fin de obtener las mayores cotas de eficacia frente a los nuevos desafíos a los que se enfrenta la industria farmacéutica en Europa. Los grupos constituidos corresponden a tres temas de máxima prioridad: HTA, Reputación y Asuntos Nacionales (*Country Teams*).

'Country Team Spain'

La función de los *Country Teams* es la organización periódica de sesiones de intercambio de información y buenas prácticas entre compañías y asociaciones, para realizar una evaluación común de los temas prioritarios en cada país, incluyendo estrategias locales, escenarios y planificación. Su objetivo es garantizar una mayor eficacia en la definición de prioridades a corto y largo plazo, sin perder de vista el efecto dominó que tienen a nivel europeo la mayoría de las políticas nacionales en el ámbito farmacéutico.

La primera reunión del *Country Team* español celebrada en Barcelona en septiembre de 2010 se centró en el análisis e impacto de los Reales Decretos-leyes 4 y 8/2010 destinados a reducir el gasto farmacéutico, así como las estrategias de futuro a corto



y largo plazo, incluyendo la elaboración del Plan Sectorial para la Industria Farmacéutica en España.

Unión Europea. Presidencia Española del Consejo

Durante el primer semestre de 2010, España ostentó la Presidencia de turno de la Unión Europea, y sus prioridades en materia de sanidad estuvieron definidas por seis ejes estratégicos: i) monitorización y seguimiento de los determinantes sociales de la salud y disminución de las desigualdades, ii) impulso de la donación y trasplantes de órganos en Europa, iii) fomento de la excelencia clínica y la continuidad asistencial, en especial en el campo de enfermedades no transmisibles, iv) salud electrónica (*e-health*), v) seguridad de los pacientes y lucha contra el VIH/sida, y vi) trabajos de revisión del paquete farmacéutico, especialmente las directivas sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados.

Se celebraron varias conferencias de alto nivel que contaron con la presencia de FARMAINDUSTRIA, que desplegó una intensa actividad institucional en todos los ámbitos, con el fin de garantizar la presencia y colaboración de la industria farmacéutica europea y española en varias de estas actividades.

Iniciativas legislativas de la UE

FARMAINDUSTRIA, en coordinación con EFPIA, realiza un seguimiento exhaustivo de los distintos proyectos de legislación de la UE.

1) Paquete farmacéutico

En lo que se refiere a farmacovigilancia, en junio de 2010 se confirmó el acuerdo en primera lectura entre el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo con respecto al texto de la directiva y al reglamento europeo que regularán los procedimientos de farmacovigilancia en la UE. Esta normativa tiene como objetivo reforzar la vigilancia, transparencia y comunicación de la seguridad de los medicamentos comercializados. El texto incluye los siguientes puntos clave: i) implementación de mecanismos optimizados para conseguir una vigilancia proactiva de la seguridad de los medicamentos, ii) establecimiento de procedimientos coordinados en la UE para la evaluación de los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos comercializados, creándose un Comité Europeo de Farmacovigilancia, con representación de las agencias nacionales de medicamentos, iii) previsión de mecanismos para que los pacientes puedan notificar sospechas de reacciones adversas ante las autoridades competentes, iv) acceso público a la base de datos Eudragilance que integrará todas las notificaciones recibidas por las agencias nacionales, y v) mejora de la transparencia y comunicación a los ciudadanos. El texto completo de la directiva y el reglamento fue publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el mes de diciembre.

A finales de 2010 se alcanzó también un acuerdo formal sobre la Directiva de Medicamentos Falsificados. Entre los puntos clave de esta iniciativa, se encuentran: i) una clara definición de "medicamento falsificado", ii) mayores responsabilidades legales para todos los agentes de la cadena de distribución y iii) la inclusión de medidas de seguridad en todos los envases de medicamentos de prescripción exceptuando aquéllos de bajo riesgo, incluyendo un identificador unitario. Tanto la definición de las medidas de seguridad como los sistemas de identificadores unitarios se decidirán mediante los llamados "actos delegados", cuyos trabajos podrían extenderse hasta un máximo de tres años. FARMAINDUSTRIA y EFPIA participan activamente como parte interesada en todos los trabajos de los actos delegados desarrollados por la Comisión. Cabe destacar el taller sobre esta directiva, co-organizado por FARMAINDUSTRIA y celebrado en Bruselas en el mes de marzo, en el que se dieron cita representantes de compañías y asociaciones de la industria farmacéutica tanto europea como española, miembros del Parlamento Europeo, la Comisión y el Consejo, así como representantes de la oficina de farmacia y la distribución española. Durante esta jornada de trabajo, las partes interesadas tuvieron oportunidad de intercambiar, personalmente y a puerta cerrada, sus impresiones sobre el óptimo desarrollo de esta iniciativa legislativa.

Con respecto a la Directiva sobre Paciente Informado, el Parlamento Europeo adoptó en noviembre de 2010 en primera lectura un texto de compromiso que reconoce el papel

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

de la industria farmacéutica como fuente legítima de información no promocional. EFPIA acogió favorablemente esta noticia, instando a los Estados miembros a adoptar un enfoque pragmático, en línea con las propuestas del Parlamento, facilitando que los pacientes europeos dispongan de "información no promocional de alta calidad, fácilmente accesible en su propia lengua", y subrayando de nuevo que la industria farmacéutica no aboga en modo alguno por la difusión de esta información a través de medios de comunicación de masas, como la televisión.

De acuerdo con lo previsto en el proceso de codecisión, el texto, adoptado por una amplia mayoría, y tras las modificaciones pertinentes de la Comisión, será debatido por los Estados miembros en el seno del Consejo, previsiblemente durante la presidencia húngara en la primera mitad de 2011.

2) Revisión de la Directiva sobre protección animal

En septiembre de 2010, el Parlamento Europeo adoptó en segunda lectura la directiva que modifica la legislación en vigor desde 1986 sobre utilización de animales en laboratorio, con la obligación de los Estados miembros de incorporar la nueva disposición a sus respectivas legislaciones nacionales en un plazo máximo de dos años. Entre los asuntos recogidos por esta directiva se encuentra la obligatoriedad de realizar evaluaciones éticas con carácter previo, la armonización de sistemas de autorización y el desarrollo e implementación de métodos alternativos que aporten beneficios tangibles al bienestar animal.

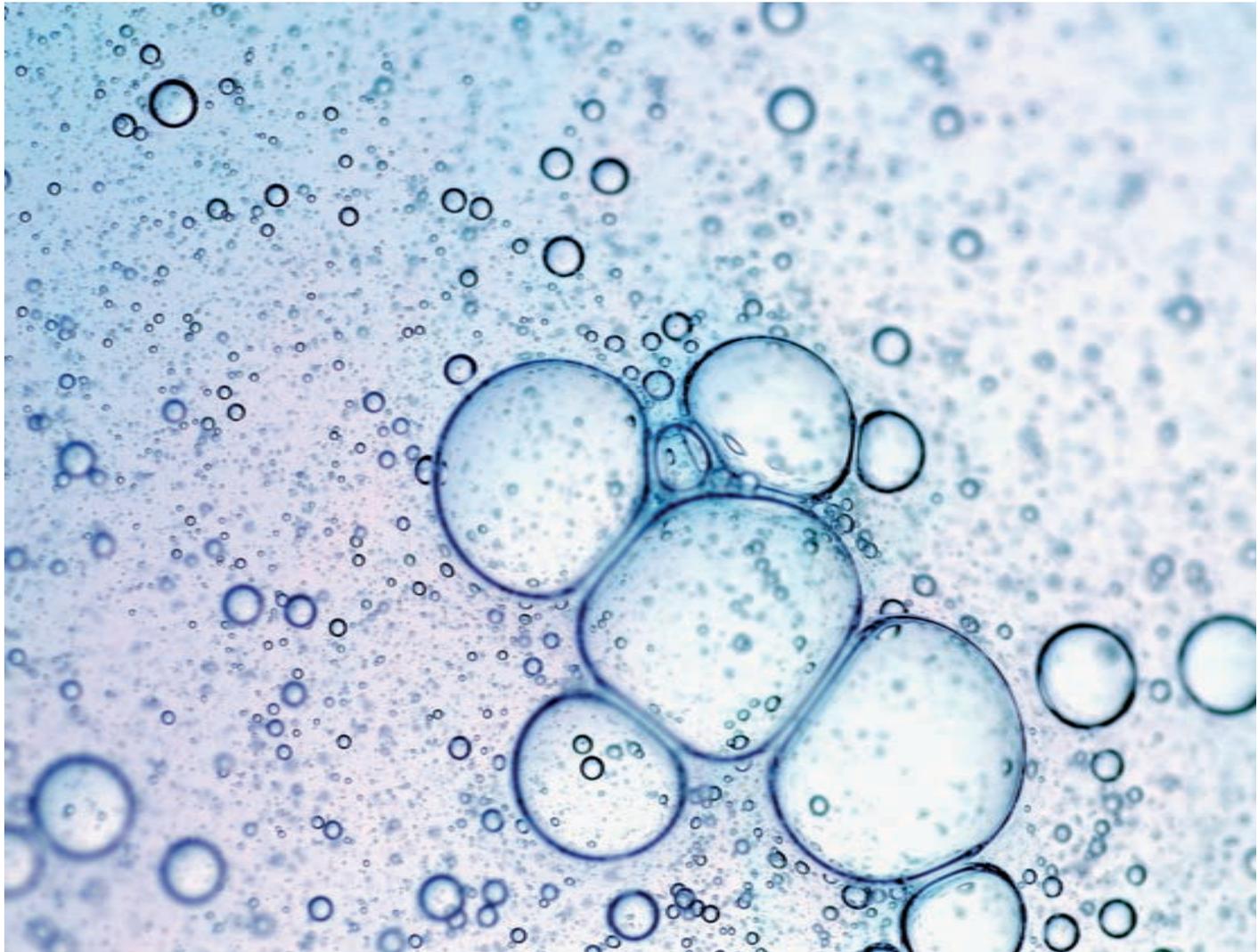
La industria farmacéutica acogió positivamente la aprobación de este texto, dado que aumenta las exigencias éticas, al tiempo que permite que "continúe la investigación científica, esencial para el descubrimiento de terapias y tratamientos innovadores esperados por toda la sociedad". No obstante, EFPIA expresó algunas reservas respecto de disposiciones no definidas en el texto con claridad y que podrían crear incertidumbre legal sin aportar beneficio alguno, subrayando que será esencial revisar el proceso de implementación y adaptación a las respectivas legislaciones nacionales.

3) Directiva de salud transfronteriza

A principios de 2011 se adoptó formalmente el texto de compromiso sobre la Directiva de Salud Transfronteriza, que el Parlamento Europeo había aprobado en segunda lectura. El texto garantiza el derecho de cualquier ciudadano europeo a ser reembolsado por el tratamiento médico recibido en otro Estado miembro. La directiva establece ciertos límites con el objeto de "garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios", así como evitar el "turismo sanitario", estableciendo topes de reembolso correspondientes a los niveles nacionales del país de origen del paciente. Asimismo, prevé la capacidad de los Estados de solicitar autorizaciones previas en el caso de tratamientos que puedan poner en peligro la estabilidad de los sistemas de salud, debido a su complejidad o excesivo coste. El texto recoge también la creación de una Red de colaboración paneuropea en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

A partir de su publicación en el *Diario Oficial de la UE*, los Estados miembros dispondrán de 30 meses para adaptar la directiva a sus legislaciones nacionales.

A FINALES DE 2010
SE ALCANZÓ UN
ACUERDO FORMAL
SOBRE LA DIRECTIVA
DE MEDICAMENTOS
FALSIFICADOS



4) Directiva de morosidad

Adoptada formalmente por el Parlamento y el Consejo Europeo en diciembre de 2010, la iniciativa establece medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, estableciendo plazos obligatorios para el pago a los proveedores, así como el derecho a una compensación por demora. Según el texto aprobado, el plazo máximo para el abono de cualquier factura será de 30 días, a excepción de determinadas operaciones con instituciones públicas, incluyendo hospitales y otras instituciones sanitarias, para las que el plazo se amplía a 60 días. Los Estados miembros disponen de dos años para transponer la directiva a sus legislaciones nacionales.

5) Iniciativa Tajani. Industria farmacéutica y Responsabilidad Social Corporativa

El Comisario europeo de Industria, Antonio Tajani, anunció en octubre de 2010 el lanzamiento de un proceso de consulta sobre la Responsabilidad Social Corporativa en la industria farmacéutica, que le permita "combinar sus intereses comerciales con su



contribución a la satisfacción de las necesidades reales de la sociedad”. La Comisión creará tres Plataformas de Trabajo: i) Ética y transparencia, cuyo propósito es que las partes interesadas compartan información sobre buenas prácticas, ii) Acceso a medicamentos en África, que examinará la aportación realizada por las compañías farmacéuticas europeas, identificando los principales desafíos en esta materia y diseñando acciones que generen valor añadido; y iii) Acceso a medicamentos en Europa, con el objetivo de reforzar la colaboración entre Estados miembros y otras partes interesadas, mediante la exploración de enfoques no regulatorios que permitan un acceso ágil y equitativo a los medicamentos tras su autorización de comercialización y otras cuestiones como el acceso a medicamentos huérfanos o las garantías de suministro en países de pequeño tamaño.

Tanto FARMAINDUSTRIA como EFPIA participan activamente en este proceso, junto a otras organizaciones empresariales de medicamentos genéricos, oficinas de farmacia y distribuidores.

Biotecnología

Durante el año 2010, las actividades del Grupo de Empresas Biofarmacéuticas Europeas (EBE), que celebraba el décimo aniversario de su creación, se centraron en varias áreas

estratégicas. En primer lugar, EBE participó de forma activa en los trabajos relacionados con la Directiva de Farmacovigilancia, abogando con éxito por la identificación precisa y la trazabilidad de los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares. Por otra parte, EBE participó en diversas reuniones con la Agencia Europea del Medicamento (EMA), en relación a la definición de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos biotecnológicos. Asimismo, EBE ha colaborado con la Comisión Europea en trabajos relacionados con la medicina personalizada, participando en varias mesas redondas a lo largo del año, e incidiendo en la importancia de la legislación que fomente la I+D de medicamentos huérfanos.

