07

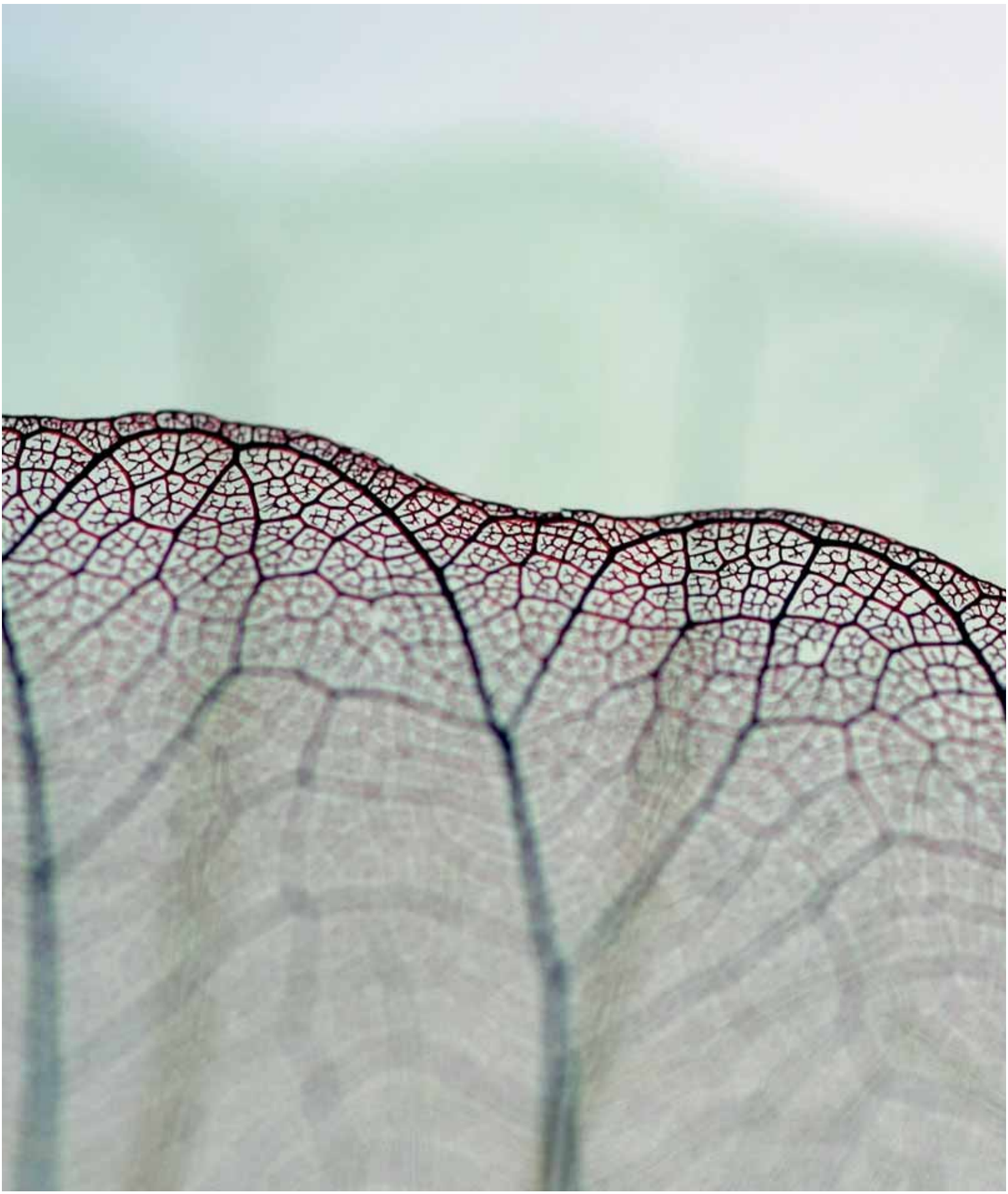
Memoria Anual

farmaindustria

07

Memoria Anual

farmaindustria



Índice

CARTA DEL PRESIDENTE 4

FARMAINDUSTRIA EN **2007** 6
1. Asociados 8
2. Organización 10
   2.1. Órganos de Gobierno 11
   2.2. Organización Ejecutiva 13
3. Los entornos de actuación 14
   3.1. Relaciones con las Administraciones Públicas 15
   3.2. Comunicación social 20
   3.3. Servicios a los laboratorios asociados 29
   3.4. Relaciones internacionales 45
4. La FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA 50
5. El Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE) 52

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO 58
1. La industria farmacéutica en Europa 60
2. La industria farmacéutica en España 64
   2.1. I+D+i 65
   2.2. Mercado interior 68
   2.3. Comercio exterior 71
   2.4. Consumo farmacéutico de la Seguridad Social 73
   2.5. Precios de los medicamentos 75

NOVEDADES LEGISLATIVAS 76

Carta del Presidente

ANTONI ESTEVE I CRUELLA
Presidente de FARMAINDUSTRIA

TAL Y COMO SUGIERE la lectura de esta Memora Anual 2007, el ejercicio que ahora concluye ha sido un periodo muy intenso para la industria farmacéutica radicada en España, tanto en lo que se refiere a la actividad normativa que tanto influye en la capacidad de actuación de las compañías farmacéuticas, como en la actividad desarrollada por Farmaindustria en defensa de los intereses de sus asociados.

Así, durante el año 2007 y el primer trimestre de 2008 se han aprobado importantes normas de desarrollo de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, como son los reales decretos de farmacovigilancia y registro o las órdenes ministeriales de precios de referencia y medicamentos de no sustitución. Por otra parte, las comunidades autónomas también han mostrado una importante actividad reguladora del sector farmacéutico en sus respectivos ámbitos geográficos y competenciales.

No obstante, las principales demandas de la industria farmacéutica en materia de regulación sectorial sólo se han visto atendidas de manera parcial, y siguen pendientes de solución cuestiones tan importantes para las compañías como la armonización de la legislación española de patentes farmacéuticas con la UE, la garantía del mantenimiento de la unidad del mercado farmacéutico español o el adecuado reconocimiento de la innovación en medicamentos.

Por otra parte, el periodo que ahora termina se ha visto marcado por dos acontecimientos políticos especialmente relevantes para el sector. Por un lado, el relevo en la cúpula del Ministerio de Sanidad y Consumo, con la llegada de D. Bernat Soria y su nuevo equipo en julio de 2007, ha supuesto en la práctica un cambio de tendencia en la relación de la Administración con la industria farmacéutica y aunque el periodo transcurrido hasta la fecha ha sido corto, existen fundadas esperanzas de avance en cuestiones relacionadas con la promoción de la investigación y el valor de la I+D farmacéutica en nuestro país.

Por otro lado, la reciente creación del nuevo Ministerio de Ciencia e Innovación, que tiene entre sus principales atribuciones el fomento de la inversión en I+D en España, representa para la industria farmacéutica un motivo de satisfacción y esperanza en la conformación de una nueva etapa de reconocimiento a la actividad inversora e innovadora de una industria que es líder en investigación en España y responsable de casi un 20% de toda la I+D industrial que se lleva a cabo en nuestro país.

Dadas las especiales características de esta industria, la I+D farmacéutica sólo puede fomentarse desde el reconocimiento de la innovación biomédica y con la configuración de un marco normativo estable y moderno que permita a las compañías farmacéuticas presentes en España competir en igualdad de condiciones con otros países donde estos planteamientos hace tiempo que se asumieron y se internalizaron por parte de sus autoridades administrativas.

El potencial de la industria farmacéutica radicada en España para impulsar la inversión en I+D en nuestro país es, probablemente, superior al de otras industrias de alta tecnología. Si cuenta con las condiciones propicias, que en este caso no suponen subvenciones ni ayudas financieras especiales, sino un marco regulador que incentive la inversión en I+D (convergencia en materia de precios, armonización del sistema de propiedad industrial farmacéutica con el resto de países de la UE, etc.), la industria farmacéutica puede convertirse en uno de los principales resortes de la economía española para avanzar en un modelo de crecimiento más focalizado en los sectores de alta productividad e intensivos en innovación.

La industria farmacéutica cuenta con un elevado potencial de inversión en I+D en España

En el ejercicio que ahora termina, Farmaindustria ha realizado un notable esfuerzo por explicar cuáles son las especificidades del modelo de negocio farmacéutico y cómo es posible desarrollar al máximo las posibilidades inversoras e innovadoras de las compañías farmacéuticas presentes en nuestro país. En este sentido pensamos que ha llegado el momento de aprovechar la gran oportunidad que se le presenta a la economía española para otorgar una mayor relevancia a los sectores económicos que, como es el caso de la industria farmacéutica, resultan estratégicos para asegurar el máximo crecimiento económico de nuestro país a medio y largo plazo.

De forma injusta, la industria farmacéutica ha sido vista tradicionalmente por las Administraciones como una fuente de gasto, como un sector cuyos ingresos era preciso limitar a fin de controlar un crecimiento del gasto farmacéutico público que podía amenazar la estabilidad presupuestaria o incluso la capacidad de inversión en otras áreas del sistema sanitario público. La realidad actual de la industria farmacéutica española dista mucho de esta visión. Tras cuatro años consecutivos de crecimiento muy inferior al del conjunto de la economía y con un nivel de precios de los medicamentos que se encuentra entre los más bajos, no ya de la Europa de los 15, sino de la Europa de los 27, la industria farmacéutica en España ha contribuido de forma muy significativa a la generación de ahorros financieros para las cuentas públicas.

Aún así, somos conscientes de la importancia que tiene la sostenibilidad financiera del gasto sanitario y farmacéutico público. Por ello creemos que resulta imprescindible analizar, desde la más absoluta objetividad e independencia, si nuestro país está dedicando suficientes recursos a la atención sanitaria de la población, ya que sólo desde la autonomía financiera será posible mejorar la esperanza y la calidad de vida de la población.

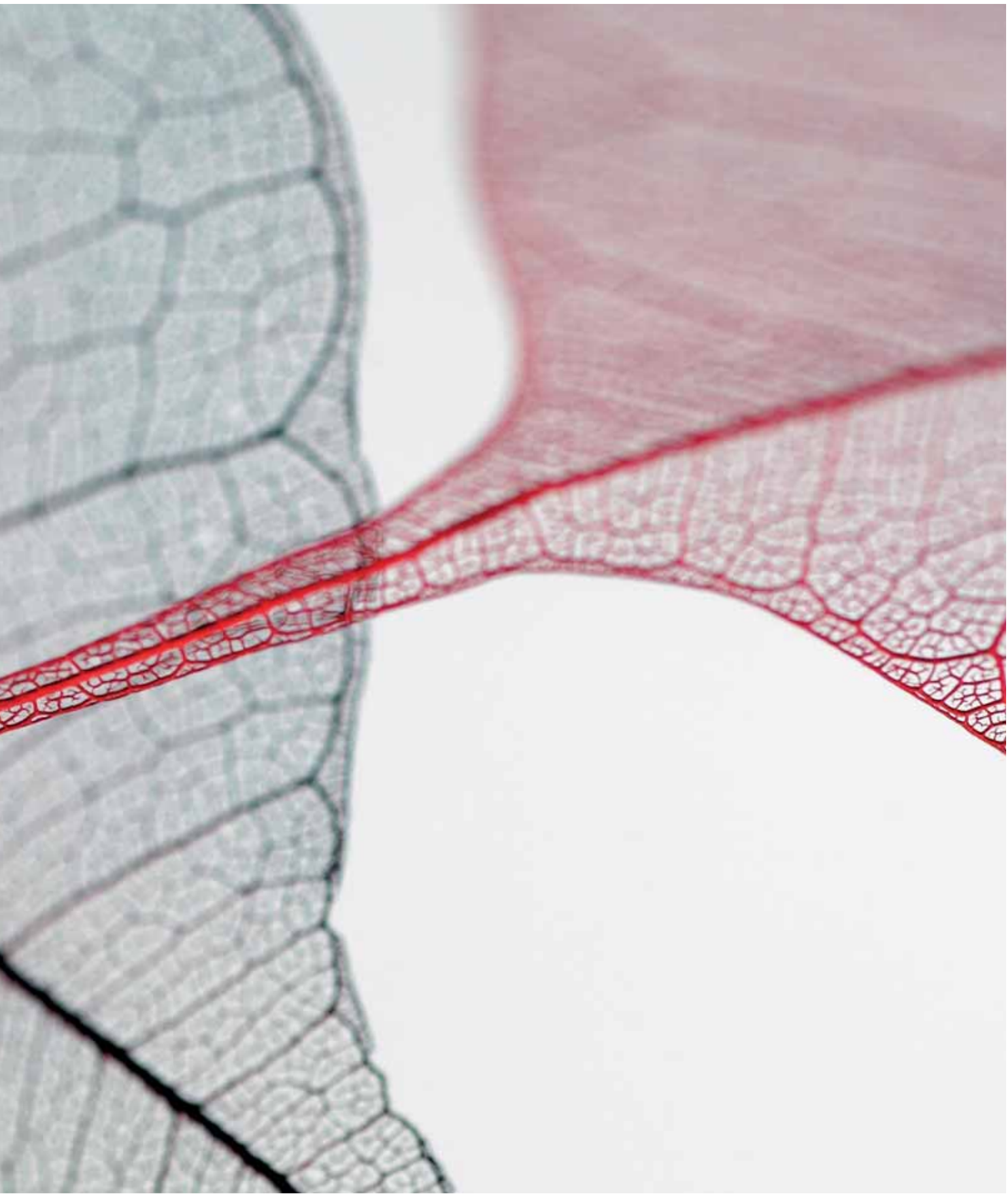
Por todo ello, desde Farmaindustria propugnamos la conformación de una Mesa Sectorial que, garantizando la sostenibilidad financiera de la sanidad pública, impulse al máximo la capacidad inversora e innovadora de la industria farmacéutica en España, todavía muy por debajo de su potencial. Para ello es imprescindible contar, no sólo con la implicación del Ministerio de Sanidad, sino también de otros departamentos ministeriales (Industria, Innovación, Economía), de los gobiernos de las comunidades autónomas y de otros participantes en el sector. Este tipo de proyectos no constituyen una novedad para la industria, y ya existen experiencias similares exitosas en otros países.

El impulso de este proyecto es una prioridad básica de Farmaindustria para los próximos meses, puesto que estamos convencidos de que sólo desde la colaboración leal con las Administraciones Públicas lograremos situar a la industria farmacéutica española en el plano que le corresponde, tanto por la importancia del bien que produce, como por la relevancia de su proceso productivo e investigador.

01

Farmaindustria en 2007

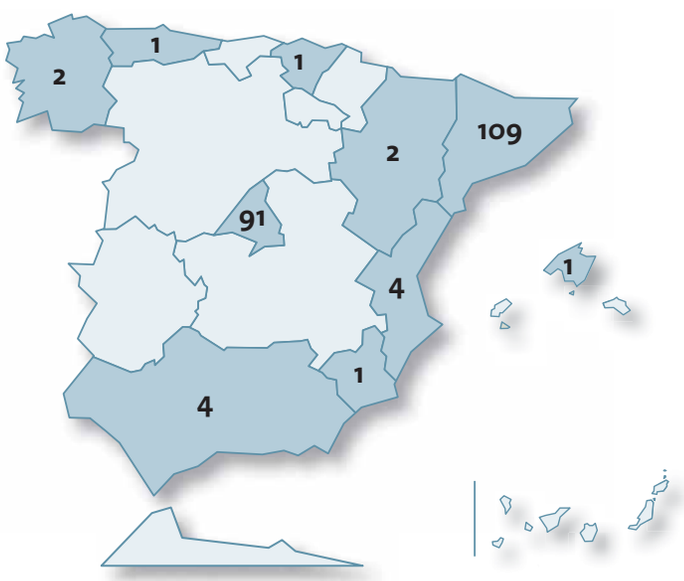
08 Asociados
10 Organización
14 Los entornos de actuación
50 La Fundación Farmaindustria
52 El Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (Sigre)



1. ASOCIADOS

1. Asociados

A 31 de diciembre de 2007 estaban asociados a FARMAINDUSTRIA 216 laboratorios que se distribuían geográficamente de la forma siguiente:



Los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA representan el 86% del mercado en términos de ventas

Los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 51,5% de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, tengan o no actividad productiva y/o comercializadora. En términos de ventas la representatividad es del 86% del mercado.

Laboratorios por grupos

	Nacionales: 98	Internacionales: 118
Grandes	10	27
Medianos	6	28
Pequeños	82	63
	Total 216	

2. ORGANIZACIÓN

2. Organización

2.1. Órganos de Gobierno

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

El Gobierno de la Asociación corresponde a la Junta Directiva, que está compuesta por el Presidente de la Asociación y treinta representantes de empresas asociadas, y a un Consejo de Gobierno, constituido por el Presidente, seis Vicepresidentes y nueve vocales designados por la Junta Directiva de entre sus miembros.

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

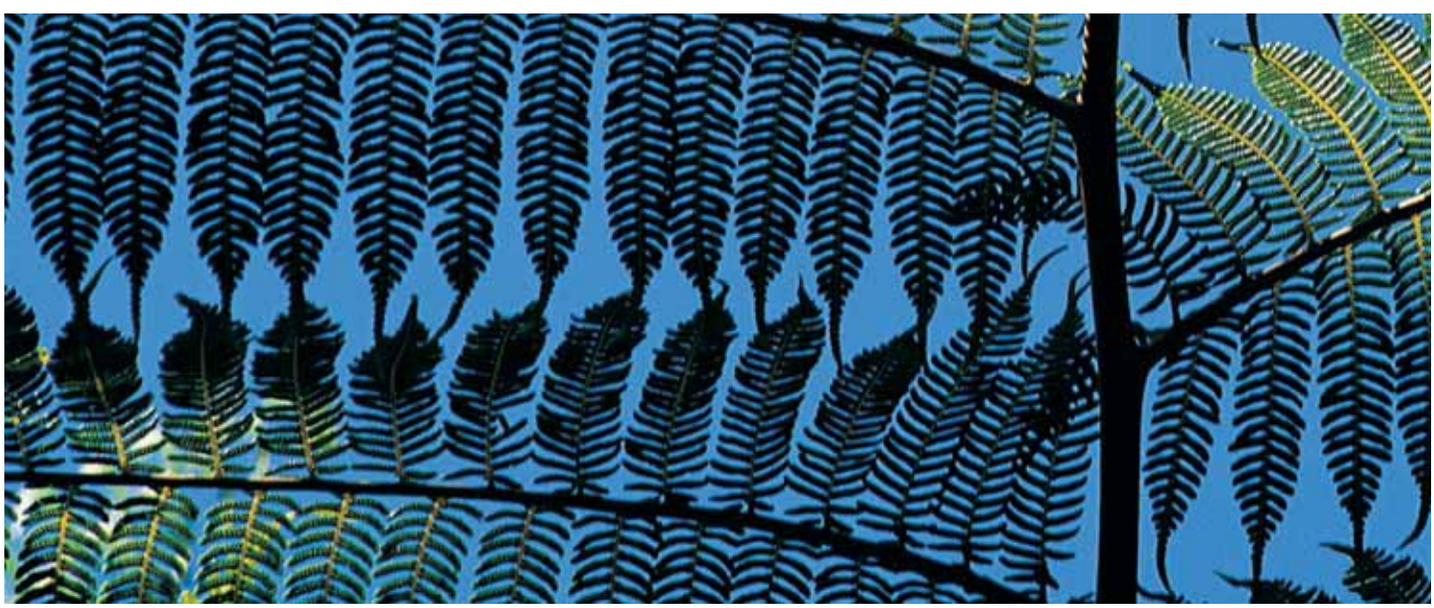
La Asamblea General constituida por todos los miembros de la Asociación es el órgano supremo de gobierno

CONSEJO DE GOBIERNO	
PRESIDENTE	
D. Antoni Esteve i Cruella ESTEVE	
VICEPRESIDENTES	
D. Jesús Acebillo Marín NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A.	D. Jorge Gallardo Ballart LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.
Dª. Belén Garijo López SANOFI-AVENTIS, S.A.	D. Rafael Juste Sesé JUSTE, S.A. QCO. FCA.
D. Emilio Moraleda Martínez PFIZER, S.A.	D. Juan Puig Corcoy LABORATORIOS MENARINI, S.A.
VOCALES	
D. Javier Ellena Aramburu DISTA, S.A.	D. Ángel Fernández García SCHERING-PLOUGH, S.A.*
D. Javier Font Salgado FARDI, Lbo.de Aplic. Farmacodinámicas, S.A.	D. Manuel García Garrido BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.
D. Claudio Lepori FARMA LEPORI, S.A.	D. Juan López-Belmonte López LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.
D. Antonio Martín García SCHWARZ PHARMA, S.L.	D. Jorge Ramentol Massana FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Dª. Philippa Rodríguez ASTRAZENECA FCA. SPAIN, S.A,	

* Se adoptó el acuerdo de su nombramiento en reunión de Junta Directiva de 23 de octubre de 2007, en sustitución de D. José Luis Sotoca Santos de JANSEN CILAG, S.A., que causa baja por jubilación.

JUNTA DIRECTIVA	
PRESIDENTE	
D. Antoni Esteve i Cruella ESTEVE	
VICEPRESIDENTES	
LABORATORIOS ALMIRALL, S.A. D. Jorge Gallardo Ballart	JUSTE, S.A. QCO. FCA. D. Rafael Juste Sesé
LABORATORIOS MENARINI, S.A. D. Juan Puig Corcoy	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. D. Jesús Acebillo Marín
PFIZER S.A. D. Emilio Moraleda Martínez	SANOFI-AVENTIS, S.A. Dª. Belén Garijo López
VOCALES	
AMGEN, S.A. D. Jordi Martí Pi Figueras	ASTRAZENECA FCA. SPAIN, S.A. Dª. Philippa Anne Rodríguez
BOEHRINGER INGELHEIM, S.A. D. Manuel García Garrido	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L. D. Manuel Cobo Delgado
DISTA, S.A. D. Javier Ellena Aramburu	FAES FARMA, S.A. D. Eduardo Fernández de Valderrama
FARDI, Lbo. de Aplic. Farmacodinámicas, S.A. D. Javier Font Salgado	FARMA LEPORI, S.A. D. Claudio Lepori
FERRER INTERNACIONAL, S.A. D. Jorge Ramentol Massana	JANSSEN CILAG, S.A. D. Martín Sellés Fort*
J. URIACH & CIA., S.A. D. Enrique Trías Vidal de Llobatera	LACER, S.A. D. Helmut Andress
MERCK SHARP & DOHME DE ESP., S.A. D. Antonio Pérez Mosquera	LABORATORIOS NORMON, S.A. D. Jesús Govantes Esteso
NOVO NORDISK PHARMA, S.A. D. Felipe Gómez Pérez	ORFI FARMA, S.A. Dª. Elvira Sanz Urgoiti
ROCHE FARMA, S.A. D. Luc Dirckx	LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A. D. Juan López-Belmonte López
LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A. D. Jordi Julve Rubio	SCHERING-PLOUGH, S.A. D. Ángel Fernández García
SCHWARZ PHARMA, S.L. D. Antonio Martín García	LABORATORIOS SERVIER, S.L. D. Pierre Faraldo
SOLVAY PHARMA, S.A. D. Carlos M. Maicas Hernández**	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. D. Antonio Buxadé Viñas

* Nuevo representante a partir de Junta Directiva de 23/10/07, anteriormente estaba D. José Luis Sotoca Santos.
** Nuevo representante a partir de Junta Directiva de 23/10/07, fecha en que es designado por el Grupo alemán en sustitución de D. Evert J.G. Van Oosterum de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.



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:

DIRECTOR GENERAL
Humberto Arnés

SUBDIRECTOR GENERAL
José Mª Hernández

SECRETARÍA GENERAL
Lourdes Fraguas

COORDINACIÓN, ESTUDIOS Y SERVICIO AL ASOCIADO
Javier Urzay

DEPARTAMENTO ECONÓMICO
José Mª Hernández

DEPARTAMENTO JURÍDICO Y RRHH
Lourdes Fraguas

DEPARTAMENTO TÉCNICO
Emili Esteve

DEPARTAMENTO INTERNACIONAL
Icíar Sanz de Madrid

DEPARTAMENTO COMUNICACIÓN
Julián Zabala

DEPARTAMENTO RELACIONES CON CC.AA.
José R. Luis-Yagüe

DEPARTAMENTO ESTUDIOS
Pedro L. Sánchez

SERVICIO AL ASOCIADO
Javier Urzay

3. LOS ENTORNOS DE ACTUACIÓN

3. Los entornos de actuación

3.1. Relaciones con las Administraciones Públicas

El año 2007 ha sido un ejercicio marcado por dos circunstancias fundamentales en la relación de Farmaindustria con las Administraciones Públicas. En primer lugar, durante los pasados doce meses, han sido numerosas las normas aprobadas por el Gobierno de España como desarrollos reglamentarios de las disposiciones incluidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Estas normas son, en muchos casos, las que definen en la práctica el alcance real de los grandes preceptos recogidos en la Ley.

En segundo lugar, en el mes de julio de 2007 se produjo el relevo de Dª Elena Salgado y buena parte de su equipo en el Ministerio de Sanidad y Consumo. Su sustituto al frente del Ministerio, D. Bernat Soria Escoms, ha demostrado en este corto periodo conocer bien la problemática de la industria farmacéutica en cuanto sector investigador e innovador y ha expresado públicamente en numerosas ocasiones su compromiso con el estímulo de la actividad investigadora en la industria biomédica española.

Aún es pronto para saber cómo afectará a la industria la nueva configuración de la Administración Central del Estado, con la creación de un nuevo Ministerio de Ciencia e Innovación que previsiblemente absorberá buena parte de las competencias que en materia de innovación biomédica farmacéutica mantenía tradicionalmente el Ministerio de Sanidad y Consumo. En todo caso, la creación de un Ministerio específico sobre I+D es una buena noticia que refleja el compromiso del Gobierno con esta actividad económica, en la que es líder la industria farmacéutica, cuya inversión en I+D supone cerca del 20% de toda la I+D industrial española.

Por último, durante el año pasado, las comunidades autónomas han seguido ejerciendo sus competencias en materia de regulación del mercado farmacéutico y también han sido muchos los reglamentos y procedimientos de ámbito autonómico aprobados en el último ejercicio en el área biomédica, cuya influencia sobre los laboratorios farmacéuticos es cada vez más importante.

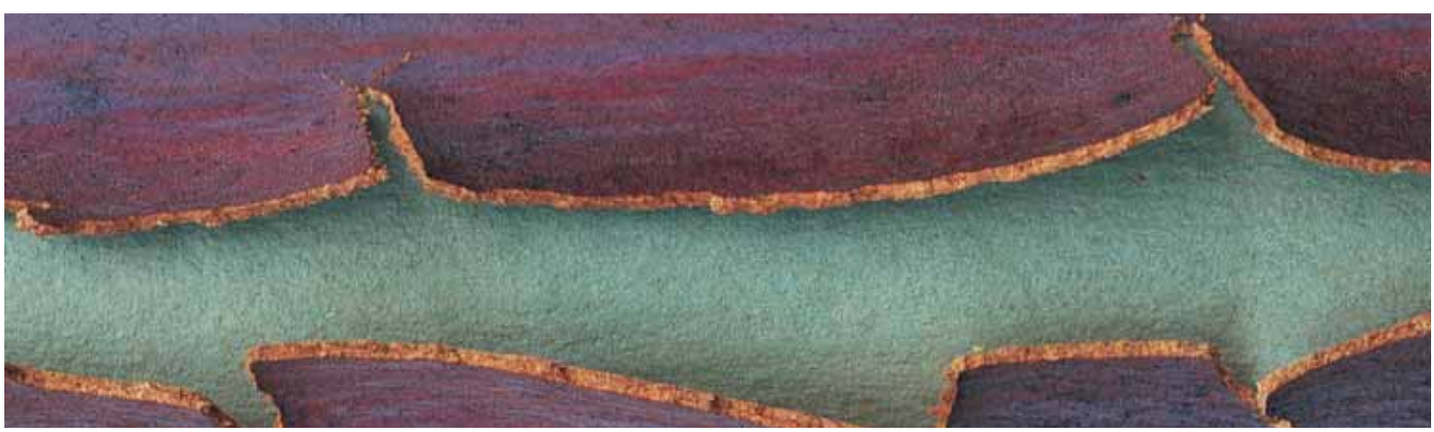
3.1.1. Marco normativo

Como consecuencia del desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el presente ejercicio, cabe destacar los siguientes proyectos y normas:

Real Decreto de farmacovigilancia [1]

La redacción final del texto incorpora las alegaciones presentadas por Farmaindustria para alcanzar plena sintonía con las directrices de la UE recogidas en el Volumen 9 A de las Normas sobre Medicamentos en la Unión Europea, así como en sus sucesivas actualizaciones. Entre las novedades que introduce el nuevo Real Decreto destaca el requisito de la notificación electrónica de las reacciones adversas, la planificación de las actividades de farmacovigilancia para lograr anticipar los posibles problemas de seguridad de los medicamentos y la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva. En relación con los estudios

[1] Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano (BOE nº 262, de 1 de noviembre de 2007).



post-autorización establece tres procedimientos distintos de autorización en función de que formen parte de un plan de gestión de riesgos, se financien con fondos públicos, sean promovidos por las administraciones sanitarias o sean promovidos por otro tipo de entidades.