En lo que se refiere a la financiación de pymes biotecnológicas, y tras la presentación en diciembre de 2009 del estudio sobre la financiación y el desarrollo de medicamentos biotecnológicos en Europa, han continuado los trabajos del Banco y el Fondo Europeo de Inversiones, a fin de definir un plan que permita adaptar sus mecanismos financieros a las necesidades de capital de las pymes biotecnológicas europeas.

Actuaciones con terceros países

La actuación de EFPIA en el contexto internacional se realiza a través de su Comité de Comercio Exterior, en el que FARMAINDUSTRIA participa activamente. Así, FARMAINDUSTRIA propició en febrero de 2010 la celebración de una reunión del Comité de Comercio Exterior de EFPIA con el Consejero de Comercio Exterior y Economía de la Representación Permanente de España en Bruselas, referente a las prioridades de su Consejería durante la Presidencia Española de la UE. Entre estas prioridades, se profundizó en la firma de tratados de libre comercio con países emergentes (con especial atención a Corea), el desarrollo de las relaciones comerciales con Latinoamérica y la reducción de barreras a la exportación de productos europeos a otros países (aranceles, impuestos, etc.). En todos los casos, el Consejero expresó la convicción inequívoca de la UE de conservar altos niveles de protección de la propiedad industrial en cualquier negociación, aspecto que ha significado un obstáculo en algunos países como la India o China. Tras su intervención, el Consejero y los miembros del grupo tuvieron la oportunidad de manifestar las preocupaciones de la industria farmacéutica europea en relación a sus procesos de expansión internacional, acordando establecer un canal permanente de comunicación.

Acuerdo de Libre Comercio UE-Corea

Tras años de negociaciones, el Parlamento Europeo dio luz verde al primer tratado de libre comercio de "nueva generación" para la Unión Europea, que entrará formalmente en vigor en junio de 2011. El tratado incluye diversas disposiciones favorables al intercambio comercial entre la UE y el país asiático, tales como la garantía de transparencia en precio y reembolso, la eliminación de aranceles para productos farmacéuticos, y disposiciones en materia de propiedad intelectual, específicas para la industria farmacéutica (protección de datos y extensión del periodo de protección de determinadas patentes).

Acuerdo de Libre Comercio UE-India

Este segundo gran acuerdo de libre comercio, con entrada en vigor prevista en 2011, ha sido objeto de crítica por parte de algunas ONGs e instituciones que entienden que, en el caso de los medicamentos, este tratado podría limitar el acceso a medicamentos genéricos en la India, y restringir la capacidad exportadora de otros países. EFPIA ha

LA ACTUACIÓN
DE EFPIA EN
EL CONTEXTO
INTERNACIONAL SE
REALIZA A TRAVÉS
DE SU COMITÉ
DE COMERCIO
EXTERIOR, EN EL QUE
FARMAINDUSTRIA
PARTICIPA
ACTIVAMENTE

desarrollado una intensa actividad institucional tanto a nivel nacional como europeo, incidiendo en la necesidad de que la India desarrolle un marco legal más predecible, robusto y estable en lo que se refiere a la protección de derechos de propiedad intelectual, a fin de optimizar las posibilidades de desarrollar un partenariado efectivo India-UE. Con este acuerdo se protegerán los derechos, no sólo de la industria farmacéutica innovadora, sino también del pujante sector farmacéutico indio, cuyo predominio del sector genérico ha dejado paso ya a nuevos proyectos de compañías innovadoras en ese país. Las reuniones y cumbres de trabajo se desarrollarán a lo largo del primer semestre de 2011, esperando alcanzar un acuerdo antes de verano.

3.4.2. CONTEXTO INTERNACIONAL

FARMAINDUSTRIA canaliza sus actividades en este contexto a través de su participación en la Federación Internacional del Medicamento (FIIM en sus siglas en francés o IFPMA en su acrónimo en lengua inglesa).

Durante los meses de julio y noviembre de 2010, tuvieron lugar las tradicionales reuniones bianuales del Comité de Directores y del Consejo de la FIIM. FARMAINDUSTRIA, que estuvo presente en ambas reuniones, participa activamente en todos los comités de FIIM, que han sufrido una notable reestructuración, dando lugar a la creación de nuevos comités ad-hoc dedicados a nuevas prioridades, tales como las enfermedades no contagiosas o la aparición de resistencias antimicrobianas, que se unen a los ya tradicionales comités de derechos de propiedad industrial en países emergentes, falsificaciones, gripe pandémica, investigación de enfermedades del tercer mundo y ensayos clínicos.

IGWG, nuevo grupo "consultivo" de expertos

A finales de 2009 se presentó el resumen ejecutivo del Informe del Grupo de Trabajo Experto (creado a instancias de la OMS), respecto de la financiación y coordinación de la I+D en países del tercer mundo. Este documento presentaba propuestas para buscar nuevas fuentes de financiación que pudieran incentivar la I+D de medicamentos para enfermedades prevalentes en los países de rentas medias y bajas, con la participación de todas las partes interesadas, incluyendo a la industria farmacéutica innovadora. Este informe, objeto de fuerte crítica por parte de Brasil, India y otros Estados latinoamericanos, acabó forzando la disolución de este grupo en el Comité Ejecutivo de la OMS, en el que varios Estados instaron, a través de una resolución, a la creación de un nuevo grupo "consultivo" de expertos, para volver a analizar estos temas, con especial atención "a la desvinculación de los derechos de propiedad industrial de la I+D en países del tercer mundo".

El grupo se presentó formalmente a finales de 2010, e incluye también como miembros a representantes de la industria farmacéutica innovadora especializados en investigación de enfermedades tropicales. IFPMA ha participado en la primera reunión de este grupo realizando varias propuestas y subrayando el papel clave de la industria como aliado en la investigación de enfermedades. En este sentido, ha presentado un documento que recoge las principales experiencias de partenariado de la industria farmacéutica en materia de transferencia de tecnología, que será parte integrante del informe final, cuya publicación está prevista para el año 2012.

Del mismo modo, IFPMA continúa recopilando, con carácter anual, las iniciativas fundamentales en esta materia, caracterizadas por la colaboración entre la industria farmacéutica y otros organismos públicos o privados.

Lucha contra la falsificación de medicamentos a escala global

En el ámbito de la OMS, la lucha global contra la falsificación de medicamentos se concentra en el "Grupo de Trabajo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad sub-estándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados, o de imitación" de nueva creación que celebró su primera reunión en marzo de 2011.



EN 2010
FARMAINDUSTRIA
MANTUVO
REUNIONES CON
LA ASOCIACIÓN
NACIONAL
FRANCESA, EN
MADRID Y PARÍS, CON
LA PARTICIPACIÓN
DE SUS DIRECTORES
GENERALES
RESPECTIVOS

Por otra parte, las iniciativas de la industria farmacéutica y de otros organismos supranacionales (Interpol, Organización Mundial de Aduanas, etc.), en la lucha contra los medicamentos falsificados se han multiplicado. En este sentido, se llevaron a cabo actuaciones como la "Óperación Mamba III", desarrollada en el este de África, y en la que se decomisaron diez toneladas de medicamentos falsificados en Burundi, Kenia, Ruanda, Tanzania, Uganda y Zanzíbar. En lo que respecta a España, una importante operación europea coordinada desde Barcelona permitió, en el mes de junio de 2010, el decomiso de 200.000 píldoras falsas para adelgazar.

Por último, a principios de 2011, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo adoptaron el texto final del Acuerdo de Comercio Contra la Falsificación (ACTA en su acrónimo inglés), cuyos objetivos son mejorar la protección de los derechos de propiedad industrial a nivel global y proteger a los consumidores de riesgos asociados a falsificaciones. Se espera que a mitad de 2011 sea ratificado por todos los Estados miembros y comiencen las rondas de negociaciones para la firma con países terceros.

Enfermedades no contagiosas

Definida como una de las grandes prioridades de la OMS en su plan estratégico, un nuevo comité especializado de IFPMA realiza un seguimiento permanente de este tema. Dicho comité ha elaborado un documento de posición con diez puntos básicos, que ha sido presentado a la Dirección General de la OMS.

Este organismo espera obtener un mandato de los Estados miembros durante su próxima Asamblea General, para iniciar una ronda de contactos multilaterales con todos los participantes, con el fin de definir formalmente una estrategia a largo plazo que aborde las graves consecuencias sanitarias de la extensión de enfermedades crónicas, tales como afecciones cardiovasculares, cáncer o diabetes, en países en vías de desarrollo. La estrategia de IFPMA subraya también la contribución que los tratamientos innovadores pueden aportar al tratamiento de estas enfermedades, adicionalmente a las tradicionales políticas de prevención.

Resistencias antimicrobianas

Desde el pasado año, un grupo de trabajo conjunto EFPIA-IFPMA ha sido el encargado de definir la estrategia en resistencias a tratamientos con antibióticos, tanto en Europa como a escala mundial, elaborando los mensajes clave y garantizando la colaboración constante con organismos internacionales. En esta cuestión destaca la necesidad de fomentar la investigación en nuevos antibióticos creando los incentivos necesarios, tanto regulatorios como económicos.

Adicionalmente, se han considerado elementos clave las siguientes cuestiones: i) la continuación de la inversión de la industria en programas de I+D dedicados al desarrollo de nuevos agentes antibacterianos, ii) la colaboración con agencias de Naciones Unidas (normalmente la OMS), gobiernos nacionales, proveedores sanitarios, compradores, ONGs y grupos de pacientes en las áreas de educación, prevención, innovación, acceso, financiación e iniciativas de desarrollo de capacidades, y iii) el apoyo activo al trabajo de la OMS para aconsejar sobre el uso apropiado de este tipo de medicamentos.

Reuniones bilaterales

Como es habitual, durante el año 2010 FARMAINDUSTRIA ha mantenido una serie de reuniones bilaterales. En este sentido, tuvieron lugar sendas reuniones con la Asociación Nacional francesa (LEEM), en Madrid y París, respectivamente, con la presencia de los Directores Generales de ambas asociaciones. En dichas reuniones, los participantes tuvieron la oportunidad de intercambiar opiniones sobre las medidas de control de gasto implementadas en numerosos países europeos, así como sobre las peculiaridades de los mercados farmacéuticos de España y Francia.

Del mismo modo, con ocasión de la celebración del Consejo Anual de IFPMA, se celebró una reunión ad-hoc entre FARMAINDUSTRIA y Fifarma (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) en la que representantes de ambas organizaciones pudieron realizar un seguimiento de los avances realizados en el convenio de colaboración suscrito junto a esta federación y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme), e intercambiar impresiones sobre las políticas de contención del gasto puestas en marcha por Gobiernos europeos y latinoamericanos.





04.

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es el Sistema Integrado de Gestión creado en 2001 por la industria farmacéutica para que los ciudadanos españoles puedan desprenderse, de manera cómoda y segura, de los envases y restos de medicamentos que ya no necesitan o que estén caducados, garantizando que reciben un correcto tratamiento medioambiental.

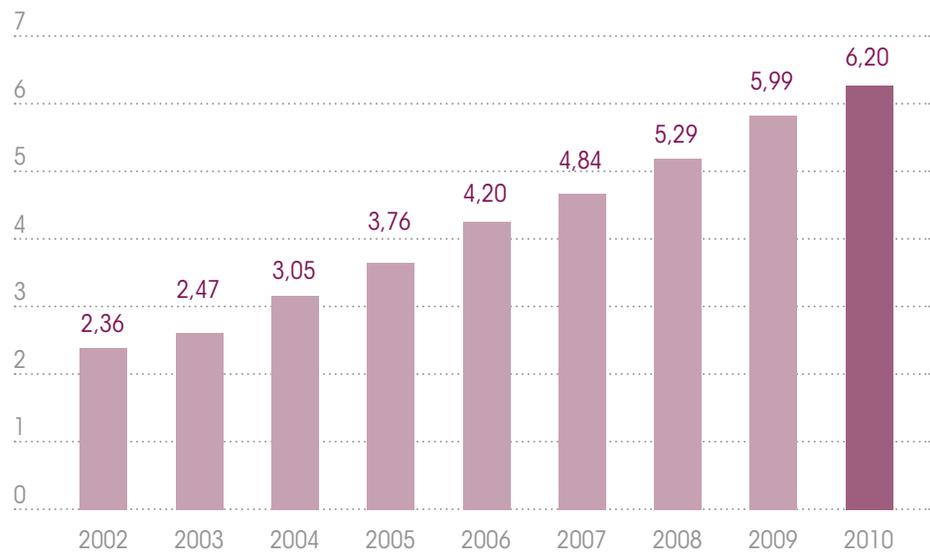
SIGRE tiene un doble objetivo: i) medioambiental, mediante la prevención de los residuos en origen y el correcto tratamiento de los restos de medicamentos y sus envases y ii) sanitario, sensibilizando al ciudadano sobre la importancia de una revisión periódica del botiquín doméstico, evitando así la automedicación y el consumo de medicamentos caducados o en mal estado.

A través de su participación en SIGRE, los laboratorios farmacéuticos dan cumplimiento a la normativa medioambiental y sanitaria que exige la participación en sistemas que garanticen la correcta gestión de los residuos generados en los domicilios particulares por los medicamentos que comercializan.

Declaración Medioambiental 2010

En cumplimiento de la legislación vigente, SIGRE presenta con carácter anual su Declaración Medioambiental a las Consejerías de Medio Ambiente de las comunidades autónomas. En esta declaración se incluye la información sobre las cantidades de envases y restos de medicamentos recogidos en los más de 20.800 Puntos SIGRE distribuidos a lo largo del territorio español, así como el tratamiento medioambiental aplicado a cada una de las fracciones que se obtienen en la Planta de Clasificación de Residuos de Medicamentos.