Real Decreto de registro de medicamentos [2]

Las normas que regulan el registro de medicamentos tienen una cierta complejidad pues deben aunar aspectos de procedimiento con exigencias técnicas sobre los requisitos de solicitud. A su vez, estas normas deben considerar el elemento de adaptación a la normativa comunitaria que contempla también procedimientos coordinados de registro.

En la elaboración de esta disposición ha habido una excelente cooperación técnica entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y FARMAINDUSTRIA y, aunque algunos elementos solicitados durante el trámite de audiencia no fueron atendidos, en general la norma contiene una transposición adecuada del código comunitario sobre medicamentos en la parte que corresponde al registro.

Con todo, existen elementos de interpretación que serán objeto de disposiciones de desarrollo, al igual que un documento de preguntas y respuestas orientado a facilitar el común entendimiento de los principales aspectos que regula esta disposición.

Orden Ministerial que determina los medicamentos de no sustitución [3]

Las principales alegaciones presentadas por FARMAINDUSTRIA al Proyecto de Orden sobre medicamentos que no pueden ser sustituidos no se recogieron en el texto final de la norma. Dichas alegaciones se fundamentaban en la conveniencia de incrementar el ámbito de aplicación de esta norma a nuevos grupos de medicamentos que, por razones de práctica médica habitual, no deberían ser sustituidos sin autorización médica o que gozan de incentivos que limitan legalmente la intercambiabilidad (uso pediátrico, huérfanos, indicaciones protegidas por patente).

Con todo, la Orden permite disipar algunas dudas importantes sobre la sustitución. En este sentido, a instancias de FARMAINDUSTRIA, la AEMPS ha aclarado por escrito que dicha Orden se refiere tanto a medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario como al resto de medicamentos, así como que la no sustitución opera tanto en oficinas de farmacia como en servicios de farmacia hospitalaria cuando no exista autorización expresa del médico prescriptor. Además, según la AEMPS, los medicamentos incluidos en la Orden, en general, no deben prescribirse por principio activo.

Orden Ministerial por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia [4]

La Orden establece los nuevos conjuntos de medicamentos, así como sus precios de referencia, según lo dispuesto en el Real Decreto 1338/2006 de 21 de noviembre. En total se crearon 14 nuevos conjuntos; se actualizó el Anejo 5 de precios menores de medicamentos a efectos de sustitución y dispensación por el farmacéutico; se establecieron las presentaciones excluidas temporalmente del SPR por haber sido declaradas innovaciones galénicas; se reguló la opción de la gradualidad para medicamentos cuyo precio se viera afectado en más de un 30% por la aplicación del SPR, y se estableció un periodo de dos meses de coexistencia de medicamentos con precio antiguo y nuevo.

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano

Las observaciones realizadas en su día a este proyecto de Real Decreto dieron lugar a la publicación de una nueva versión del mismo en la que se establecía la identificación unitaria de cada envase mediante sim-

[2] Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE nº 267, de 7 de noviembre de 2007).

[3] Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio (BOE 239, de 5 de octubre de 2007).

[4] Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia (BOE 312, de 29 de diciembre de 2007, posteriormente rectificado en BOE 22, de 25 de enero de 2008).

bología Data Matrix. El nuevo texto está todavía pendiente de tramitación formal para alegaciones, pero la posición de la industria continúa centrada en la consolidación de periodos suficientes para la adecuada aplicación de las nuevas exigencias de etiquetado, y especialmente, en el acceso de las compañías a la información relevante suministrada al Ministerio de Sanidad y Consumo para garantizar la plena trazabilidad de los medicamentos.

Proyecto de Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación

Este proyecto de Real Decreto actualiza las anteriores disposiciones que regulaban la receta y la orden hospitalaria e incorpora la realidad de la receta electrónica. La simplificación que aparentemente debería llevar esta futura disposición contrasta con las críticas vertidas al proyecto desde diversos ámbitos profesionales. La posición de la industria, trasladada en su día al Ministerio de Sanidad y Consumo con motivo del trámite de audiencia, sugiere algunas modificaciones que garanticen que todos los medicamentos autorizados serán efectivamente susceptibles de prescripción tanto en formato tradicional como electrónico y, según corresponda, en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS o fuera de ella. Sería del todo inaceptable que, paradójicamente, fuera la tecnología la que impidiera la prescripción de un medicamento debidamente autorizado por el hecho de que el sistema informático no estuviera actualizado o no incluyera la totalidad de los medicamentos autorizados (sean éstos financiados públicamente o no).

Otro de los elementos trasladado a la Administración es la conveniencia de que las regulaciones de las distintas comunidades autónomas no impidan el acceso de los medicamentos de prescripción en todo el territorio nacional y en idénticas condiciones.

3.1.2. Las Comunidades Autónomas

El cierre del proceso de transferencias de los medios y servicios del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) a las comunidades autónomas, realizado mediante los correspondientes Reales Decretos con efectividad del día 1 de enero de 2002, dio lugar a la constitución efectiva del Sistema Nacional de Salud previsto en la Ley General de Sanidad de 1986, formado por el conjunto de los Servicios de Salud de las diferentes comunidades autónomas y los dependientes del Ministerio de Sanidad y Consumo. En este marco, plenamente descentralizado, las comunidades autónomas disponen de competencias sobre la demanda en la prestación farmacéutica, tanto en atención primaria como en asistencia hospitalaria.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en concordancia con lo establecido en la Ley 14/1986, de 14 de abril, General de Sanidad, otorga al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud un papel básico como órgano de coordinación y cohesión del sistema sanitario público. Sin embargo, el Consejo no dispone de instrumentos plenamente eficaces para desarrollar esta función dado que sus acuerdos no tienen carácter vinculante para las comunidades autónomas.

Con la finalidad de disponer de una vía eficaz de diálogo permanente con los interlocutores autonómicos del ámbito sanitario en general y de la prestación farmacéutica en particular, Farmaindustria viene organizando de manera regular unos encuentros con los responsables autonómicos del sector en los que se tratan los temas de mayor actualidad y relevancia para la industria, al tiempo que ha intensificado sus contactos con las autoridades sanitarias regionales con un amplio programa de visitas institucionales. Así, en el último año Farmaindustria ha promovido el VIII Foro Farmaindustria-CCAA, dedicado a la Investigación en Salud y la Industria Farmacéutica, y que tuvo lugar en Bruselas, coincidiendo con la celebración de la Asamblea Anual de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA). En este foro participaron responsables sanitarios autonómicos españoles, el Director General de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Comisión Europea, el Director General de EFPIA y diversos representantes de las delegaciones autonómicas españolas en la UE.

Farmaindustria ha intensificado sus contactos con las autoridades sanitarias regionales con un amplio programa de visitas institucionales

Por lo que respecta al programa de encuentros institucionales, Farmaindustria ha mantenido reuniones de trabajo con los Consejeros de Sanidad y responsables de Farmacia de la mayoría de las comunidades autónomas. En estos contactos Farmaindustria ha trasladado a las autoridades regionales las prioridades del sector, como son la necesidad de mantener la estabilidad del mercado, el reconocimiento del papel del medicamento como generador de bienestar y la urgencia de establecer una política integral farmacéutica que tenga en cuenta las características y necesidades del sector. Igualmente se abordaron aquellos aspectos puntuales que afectaban de forma específica a cada comunidad autónoma.

Como ya se ha indicado, las comunidades autónomas en desarrollo de sus competencias vienen ejerciendo una importante actividad reguladora en aspectos que afectan a la industria farmacéutica por sus implicaciones en cuanto a la situación del mercado y al acceso a los medicamentos. A continuación se hace un repaso de las políticas y regulaciones más relevantes y de algunas de las actividades desarrolladas por FARMAINDUSTRIA a este respecto.

Prescripción por principio activo

De forma esquemática y sintética puede decirse que en el Sistema Nacional de Salud conviven diferentes modelos de prescripción por principio activo (PPA), especialmente en el ámbito de la atención primaria. Por una parte se encuentra el modelo que propugna la PPA de forma generalizada, al entender que todos los medicamentos autorizados con el mismo principio activo han de tener igual comportamiento terapéutico. Por otra parte se encuentra el modelo que promueve la PPA para aquellos medicamentos que cuentan con genérico, excluyendo de la misma a los medicamentos con rango terapéutico estrecho y tratando de evitar confusiones por cambios continuos de medicación. A su vez, algunas comunidades autónomas no promueven la PPA, sino la prescripción de medicamentos genéricos (EFG).

FARMAINDUSTRIA ha puesto de manifiesto en numerosas ocasiones la debilidad de la PPA y los riesgos que comporta para determinados grupos de pacientes al favorecer la confusión, debilitar la adherencia al tratamiento y la relación médico-paciente, al tiempo que coarta la libertad de prescripción del médico. Además, el atractivo económico de la PPA para las administraciones sanitarias autonómicas ha perdido solidez especialmente una vez consolidado el nuevo Sistema de Precios de Referencia (SPR), que reduce a la mínima expresión las diferencias de precios de aquellos medicamentos que comparten el mismo principio activo y vía de administración.

Centrales de compras de medicamentos

Distintas comunidades autónomas están poniendo en marcha proyectos dirigidos a la adquisición centralizada de medicamentos para sus centros y servicios hospitalarios, que incluyen la creación y puesta en marcha de Centrales de Compras o el fomento de los denominados Concursos de Determinación de Tipo, con procedimientos negociados a nivel hospitalario. Aunque no existe un modelo claramente definido, se aprecia una cierta tendencia hacia la extensión de este tipo de iniciativas en el sector.

En este ámbito, FARMAINDUSTRIA ha participado, facilitando la interlocución entre las administraciones regionales y los laboratorios asociados, al tiempo que ha trasladado a los responsables autonómicos la posición de la industria. Así, y a solicitud de la Consejería de Sanidad de Galicia, colaboró en la organización de dos jornadas de presentación y del Proyecto IntegraCom (2006-2009) que incluye el Sistema de Compras Centralizadas del Servicio Gallego de Salud (SERGAS-SCI), la Plataforma Logística y la Oficina Virtual del Proveedor. Las jornadas tuvieron lugar en Madrid y Barcelona, respectivamente. Igualmente se han mantenido reuniones de trabajo con el Servicio Andaluz de Salud (SAS) en las que se han analizado diferentes aspectos del denominado Sistema Integral de Gestión Logística (SIGLO). Aunque este proyecto no incluye inicialmente procesos dirigidos a la centralización de compras para los hospitales del SAS, su puesta en marcha tendrá una incidencia cierta sobre las adquisiciones de medicamentos para uso hospitalario. A lo largo de 2008 se iniciará su implantación en el área de los productos sanitarios, para extenderse a los medicamentos en fases posteriores.

Ley 1/2008 de 17 de abril, de la Generalitat Valenciana, de garantías de suministro de medicamentos

Durante el año 2007 y los primeros meses de 2008 tuvo lugar la tramitación del Anteproyecto de Ley, al que FARMAINDUSTRIA presentó una serie de alegaciones dirigidas a corregir errores e incompatibilidades del texto, tanto en referencia a la legislación estatal como a la comunitaria. Una amplia mayoría de estas alegaciones fueron incorporadas al Proyecto de Ley. En particular es interesante resaltar que se incorporaron mejoras dirigidas a dotar de una mayor transparencia a los procedimientos por posibles situaciones de "suministro insuficiente" y reforzar la seguridad jurídica de los laboratorios cuyos medicamentos pudieran verse afectados.

FARMAINDUSTRIA ha facilitado la comunicación entre las CCAA y los laboratorios asociados

Anteproyecto de Ley de Ordenación de la Asistencia Farmacéutica del País Vasco

El Gobierno Vasco ha elaborado un Anteproyecto de Ley de Ordenación de la Asistencia Farmacéutica, que fue remitido a FARMAINDUSTRIA durante el trámite de información pública y al que la Asociación ha presentado alegaciones en el sentido de adecuar su contenido a los mandatos contenidos en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Entre las alegaciones presentadas se incluye una relativa a eliminar la obligación de que junto a la documentación promocional de los medicamentos, el laboratorio titular del mismo incluya el folleto de evaluación crítica elaborado por el Comité de Nuevos Medicamentos de Euskadi.

Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía

El Gobierno de la Junta de Andalucía tramitó ante el Parlamento Andaluz el Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica que, aunque pretendía presentarse como una iniciativa moderna y novedosa, presentaba aspectos que podían incidir de forma importante sobre el mercado farmacéutico y coartar la libertad de prescripción de los médicos.

Desde Farmaindustria se elevaron las alegaciones correspondientes a esta iniciativa, que finalmente fue aprobada los días 4 y 5 de diciembre por el Parlamento de Andalucía. Diferentes artículos de esta Ley se encuentran recurridos ante el Tribunal Constitucional.

3.1.3. Comités Técnicos

Farmaindustria participa en diversos comités técnicos creados por las autoridades competentes, en los que aporta los puntos de vista de la industria farmacéutica y mantiene así el vínculo necesario con los responsables de las administraciones.

Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

Durante el pasado ejercicio los debates de este Comité en el ámbito farmacéutico se centraron en las normas de desarrollo de la Ley 29/2006 y en algunas cuestiones relacionadas con el análisis de la evolución del gasto farmacéutico. En este sentido tanto los representantes de las organizaciones sindicales como los de las empresariales aportaron una visión de la importancia económica, política y estratégica que tiene para nuestro país mantener e impulsar una industria altamente innovadora como es la farmacéutica. De este modo, no debe considerarse al gasto farmacéutico público como un elemento aislado y ajeno a esta realidad.

Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM)

El CODEM es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la autorización de nuevas especialidades farmacéuticas. La composición de los miembros del Comité fue renovada por la Orden SCO/932/2005, de 14 de marzo. Uno de los vocales del CODEM es designado a propuesta de Farmaindustria, lo que permite una presencia permanente de la industria farmacéutica en este Comité.

Comisión sobre inclusión de principios activos en especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)
Las especialidades farmacéuticas publicitarias tienen en su composición determinados principios activos cuya relación se actualiza periódicamente a través de una Orden Ministerial. En el seno de esta Comisión se analizan propuestas de inclusión de nuevos principios activos y se evalúan modificaciones de la información de las fichas técnicas y de los prospectos de información dirigidos a pacientes de EFP.

3.2. Comunicación social

Las actividades desarrolladas por FARMAINDUSTRIA en materia de comunicación durante 2007 fueron definidas en el Plan de Comunicación y Partenariado aprobado por los Órganos del Gobierno de la Asociación para el bienio 2007-2008.

Los ejes de dicho Plan son, por una parte, el compromiso social, los medios de comunicación y los entornos de influencia (pacientes, médicos, etc.); y por otra, los elementos diferenciadores del sector (innovación y aportación del medicamento), así como las prioridades temáticas estratégicas de FARMAINDUSTRIA.