Según se recoge en este informe, en 2010 ha habido un ligero descenso en el número de unidades comercializadas por los laboratorios farmacéuticos y un moderado incremento en la colaboración ciudadana cercano al 4%, lo que confirma el grado de madurez alcanzado por el sistema.

Evolución kg/1.000 hab-mes 2002-2010 - España

Asimismo, en 2010 ha culminado de forma satisfactoria el procedimiento judicial iniciado por SIGRE en 2009 como consecuencia del tratamiento dado por algunos gestores de residuos a los medicamentos de origen no peligroso. Para ello, SIGRE firmó un acuerdo transaccional con los gestores de residuos Danigal, S.A. y Sogama, S.A. en el que éstos reconocían expresamente la correcta actuación de la entidad, se comprometían a compensar los perjuicios causados y aportaban garantías para la valorización energética de estos residuos a través de procedimientos complementarios.

La prevención de envases de los laboratorios farmacéuticos

SIGRE ha editado en 2010 el *III Catálogo de Iniciativas del Sector Farmacéutico en la Prevención de Residuos de Envases*, donde se recoge una selección de las medidas adoptadas por la industria durante el periodo 2005-2008 para reducir el impacto medioambiental de sus envases.



La recopilación y publicación de estas medidas pretende dar a conocer el esfuerzo llevado a cabo por la industria farmacéutica en el campo de la prevención, así como ofrecer a todos los laboratorios farmacéuticos ejemplos de actuaciones concretas que pueden ayudarles a la hora de planificar su estrategia medioambiental.

El catálogo es también un reconocimiento del trabajo desarrollado y un estímulo para seguir avanzando en el compromiso asumido por la industria farmacéutica con la sociedad para el cuidado del medio ambiente a lo largo de todo el proceso de producción de un medicamento.

Asimismo, SIGRE presentó a las Consejerías de Medio Ambiente el *Primer Informe del Plan Empresarial de Prevención de Envases (PEP) 2009-2011*. En el informe se ha vuelto a plasmar, pese a las crecientes complejidades existentes en el sector, el compromiso de los laboratorios farmacéuticos con la reducción del impacto medioambiental de los envases de medicamentos que se ponen en el mercado. Los laboratorios adheridos a SIGRE han

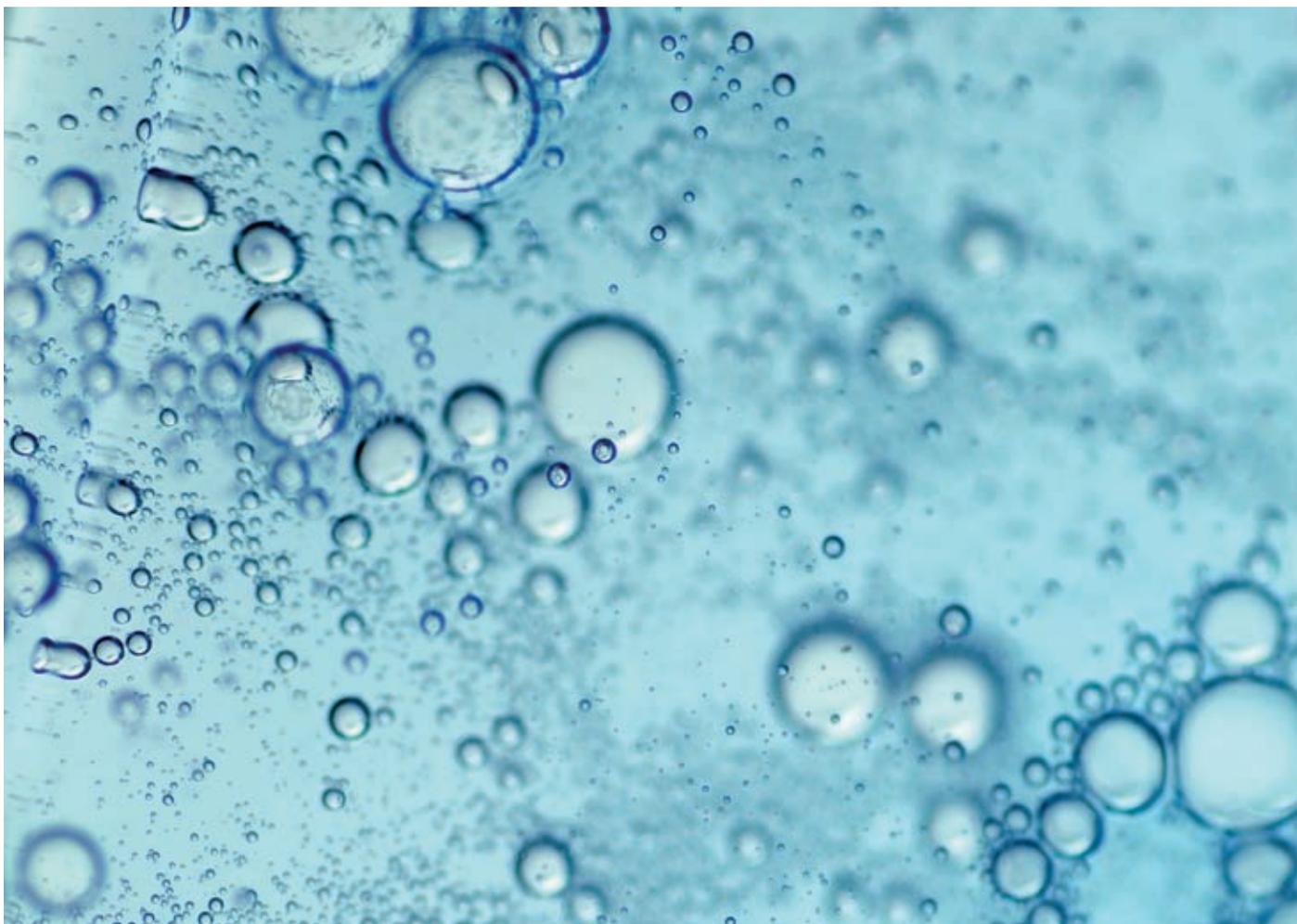


aplicado un total de 196 medidas de prevención, que han incidido sobre 34,5 millones de envases, haciéndolos más respetuosos con el medio ambiente al disminuir su peso y volumen o utilizar materiales más ecológicos.

Acciones de comunicación

La comunicación es una herramienta fundamental para sensibilizar al ciudadano sobre la necesidad de hacer un uso responsable del medicamento y también a la hora de deshacerse de los productos que ya no se necesitan o que están caducados.

Con este objetivo, a finales de 2010, SIGRE puso en marcha una nueva campaña de concienciación con el lema '*Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana*'.



Esta campaña pretendía poner de manifiesto el esfuerzo que la industria farmacéutica realiza para fomentar el uso responsable del medicamento y concienciar a la opinión pública sobre la importancia que tiene, desde el punto de vista sanitario y medioambiental, reciclar correctamente los restos de medicamentos y sus envases.



Por otra parte, SIGRE ha continuado desarrollando distintas acciones en el campo de la comunicación 2.0, aumentando los canales de información utilizados y actualizando mensajes y contenidos con el objetivo de difundir su actividad en Internet. El concurso audiovisual *Dale a los medicamentos un final de película* es buen ejemplo de ello. SIGRE ha involucrado a profesionales y aficionados del cine a que presentaran sus trabajos con una duración inferior a 60 segundos, con la intención de transmitir los valores medioambientales y sanitarios del reciclado de medicamentos.

Por otro lado, la campaña *Receta salud + receta medio ambiente* se ha extendido a Castilla-La Mancha, Extremadura y Aragón. Esta campaña está específicamente diseñada para informar al colectivo médico y enfermero sobre el funcionamiento y los objetivos de SIGRE. De esta manera, se trata de conseguir su implicación y colaboración en el asesoramiento al paciente en relación con el reciclado de medicamentos.

X Jornadas a laboratorios

Madrid acogió en el mes de junio de 2010 la celebración de las X Jornadas Informativas a Laboratorios, un encuentro anual dirigido a los responsables de medio ambiente de los laboratorios adheridos a SIGRE. En el marco del Año Internacional de la Biodiversidad, el lugar escogido para celebrar esta cita fue el Parque Biológico Faunia, una instalación que recoge diferentes ecosistemas y especies animales. En este especial marco, las Jornadas fueron inauguradas por el Presidente de SIGRE, D. Humberto Arnés, y la Directora de Calidad y Evaluación del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, D^a. María Jesús Rodríguez de Sancho.



Responsabilidad Social Corporativa

La industria farmacéutica, además de velar por el bienestar y la salud de los ciudadanos, es un sector pionero en la puesta en marcha de iniciativas de Responsabilidad Social Corporativa (RSC).

Las principales actuaciones llevadas a cabo por SIGRE en este campo son:

- Edición de la primera Memoria de Responsabilidad Social 2009 que ha recibido el nivel de aplicación 'A Checked' del *Global Reporting Initiative*, el principal estándar internacional en memorias de sostenibilidad.
- Elaboración del primer *Informe de Progreso del Pacto Mundial de Naciones Unidas (Global Compact)* que ha sido seleccionado por la Red Española del Pacto Mundial para optar al nivel avanzado dentro del proyecto *Global Compact Differentiation Framework*, distinción que reconoce las contribuciones de las entidades en materia de sostenibilidad.
- Continuación de la política de colaboración en la organización de Eventos de Emisiones Compensadas en el seno del sector farmacéutico.
- Creación de un apartado específico en materia de Responsabilidad Social Corporativa en la web institucional www.sigre.es, que recibe un tráfico superior a las 260.000 visitas anuales.

Foros y congresos

La participación de SIGRE en foros y congresos es una vía fundamental para transmitir a la opinión pública el esfuerzo que realiza la industria farmacéutica para contribuir a un desarrollo sostenible.

MADRID ACOGIÓ LA
CELEBRACIÓN DE
LAS X JORNADAS
INFORMATIVAS A
LABORATORIOS, UN
ENCUENTRO ANUAL
DIRIGIDO A LOS
RESPONSABLES DE
MEDIO AMBIENTE DE
LOS LABORATORIOS
ADHERIDOS A SIGRE

Entre los actos en los que ha participado SIGRE en 2010, destaca la X Edición del Congreso Nacional de Medio Ambiente (CONAMA), la cita medioambiental más importante que se celebra en nuestro país. SIGRE estuvo presente como entidad cooperadora, además de poner a disposición de los visitantes un stand informativo y participar en distintos grupos de trabajo.

Asimismo, SIGRE colaboró con la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) para conseguir que su XXX Symposium, celebrado entre los días 25 y 26 de mayo, fuese certificado como Evento de Emisiones Compensadas. En esta ocasión, los derechos de emisión adquiridos correspondientes a la huella de carbono producida como consecuencia de la celebración del evento se destinaron a un proyecto de construcción de una central hidroeléctrica en el norte de Nicaragua, lo que permitirá la electrificación rural de la zona y la venta del excedente a la red eléctrica nacional.

En esta misma línea de trabajo, SIGRE también colaboró para la certificación como Evento de Emisiones Compensadas de la XVII Edición del Congreso Nacional Farmacéutico (CONAFA), celebrado en Bilbao del 20 al 22 de octubre y en la que se dispuso de un stand para difundir los beneficios medioambientales y sanitarios de esta iniciativa de la industria farmacéutica.

Por otra parte, SIGRE estuvo presente en el Salón Internacional de la Logística y la Mantenimiento de Barcelona (SIL) para explicar el modelo de logística inversa que utiliza en la recogida de los residuos de medicamentos y que, gracias a la participación de todos los agentes del sector farmacéutico, ofrece beneficios en términos de eficiencia de los procesos que podrían servir de modelo para otros sectores.

Nueva certificación de AENOR

En 2010 SIGRE ha obtenido la certificación de AENOR a su Sistema de Gestión Energética, cuyo objetivo es mejorar la eficiencia en el aprovechamiento de los recursos y reducir el consumo de energía. Con esta certificación, SIGRE optimiza los costes asociados a la gestión energética y contribuye a disminuir las emisiones directas e indirectas de gases de efecto invernadero, principales causantes del cambio climático.

Para la obtención de este reconocimiento, SIGRE ha cumplido con las exigencias establecidas por la norma UNE 2163001:2007 y ha establecido un Sistema de Gestión Energética en sus instalaciones. Este nuevo certificado de AENOR obtenido por SIGRE se suma a la Triple Certificación de sus Sistemas de Gestión de Calidad, de Gestión Ambiental y de Seguridad y Salud Laboral, obtenida en 2006 y renovada en 2009.