Uno de los efectos más palpables de esta concepción de la comunicación lo constituye la evolución que se ha producido en las relaciones de la Asociación con la sociedad, así como la mayor visibilidad y posicionamiento estratégico tanto del sector como de FARMAINDUSTRIA. No obstante, la percepción que tiene la sociedad de la industria farmacéutica no ha alcanzado todavía un nivel satisfactorio y no se corresponde con su aportación económica y social. De ahí que el ámbito de actuación del Plan 2007-2008 no se circunscriba sólo a las actividades de comunicación sino que alcance también a las de partenariado.

En este sentido, se han identificado cuatro objetivos prioritarios:

- Avanzar en el posicionamiento y en la credibilidad de la industria en los medios de comunicación, mejorando el acceso, la presencia y la influencia en los mismos.
- Generar corrientes de influencia en los distintos entornos de decisión que actúan de forma directa e indirecta sobre el sector.
- Poner en valor las características exclusivas del sector como línea de trabajo sobre la que asentar el proceso de mejora de la percepción social.
- Ejercer liderazgo en la agenda sanitaria, con capacidad para plantear con anticipación asuntos de carácter estratégico para la industria.

Uno de los efectos más palpables de la comunicación lo constituye la evolución de las relaciones de FARMAINDUSTRIA con la sociedad

3.2.1. FARMAINDUSTRIA en los medios

En los últimos años, FARMAINDUSTRIA ha desarrollado un ambicioso proyecto de aproximación a los medios de comunicación, tanto desde el punto de vista informativo como desde el empresarial e institucional.

La filosofía de trabajo de FARMAINDUSTRIA en este ámbito tiene los siguientes objetivos:

- Obtener un amplio reconocimiento como fuente informativa de primer nivel entre las redacciones de todos los medios de comunicación.
- Establecer relaciones fluidas y eficaces al más alto nivel periodístico y empresarial con los principales grupos editoriales.
- Establecer vínculos con los principales líderes de opinión del ámbito periodístico en sus múltiples vertientes.
- Consolidar a FARMAINDUSTRIA como un actor de prestigio entre el colectivo periodístico, con capacidad de interlocución a todos los niveles.

El acceso, presencia e influencia en los medios de comunicación es la plataforma necesaria para afrontar los distintos objetivos estratégicos de la Asociación en materia de comunicación. En este sentido, puede considerarse que el trabajo realizado en 2007 ha contribuido a mejorar el posicionamiento social de la industria, así como su presencia e influencia en los medios y el acceso a entornos de decisión y opinión, habiendo aumentado la visibilidad del sector y de FARMAINDUSTRIA en los entornos identificados como estratégicos.

Para ello, durante el pasado ejercicio se llevaron a cabo numerosas actividades destinadas a consolidar canales estables de comunicación que han permitido transmitir una imagen positiva de la industria farmacéutica. Así, la innovación y la apuesta por la I+D fueron bandera informativa de FARMAINDUSTRIA en 2007.

Actividades informativas

En 2007, especialmente en el primer semestre, FARMAINDUSTRIA mantuvo la intensidad informativa desarrollada en los dos ejercicios anteriores en lo que se refiere a ruedas de prensa, notas de prensa distribuidas, tribunas de opinión publicadas y entrevistas concedidas. Así, se difundieron un total de 24 notas de prensa, se publicaron 10 tribunas de opinión de distintos representantes de FARMAINDUSTRIA tanto en prensa generalista como especializada, y se concedió más de una veintena de entrevistas a todo tipo de medios de comunicación (diarios, revistas, cadenas de radio, prensa *online* y televisión).

En este periodo destaca también el gran esfuerzo realizado en materia de comunicación en demanda de la armonización de España con la UE en materia de propiedad industrial farmacéutica o las diversas actuaciones realizadas en defensa de la marca farmacéutica. Para ello, además de las actividades habituales de comunicación, se realizaron una serie de acciones específicas como la publicación de manifiestos en la práctica totalidad de la prensa escrita española en los que se explicaba detalladamente a la sociedad el posicionamiento de la industria farmacéutica en materia de I+D.

Asimismo, se diseñó una creatividad publicitaria específica en defensa de la marca farmacéutica y, bajo el título *La marca como instrumento de creación de valor para la empresa. Las peculiaridades del medicamento* se organizó una jornada de trabajo en Madrid en la que distintos expertos abordaron cuestiones como las funciones económicas de la marca o la relación entre las inversiones en I+D y la marca farmacéutica.

En 2007, además, FARMAINDUSTRIA ha tratado de difundir sus mensajes más allá de los lugares en los que frecuentemente lleva a cabo su actividad (Madrid y Barcelona), dando trascendencia informativa a muchas de las acciones que ha desarrollado en otros puntos de España e, incluso, de Europa. Sirvan como ejemplo la reunión de los directores generales de las asociaciones de la industria farmacéutica europea *(Heads of Associations Committee)* que tuvo lugar en Sevilla en el mes de marzo con gran cobertura por parte de la prensa tanto regional como nacional, la Asamblea Anual de EFPIA celebrada en el mes de junio en Bruselas y en la que la delegación española contó con el mayor número de medios de comunicación nacionales, o la Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Medicamentos que se celebró en Barcelona en el mes de noviembre.

Sevilla, marzo de 2007.

Bruselas, junio de 2007.

A su vez, y por quinto año consecutivo, FARMAINDUSTRIA organizó en el mes de noviembre de 2007 el Seminario *Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación,* 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). Valencia fue el lugar elegido en esta ocasión y, nuevamente, más de 40 profesionales de la comunicación de toda España respondieron a la invitación de FARMAINDUSTRIA para conocer de primera mano la actualidad de la industria farmacéutica en nuestro país y aquellas cuestiones que más preocupan e interesan al sector.

V Seminario *Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación*. Valencia, noviembre 2007.

Dentro de las actividades de formación destinadas a mejorar el conocimiento de la industria farmacéutica entre los profesionales de los medios de comunicación, un año más, FARMAINDUSTRIA participó en el III Congreso Nacional de Periodismo Sanitario, celebrado en Sevilla en el mes de octubre de 2007, con la asistencia de más de 200 profesionales de todo el territorio nacional. En dicho foro FARMAINDUSTRIA puso de manifiesto su voluntad de seguir siendo referente informativo y su apuesta por mantenerse como agente activo, favoreciendo así el trabajo conjunto para analizar de forma más precisa la realidad y alcanzar los mayores niveles de ética, transparencia y rigor.

Mesa inaugural del III Congreso Nacional de Periodismo Sanitario.

Presencia pública

Como se ha mencionado con anterioridad, el ámbito de actuación del Plan de Comunicación 2007-2008 no se circunscribe sólo a las actividades de comunicación, sino que alcanza también a las de partenariado. De este modo, la Agenda de la Asociación de Periodistas de Información Económica (APIE), la Guía del Poder Sociosanitario 2007, la Semana Madrid por la Ciencia, el VII Encuentro de la Industria Farmacéutica organizado por la Universidad Menéndez Pelayo, el I Encuentro Empresarial de Salud y Dependencia, o el I Congreso Europeo de Pacientes son algunos ejemplos de patrocinio de eventos y actividades desarrolladas por otros colectivos que han representado para FARMAINDUSTRIA una oportunidad de reforzar su presencia y visibilidad pública.

III Premios a las *Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente*

Los Premios a las *Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente* constituyen un buen ejemplo del interés de FARMAINDUSTRIA por el establecimiento de relaciones de partenariado con distintos colectivos. Estos galardones suponen una apuesta por el desarrollo de iniciativas basadas en la calidad y la independencia que contribuyan a que los pacientes gocen del reconocimiento que merecen dentro del sistema sanitario.

Más de 350 personas se dieron cita el 13 de diciembre de 2007 en la Real Fábrica de Tapices de Madrid en el acto de entrega de los Premios 2007 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA, confirmando así que esta iniciativa de la industria farmacéutica con la sociedad se ha convertido en un referente en el ámbito de los pacientes. El ministro de Sanidad y Consumo, D. Bernat Soria, presidió un acto en el que se entregaron cuatro premios y ocho accésit a diversas asociaciones de pacientes con una dotación total de más de 140.000 euros. También se hizo entrega de cinco reconocimientos en los apartados de sociedades científicas y profesionales, centros asistenciales, instituciones y organizaciones sociales, medios de comunicación y personas a título individual.

De entre las más de 150 candidaturas presentadas en esta III Edición de los Premios, los galardonados fueron los siguientes:

Asociaciones de pacientes		
Iniciativas de Educación Sanitaria	Asociación de enfermos de Fribromialgia y Fatiga Crónica de la Marina Alta (AFIMA)	Premio. 30.000 €
	Asociación Catalana de Fibrosis Quística	Accésit. 3.000 €
	Federación Española de Parkinson (FEP)	Accésit. 3.000 €
Presencia en la Sociedad	Fundación Theodora	Premio. 30.000 €
	Federación ALCER	Accésit. 3.000 €
	Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas	Accésit. 3.000 €
Servicio a los Asociados	Asociación de Padres de Niños con Cáncer de Baleares (ASPANOB)	Premio. 30.000 €
	Asociación Oncológica Extremeña (AOEx)	Accésit. 3.000 €
	Asociación de Celíacos de Madrid	Accésit. 3.000 €
Compromiso con la Investigación	Asociación Parkinson Asturias	Premio. 30.000 €
	Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)	Accésit. 3.000 €
	Asociación HHT España	Accésit. 3.000 €
Profesionales Sanitarios y Pacientes		
Sociedades científicas y Profesionales	Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC)	
Centros asistenciales	Hospital Nacional de Parapléjicos de Toledo	
Sociedad y Pacientes		
Instituciones y Organizaciones Sociales	Servicio Médico de la Mancomunidad de Cabo Peñas	
Medios de Comunicación	Grupo Promecal. Suplemento 'OSACA'	
Persona a Título Individual		
D. Albert Jovell, Presidente del Foro Español de Pacientes		

La Real Fábrica de Tapices de Madrid acogió a más de 350 personas en el acto de entrega de los Premios 2007 a las *Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente.*

Revista *Redes* y Revista *Pacientes*

En 2007 se publicaron tres nuevos números de la revista *Redes de Investigación en Medicamentos* que, gracias a la colaboración del Instituto de Salud Carlos III y la industria farmacéutica, se ha consolidado entre el colectivo de los investigadores como la publicación de referencia para la actualización del estado de las actividades de investigación biomédica desarrolladas en España.

Coincidiendo con la presentación en rueda de prensa de cada uno de estos nuevos números, FARMAINDUSTRIA ha seguido organizando encuentros institucionales con los principales investigadores de los distintos campos de la investigación biomédica que se abordan en la revista. Asimismo, en el mes de julio se constituyó el Comité Científico Asesor de la revista, integrado por los coordinadores de cada una las Redes Temáticas o CIBER de Investigación que han sido ya protagonistas de esta publicación.

La revista *Redes de Investigación en Medicamentos* se ha consolidado como una publicación de referencia entre el colectivo de investigadores.

También en 2007 vieron la luz tres nuevos números de la revista *Pacientes,* convirtiéndose, con sus más de 15.000 ejemplares de tirada, en el punto de encuentro de las asociaciones de pacientes de España.

Otras actividades

Seguir avanzando en materia de comunicación interna entre FARMAINDUSTRIA y sus asociados es otra de las prioridades de la Asociación. Para ello, en septiembre de 2005 se puso en marcha el Flash de Comunicación, que se difunde todos los lunes y que aborda específicamente noticias y actividades de FARMAINDUSTRIA vinculadas con la comunicación. En diciembre de 2007 se alcanzaron los 100 números de este flash, que informa, entre otros aspectos, de las ruedas de prensa convocadas por FARMAINDUSTRIA, de las notas de prensa difundidas por la Asociación, de las tribunas y entrevistas a representantes de FARMAINDUSTRIA publicadas por los medios de comunicación, de los encuentros mantenidos con representantes de la vida periodística, investigadora y política, de cada nuevo número de las distintas publicaciones que edita FARMAINDUSTRIA o la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA, de las nuevas creatividades publicitarias, de las actividades llevadas a cabo con los medios de comunicación, etc.

FLASH COMUNICACIÓN SEMANAL Nº 100

farmaindustria

03 de diciembre de 2007

SUMARIO

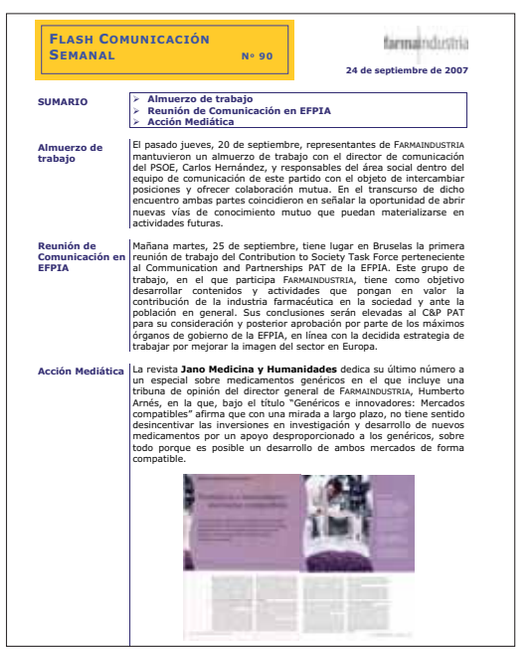
- **Premio Diario Médico**
- **Acto entrega Premios Fundación Farmaindustria**
- **100 números del Flash de Comunicación**
- **Acción mediática**

Premio Diario Médico

Los *Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente* de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA fueron reconocidos, el pasado lunes 26 de noviembre, como una de las Mejores 100 ideas 2007 que cada año concede Diario Médico. En concreto, este medio especializado ha destacado el nuevo apartado introducido en la categoría Sociedad y Pacientes de los Premios a las *Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente* de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA para reconocer a aquellas instituciones u organizaciones sociales que llevan a cabo acciones destinadas a colectivos desfavorecidos, programas humanitarios y de cooperación al desarrollo, así como actividades orientadas a la formación, divulgación de programas de salud y educación, y reconocimiento de la figura del paciente.

Acto entrega Premios Fundación Farmaindustria

El próximo día 13 de diciembre tiene lugar el acto de entrega de los ***Premios 2007 a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente*** convocados por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA. El ministro de Sanidad, Bernat Soria, presidirá esta entrega de Premios que se celebrará a las 19.00 horas en la Real Fábrica de Tapices de Madrid (C/ Fuenterrabía nº2). Todos aquellos interesados en asistir a dicho acto pueden hacerlo rogándoles se pongan en contacto con FARMAINDUSTRIA (iguevara@farmaindustria.es).



FLASH COMUNICACIÓN SEMANAL Nº 90

farmaindustria

24 de septiembre de 2007

SUMARIO

- **Almuerzo de trabajo**
- **Reunión de Comunicación en EFPIA**
- **Acción Mediática**

Almuerzo de trabajo

El pasado jueves, 20 de septiembre, representantes de FARMAINDUSTRIA mantuvieron un almuerzo de trabajo con el director de comunicación del PSOE, Carlos Hernández, y responsables del área social dentro del equipo de comunicación de este partido con el objeto de intercambiar posiciones y ofrecer colaboración mutua. En el transcurso de dicho encuentro ambas partes coincidieron en señalar la oportunidad de abrir nuevas vías de conocimiento mutuo que puedan materializarse en actividades futuras.

Reunión de Comunicación en EFPIA

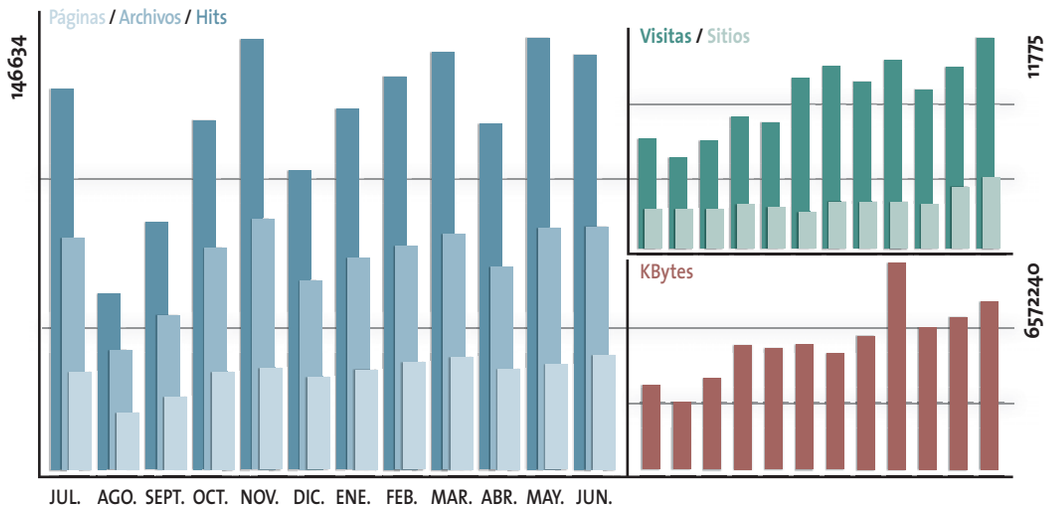
Mañana martes, 25 de septiembre, tiene lugar en Bruselas la primera reunión de trabajo del Contribution to Society Task Force perteneciente al Communication and Partnerships PAT de la EFPIA. Este grupo de trabajo, en el que participa FARMAINDUSTRIA, tiene como objetivo desarrollar contenidos y actividades que pongan en valor la contribución de la industria farmacéutica en la sociedad y ante la población en general. Sus conclusiones serán elevadas al C&P PAT para su consideración y posterior aprobación por parte de los máximos órganos de gobierno de la EFPIA, en línea con la decidida estrategia de trabajar por mejorar la imagen del sector en Europa.

Acción Mediática

La revista **Jano Medicina y Humanidades** dedica su último número a un especial sobre medicamentos genéricos en el que incluye una tribuna de opinión del director general de FARMAINDUSTRIA, Humberto Arnés, en la que, bajo el título "Genéricos e innovadores: Mercados compatibles" afirma que con una mirada a largo plazo, no tiene sentido desincentivar las inversiones en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos por un apoyo desproporcionado a los genéricos, sobre todo porque es posible un desarrollo de ambos mercados de forma compatible.

Web de prensa

Igualmente, la web de prensa de FARMAINDUSTRIA (http://prensa.farmaindustria.es) sigue siendo un eficaz instrumento de comunicación. Con especial intensidad en el primer trimestre de 2007, la web de prensa de FARMAINDUSTRIA experimentó un importante incremento tanto en accesos como en contenidos, debido a la propia actividad de la Asociación y a su presencia pública. Así, en el mes de junio se alcanzó el récord de acceso desde la creación de la web, al superar las 390 visitas diarias, lo que elevó el número de visitas durante todo el mes a 11.775 para alcanzar cerca de las 200.000 en todo 2007.



3.2.2. Estudios y publicaciones

Revista 'FARMAINDUSTRIA'

Destinada a un público más general, aunque interesado y conocedor de la industria farmacéutica, en 2007 se publicó el número 9 de la Revista *FARMAINDUSTRIA*, que nació en 2002 con el objetivo de contribuir a trasladar a la sociedad y a los líderes de opinión el valor de la industria farmacéutica y del medicamento. El noveno número de esta publicación aborda el valor y las funciones de la marca farmacéutica, como elemento identificativo de calidad y confianza para el paciente. Además, recoge los resultados de la encuesta de I+D farmacéutica realizada por FARMAINDUSTRIA para el año 2006, se refiere a los dos primeros años de vida de la Plataforma Española de Medicamentos Innovadores y expone los resultados de la encuesta sobre deuda de los servicios autonómicos de salud con las compañías farmacéuticas por suministros de medicamentos a hospitales en 2006.

Boletín de Coyuntura. El Mercado del Medicamento en España

Con periodicidad mensual, el *Boletín de Coyuntura. El Mercado del Medicamento en España* describe la evolución del consumo farmacéutico público en nuestro país e incluye un análisis de los datos e informaciones de actualidad, relevantes y útiles para comprender mejor el funcionamiento del mercado farmacéutico. Además de su difusión interna a los asociados, el diario económico *Expansión* lo publica cada mes, suscitando un elevado interés por parte de otros medios de comunicación que con frecuencia reproducen la información en él incluida.

3.3. Servicios a los laboratorios asociados

3.3.1. Servicios online

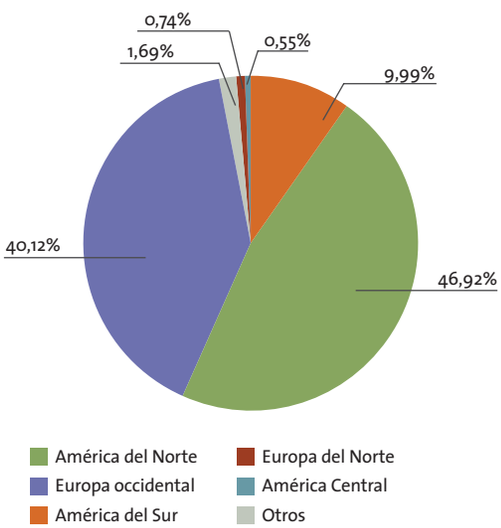
www.farmaindustria.es

Durante el año 2007 el acceso al portal corporativo de FARMAINDUSTRIA ha crecido un 16%, llegando a las 1.670 visitas medias diarias, con 8.635 accesos diferenciados a documentos.

El portal contiene más de 34.000 documentos y ha registrado un crecimiento anual del 9%. Diariamente se remiten 2.000 mensajes con la relación de documentos cargados y el resumen de prensa diario.

El 70% de las visitas accede directamente al portal, mientras que el 30% restante lo hace a través de buscadores y/o enlaces desde otras páginas web. En términos geográficos, continúa también el desplazamiento de los accesos a zonas diferentes de la originaria, consolidándose América del Norte como principal visitante, con más del 40% de las visitas.

Regiones por visitas



	Regiones	Informe anual: Visitas 2006	Informe anual: Visitas 2007	Incremento
1.	América del Norte	167.901	285.867	70,26%
2.	Europa occidental	245.823	244.411	-0,57%
3.	América del Sur	87.581	60.885	-30,48%
4.	Europa del Norte	4.095	4.485	9,52%
5.	América Central	4.397	3.329	-24,29%
6.	Asia	3.996	2.983	-25,35%
7.	Islas del Caribe	3.836	2.757	-28,13%
8.	Región no especificada	1.750	1.583	-9,54%
9.	Europa oriental	1.270	1.114	-12,28%
10.	Medio Oriente	806	998	23,82%
11.	Australia	1.612	670	-58,44%
12.	África del Sur	86	71	-17,44%
13.	África del Norte	66	62	-6,06%
14.	África Occidental	63	39	-38,10%
15.	África Oriental	10	15	50,00%
16.	Islas de Pacífico	9	8	-11,11%
17.	África Central	9	4	-55,56%
	Total	523.310	609.281	16,43%

Nuevo portal web

FARMAINDUSTRIA se encuentra en pleno proceso de renovación de su portal corporativo, adecuando los sistemas de acceso a la documentación a las nuevas metodologías de búsqueda, incorporando herramientas de gestión de contenidos que agilicen sustancialmente el acceso a la información y adecuando los sistemas de almacenamiento y comunicaciones a las nuevas tecnologías.

Durante el año 2007 se han seleccionado, adquirido e instalado los sistemas idóneos para cumplir con estos objetivos, iniciando durante la última etapa del año, el desarrollo del proyecto de nuevo Portal web que podrá ser presentado antes de finalizar 2008.

DVD de publicaciones de Farmaindustria. Edición 2007

En el año 2005, se puso en marcha este servicio que permite obtener en un solo DVD todas las publicaciones de la Asociación, incluyendo sus históricos. En el año 2007 se ha generado un tercer DVD, que recoge todas las circulares y documentos emitidos desde la Asociación y que está especialmente diseñado para los laboratorios asociados a Farmaindustria.

Sistema de gestión documental

Desde el año 2004, Farmaindustria remite a sus asociados toda la documentación en soporte electrónico a través de Internet. Este servicio remite actualmente más de 700.000 mensajes anuales, gestionando el conocimiento del envío y controlando su mantenimiento.

3.3.2. Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales

Los Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales tienen un papel fundamental en la mecánica de trabajo de Farmaindustria.

Si bien los objetivos y el funcionamiento de cada uno de ellos difieren en función de su tipología, el elemento común a todos consiste en potenciar la participación activa de los laboratorios asociados a Farmaindustria en todas aquellas materias de interés sectorial.

En términos generales, podemos resumir los objetivos de los Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales del siguiente modo:

- **Grupos de Trabajo:** se constituyen por iniciativa de los Órganos de Gobierno de Farmaindustria para analizar temas concretos, hacer propuestas, elaborar posiciones de la industria y seguir planes de acción específicos (objetivos, medios, indicadores) en temas estratégicos. La composición de los Grupos de Trabajo se aprueba por los Órganos de Gobierno de la Asociación con criterios de representatividad, idoneidad y operatividad.

- **Secciones:** están formadas por colectivos de laboratorios que tienen una problemática común y que se reúnen periódicamente para analizar temas y hacer propuestas. Su vocación es de permanencia, siempre que exista materia de discusión y trabajo conjunto.

- **Grupos Funcionales:** agrupan a responsables de diversos laboratorios por áreas funcionales para estudiar asuntos especializados y sirven de apoyo a los departamentos de Farmaindustria para la elaboración de propuestas y posiciones del sector en materias de su competencia. A veces dentro de estos grupos se constituyen grupos ad hoc o comisiones para trabajar temas específicos. Cuando el asunto tiene especial relevancia o se pretende elaborar un documento de posición sectorial, se canaliza al Consejo de Gobierno de la Asociación.

En la actualidad, Farmaindustria cuenta con:

- **8 Grupos de Trabajo:** (1) Desarrollos normativos de alcance económico, (2) Desarrollos normativos de alcance técnico, (3) Propiedad industrial: patentes y marcas, (4) Trazabilidad, desabastecimiento y comercio paralelo, (5) Prescripción por principio activo y Defensa de la marca, (6) Comunidades autónomas, (7) Código de Buenas Prácticas, y (8) Información médico-científica: Visita médica.

- **3 Secciones:** (1) Suministros hospitalarios, (2) Vacunas, y (3) Biotecnología.

- **12 Grupos Funcionales:** (1) Investigación clínica, (2) Directores médicos y de investigación, (3) Medio ambiente, (4) Farmacovigilancia, (5) Operaciones técnicas, (6) Registros, (7) Recursos humanos, (8) Protección de datos personales, (9) Servicios jurídicos, (10) Fiscalidad, (11) *Health Technologies Assessment,* y (12) Comunicación.

A continuación se presenta un resumen de las actividades de los distintos grupos y secciones de Farmaindustria en 2007.

GRUPOS DE TRABAJO

Grupo de Trabajo sobre desarrollos normativos de alcance económico

A lo largo de 2007, este grupo de trabajo ha continuado realizando un intenso seguimiento de todas las propuestas normativas de alcance económico tendentes a desarrollar la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, habiendo elaborado diversos documentos estratégicos de posición sobre aspectos económicos relevantes para la industria farmacéutica.

En este sentido, el Grupo ha llevado a cabo un profundo análisis del impacto sectorial de la Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, y la incidencia de las distintas medidas recogidas en la Ley 29/2006, y ha realizado asimismo un seguimiento de la problemática de las devoluciones como consecuencia de la aplicación del Sistema de Precios de Referencia (SPR), en estrecha coordinación con el Grupo de Trabajo de Trazabilidad.

En relación con las innovaciones galénicas de interés terapéutico (IGIT), el Grupo de Trabajo ha participado activamente a la hora de trasladar propuestas fundamentadas a la AEMPS para acabar de definir los criterios de valoración de las solicitudes de IGIT y desarrollar el procedimiento para la declaración de las mismas, con el objetivo de reforzar el principio de transparencia y dotar de mayores garantías procedimentales a los laboratorios interesados.

Por otro lado, el Grupo ha realizado un seguimiento de las reclamaciones patrimoniales por las rebajas del Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrollaba el art. 104 de la Ley del Medicamento, y de otras normativas de interés sectorial, tales como: i) el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, ii) la Orden SCO/2874/2007 de 28 de septiembre por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y iii) el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, instando al Ministerio de Sanidad y Consumo a clarificar la interpretación de dichas normas.

En muchos de sus cometidos el Grupo de Trabajo ha coordinado sus trabajos con el Grupo Funcional de *Health Technologies Asessment* (HTA) de FARMAINDUSTRIA, especialmente en lo concerniente a la evaluación de la utilidad terapéutica de las innovaciones, habiendo preparado conjuntamente varios documentos de posición sectorial.

Grupo de Trabajo sobre desarrollos normativos de alcance técnico

Tras la publicación de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, se han ido sucediendo los correspondientes desarrollos normativos de ámbito técnico que han merecido las pertinentes observaciones de FARMAINDUSTRIA, canalizadas por este Grupo de Trabajo.

Algunos de los textos se encuentran todavía en tramitación, como el Proyecto de Real Decreto de receta o el de trazabilidad. Otras disposiciones, como los Reales Decretos de farmacovigilancia y de registro junto con la Orden de no sustitución han sido publicados en 2007 y se comentan en el capítulo de esta *Memoria Anual* correspondiente al Marco Normativo.

El Grupo ha participado también en la conformación de algunas instrucciones de funcionamiento elaboradas por la AEMPS y referidas al comercio exterior de medicamentos o a las condiciones de inclusión del lenguaje Braille en el embalaje exterior de los medicamentos.