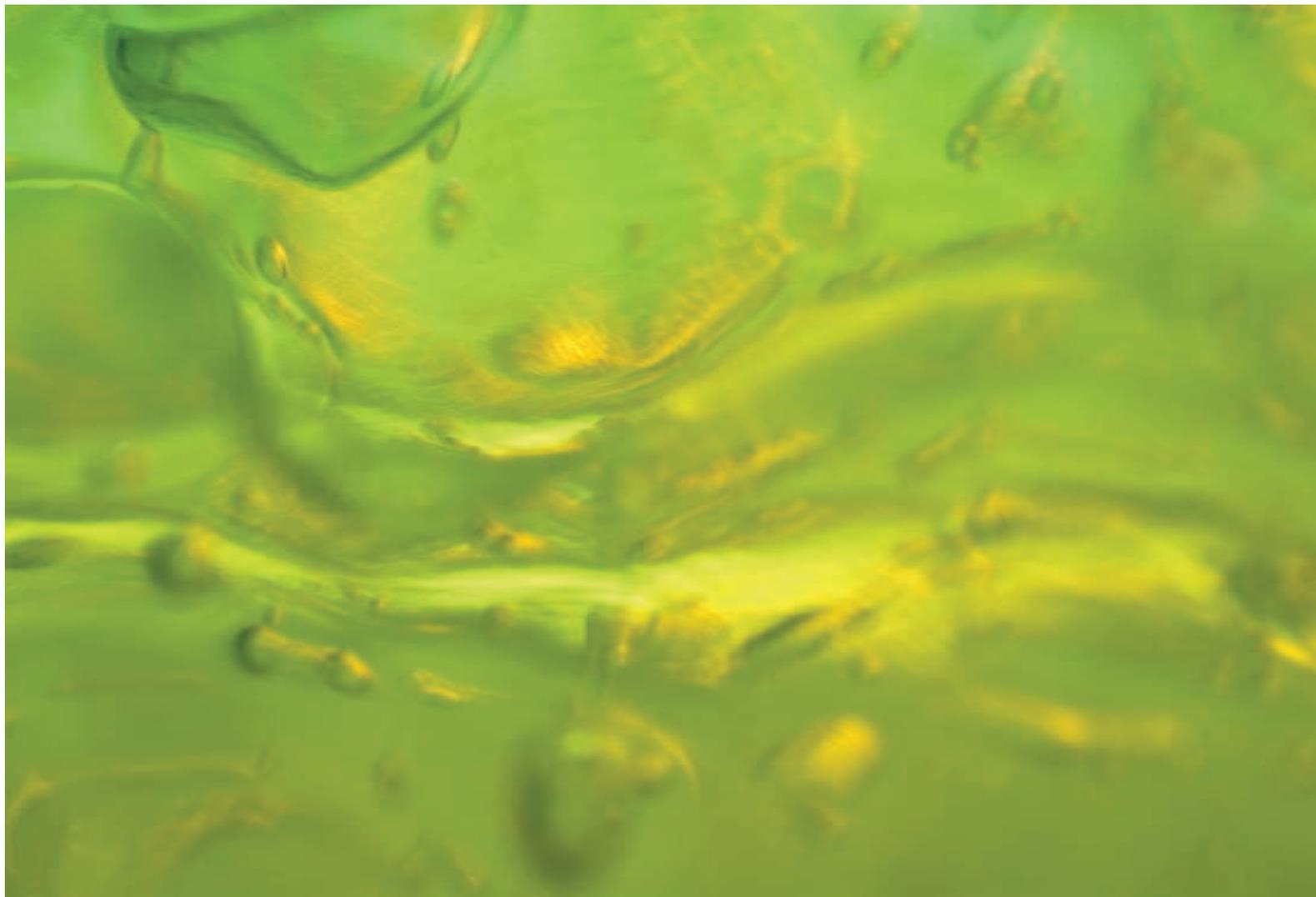
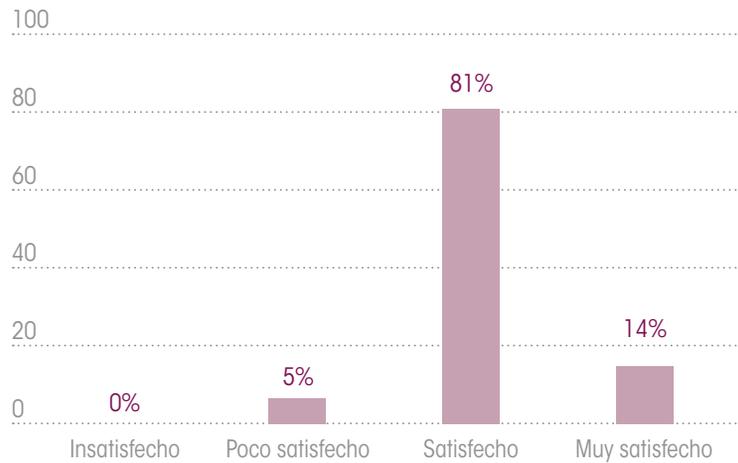
Sondeo de opinión a laboratorios

Enmarcado en su compromiso de calidad y mejora continua, SIGRE ha realizado un nuevo estudio de opinión entre los responsables de medio ambiente de los laboratorios farmacéuticos adheridos al sistema.

Este estudio, el cuarto que realiza SIGRE, ha destacado por contar con una elevada participación. En total, 85 laboratorios o grupos empresariales han respondido al cuestionario, permitiendo a la entidad medir el grado de satisfacción de los servicios que presta a la industria farmacéutica y analizar si existen procesos susceptibles de mejora.

Entre los principales resultados obtenidos, cabe subrayar la positiva valoración que los laboratorios realizan de los servicios prestados por SIGRE y de la información que reciben a través de los distintos canales que SIGRE pone a su disposición.

Nivel de satisfacción general en la relación con SIGRE

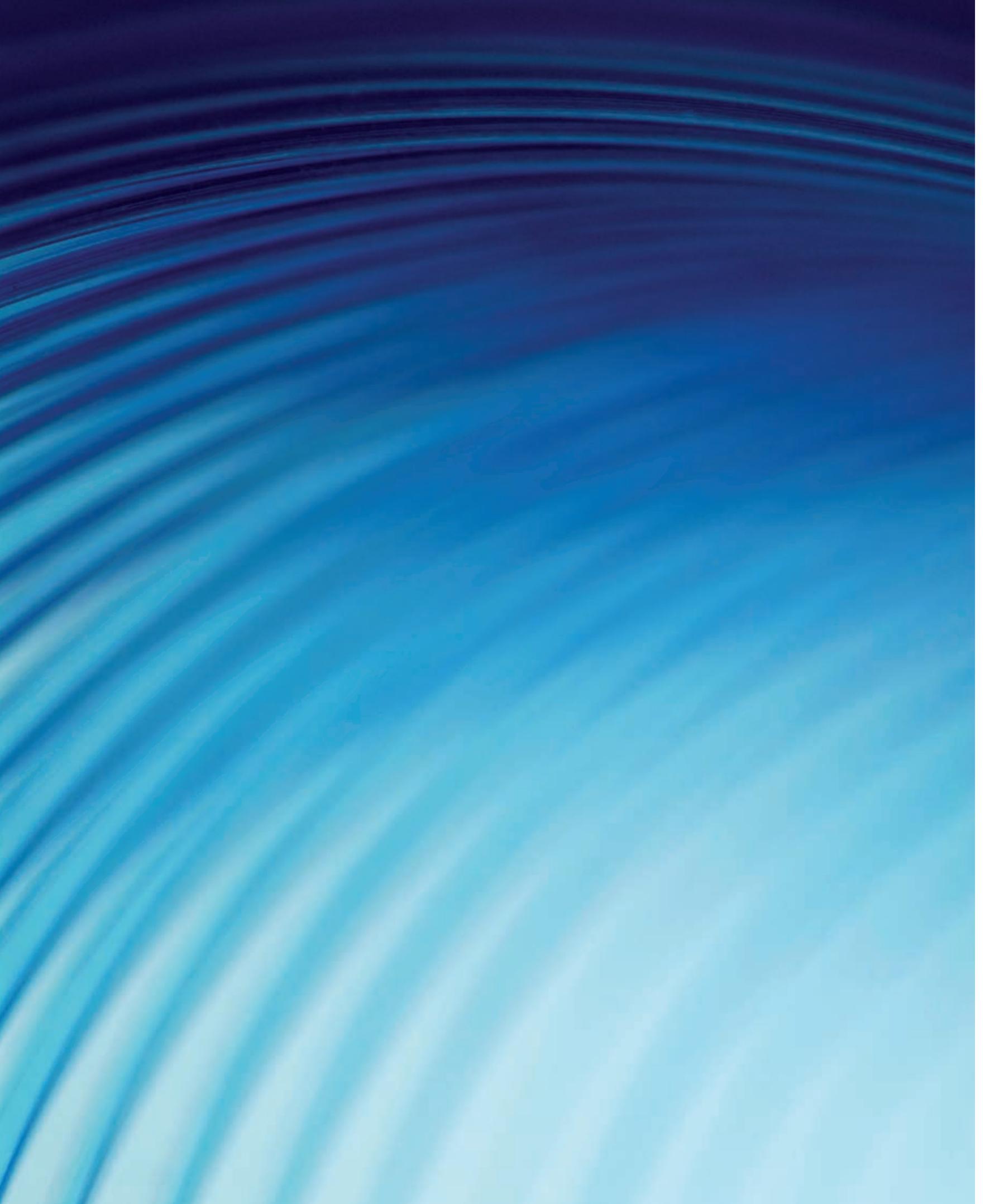




02.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

1 La industria farmacéutica en Europa	111
2 La industria farmacéutica en España	117
2.1 I+D+i	117
2.2 Mercado interior	123
2.3 Comercio exterior	128
2.4 Gasto farmacéutico de la Seguridad Social.....	132



01.

La industria farmacéutica en Europa

Los indicadores de crecimiento económico en la Unión Europea en 2010 parecen sugerir que lo peor de la crisis económica y financiera, que comenzó en la segunda mitad de 2007 y que provocó un fuerte estancamiento de la actividad en 2008 y una severa recesión en 2009, ha pasado ya, atisbándose el inicio de una recuperación que, no obstante, aún ha de ganar en intensidad, debiendo confirmarse en los próximos años.

En concreto, el PIB de la UE-27 registró en 2010 un crecimiento del +1,8% en términos reales, al igual que el de la Eurozona, lo que supone una mejoría muy importante tras la caída del -4,2% de 2009. Esta recuperación, liderada por Alemania cuyo PIB creció el +3,6% en 2010, ha de tomarse con cautela pues la mayor parte del crecimiento registrado por la UE-27 en 2010 se fraguó en los dos primeros trimestres del año, presentando la segunda mitad del ejercicio un comportamiento mucho más contenido. En este sentido, países como Reino Unido, Dinamarca, Grecia y Portugal volvieron a presentar al cierre de 2010 tasas negativas de crecimiento intertrimestral, por lo que la recuperación en la economía europea no está siendo uniforme ni se está produciendo al mismo ritmo en todos los países.

En cualquier caso, la recuperación de la actividad económica experimentada por la UE-27 en 2010 no ha tenido la magnitud suficiente como para lograr reducir la tasa de desempleo, que ha aumentado por segundo año consecutivo pasando del 9,5% en 2009 al 9,6% en 2010 (del 9,9% al 10,0% en la Eurozona).

Este nuevo aumento del desempleo no sólo ha tenido efectos negativos sobre el consumo y la demanda agregada a nivel interno de los Estados miembros, sino que también ha impactado de manera importante en sus cuentas públicas, provocando unos menores ingresos fiscales y un mayor gasto público derivado del incremento de los subsidios. Si a ello se añaden las políticas fiscales fuertemente expansivas llevadas a cabo por los Estados miembros para salir de la recesión económica y ayudar a los sectores más afectados por la crisis (en especial el financiero), no es de extrañar que el centro del debate en este ejercicio económico haya estado situado en los desequilibrios en las cuentas públicas de algunos Estados miembros y sus dificultades para seguir financiándolos.



En este sentido, entre 2010 y el primer trimestre de 2011 tres Estados miembros (Grecia, Irlanda y Portugal) han tenido que solicitar asistencia económica a la Unión Europea y al FMI para seguir financiando sus cuentas públicas, dada la imposibilidad de acudir a los mercados primarios de deuda por las elevadas primas de riesgo que les exigían los inversores. A cambio, estos países deberán cumplir los estrictos programas de austeridad impuestos por estos organismos, lo que hará más difícil su recuperación económica.

Las dificultades para seguir aplicando estímulos fiscales sobre las economías europeas parece que pueden trasladarse también a la política monetaria dado el incremento registrado por la tasa de inflación, que en la Eurozona en 2010 se incrementó 1,3 puntos porcentuales con respecto a 2009, acabando el ejercicio 2010 en el 2,2%. Dicha tendencia ha continuado en los primeros meses de 2011 debido fundamentalmente al

alza en los precios del petróleo y de las materias primas que han hecho que al cierre de marzo la inflación en la Eurozona se situara ya en el 2,7%. La primera consecuencia de ello ha sido que el Banco Central Europeo (BCE), tras casi tres años sin subir los tipos de interés, decidió en abril de 2011 aumentarlos en 25 puntos básicos, situando su nivel en el 1,25% y advirtiendo asimismo de nuevas subidas a lo largo del ejercicio de continuar las tensiones inflacionistas.

Los problemas reseñados para aplicar políticas que impulsen las tasas de crecimiento de las economías europeas, unidos a las tensiones geopolíticas en Oriente Medio y el Magreb (que concentran el 60% de la reservas mundiales de crudo y el 50% de las de gas y que, por tanto, amenazan con mantener los precios de la energía y materias primas en niveles inusualmente elevados) y las previsibles dificultades por las que puede atravesar Japón, hace que los organismos internacionales (FMI, Comisión Europea o Banco Mundial) sean bastante conservadores en sus previsiones para la economía europea, situando la tasa de crecimiento de la Eurozona en 2011 entre el +1,4% y el +1,6%, algo por debajo del crecimiento económico de 2010.

Resulta obvio que ningún sector económico puede permanecer ajeno a una situación como la descrita. Sin embargo, en industrias como la farmacéutica influyen también de manera importante factores de otra índole como el alcance de las políticas de protección social aplicadas en cada país y las medidas adoptadas por los distintos Estados para hacer sostenibles financieramente tales políticas. Esto, y el hecho de que la industria farmacéutica comercialice un producto de primera necesidad, unido al progresivo envejecimiento de la población europea y la creciente cronificación del tratamiento de determinadas patologías, ha motivado que, hasta ahora, la industria farmacéutica haya aguantando la crisis mejor que otros sectores económicos y que haya mantenido, a pesar de las adversidades, unos crecimientos moderados pero positivos.

No obstante, y a pesar de su menor dependencia del ciclo económico, la industria farmacéutica se enfrenta también a dificultades importantes como son las cada vez mayores restricciones presupuestarias de los Estados miembros y sus regiones y el inminente vencimiento del periodo de protección industrial de determinados productos de gran consumo que resultan de muy difícil sustitución. Buena prueba de estas dificultades son los recortes de personal que han anunciado diversas compañías farmacéuticas y el proceso de concentración que está viviendo el sector (que ha protagonizado algunas de las fusiones y adquisiciones de mayor magnitud en el mundo empresarial en los últimos años) en busca de la optimización de las respectivas estructuras de costes y carteras de productos de las distintas compañías, para afrontar en mejores condiciones las dificultades que presenta el mercado.