Por último, cabe añadir entre los asuntos objeto de análisis por parte de este Grupo de Trabajo los desarrollos reglamentarios que está preparando la Comisión Europea en el ámbito técnico farmacéutico, en particular el futuro reglamento de modificaciones de registro que ha suscitado un importante debate a nivel nacional y comunitario ya que representa un verdadero cambio de filosofía en la concepción de la tramitación de las variaciones de registro. Sin duda queda aún un importante camino por recorrer, pero urge una simplificación en esta materia en la que la opinión de este Grupo de Trabajo se alinea plenamente con la posición de EFPIA al respecto.

Grupo de Trabajo de Propiedad Industrial

Constituido a mediados de 2005, durante 2007 este Grupo de Trabajo ha continuado su labor en pro de una de las prioridades estratégicas de FARMAINDUSTRIA: la necesidad de que la legislación española de patentes se armonice con la de la Unión Europea y recoja los compromisos asumidos por España con la firma de tratados internacionales.

En el año 2007, se han producido importantes pronunciamientos judiciales en esta materia y los tribunales españoles han reconocido la aplicabilidad directa de los ADPIC (Anexo a los Acuerdos OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), tanto en productos afectados por el artículo 70.7 de dicho Acuerdo como por el artículo 70.2. Dichas resoluciones, se han trasladado al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a otras autoridades con competencias en la materia.

Es de especial relevancia el Auto de medidas cautelares de 5 de diciembre de 2007, del Juzgado Mercantil Nº 1 de Barcelona, por el que incluso se requiere al Ministerio de Sanidad y Consumo para que se abstenga de aplicar el artículo 93 de la Ley 29/2006 a los genéricos de Olanzapina, con la consecuencia de la eliminación del conjunto de Olanzapina del Sistema de Precios de Referencia, mediante su exclusión de la Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.

A nivel nacional, se han mantenido numerosas reuniones con el ministro de Industria (responsable de la Oficina Española de Patentes y Marcas), con la ministra de Educación y Ciencia, con el ministro de Sanidad y Consumo, y con los responsables de la Oficina Económica de Presidencia del Gobierno, para trasladarles la problemática y la evolución judicial de la situación.

En el ámbito internacional, se han mantenido contactos con la Comisión Europea y con la Oficina Europea de Patentes en Munich.

Grupo de Trabajo de Trazabilidad

La identificación individualizada de cada envase de medicamentos prevista en la Ley 29/2006 permitirá una notable mejora en la trazabilidad de los fármacos y tendrá implicaciones futuras a nivel nacional e internacional en materia de minimización de las falsificaciones, simplificación de la dispensación o gestión de existencias. Todos estos aspectos han centrado la atención del Grupo de Trabajo de Trazabilidad.

La actividad de los ocho Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA ha sido intensa durante todo el año 2007

De acuerdo con la normativa vigente, las transacciones de medicamentos que realizan laboratorios y almacenes mayoristas deben ser comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo para su gestión a través de la aplicación informática SEGUIMED, que ya se encuentra plenamente operativa. Aunque las posibilidades de SEGUIMED para mejorar el adecuado suministro de medicamentos en todo el territorio nacional son grandes, en la actualidad los laboratorios no obtienen ningún retorno de información por parte de SEGUIMED, lo que no favorece la optimización en la distribución de medicamentos. En todo caso, los esfuerzos del Grupo de Trabajo se están orientando a cambiar esta situación, con objeto de contribuir a minimizar eventuales desabastecimientos.

Por otra parte, las informaciones sobre desabastecimientos han sido otra de las áreas de trabajo del Grupo. De hecho, algunas comunidades autónomas han desarrollado diversas estrategias y proyectos normativos encaminados a evi-

tar los desajustes de suministro. Las propuestas del Grupo se han orientado a reclamar de las administraciones que los laboratorios afectados sean tenidos en cuenta, de manera que, antes de desencadenar una alarma sobre un eventual desabastecimiento o atribuir el problema a un determinado laboratorio, se confronte la situación con los datos del laboratorio implicado y, por descontado, se analice la cuestión en su conjunto con los datos del resto de operadores que intervienen en la cadena de suministro de medicamentos.

Por último, este Grupo también ha analizado las implicaciones de la aplicación de la normativa sobre precios de referencia en España. Aspectos como la coexistencia de precios, devoluciones, medicamentos excluidos, etc. son cuestiones que, dada su complejidad técnica, suelen originar múltiples consultas y observaciones tanto durante la tramitación de la norma como en el momento de su entrada en vigor.

Grupo de Trabajo de Prescripción por Principio Activo y Defensa de la Marca

Aunque la posibilidad de que el médico prescriba por principio activo (PPA) se encontraba ya prevista en el Real Decreto de receta médica de 1984 y en el artículo 89 de la Ley 25/1990 del medicamento, en los últimos años ha sido impulsada por algunas administraciones sanitarias autonómicas, al amparo de lo previsto en la Ley 29/2006. Este interés de algunas administraciones por fomentar esta modalidad de prescripción se basa en la diferencia de coste entre medicamentos distintos pero que comparten un mismo principio activo e igual forma farmacéutica. Sin embargo, la aplicación del nuevo sistema de precios de referencia ha dado lugar a que el diferencial de precio entre productos formulados con el mismo principio activo se acorte hasta prácticamente desaparecer, con lo que el interés económico que subyace en estas políticas regionales ha perdido toda vigencia.

Por lo que respecta al Grupo de trabajo de PPA, y de acuerdo con lo aprobado por los Órganos de Gobierno, su objetivo principal es poner de relieve los perjuicios y riesgos que conlleva la práctica de la PPA, defendiendo la libertad de prescripción del médico y promoviendo la exclusión de su aplicación a los medicamentos sin genéricos (al no haber ahorro alguno asociado a la prescripción por principio activo en esta categoría de medicamentos), a los medicamentos especiales (rango terapéutico estrecho, medicamentos biológicos, formulaciones galénicas) y a los pacientes que pueden resultar más afectados por esta práctica (ancianos, crónicos y polimedicados).

A lo largo de 2007 el Grupo de trabajo ha desarrollado una importante actividad con múltiples actuaciones (publicaciones, encuentros, informes jurídicos, actividades de comunicación, estadísticas, etc.) en las distintas áreas afectadas por la PPA, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Entre estas actuaciones cabe destacar la celebración de una Jornada en Defensa de la Marca, que contó con una asistencia de más de 100 personas del ámbito empresarial, académico y de las Administraciones Públicas; la elaboración y difusión de un dictamen jurídico sobre la responsabilidad del prescriptor y del farmacéutico ante la PPA, o la participación en un gran número de congresos y actos convocados por sociedades científicas, como fue el de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria, el de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, el de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, la Asociación Española de Derecho Sanitario o los auspiciados por la Organización Médica Colegial.

Grupo de Trabajo de Comunidades Autónomas

Este grupo de trabajo, que sustituyó al antiguo Grupo Funcional de comunidades autónomas, inició formalmente su actividad en abril de 2007, de acuerdo con lo aprobado por los Órganos de Gobierno de Farmaindustria el 20 de febrero del mismo año, en cuanto a composición, objetivos y líneas de trabajo. El objetivo de este Grupo es revisar, analizar y monitorizar la política farmacéutica de las CCAA, así como fomentar espacios de colaboración con CCAA, organizaciones profesionales y sociedades científicas que ayuden a conformar un entorno favorable para la innovación farmacéutica y que preserven el mercado único farmacéutico en España.

Aunque muchos de los aspectos regulados en el ámbito autonómico se tratan en otros grupos de trabajo, funcionales y secciones de Farmaindustria que tienen un alcance más concreto, la transversalidad del grupo de trabajo de CCAA ha permitido que la Asociación se dote de un instrumento ágil que le permita realizar un seguimiento anticipado y proactivo de las iniciativas normativas que se aborden desde las CCAA en materia de ordenación y política farmacéutica. Por otra parte, el Grupo de Trabajo persigue también propiciar una relación de mutuo entendimiento y confianza con las CCAA, que facilite la estabilidad industrial y la sostenibilidad del gasto farmacéutico público.

A lo largo del pasado ejercicio este 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 infor-

mación internos. Así, el Grupo ha analizado las implicaciones de normas como el Decreto de la Consejería de Sanidad de Andalucía sobre receta electrónica, que ha sido recurrido por la Asociación, el Real Decreto 618/2007 de visados, sobre el que se elevó una consulta a la Dirección General de Farmacia del MSC, y cuya contestación vino a confirmar que la competencia para establecer estos visados es exclusiva del Ministerio de Sanidad y Consumo. Igualmente se analizaron las implicaciones de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establece la relación de medicamentos que no pueden sustituirse por el farmacéutico sin la expresa autorización del médico prescriptor.

Por lo que respecta a las relaciones con sociedades científicas, a lo largo de 2007 se han intensificado los contactos y reuniones de trabajo con estas entidades, especialmente con las de atención primaria (SEMFYC, SEMERGEN, SEMG), área farmacéutica (SEFH, SEFAP) y las relacionadas con la gestión de centros y servicios sanitarios (SEDISA, SEDAP), de derecho sanitario o bioética, así como con sociedades del área especializada (oncología, geriatría, ...), con las que se ha abierto un fluido canal de comunicación que ha facilitado el análisis de diferentes temas de interés mutuo.

Por último, es preciso señalar que con la colaboración y las aportaciones de este Grupo de trabajo, desde FARMAINDUSTRIA se está haciendo un importante esfuerzo por reforzar la información a los asociados sobre CCAA que se difunde a través del portal de FARMAINDUSTRIA y por los medios de comunicación.

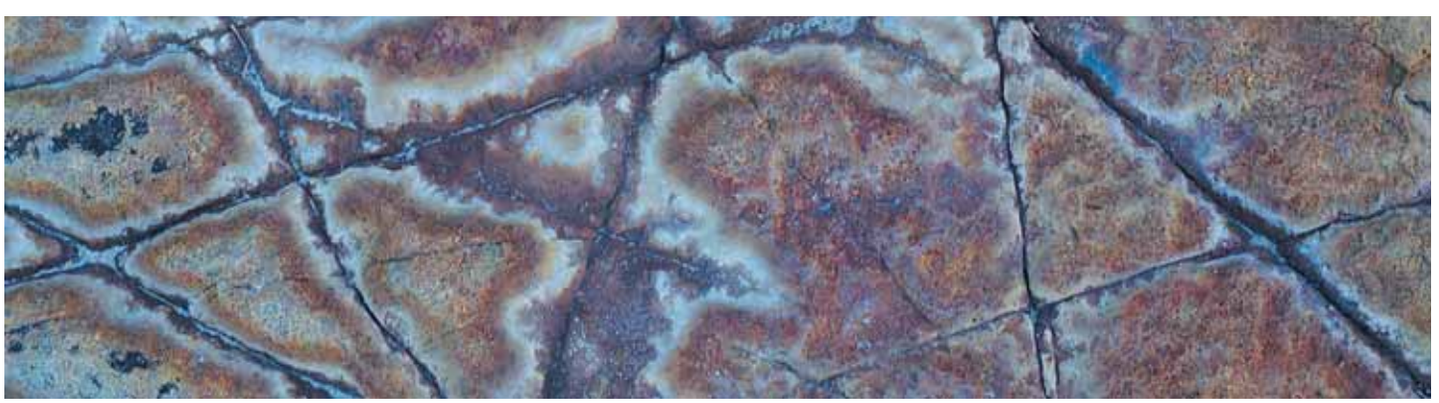
Grupo de Trabajo sobre el Código de Buenas Prácticas

El objetivo fundamental de este Grupo de Trabajo es el análisis de las propuestas que realicen los órganos de control del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios para mejorar su eficacia y velar por conseguir su plena operatividad.

Durante el año 2007, el Grupo ha centrado sus trabajos en dos tareas básicas: i) actualizar el vigente Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y documentos complementarios (Reglamento, Guía de Desarrollo y Consultas) para adecuarlos a las nuevas circunstancias nacionales, mejorar su efectividad a raíz de la experiencia práctica y adaptarlos a los estándares recogidos en la revisión del Código europeo aprobada por el Board de EFPIA el 5 de octubre de 2007, y ii) transponer al sistema español de autorregulación el nuevo Código Europeo de Relaciones entre la Industria Farmacéutica y las Asociaciones de Pacientes, aprobado por el Board de EFPIA en la misma fecha.

Centrándonos en el primero de los cometidos, el Grupo ha elaborado una nueva versión de Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios que implica la adecuación del texto a la Ley 29/2006 e incorpora modificaciones que implican una mejora técnica sustancial en los apartados de ámbito de aplicación, incentivos, hospitalidad y reuniones, estudios, reglas de aplicación y publicidad y recopilación de las resoluciones, desarrollando a su vez de forma más extensa las funciones y facultades de la Unidad de Supervisión Deontológica. A su vez, e inducido por el Código europeo, la nueva versión del Código introduce apartados de nueva creación en materia de donaciones y subvenciones, servicios prestados por entidades integradas por profesionales sanitarios y servicios prestados por profesionales sanitarios.

Por otro lado, el segundo de los cometidos del Grupo ha sido realizar una adecuada transposición al sistema español de autorregulación del Código Europeo de Relaciones con las Asociaciones de Pacientes. En este sentido, el Grupo ha aprobado el nuevo Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes y su respectiva Guía de Desarrollo, habiéndose adaptado asimismo el Reglamento actual del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios con el objetivo de constituir el único texto procedimental aplicable a ambos Códigos.



Todos los textos en los que ha venido trabajando el Grupo han sido elevados a los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA para su aprobación y serán presentados para su ratificación por la Asamblea General de 2008.

Grupo de Trabajo sobre Información Médico-Científica: Visita Médica

El objetivo fundamental de este Grupo de Trabajo es realizar un seguimiento de los proyectos de regulación nacional y autonómica que puedan afectar a la visita médica en cuanto actividad de información médico-científica.

En particular, el Grupo se ha encargado de monitorizar los desarrollos reglamentarios de la Ley 29/2006, principalmente en materia de entidades y de publicidad; de analizar la situación de la visita médica por CCAA (realización de un estudio de *benchmarking)* a fin de dotarla de las más altas cotas de calidad y de mantener la relación con las asociaciones de visitadores médicos, coordinando la interlocución con las CCAA.

Por otra parte, el Grupo también ha realizado un seguimiento de los pronunciamientos judiciales en materia de regulación de la visita médica en España.

SECCIONES

Sección de Suministros Hospitalarios

Durante el año 2007, esta Sección ha continuado analizando aquellas cuestiones de naturaleza legal y financiera relacionadas con los suministros hospitalarios, realizando un seguimiento de la demora en el pago de la deuda de los distintos servicios regionales de salud con sus proveedores de medicamentos.

Al cierre de 2007, el SNS adeudaba a las compañías farmacéuticas 2.355 millones de euros en concepto de suministro de medicamentos a sus hospitales

Los últimos datos disponibles para el conjunto del sector indican que, al cierre de 2007, el SNS adeudaba a las compañías farmacéuticas 2.355 millones de euros en concepto de suministro de medicamentos a sus hospitales, situándose el periodo medio de pago de este organismo en 285 días, muy lejos de los 60 días establecidos por la Ley 3/2004 de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en operaciones comerciales.

Tras un año 2006 en el que se logró una ligera reducción de la deuda (-6%), en 2007 parece haber cambiado la tendencia, apreciándose un i ncremento de la deuda del 14,4% para el conjunto del SNS. Desglosando por Servicios de Salud, se observa que tan sólo dos comunidades autónomas (Castilla y León y la Comunidad Valenciana) han conseguido reducir en 2007 el saldo deudor que mantienen con sus proveedores farmacéuticos.

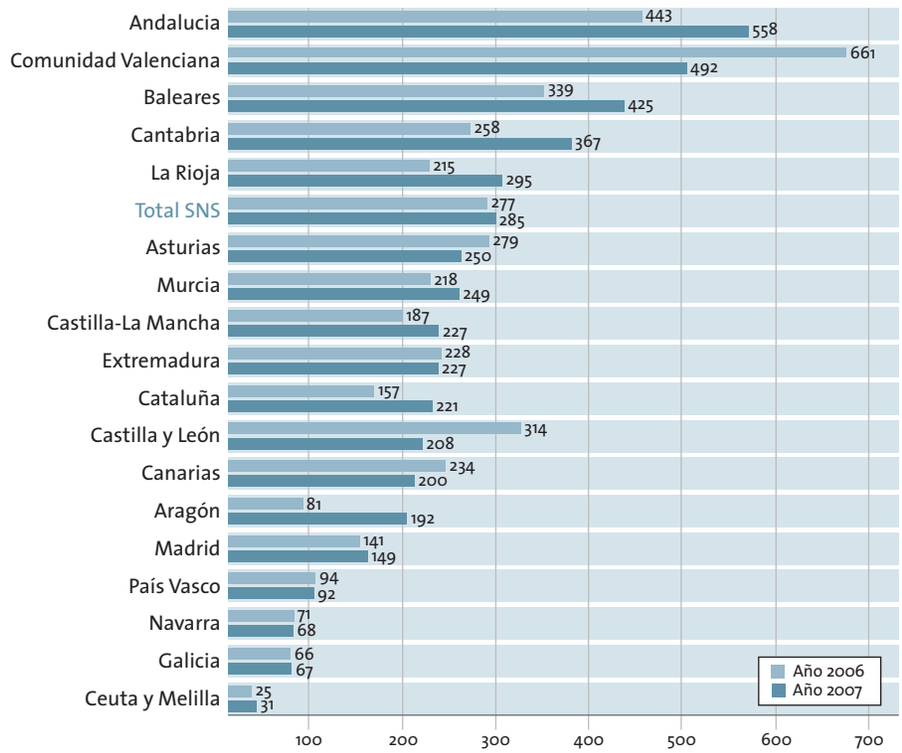
Deuda SNS 2007 y 2006 (millones de euros)

Servicio de Salud	2007	2006	Inc. 07/06
Andalucía	781,2	569,2	37,2 %
Aragón	56,1	21,1	165,7 %
Asturias	61,5	55,5	10,8 %
Baleares	81,4	55,1	47,7 %
Castilla-La Mancha	80,7	56,2	43,6 %
Castilla y León*	102,0	138,3	-26,3 %
Canarias	81,1	79,0	2,7 %
Cantabria	54,2	34,9	55,3 %
Cataluña	151,0	99,8	51,3 %
Ceuta y Melilla	0,7	0,4	79,3 %
Comunidad Valenciana*	480,7	590,1	-18,5 %
Extremadura	48,1	42,8	12,5 %
Galicia	40,5	35,9	12,7 %
La Rioja	16,2	10,1	60,1 %
Madrid	209,0	176,7	18,3 %
Murcia	65,1	50,2	29,7 %
Navarra	8,4	7,9	5,8 %
País Vasco	37,6	36,6	2,8 %
Total SNS	**2.355,4**	**2.059,8**	**14,4 %.**

*CCAA que reducen su deuda en 2007.
Fuente: Estimaciones FARMAINDUSTRIA a partir de Encuesta de Deuda por Suministros Hospitalarios 2006 y 2007.

Por otra parte, los retrasos en los pagos en los que incurren las diferentes CCAA están provocando graves problemas financieros a muchas empresas, especialmente pymes, que podrían provocar incluso su desaparición.

Período medio de pago (días) de los distintos Servicios de Salud en 2007



Fuente: Encuesta Deuda por Suministros Hospitalarios FARMAINDUSTRIA (2007).

En relación con esta materia, la Sección de Suministros Hospitalarios de FARMAINDUSTRIA ha realizado un seguimiento permanente de las distintas iniciativas autonómicas encaminadas a solucionar el problema de la deuda por suministros farmacéuticos hospitalarios.

Por otra parte, esta Sección ha realizado un exhaustivo seguimiento de otras cuestiones relevantes para el sector, tales como la gestión centralizada para la contratación de determinados medicamentos en centros hospitalarios de las CCAA de Madrid y Galicia, o el Sistema Integrado de Gestión Logística actualmente en proceso de desarrollo por el Servicio Andaluz de Salud, vigilando que dichas iniciativas respeten la legislación aplicable en materia de contratación pública.

Sección de Vacunas

La importancia sanitaria de las vacunas así como las singulares características de estos medicamentos aconsejaron la constitución de una Sección permanente en FARMAINDUSTRIA para analizar las actuaciones de las administraciones implicadas y para promover la adecuada difusión del valor de estos productos.

Como es habitual, las regulaciones autonómicas, junto con los elementos técnicos de registro y las campañas anuales de la vacuna de la gripe, han ocupado buena parte de los debates de la Sección.

Respecto al valor de las vacunas en general y en particular sobre la importancia de mantener en la UE un sector tan estratégico como éste, en 2007 se celebró un acto en Madrid que contó con la participación del Grupo Europeo de Fabricantes de Vacunas (EVM) de EFPIA, en el que se dio a conocer a la opinión pública los últimos datos sectoriales de la industria que elabora y comercializa vacunas en la UE.

Sección de Biotecnología

La Sección de Biotecnología, de reciente creación en FARMAINDUSTRIA, mantuvo su primera reunión en el mes de abril de 2007. La nueva Sección trabajará en tres ámbitos de actuación principales: i) la comunicación, transmitiendo la importancia de la biotecnología y su impacto en las terapias; ii) la cooperación en materia de I+D entre pymes biotecnológicas y compañías farmacéuticas, así como con otras asociaciones y agentes del entorno investigador; y iii) aspectos regulatorios de los medicamentos biotecnológicos, con un enfoque prospectivo y complementario a las tareas ya abordadas en otros Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA.

GRUPOS FUNCIONALES

Grupo Funcional de Investigación Clínica

Este Grupo ha aportado su visión técnica a los temas de investigación clínica revisando los asuntos reglamentarios en esta materia, especialmente el documento *Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004* (versión nº 5, de diciembre de 2007), que describe la interpretación de la AEMPS sobre cómo proceder en relación con determinados aspectos de los ensayos clínicos. También ha colaborado con la AEMPS y con el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) en el proyecto de armonización de la documentación a presentar por parte del promotor a los CEICs y a la AEMPS para la evaluación de un nuevo ensayo clínico.

En el año 2007 se han creado grupos de trabajo específicos en el seno del Grupo Funcional para analizar los nuevos modelos de contrato de ensayos clínicos de la Comunidad de Madrid y del País Vasco; para colaborar en el proyecto piloto de envío telemático de documentación de ensayos clínicos a la AEMPS y al CEIC; para colaborar en la redacción del código tipo sobre protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica, y para proponer las modificaciones legislativas necesarias para disminuir la carga burocrática de la puesta en marcha y ejecución de ensayos clínicos en España.

Grupo Funcional de Directores Médicos (Proyecto BEST)

Este Grupo, constituido a finales de 2005, se enmarca dentro de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores. 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. Asimismo se ha continuado con el mantenimiento de la Base de Datos Metrics (BD *Metrics*).

La BD *Metrics*, actualizada a junio de 2007, contiene información de 600 ensayos clínicos de 28 compañías farmacéuticas. El 90% de estos ensayos clínicos son multicéntricos. A su vez, el 89% son ensayos internacionales. Las principales áreas terapéuticas en las que se realizan ensayos clínicos son oncología, cardiovascular, neurociencias y antiinfecciosos y se trata preferentemente de ensayos en Fases II y III. A su vez, se ha constatado la existencia de una gran concentración en los CEIC que actúan de referencia (19 de ellos acumulan más del 80% de los 600 ensayos clínicos) y en los centros que participan (27 de los 483 centros participan en más del 50% de los 4.460 ensayos clínicos).

Durante 2007 han sido varias las iniciativas que se han llevado a cabo por este Grupo como la puesta en marcha del módulo de *benchmarking* internacional, el *performance* de la investigación (permite medir la tasa y la

velocidad de reclutamiento), la Guía de Unidades de Ensayos Clínicos de Fase I y el proceso de automatización de la BD Metrics, que permite su monitorización semestral.

A lo largo del último año y dentro del Proyecto Best han tenido lugar una serie de reuniones monográficas con distintas CCAA, con la finalidad de presentar los datos disponibles e impulsar la investigación clínica en estas CCAA. En este sentido, la BD Metrics constituye una herramienta muy importante para mejora el posicionamiento de España en los procesos de investigación clínica.

Grupo Funcional de Medio Ambiente

Durante 2007, el Grupo Funcional de Medio Ambiente efectuó el seguimiento de diferentes desarrollos legislativos (Proyecto de Ley de Responsabilidad Medioambiental y Proyecto de Ley de Envases) y de las actuaciones que en materia medioambiental tuvieran relación con la industria farmacéutica (residuos, vertidos, emisiones, etc.).

Dada la complejidad de las disposiciones administrativas en materia de medio ambiente, este Grupo permite una regular puesta en común. Además, con la colaboración de SIGRE se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de distintas organizaciones empresariales (CEOE y FEIQUE) y se ha estrechado la colaboración tanto con el Ministerio de Medio Ambiente como con las diferentes Consejerías de las CCAA, en los asuntos que tienen incidencia sobre el sector en esta materia.

El Grupo Funcional de Registros realiza un repaso periódico de las principales regulaciones en materia de autorización y registro de nuevos medicamentos

Grupo Funcional de Farmacovigilancia

Durante el año 2007 han cobrado especial relevancia los temas relacionados con la farmacovigilancia por dos motivos fundamentales: i) por la publicación del Volumen 9 A que recoge las normas de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano en el ámbito comunitario, y ii) por la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 1344/2007 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España. El Grupo analizó ambos proyectos, centrando su interés en las nuevas guías relativas a la ejecución de planes de farmacovigilancia, programas de gestión de riesgos y evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo de un medicamento en el momento de la solicitud de autorización de comercialización y durante todo el ciclo de vida del producto.

El Grupo ha colaborado con la AEMPS en el proyecto de transmisión electrónica de reacciones adversas a medicamentos, ha realizado las propuestas del sector sobre los criterios aplicables en España a las tasas de los informes periódicos de seguridad, y ha participado en la redacción del código tipo sobre protección de datos de carácter personal en el ámbito de la farmacovigilancia, especialmente en aquellos casos en los que el notificante es ajeno al ámbito sanitario.

Grupo Funcional de Registros

Este Grupo Funcional realiza un repaso periódico de los principales asuntos reglamentarios relativos a los procedimientos de autorización y registro de medicamentos. Este Grupo es el más numeroso de FARMAINDUSTRIA al contar con expertos de un gran número de compañías interesadas en la evolución de estos procedimientos.

Uno de los asuntos tratados en el seno del Grupo es la elaboración de una propuesta de documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto de registro que se ha remitido a la AEMPS. Es previsible que este documento resulte de gran ayuda para la interpretación de algunas cuestiones técnicas que quedan por dilucidar en esta materia.

Grupo Funcional de Recursos Humanos

Integrado por responsables de los Departamentos de RRHH de los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA, este Grupo ha continuado actuando como un foro de intercambio de conocimientos sobre los diversos temas de naturaleza jurídico-laboral que afectan al sector farmacéutico.

Durante 2007, este Grupo ha celebrado varias reuniones en las que se hizo un balance de las principales novedades legislativas de carácter laboral que podían afectar a las empresas del sector. Una de estas reuniones fue una jornada especial, abierta a todos los responsables de los Departamentos de RRHH, dedicada a informar tanto de las actividades del Grupo durante el proceso de negociación del XIV Convenio Colectivo de la Industria Química, como de las novedades finalmente introducidas en dicho Convenio.

Por otro lado, FARMAINDUSTRIA ha continuado participando en las reuniones mensuales de la Comisión Mixta de Interpretación del Convenio Colectivo, Comisión Socio-Laboral, Grupo de Trabajo de Guía de Buenas Prácticas *Procesos de externalización de servicios en las empresas* y Grupo de Trabajo de Planes de Pensiones, constituidos en el seno de FEIQUE, así como en todas aquellas Comisiones paritarias creadas al amparo del presente Convenio, como son las de

Clasificación Profesional, Seguridad y Salud, y Medio Ambiente, Formación e Igualdad. Además, FARMAINDUSTRIA también participa en la Comisión de Relaciones Laborales de la CEOE.

Grupo Funcional de Protección de Datos Personales

Este Grupo Funcional ha trabajado dentro del mandato de los Órganos de Gobierno de la Asociación, a fin de estudiar los aspectos relacionados con la normativa de protección de datos de carácter personal y su aplicación a las áreas de investigación clínica y farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y con el objetivo de elaborar un Código Tipo en esta materia.

Por ello, la actividad del Grupo se ha centrado en la preparación de un borrador de un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) o Código Tipo, en el que se describen las particularidades del tratamiento de datos personales de salud tanto en el área de investigación clínica como en el de farmacovigilancia, con el fin de presentarlo a la Agencia de Protección de Datos para su registro de conformidad con la Ley de Protección de Datos de carácter personal, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. No obstante, al estar pendiente el desarrollo reglamentario de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la elaboración de este Código Tipo se ha ralentizado a fin de que en su redacción final se contemple dicha norma reglamentaria.

Grupo Funcional de Servicios Jurídicos

Durante el año 2007, han continuado las reuniones de este Grupo Funcional, integrado por los diferentes responsables de los Departamentos Jurídicos de los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA, como medio de intercambio de opiniones sobre materias de índole legal que afectan al sector farmacéutico.

Tras la publicación de la Ley 29/2006, buena parte de las reuniones del Grupo en el presente año se han centrado en el análisis de los desarrollos reglamentarios de esta Ley.