En todo caso, el sector industrial farmacéutico, por sus peculiaridades (sector fuertemente innovador, intensivo en investigación, altamente productivo, generador de empleo cualificado y de un alto dinamismo exportador), reúne las condiciones fundamentales para presentar crecimientos sostenidos por encima de la media de la economía de un país. Pero a pesar de ello, el mercado farmacéutico europeo en 2010 ha crecido por debajo del conjunto de la economía, registrando un crecimiento medio ponderado del 1,2% en los cinco países más importantes de la UE.

EL HECHO DE QUE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COMERCIALICE UN PRODUCTO DE PRIMERA NECESIDAD, JUNTO AL ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN, HA MOTIVADO QUE, HASTA AHORA, LA INDUSTRIA HAYA AGUANTANDO LA CRISIS MEJOR QUE OTROS SETORES INDUSTRIALES

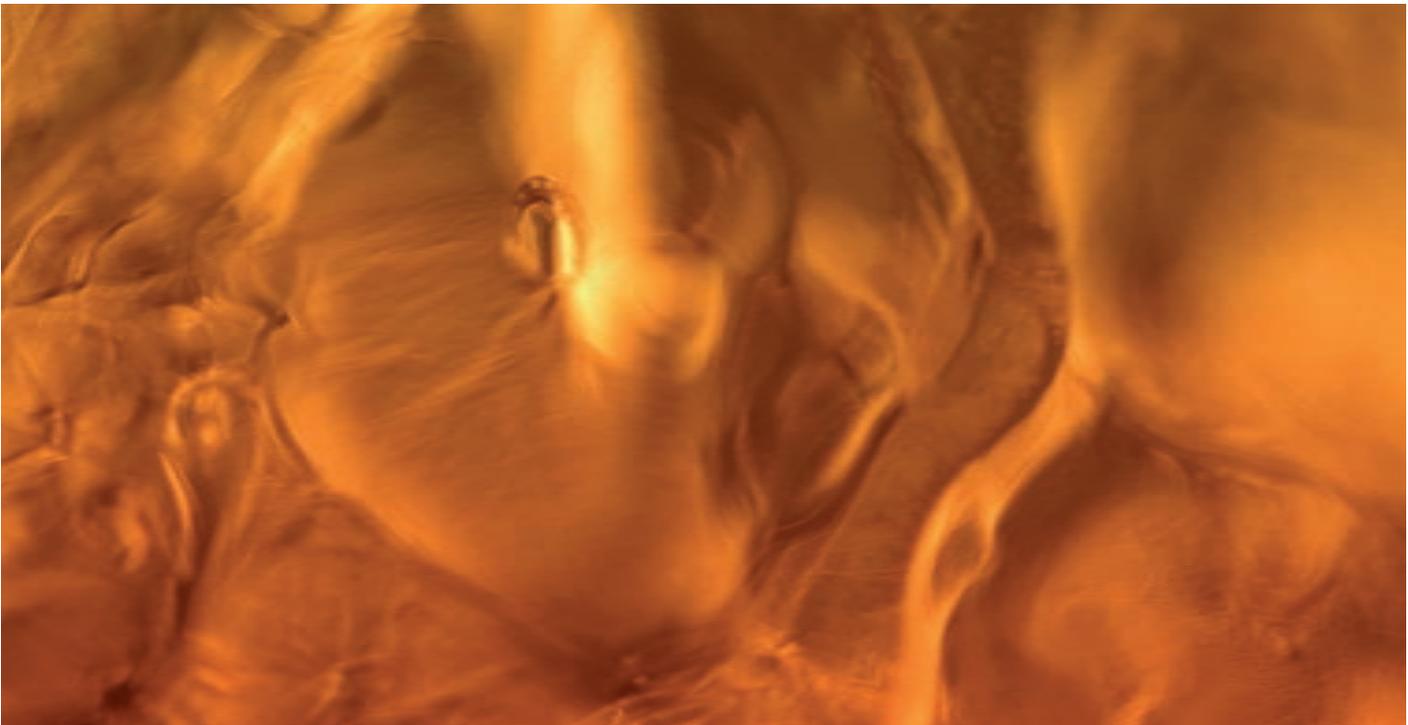
EVOLUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS

	Δ 2010/2009 (%)	% ventas sobre total 5 países 2010
Alemania	3%	32,6
Francia	0%	26,3
Reino Unido	2%	12,8
Italia	0%	14,8
España	0%	13,5
Total 5 países	1,2%	100,0

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de 'IMS World Pharmaceutical Market Summary'.

Dichos crecimientos oscilaron entre el 3% de Alemania y el 0% registrado en el mercado francés, italiano y español, habiéndose registrado en el Reino Unido un crecimiento del 2%.

En el caso del mercado español, la tasa del 0% es la más baja registrada por IMS en los últimos 20 años y ha sido motivada, fundamentalmente, por: i) la entrada en 2010 en el Sistema de Precios de Referencia de algunas de las moléculas líderes en ventas, ii) las medidas de contención del gasto contempladas en el Real Decreto-Ley 4/2010 tales como la disminución del precio de las EFGs y la regulación del sistema de bonificaciones y descuentos por pronto pago y por volumen de ventas y iii) las diferentes medidas implantadas por las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos de influencia, encaminadas a contener el crecimiento de la factura farmacéutica pública.



Pese a todo, el ejercicio 2011 se presenta aún más complicado si cabe para las compañías farmacéuticas, pues a las medidas de los Reales Decretos-leyes 4 y 8/2010, se une un renovado Sistema de Precios de Referencia que se ha endurecido notablemente respecto al anterior y al que se incorporan en 2011 algunos de los principios activos de mayor consumo.

Por último y a nivel más agregado, hay que destacar que a pesar de las dificultades reseñadas, los últimos datos disponibles muestran que la industria farmacéutica española mantiene una posición importante dentro del contexto europeo y mundial. En el siguiente cuadro puede observarse, en base a los indicadores más significativos, la posición de España en el ámbito farmacéutico dentro del entorno europeo, en el que se constituye como el cuarto mercado más importante del continente por volumen de ventas,¹ el quinto en términos de generación de empleo y el sexto mercado europeo en términos de producción.

DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE (2008)

País	Nº Lab (1)	Producción (mill. €) (2)	Empleo	Ventas Int. (PVL) (mill. €)	Comercio exterior (PVL) (mill €) (3)	
					Import.	Export.
Alemania	304	27.105	105.843	26.523	32.524	46.723
Austria	121	2.082	10.534	2.921	4.266	4.970
Bélgica	146	5.518	29.600	4.189	29.744	33.552
Dinamarca	37	5.551	17.019	2.006	2.316	5.472
España	211	14.108	40.385	13.949	10.371	7.734
Finlandia	64	987	6.002	1.978	1.668	798
Francia	270	34.600	103.384	26.196	17.540	22.637
Grecia	66	825	13.500	5.573	3.653	863
Holanda	39	5.664	16.000	4.680	9.569	8.792
Irlanda	56	17.540	24.500	1.811	2.867	16.917
Italia	202	22.729	69.500	17.464	13.626	11.311
Portugal	136	2.054	10.244	3.660	1.997	406
Reino Unido	64	22.857	72.000	12.826	14.154	21.659
Suecia	65	6.372	15.725	3.172	2.879	6.220
TOTAL UE-15	1.781	167.992	534.236	126.948	147.172	188.053

No se incluye a Luxemburgo debido a su escasa representatividad.

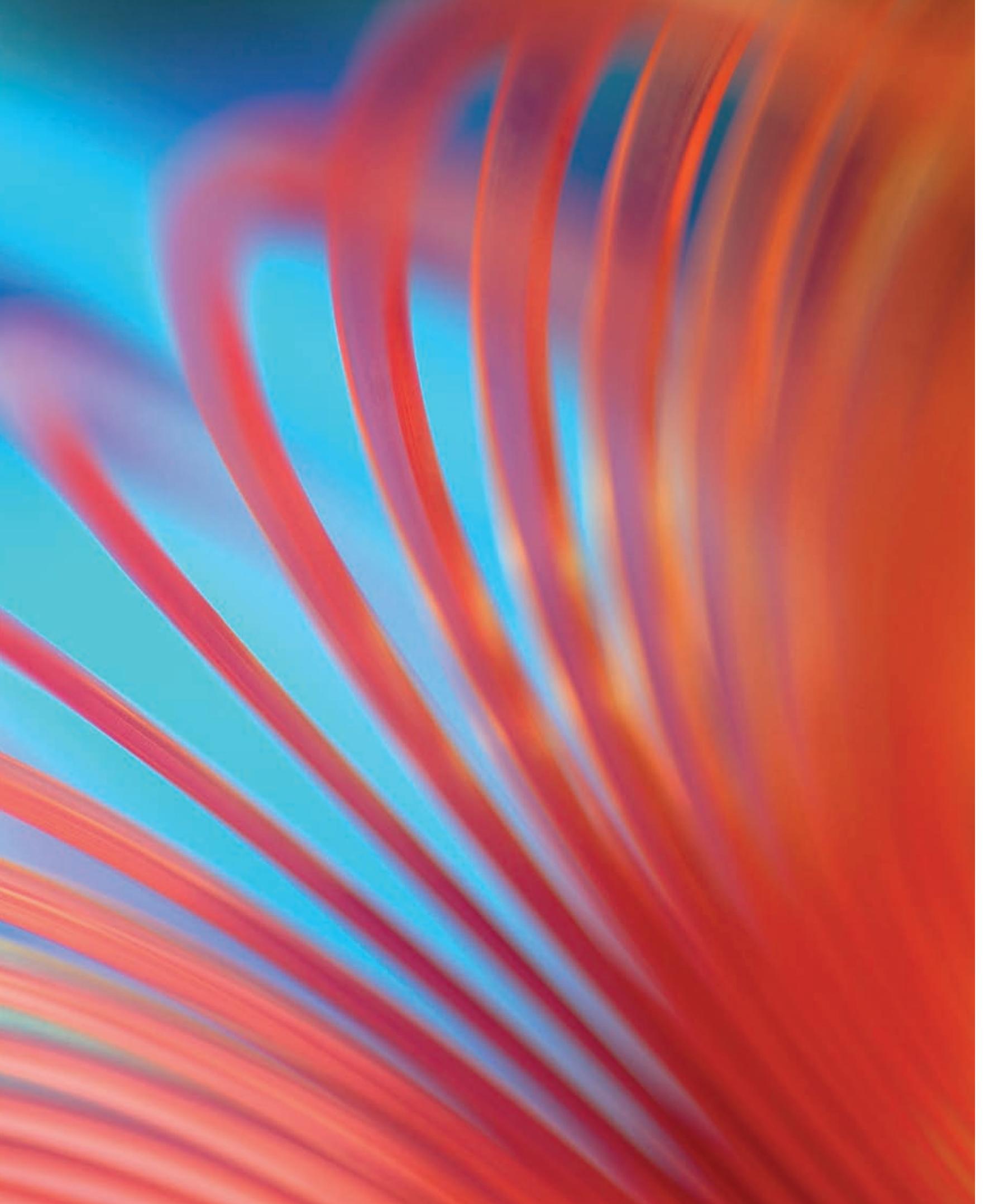
(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de la EFPIA.

(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, INE y Eurostat.

1. La cifra de ventas que se toma en consideración son las ventas totales a PVL (ventas de medicamentos a través de oficinas de farmacia + ventas hospitalarias + ventas a través de otros canales). Hay que matizar que la cifra de mercado del Reino Unido está distorsionada por la negativa evolución del tipo de cambio de la libra esterlina frente al euro en 2008 (-14,1% en media anual en 2008 vs. 2007; Fuente: BCE).



02.

La industria farmacéutica en España

2.1.

I+D+i

La I+D+i constituye, y así coinciden en señalarlo la mayoría de los expertos en análisis económico, el factor fundamental de competitividad de una economía, y la base de su crecimiento futuro. En una época como la actual marcada por las dificultades económicas, se hace más necesario que nunca apostar por un modelo de crecimiento sostenido basado en sectores de alta productividad e intensivos en I+D.

Por ello, no es de extrañar que los países más desarrollados concedan gran importancia a las políticas que contribuyen a fomentar la inversión en actividades de investigación. En este sentido, la Unión Europea, a través de la Estrategia de Lisboa, se propuso lograr en 2010 dos objetivos fundamentales en materia de I+D:

- Aumentar el gasto en I+D hasta alcanzar el 3% del PIB de la UE.
- Conseguir que al menos dos terceras partes de dicho gasto provengan del sector privado.

El retardo temporal con el que se publican los datos de I+D a nivel europeo hace que aún se desconozca el grado real de consecución de estos objetivos que, no obstante, parecen muy lejos de poder alcanzarse si tenemos en cuenta que, al cierre de 2009, los países de la UE-27 invertían en I+D el equivalente al 2,01% de su PIB, con un porcentaje de financiación empresarial del 54,7%.

En cuanto a España, en 2009 nuestro país invirtió en I+D el equivalente al 1,38% 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, en teoría, cuentan con economías menos desarrolladas que la nuestra. El otro indicador a tener en cuenta también nos sitúa lejos de la media europea y de los objetivos comprometidos, pues el porcentaje de financiación empresarial de la I+D nacional fue del 45,0%.²

2. Este dato corresponde al ejercicio 2008 (último disponible a la fecha de elaboración de esta Memoria).

Con todo, lo más negativo es que tras unos años de acercamiento a los niveles medios europeos en términos de porcentaje del PIB dedicado a I+D, en 2009 ha vuelto a incrementarse nuestro diferencial negativo con la UE-27, aumentando también la brecha entre el porcentaje de participación privada en la inversión total en I+D en ambas áreas.

En relación con la mencionada Estrategia de Lisboa, cabe destacar que los dos objetivos planteados están estrechamente ligados, pues para conseguir que la inversión en I+D alcance el 3% del PIB es necesario que el sector privado ejerza de motor y principal financiador de la investigación, especialmente en un contexto de contención presupuestaria como el actual en el que se están retirando gradualmente las políticas de estímulo fiscal para intentar reducir los abultados desequilibrios de las cuentas públicas nacionales.

De hecho existe una clara correlación entre el esfuerzo en investigación y el grado de protagonismo del sector privado en la financiación de estas actividades, que demuestra que los países punteros en investigación son aquéllos en los que se ha fomentado el liderazgo del sector privado en este campo.

GASTO EN I+D SEGÚN LA PROCEDENCIA DE LOS FONDOS (2008)

	Gasto en I+D (% s/PIB)	ORIGEN DE LOS FONDOS		
		% aport. S. Priv.	% aport. S. Púb.	% Extranjero y otros
Japón*	3,44%	77,7	15,6	6,7
EE UU	2,77%	67,3	27,0	5,7
UE-27	2,01%	54,7	33,9	11,4
España	1,35%	45,0	45,6	9,4

(*) Los datos de Japón corresponden al ejercicio 2007 (último dato disponible a la fecha de la publicación).
Fuente: Eurostat.

EN ESPAÑA EL
SECTOR PÚBLICO
TIENE UNA
PARTICIPACIÓN
MAYOR QUE EL
PRIVADO EN LA
FINANCIACIÓN DE
LAS ACTIVIDADES DE
INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO

Tal y como muestra la tabla anterior, en comparación con los tres grandes bloques económicos, la inversión privada en I+D en España es mucho más modesta, representando tan sólo un 45% del total, frente al 78% de Japón, el 67% de Estados Unidos o el 55% de la UE-27. Además, lejos de mejorar o conseguir progresos en este aspecto, el porcentaje de inversión en I+D financiado por el sector privado en nuestro país es el más bajo desde 1997, año en el que el porcentaje de financiación empresarial de la I+D se situó en el 44,7%.

A tenor de la experiencia de los países más desarrollados y las principales áreas económicas, la iniciativa privada es la que marca el liderazgo en I+D de una economía y, en este sentido, resulta significativo comprobar cómo nuestro país es, de las zonas económicas referidas en el cuadro, la única en la que el sector público tiene una participación mayor que el privado en la financiación de las actividades de investigación y desarrollo, no habiéndose logrado apenas progresos en el fomento de una mayor participación privada en los procesos de I+D en los últimos once años, tal y como se ha señalado anteriormente.



Por lo tanto, para lograr avances en la tan deseada convergencia en materia de investigación de nuestro país con los estándares europeos, resulta imprescindible llevar a cabo políticas que incentiven de manera efectiva la I+D privada, estimulando, en especial, las decisiones de inversión de los sectores más intensivos en tecnología. 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 como "de tecnología alta", representando el 60% de la cifra de negocio y el 58% del Valor Añadido Bruto³ generado por este selecto grupo industrial de líderes tecnológicos.⁴

El liderazgo del sector farmacéutico 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 2009, entre los que cabe destacar los siguientes hechos:

■ El farmacéutico es el sector industrial que más invierte en investigación en España, con una gran diferencia (+43%) sobre su más inmediato perseguidor. Las compañías farmacéuticas destinaron a investigación en 2009 más de 966 millones de euros, de forma que la industria farmacéutica representa el 21,6% del gasto total en I+D llevado a cabo por el conjunto de la industria española. Este porcentaje resulta especialmente significativo si se tiene en cuenta que la facturación de las empresas farmacéuticas supone únicamente el 3,1% del total de la industria.⁵ Asimismo, merece destacarse que, en un contexto económico tan adverso como el de 2009, en el que nuestro país sufrió una caída del PIB del

3. Fuente: INE (Indicadores del Sector de Alta Tecnología. Año 2009).

4. Los restantes 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 2009).

5. Datos calculados a partir de la información de la Encuesta Industrial de Empresas 2009 (INE).

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LIDERA EL RANKING INDUSTRIAL DE INVESTIGACIÓN EN I+D TANTO EN GASTOS INTRAMUROS COMO EXTRAMUROS, ASÍ COMO LA INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN BÁSICA Y APLICADA

-3,7% en términos reales, la industria farmacéutica ha conseguido mantener una tasa de crecimiento positiva en su esfuerzo en I+D, contrariamente a lo que ha sucedido con el conjunto de sectores industriales, tal y como muestra el siguiente cuadro.

ACTIVIDAD EN I+D DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS (2009)

Sector	Personal en I+D*	Gastos en I+D (millones de €)			% incr. s/2008
		Internos	Externos	Totales	
Total industria	39.857	3.500,20	969,89	4.470,09	-0,8%
Industria farmacéutica	4.576	664,35	302,52	966,87	5,7%
Automóvil	3.434	348,18	66,53	414,71	15,4%
Otro material de transporte	3.962	468,42	208,83	677,25	10,4%
Aeroespacial	2.485	304,81	116,81	421,61	-1,9%
Productos informáticos, electrónicos y ópticos	3.952	240,51	25,18	265,69	-26,3%

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

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Estadística sobre actividades de I+D 2008 y 2009).

■ La industria farmacéutica lidera, asimismo, el ranking industrial tanto en gastos intramuros (investigación desarrollada internamente en el seno de la empresa) como en gastos extramuros (investigación contratada a terceros materializada en colaboraciones con hospitales, universidades y otros centros públicos), así como en inversión en investigación básica (43% del total de la industria) e investigación aplicada (30% del total industrial).

■ La industria farmacéutica también es el sector industrial que genera más empleo en investigación,⁶ con 4.576 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo. Se trata, además, de un empleo altamente cualificado, pues prácticamente la mitad de estos profesionales son investigadores.

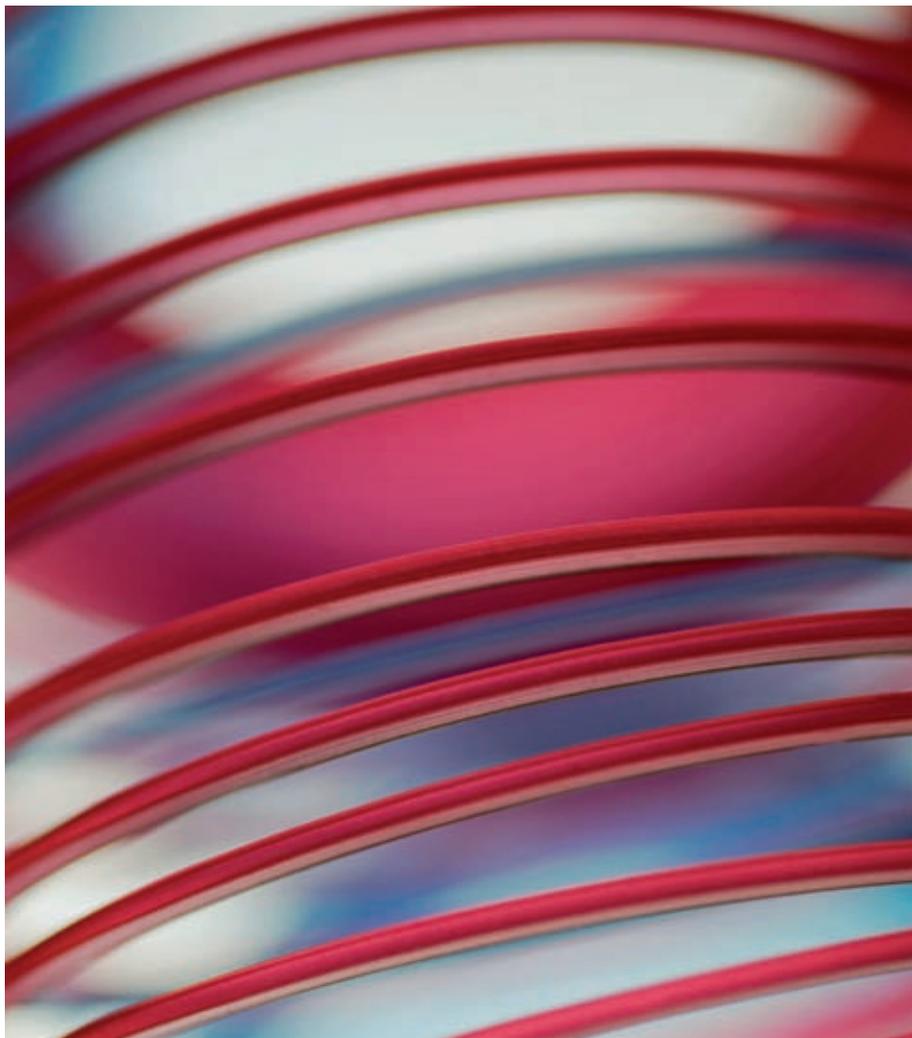
■ En relación con la composición de este empleo, es de destacar la alta tasa de empleo femenino que caracteriza a la investigación biomédica: en 2009 dos tercios del empleo total en investigación generado por la industria farmacéutica estaban ocupados por mujeres, lo que supone la tasa más alta de cualquier sector empresarial en España. De igual modo, la industria farmacéutica es también el sector líder en la contratación de investigadoras, con 1.266 mujeres empleadas en estas tareas.

■ Otra característica importante de la investigación farmacéutica es su elevado nivel de autofinanciación, aspecto destacable si se tiene en cuenta el elevado nivel de inversiones que lleva a cabo esta industria y el entorno de restricciones crediticias que está viviendo la economía española. En 2009, la inversión en investigación farmacéutica presentó un porcentaje de autofinanciación del 82,3%.⁷

■ 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, 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. Uno de los indicadores de la eficiencia de un sector en investigación es el porcentaje de empresas que solicitan alguna patente en un periodo 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 cuanto a eficiencia en su investigación, dado que el 34,3% de las empresas farmacéuticas que realizaron actividad de I+D en 2009 registraron alguna patente en el periodo 2007-2009.

En definitiva, los datos reseñados, junto a otros muchos indicadores que podrían citarse, ponen de manifiesto la condición de líder de la industria farmacéutica en materia de I+D y su importancia estratégica a la hora de configurar un nuevo modelo de crecimiento en nuestro país que apueste por sectores de alta productividad e intensivos en tecnología.

Sin embargo, no puede obviarse 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 regula-



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.



dores, necesita un marco normativo estable que permita a las compañías una adecuada planificación de sus inversiones.

No obstante, esta deseada estabilidad se está viendo comprometida en los últimos tiempos por las agresivas medidas de contención del gasto farmacéutico acometidas a lo largo del ejercicio 2010 en España tanto a nivel estatal como autonómico. Estas medidas están incidiendo de manera muy notable sobre las cuentas de resultados de las compañías farmacéuticas, y están suponiendo una importante merma de recursos que amenaza con poner en riesgo la continuidad de sus inversiones en investigación en nuestro país, dada la dificultad cada vez mayor para poderlas financiar.

En este sentido, resulta deseable que el Plan Sectorial para la Industria Farmacéutica presentado en marzo de 2011 se configure como una verdadera plataforma estratégica para el desarrollo de la industria farmacéutica en España, dotando al sector de la necesaria estabilidad normativa que le permita desarrollar todo su potencial investigador y que sitúe a nuestro país como un destino preferente a la hora de acometer las decisiones de inversión por parte de las principales multinacionales del sector.

2.2.

Mercado interior

Las ventas de medicamentos en España durante el año 2010 registraron un incremento del 0,8%, alcanzando la cifra de 14.858 millones de euros a precio de venta de laboratorio (PVL). El 72,5% 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 (1)	Incr. (%)	Hospitales (e)	Incr. (%)	Total	Incr. (%)
2008	10.458,66	4,4	3.490,21	9,6	13.948,87	5,6
2009	10.852,46	3,8	3.891,63	11,5	14.744,09	5,7
2010	10.771,44	-0,2	4.086,21	5,0	14.857,65	0,8

(1) Ventas de medicamentos a oficinas de farmacia.

(e) Dato estimado.

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS y estimaciones propias.

En cuanto a las ventas a través de oficinas de farmacia y según datos de IMS para 2010, el 96,7% correspondieron a medicamentos de prescripción y el 3,3% restante, a especialidades publicitarias. Estas últimas han sufrido una caída anual del 6% en unidades, aunque el incremento del 7,2% de su precio medio ha dado como resultado un aumento de las ventas del 1% con respecto al valor de este mercado en 2009.

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

	Unidades (miles)	Incr. (%)	Valores (miles €)	Incr. (%)	PVL medio	Incr. (%)
Prescripción	1.199.535	0,8	10.421.105	-0,2	8,69	-1,0
EEP's	92.520	-5,7	350.336	1,0	3,79	7,2
Total	1.292.055	0,3	10.771.441	-0,2	8,34	-0,4

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS.

En 2010, además de las bajadas de precios contempladas en la Orden de Precios de Referencia, el mercado de prescripción se ha visto afectado por la entrada en vigor del Real Decreto-ley 4/2010, en virtud del cual los medicamentos genéricos han tenido que reducir su precio en un porcentaje medio del 25%. Este Real Decreto-ley también introdujo modificaciones en el Sistema de Precios de Referencia, de forma que el cálculo del precio de referencia de cada conjunto se hace actualmente en base al menor coste/tratamiento/día de las presentaciones incluidas en el conjunto, y en cuanto a la forma de aplicar la gradualidad, si el precio de un producto se ve afectado en más de un 50% el laboratorio

EN CUANTO A LAS VENTAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA Y SEGÚN DATOS DE IMS PARA 2010, EL 96,7% CORRESPONDIERON A MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN Y EL 3,3% RESTANTE, A ESPECIALIDADES PUBLICITARIAS

podrá optar por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años, en mínimos de un 50% del precio cada año, hasta alcanzar el precio de referencia.

Las anteriores medidas, unidas a las iniciativas reguladoras tomadas por diferentes comunidades autónomas, han dado como resultado por primera vez, una caída del mercado de prescripción del -0,2% en 2010, resultado de un incremento del número de unidades del 0,8% (el más bajo desde 1998) y de una caída del precio medio del -1%.

Por su parte, la Orden Ministerial SAS/3499/2009 añadió 20 nuevos conjuntos al SPR y revisó los precios de referencia de los conjuntos creados por las órdenes de los años 2006, 2007 y 2008. A su vez, en virtud de esta orden, expiró la declaración de innovación galénica para 109 presentaciones de medicamentos, teniendo que bajar su precio al de referencia correspondiente a su conjunto.

En diciembre de 2010 se promulgó una nueva Orden de Precios de Referencia (Orden Ministerial SPI/3052/2010) que incluye 15 nuevos conjuntos y revisa otra vez los precios del resto de conjuntos, en base a las modificaciones introducidas por el Real Decreto-ley 4/2010. Con esta orden, los conjuntos incluidos en el SPR ascienden a 193, que corresponden a 173 moléculas o asociaciones. Tres de estos 193 conjuntos continúan inactivos.

A cierre del año 2010, y sin tener en cuenta los nuevos conjuntos creados por la orden de 2010, el mercado de medicamentos sujetos al SPR suponía el 38% del mercado total de prescripción en unidades y el 29% de dicho mercado en valores.



Grupos terapéuticos

Un análisis detallado del mercado por grupos terapéuticos muestra que prácticamente en todos ellos se refleja el impacto de las medidas tomadas este año por la Administración para la racionalización del gasto, aunque siguen existiendo notables diferencias en la evolución de los distintos grupos.

VENTAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA POR GRUPOS TERAPÉUTICOS (AÑO 2010)

Grupo	Unidades (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores PVL (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL medio (€)	Incr. (%)
A APARATO DIGEST. Y METABÓLICO	204.796,6	15,9	2,5	1.433.979,3	13,3	5,5	7,00	2,9
B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOP.	63.260,1	4,9	3,0	463.393,2	4,3	-2,1	7,33	-5,0
C APARATO CARDIOVASCULAR	239.033,8	18,5	3,2	2.178.096,4	20,2	-4,2	9,11	-7,2
D DERMATOLÓGICOS	61.065,7	4,7	-2,7	329.998,5	3,1	2,1	5,40	4,9
G PROD.GENITO URINARIOS	55.936,1	4,3	1,8	730.542,8	6,8	2,2	13,06	0,5
H HORMONAS	19.203,5	1,5	2,2	221.115,8	2,1	3,7	11,51	1,4
J ANTIINFECCIOSOS VÍA GENE.	51.575,2	4,0	-5,6	361.658,5	3,4	-16,2	7,01	11,2
K SOLUCIONES HOSPITALARIAS	2.826,8	0,2	2,5	3.196,9	0,0	0,7	1,13	-1,7
L ANTINEOPLAS. Y AGENT INMUN.	6.549,5	0,5	0,2	582.539,2	5,4	-8,3	88,94	-8,5
M APARATO LOCOMOTOR	110.184,7	8,5	0,0	669.178,4	6,2	-1,8	6,07	-1,7
N SISTEMA NERVIOSO	285.446,0	22,1	-0,9	2.375.906,1	22,1	4,1	8,32	5,0
P ANTIPARASITARIOS	1.167,5	0,1	3,7	8.671,0	0,1	1,1	7,43	-2,6
R APARATO RESPIRATORIO	134.065,7	10,4	-3,9	1.095.663,4	10,2	1,0	8,17	5,1
S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	55.258,3	4,3	2,0	272.605,5	2,5	5,0	4,93	2,9
T AGENTES DE DIAGNÓSTICO	63,7	0,0	-13,5	1.247,4	0,0	4,4	19,60	20,8
V VARIOS	1.622,6	0,1	-4,2	43.672,7	0,4	2,9	26,92	7,4
TOTAL	1.292.055,6	100,0	0,3	10.771.465,2	100,0	-0,2	8,34	-0,4

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS.

El Sistema Nervioso Central, Aparato Cardiovascular, Aparato Digestivo y Aparato Respiratorio concentran el 66% del mercado total en valores y el 67% en unidades.

El Sistema Nervioso Central presenta en 2010 una caída en el número de unidades, mientras que en términos de valores crece por encima de la media. Este comportamiento es

consecuencia de la evolución de los Analgésicos, que representan el 44% de las unidades de este grupo, y cuyas ventas han caído un -4,6% en unidades mientras que su precio medio ha experimentado un crecimiento del 3,7%. El 45% de las unidades vendidas en este grupo están incluidas dentro del SPR, lo que se traduce en un precio medio ligeramente inferior a la media del mercado, a pesar de ser uno de los grupos donde se concentra buena parte de los lanzamientos de nuevas moléculas.

Por su parte, hay que destacar la fuerte caída del precio medio de los medicamentos del Aparato Cardiovascular, un -7%. En este grupo, la cuota de mercado de los medicamentos en el SPR ha pasado del 40% de las unidades en 2009, al 51% en 2010. De hecho, en el subgrupo de Inhibidores de la ECA el porcentaje sujeto al SPR supera el 90% y en el de Reductores del Colesterol llega casi al 86%.

En cuanto al Aparato Digestivo, dos grupos de medicamentos suponen más del 70% del mismo, y ambos tienen un comportamiento muy diferente. El 40% de las unidades de este grupo corresponden a Antiácidos, Antiflatulentos y Antiulcerosos, subgrupo en el que el mercado sujeto al SPR asciende al 80% en unidades, lo que ha supuesto una variación de su precio medio del -7% en 2010, a pesar de que el incremento de las unidades está muy por encima de la media (un 6,5%). Por otro lado, el subgrupo de Antidiabéticos, que acapara el 20% de las unidades del Aparato Digestivo, ha registrado un incremento del precio medio del 12%, muy por encima de la media, debido especialmente a las mejoras de las formas de administración y a las innovaciones terapéuticas que han aparecido para el tratamiento de una patología que cada vez afecta a un mayor número de personas. En los tres últimos años éste ha sido el subgrupo en el que han entrado el mayor número de innovaciones.

En el caso del Aparato Respiratorio, destaca la caída de ventas en unidades de los medicamentos de este grupo, explicada en parte por la reducción de las ventas de medicamentos publicitarios y no financiados, que representan el 26% de todas las ventas de este grupo.

El comportamiento de los Antiinfecciosos viene definido por los Antibióticos, que representan el 90% de las unidades del grupo y que han registrado bajadas tanto en unidades, continuando la tendencia de los últimos años (-5%), como en el precio medio (-9,2%). El 70% de las unidades de Antiinfecciosos están incluidas en el SPR.

Por último, el grupo de Antineoplásicos mantiene las unidades vendidas, pero su precio medio cae un -8%. En este grupo, la cuota de mercado de los medicamentos incluidos en el SPR ha pasado del 20%, al 30% del total.

Nuevos lanzamientos

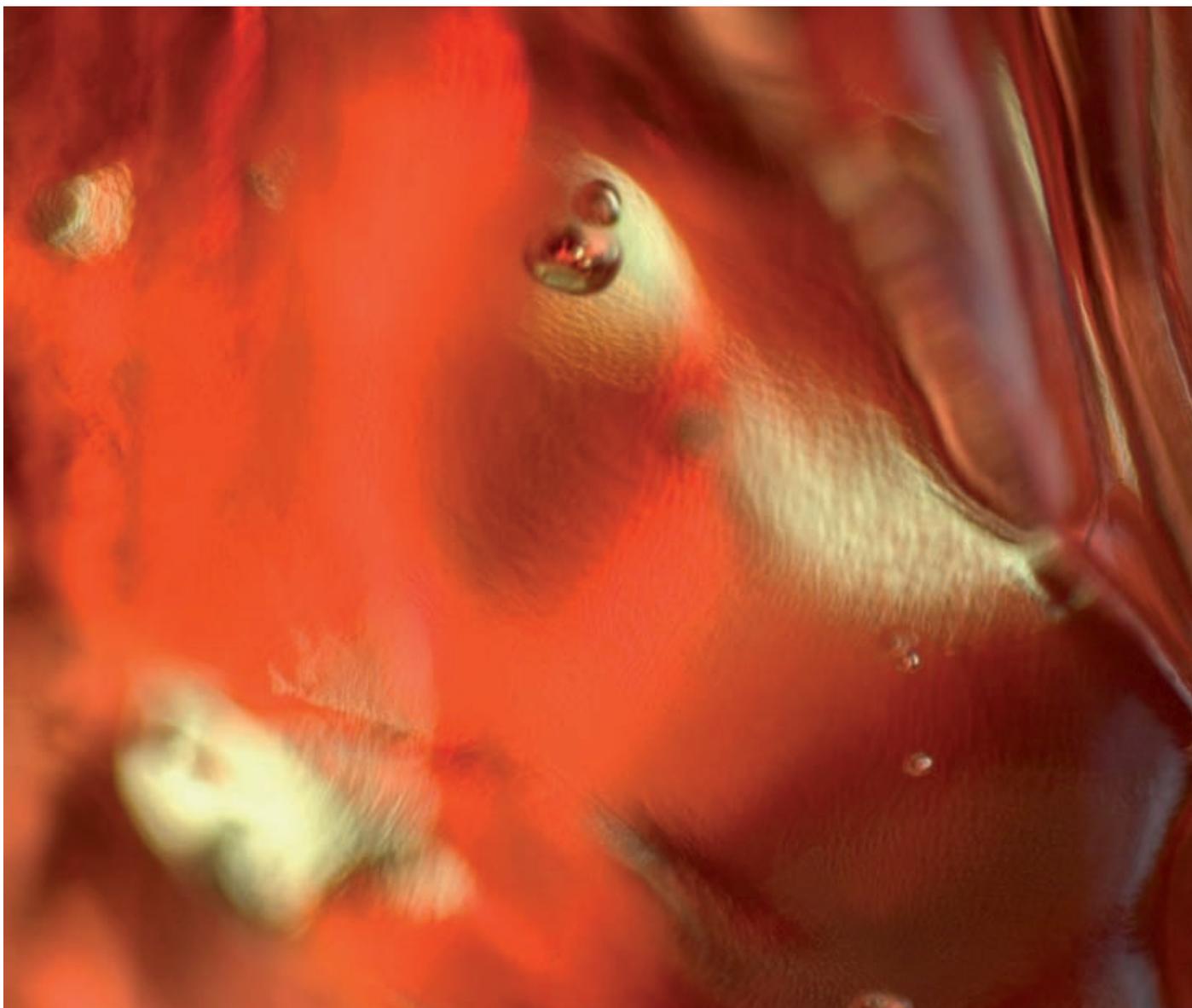
Durante 2010 se han comercializado 308 nuevos medicamentos, cuyas ventas han ascendido a 121,6 millones de euros. De estos productos, 221 son medicamentos genéricos y 28 corresponden a moléculas o asociaciones de nueva comercialización. En total, los nuevos productos se han centrado fundamentalmente en dos áreas terapéuticas: Aparato Cardiovascular, con 87 productos, de los cuales 77 son genéricos; y Sistema Nervioso Central, con 64 productos de los cuales 52 son genéricos. El siguiente cuadro muestra cuál ha sido la distribución de las ventas por grupos terapéuticos de los productos de nueva comercialización en 2010:

ESTRUCTURA VENTAS NUEVOS PRODUCTOS EN 2010 (%)

	Total		Nuevas moléculas		Genéricos	
	Uni.	Val.	Uni.	Val.	Uni.	Val.
AO APARATO DIGEST.Y METABÓL.	13,2	10,0	3,4	5,1	14,3	6,3
BO SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOP.	8,5	11,3	1,2	1,4	12,7	25,9
CO APARATO CARDIOVASCULAR	34,3	25,5	40,2	46,1	44,7	37,7
DO DERMATOLÓGICOS	0,5	0,2	-	-	-	-
GO PROD. GENITO URINARIOS	5,5	7,1	34,9	27,9	1,1	2,5
HO HORMONAS	0,5	0,2	-	-	0,7	0,6
JO ANTIINFECCIOSOS VÍA GENE.	6,7	20,4	0,0	0,0	1,6	2,3
LO ANTINEOPLAS.Y AGENT. INMUN.	0,3	2,3	0,0	3,8	0,4	2,6
MO APARATO LOCOMOTOR	9,7	5,5	3,6	1,9	4,7	3,3
NO SISTEMA NERVIOSO	15,1	12,9	4,1	0,7	18,1	18,1
RO APARATO RESPIRATORIO	4,4	3,1	12,5	13,0	1,5	0,7
SO ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	1,2	0,5	-	-	0,2	0,1
VO VARIOS	0,1	1,1	-	-	-	-
TOTAL	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS.





2.3.

Comercio exterior⁸

Tradicionalmente el déficit comercial ha constituido uno de los desequilibrios más importantes de la economía española, si bien dicho desequilibrio ha sido aún más acusado en las épocas de bonanza económica en las que el dinamismo de la demanda interna impulsaba fuertemente las importaciones. Con la caída de la actividad económica ocurrida en España en los últimos años, el desequilibrio exterior se ha ido reduciendo. Así, el déficit comercial en nuestro país pasó de suponer el -9,5% del PIB en 2007 (año del inicio de la crisis) al -8,7% en 2008 y al -4,4% en 2009, año en el que los efectos de la crisis se dejaron notar con mayor intensidad.

8. Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de mercancías en general y de productos farmacéuticos en particular. En ambos casos, los datos relativos a 2010 son provisionales, siendo susceptibles de una posterior revisión.

Por lo que respecta al ejercicio 2010, el déficit comercial aumentó un 13% hasta situarse en los 52.282 millones de euros, lo que equivale al -4,9% del PIB de ese ejercicio. A pesar del aumento registrado en el déficit comercial, las exportaciones crecieron en 2010 algo más que las importaciones (16,2% vs. 15,5%), si bien la mayor magnitud en términos absolutos de estas últimas ha hecho que la brecha comercial aumente. No obstante, el mayor crecimiento de las exportaciones se ha traducido en una ligera mejora de la tasa de cobertura que ha pasado del 77,6% de 2009 al 78,0% registrado en 2010.

Por lo que respecta al comercio exterior farmacéutico, el ejercicio 2010 ha sido muy positivo pues se ha logrado reducir el déficit comercial registrado en un 40%, merced a un crecimiento del 12,8% de las exportaciones y a una caída del -5,9% en las importaciones de productos farmacéuticos, tras el crecimiento inusualmente elevado que experimentaron las importaciones de medicamentos en 2009. Fruto de la evolución de estas magnitudes se produjo un reforzamiento de la tasa de cobertura del comercio exterior farmacéutico que cerró 2010 con un 77,3%, en línea con la media nacional.

Asimismo, desglosando por componentes, se observa cómo la balanza comercial de materias primas vuelve a la senda positiva tras dos años consecutivos de déficit, registrando en 2010 el superávit comercial más alto desde 2003.

COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO TOTAL 2010 (MILLONES DE €)

	IMPORT.	10/09 (%)	EXPORT.	10/09 (%)	SALDO
Materias primas	409,83	-56,3	499,81	4,4	89,98
Productos farmacéuticos	11.074,02	-1,7	8.374,76	13,4	-2.699,26
*Medicamentos	8.727,5	-3,1	7.172,1	13,5	-1.555,40
Total	11.483,85	-5,9	8.874,58	12,8	-2.609,27

Los datos de 2010 son provisionales y corresponden a la agregación de los datos mensuales de la D.G.A.I.E. Sin embargo, los incrementos forman como base los datos consolidados de 2009, por lo que las variaciones resultantes han de valorarse con cautela.

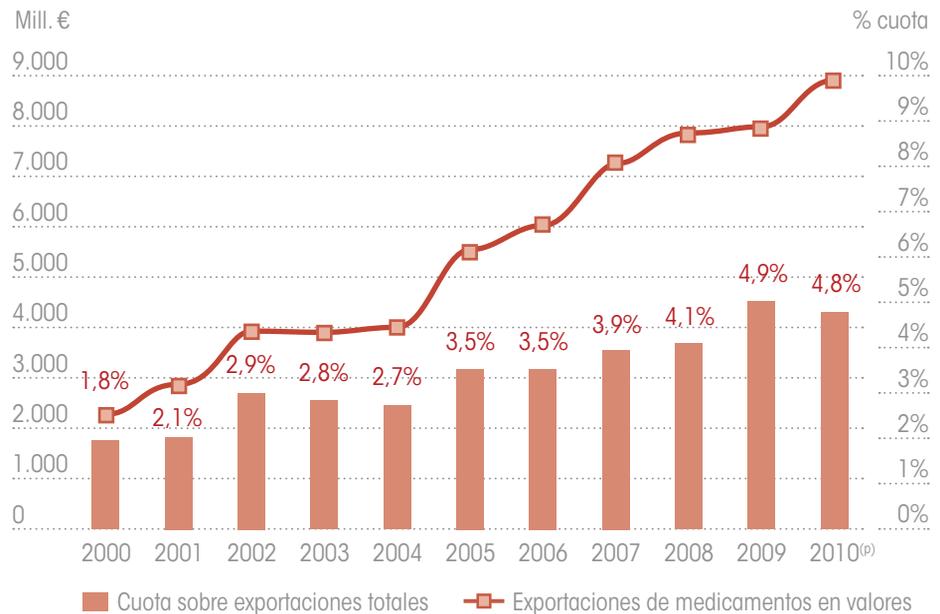
Fuente: Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Estadísticas del Comercio Exterior de España.

Dada la relevancia que han adquirido, merece ampliarse la mención a la evolución de las exportaciones de productos farmacéuticos, pues en 2010 han alcanzado su máximo histórico, con un valor de 8.875 millones de euros. El fuerte dinamismo de las ventas al exterior de la industria farmacéutica ha hecho que su importancia en el conjunto de exportaciones españolas haya crecido progresivamente en los últimos años: en el periodo 2000-2010 la tasa media de variación anual de las exportaciones farmacéuticas fue del +14,6%, 10,5 puntos por encima de la tasa media de crecimiento de las exportaciones totales del país en ese mismo periodo (+4,1%). Como es lógico, este diferencial de crecimientos ha provocado un considerable aumento de la cuota de mercado de las exportaciones farmacéuticas en el total de exportaciones españolas, pasando de suponer el 1,8% en el año 2000, a significar el 4,8% en 2010.

EN COMERCIO EXTERIOR, EL EJERCICIO 2010 HA SIDO MUY POSITIVO REDUCIENDO EL DÉFICIT COMERCIAL FARMACÉUTICO EN UN 40%, MERCED A UN CRECIMIENTO DEL 12,8% DE LAS EXPORTACIONES Y A UNA CAÍDA DEL -5,9% EN LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

EN CUANTO A LA DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DEL COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO, LA UE-27 CONTINÚA SIENDO NUESTRO PRINCIPAL SOCIO COMERCIAL CON GRAN DIFERENCIA

Evolución de las exportaciones de medicamentos y cuota sobre exportaciones totales (2000-2010)



Fuente: Secretaría de Estado de Comercio Exterior. MITYC.

(p) Datos provisionales

El análisis de los datos de comercio exterior por sectores económicos y capítulos arancelarios, permite constatar de nuevo la creciente importancia que ha adquirido el sector farmacéutico en nuestro país. En concreto, por capítulos arancelarios, las exportaciones farmacéuticas han pasado de ocupar el 18º puesto del ranking de exportaciones de nuestro país en 2000, a ser el 5º capítulo más importante del mismo en 2010. El análisis por sectores económicos muestra cómo en esta clasificación, la industria farmacéutica ocupa el 4º puesto, superando en volumen de exportaciones a sectores tan emblemáticos como el de aparatos electrónicos, el sector del hierro y el acero, el sector textil o la industria del calzado.

En cuanto a la distribución geográfica del comercio exterior farmacéutico, la UE-27 continúa siendo con gran diferencia nuestro principal socio comercial: cerca del 70% de las compras españolas de productos farmacéuticos del exterior provienen de nuestros socios europeos y a ellos va destinado casi el 60% de nuestro contingente exportador, proporciones muy similares a las registradas en el año anterior. Dentro de la UE, la mayor parte de los intercambios comerciales tuvieron lugar con Alemania, Francia y Reino Unido, por este orden. Estos tres mercados, por sí solos, suponen el origen o destino de más de la mitad de los intercambios comerciales de nuestro país con la UE-27.

Fuera del ámbito de la UE, hay dos países que merecen ser destacados por su importancia cuantitativa en el comercio exterior farmacéutico:

- Suiza, que se ha convertido en 2010 en el segundo destino comercial más importante para nuestras exportaciones de productos farmacéuticos, desbancando a Francia y superada tan sólo por Alemania. A su vez, Suiza es el país con el que tenemos el mayor superávit comercial farmacéutico en términos absolutos.

■ Estados Unidos, que es en la actualidad el país con el que tenemos las mayores relaciones comerciales en materia de productos farmacéuticos, si bien el saldo comercial español con el gigante norteamericano es claramente deficitario. Más de la mitad de los intercambios comerciales que se realizaron con países no europeos en 2010 tuvieron como origen o destino a Estados Unidos.

Área económica	2009		2010	
	Export.	Import.	Export.	Import.
Total mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE-27	60,7%	69,1%	59,4%	69,8%
Francia	11,7%	11,7%	11,7%	9,0%
Países Bajos	5,6%	4,8%	5,4%	6,2%
Alemania	12,8%	13,0%	11,0%	13,8%
Italia	8,8%	5,5%	8,8%	5,0%
Reino Unido	8,5%	10,2%	8,2%	11,4%
Irlanda	0,6%	11,0%	1,5%	7,5%
Resto de Europa	13,9%	6,4%	13,5%	6,6%
Suiza	11,6%	5,9%	11,1%	6,1%
Resto del mundo	25,4%	24,6%	27,2%	23,6%
Estados Unidos	6,9%	20,6%	7,2%	18,5%
China	1,1%	1,1%	1,2%	1,4%
Japón	3,7%	1,1%	3,3%	0,9%

Fuente: Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.- Estadísticas del Comercio Exterior de España.



2.4.

Gasto farmacéutico de la Seguridad Social

Según los datos del Ministerio de Sanidad y Política Social, el número de recetas dispensadas durante el año 2010 con cargo al Sistema Nacional de Salud ha registrado un incremento del 2,5% con respecto a 2009, alcanzando los 957,7 millones. Dichas recetas han originado un gasto público de 12.207,7 millones de euros que supone, por primera vez en más de 20 años, una reducción del gasto farmacéutico público del -2,4% con respecto al año anterior. A su vez, el gasto medio por receta ha experimentado una caída del -4,8%, situándose en 12,75 euros, nivel similar al del año 2003, tal y como puede observarse en el siguiente cuadro.

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. (%)
2003	8.941,4	12,2	706,3	6,8	12,66	5,0
2004	9.515,4	6,4	728,7	3,2	13,06	3,2
2005	10.051,3	5,6	764,6	4,9	13,15	0,7
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

Estas cifras son consecuencia de la entrada en vigor de las medidas contenidas en los Reales Decretos-leyes 4 y 8/2010, mencionados anteriormente, así como por los efectos de las políticas que en materia farmacéutica llevan a cabo las administraciones autonómicas.

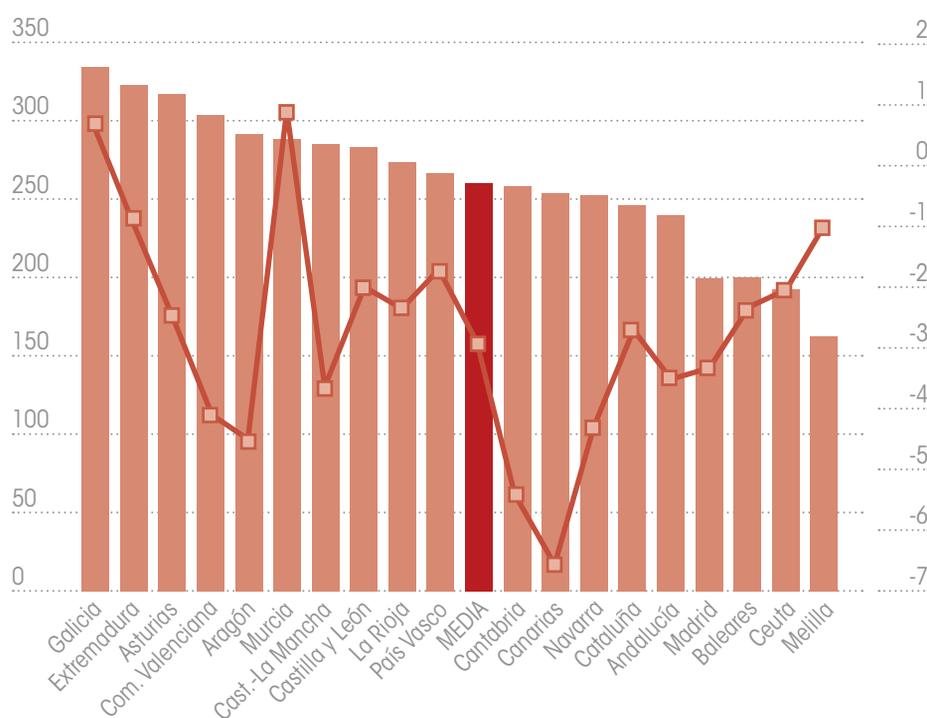
Distribución autonómica del gasto farmacéutico medio per cápita

En 2010, el gasto farmacéutico medio anual per cápita se ha situado en 259,6 euros, lo que ha supuesto una caída del -3% con respecto al año anterior. Todas las comunidades autónomas a excepción de dos han registrado caídas de esta magnitud, siendo la comunidad autónoma de Canarias la que ha experimentado la mayor bajada en 2010 (-6,5%). Al igual que en años anteriores, Galicia (332,9 euros) y Extremadura (322,4 euros) son las comunidades autónomas que presentan el mayor gasto farmacéutico per cápita, correspondiendo los valores inferiores a Madrid (199,5 euros) y Baleares (198,6 euros), excepción hecha de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

EN 2010, EL GASTO FARMACÉUTICO MEDIO ANUAL PER CÁPITA SE HA SITUADO EN 259,6 EUROS, LO QUE HA SUPUESTO UNA CAÍDA DEL -3% CON RESPECTO A 2009

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA AÑO 2010

CCAA	Cuota gasto (%)	Gasto per cápita	
		Euros	Incr. s/2009 (%)
GALICIA	7,6	332,9	0,7
EXTREMADURA	2,9	322,4	-0,9
ASTURIAS	2,8	317,0	-2,5
C. VALENCIANA	12,6	302,0	-4,1
ARAGÓN	3,2	290,7	-4,5
MURCIA	3,4	287,5	0,9
CASTILLA-LA MANCHA	4,9	284,3	-3,7
CASTILLA Y LEÓN	5,9	283,4	-2,0
LA RIOJA	0,7	272,2	-2,4
PAÍS VASCO	4,7	265,3	-1,8
MEDIA NACIONAL	100	259,6	-3,0
CANTABRIA	1,2	257,4	-5,4
CANARIAS	4,4	253,2	-6,5
NAVARRA	1,3	253,0	-4,3
CATALUÑA	15,1	245,3	-2,7
ANDALUCÍA	16,4	239,5	-3,5
MADRID	10,6	199,5	-3,4
BALEARES	1,8	198,6	-2,4
CEUTA	0,1	185,5	-2,1
MELILLA	0,1	162,3	-1,0



EDITA:

FARMAINDUSTRIA.

Serrano, 116

28006 Madrid

www.farmaindustria.es

PRODUCCIÓN:

MRM Worldwide Spain, S.A.

DEPÓSITO LEGAL:

M-26015-2011