Otro de los temas que también se ha seguido con detalle por parte del Grupo ha sido la tramitación de la Ley de Contratos del Sector Público, publicada el pasado mes de octubre. En su proceso de tramitación parlamentaria, FARMAINDUSTRIA intentó canalizar diferentes enmiendas, algunas de las cuales quedaron recogidas en el texto final. No obstante, continúan surgiendo dudas relacionadas con la aplicación de esta Ley en el ámbito de los contratos de suministros hospitalarios de medicamentos.

A su vez, el Grupo ha realizado un seguimiento exhaustivo tanto de la normativa autonómica como de la actividad del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, que ha dictado sentencias de gran interés para el sector, en particular en temas de competencia y comercio paralelo, así como de interpretación de la Directiva 2001/83.

Este Grupo también ha participado en aquellos otros Grupos y Secciones de FARMAINDUSTRIA, en los que se requiere la participación de juristas, tales como: Recursos Humanos, Trazabilidad, Suministros Hospitalarios, Desarrollo Económico y Técnico de la Ley de Garantías, Prescripción por Principio Activo, Patentes, Fiscalidad, Protección de Datos Personales, Propiedad Industrial o Regulación de la Promoción.

Grupo Funcional de Fiscalidad

Este Grupo Funcional celebró a principios de año su tradicional seminario sobre novedades fiscales para el año 2007, en el transcurso del cual se proporcionó información relativa a las novedades fiscales del año en curso, pronunciamientos judiciales sobre esta materia, doctrina de la Dirección General de Tributos y aquellos otros aspectos fiscales que puedan resultar de interés para las compañías farmacéuticas.

Del mismo modo, este Grupo ha prestado especial atención a la heterogénea casuística generada por las diversas interpretaciones realizadas por el colectivo de las *Contract Research Organizations* (CROs) a raíz de la evacuación por parte de la Dirección General de Tributos de la respuesta a una consulta vinculante de 5 de julio de 2007 relativa al tipo de IVA aplicable a los estudios observacionales y epidemiológicos, que ha provocado problemas de índole práctica entre los laboratorios farmacéuticos.

A fin de solucionar la situación generada, el pasado 28 de febrero de 2008, FARMAINDUSTRIA presentó ante la Dirección General de Tributos una nueva consulta vinculante a fin de clarificar cuál es el tipo de IVA aplicable a los servicios prestados tanto por las CROs como por otras entidades (Fundaciones u Hospitales) que colaboran habitualmente con los laboratorios en la realización de ensayos clínicos y estudios en general, encontrándose la Asociación a la espera de respuesta al cierre de la edición de esta Memoria.

Grupo Funcional de *Health Technologies Assessment* (HTA)

Este Grupo, heredero del antiguo Grupo Funcional de Investigación de Resultados en Salud, retomó sus actividades en el año 2006, con el objetivo de desarrollar documentos de carácter técnico referentes a las principales cuestiones que implicaría la implantación en España de un sistema de evaluación de la utilidad terapéutica y del grado de innovación de los nuevos medicamentos, tal y como recoge la Ley 29/2006.

Durante el pasado año, el Grupo se ha reunido en varias ocasiones y ha elaborado una serie de documentos técnicos de posición en tres cuestiones relevantes: la utilidad terapéutica de las innovaciones galénicas, el uso de comparadores en evaluaciones de medicamentos y el uso de variables de medición de resultados en evaluaciones de medicamentos.

En la actualidad, el Grupo se encuentra en proceso de elaboración de otros documentos de carácter técnico, que resultarán relevantes ante futuros desarrollos normativos.

Delegación de Barcelona

Durante el año 2007, la Delegación de Farmaindustria en Barcelona ha continuado realizando funciones de asesoramiento técnico de los laboratorios que se encuentran ubicados en Cataluña.

La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores centra sus actividades en investigación clínica, gestión del conocimiento y educación y formación

Desde esta Delegación se han coordinado múltiples reuniones de los distintos Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales de la Asociación, potenciando de este modo la participación activa de los asociados en todas aquellas materias de interés para el sector farmacéutico. Además, se han mantenido contactos con entidades de diversa naturaleza, habiendo participado en diversos grupos y comisiones de carácter técnico, académico y socio-laboral.

La Delegación de Barcelona ha constituido asimismo un foro de encuentro entre laboratorios y diversas organizaciones relacionadas con el sector, con el objetivo de acercar posiciones y posibilitar el intercambio de conocimientos de interés sectorial.

Del mismo modo, la Delegación de Barcelona ha venido realizando una importante labor de colaboración y participación activa en la organización de actos y reuniones celebradas en Barcelona, estando asimismo presente en todos aquellos eventos considerados relevantes para la Asociación, con la finalidad de conocer de primera mano todas las novedades del sector y poder así ofrecer un mejor servicio de asesoramiento a los asociados a Farmaindustria en la resolución de consultas de carácter técnico.

3.3.3. Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) es 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 pretende ser la referencia española de la Plataforma Europea *Innovative Medicines Initiative* (IMI), respondiendo a las prioridades y necesidades de los agentes españoles, facilitando el diálogo entre ellos y con sus homólogos europeos, y potenciando la génesis de proyectos de investigación, tanto a escala nacional como en el ámbito europeo. La IMI fue aprobada formalmente como *Joint Technology Initiative* en el Consejo de Ministros de la UE el 20 de diciembre de 2007 dotándose de un presupuesto de 2.000 millones de euros. Las primeras convocatorias de proyectos se han producido a finales de abril de 2008.

La iniciativa española fue presentada públicamente en Barcelona en julio de 2005. Desde entonces, la PTEMI ha venido trabajando en tres áreas horizontales: investigación clínica, gestión del conocimiento y educación y formación. Durante 2007 se ha creado un nuevo Grupo de Trabajo de Seguridad Preclínica con el fin de mejorar las predicciones *in silico* sobre seguridad de moléculas a partir de un sistema diseñado para compartir datos entre compañías farmacéuticas.

Son muchas las actividades desarrolladas por la PTEMI durante 2007:

- En el área de investigación clínica, el Proyecto Best se ha consolidado como Plataforma de Excelencia en Investigación Clínica de Medicamentos en España.

■ El área de educación y formación tiene un carácter multidisciplinar y traslacional. En 2007 se ha publicado el libro *Reflexiones sobre la formación en investigación y desarrollo de medicamentos,* que sintetiza las presentaciones de la I Jornada sobre Formación en Investigación y Desarrollo de Medicamentos en España que tuvo lugar en 2006 en el Centro de Estudios Avanzados de la Universidad de Santiago de Compostela. Actualmente se está finalizando un análisis de la oferta de trabajo y la demanda de actividades docentes, que estará próximamente disponible en la web de la Plataforma. Durante 2008 se realizará el II Taller de Formación.

■ En el área de gestión del conocimiento, el reto es organizar los datos para generar conocimiento con el objetivo de predecir la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos. Se trata de un área horizontal para las dos áreas anteriores. Durante 2007 se han coordinado y organizado 3 talleres sobre: i) I+D de medicamentos desde las perspectivas genómica y proteómica; ii) biocomputación, y iii) gestión y explotación de la información clínica y epidemiológica. En estos talleres ha habido una alta participación tanto del sector público como de la industria.

Durante 2007 la PTEMI ha organizado diversas conferencias. En junio, en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y bajo el título *Impulsando la investigación clínica en Fase I en España* se presentó la Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fase I, una iniciativa pionera con la que se pretende dar a conocer las capacidades investigadoras de nuestro país en fases tempranas de investigación clínica. Asimismo, en octubre se organizó en Madrid el *Medicines Initiative Information Day and National Platforms Meeting* en el que representantes de la Comisión Europea, EFPIA y otras plataformas nacionales presentaron la IMI a los *stakeholders* nacionales. En noviembre, la PTEMI coordinó y organizó en Barcelona su III Conferencia Anual junto con la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina, bajo el título general de *Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica,* que contó con una participación de más de 350 asistentes que representaban a instituciones públicas y privadas. La andadura de dos años de estas Plataformas permitió presentar un amplio abanico de iniciativas y proyectos.

Por otra parte, también se ha presentado al Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) una propuesta para constituir en la PTEMI una Oficina de Apoyo a la Creación de Consorcios y Proyectos de Investigación, que fomente la presentación de propuestas a los distintos Programas, principalmente al VII Programa Marco de I+D de la UE, y más concretamente a las convocatorias de IMI.

El vehículo de comunicación de la PTEMI es su Portal 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 290 personas registradas. La web está disponible en versión española e inglesa, y se actualiza con periodicidad semanal.

3.3.4. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos

A lo largo del año 2007 han continuado celebrándose las reuniones de la Comisión de Seguimiento FARMAINDUSTRIA -AUTOCONTROL, en las que además de abordar las diferentes propuestas de modificación del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, para su adaptación a la Ley 29/2006 y al nuevo Código EFPIA (que se discutió a lo largo de 2007 y definitivamente se aprobó en el mes de octubre), se han debatido otros asuntos dirigidos a fortalecer los procedimientos y garantías tanto en la aplicación práctica del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de FARMAINDUSTRIA como en el sistema de Autorregulación.

Por otra parte, el Grupo de Trabajo del Código Deontológico de FARMAINDUSTRIA ha trabajado para redactar los nuevos textos y disponer de un texto definitivo que presentar a los Órganos de Gobierno de la Asociación para su aprobación durante los primeros meses de 2008 y su posterior ratificación por la Asamblea General Ordinaria del mes de junio de este mismo año.

En 2007 se ha reforzado el sistema de autorregulación en la promoción de medicamentos

Actuaciones de la Comisión Deontológica

Durante el año 2007 se ha observado un ligero incremento de denuncias ante la Comisión Deontológica con respecto al año 2006. Tal y como se refleja en las cifras que se muestran a continuación, el 84% 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 4% de los expedientes al Jurado de Autocontrol y archivándose el 12% restante a petición del denunciante tras la recepción de las alegaciones de la otra parte.

El número de denuncias presentadas ante la Comisión Deontológica por presunta vulneración del Código fue de 25, relativas fundamentalmente al contenido científico del material promocional y otras actividades de promoción. El siguiente esquema sintetiza el total de las denuncias registradas en el año 2007, agrupadas por diferentes criterios de clasificación:

Total denuncias	**25**
Estimadas	25
Denunciantes	
• Laboratorios Asociados	7
• USD	18
Denunciados	
• Laboratorios Asociados	25
Mediación ante Comisión Deontológica	**21**
• Acuerdos	21
Remisión Jurado de AUTOCONTROL	**1**
Archivo expediente	**3**

Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

Las actividades llevadas a cabo por la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) durante 2007 se engloban en tres grandes áreas:

1. Difusión del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.
2. Asesoramiento y colaboración.
3. Control del cumplimiento y aplicación de los preceptos del Código materializados a través de acciones preventivas y de denuncias interpuestas de oficio.

En relación con la **difusión de los preceptos del Código** se pueden destacar: i) la participación activa en 18 conferencias nacionales e internacionales, ii) la organización de las Jornadas *Retos en la Promoción de los Medicamentos* en Madrid y Barcelona, durante las que se analizaron los puntos de vista de la Administración, de los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica, iii) la celebración de reuniones bilaterales con los responsables en materia de promoción de medicamentos de las CCAA, iv) la organización de una rueda de prensa, y v) la publicación de notas de prensa, tribunas y cartas al director en medios de comunicación.

Asimismo, en enero de 2007 se puso en marcha el programa de *Formación in company,* elaborado para satisfacer las necesidades de formación detectadas por las propias compañías en materia de Código.

Dicho programa incluye sesiones teóricas y prácticas y durante el año 2007 se han celebrado 13 sesiones de formación en las instalaciones de los laboratorios solicitantes.

En materia de **asesoramiento y colaboración,** cabe destacar la mayor presencia y apoyo de la USD a las instituciones y órganos de los sistemas de autorregulación de carácter internacional. A este respecto, cabe destacar la aprobación en octubre de 2007 de una nueva versión del Código EFPIA de Promoción de Medicamentos de Prescripción y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, y del Código EFPIA de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes, en cuya redacción y revisión participó la USD activamente. Adicionalmente se ha designado a la USD como miembro del denominado *Steering Group* de EFPIA, encargado de controlar la implementación y cumplimiento del Código, reforzar su credibilidad mediante la aplicación coherente de sus preceptos, realizar labores internas y externas de asesoramiento, apoyar las actividades llevadas a cabo por EFPIA y asegurar la coherencia e interacción con otros Códigos.

A su vez, la USD ha participado en reuniones y foros organizados por FARMAINDUSTRIA con comunidades autónomas y medios de comunicación, ha revisado, adaptado y mejorado los procedimientos internos implementados por los laboratorios para garantizar el cumplimiento del Código y ha prestado asesoramiento continuo a compañías farmacéuticas y a otros agentes. Durante 2007 se han tramitado 7 consultas vinculantes y se han publicado 5 circulares.

En cuanto a las actividades de control y prevención, se ha producido un notable incremento tanto en el número de acciones preventivas (2.092 en 2007 frente a las 1.376 de 2006), como en el número de denuncias interpuestas desde la USD (18 en 2007 frente a las 9 de 2006).

En relación con el procedimiento de denuncias se acordó la posibilidad de publicar en la página web de FARMAINDUSTRIA los acuerdos de mediación alcanzados ante la Comisión Deontológica. Esta iniciativa permite que el denunciante solicite como medida correctora la publicación del Acuerdo de Mediación alcanzado. Aparte de reforzar la credibilidad y transparencia del sistema, este tipo de medidas tiene una clara connotación preventiva, al informar de actividades o prácticas que, resultando presuntamente contrarias a los términos y condiciones del Código, pueden perjudicar la imagen de la industria.

A instancias de la USD, en 2007 se han publicado 12 acuerdos de mediación por prácticas presuntamente contrarias a lo dispuesto en el Código en materia de hospitalidad y reuniones.

Por último, y en relación con la comunicación, el análisis y la verificación de eventos y reuniones científicas, cabe destacar que continúa la tendencia de años anteriores, habiéndose alcanzado los 2.926 eventos verificados en 2007, con un incremento del 33% con respecto al año anterior.

	2004 abr.-dic.	2005 ene.-dic.	2006 ene.-dic.	2007 ene.-dic.	Acumulado abr. 04-dic. 07
Eventos verificados y analizados	945	1.747	2.199	2.926	7.817
Eventos estudiados sin incidencias	718	1.390	1.909	2.616	6.633
Acciones preventivas	814	1.801	1.376	2.092	6.083
Denuncias	18	11	9	18	56

*9 Resoluciones firmes del Jurado de Autocontrol a favor de la USD.
*44 Resueltas por mediación ante la Comisión Deontológica con reconocimiento de la infracción y aceptación de las medidas correcctoras.
*2 Archivadas a petición de la USD.
*1 No estimada por el Jurado de Autocontrol.

Nota. Esta tabla resume datos de la USD (anuales y acumulados) desde el comienzo de su actividad hasta el 31 de diciembre de 2007.

Procedimientos judiciales

En este apartado cabe destacar que tres de los ocho procedimientos judiciales iniciados por Farmaindustria durante el año 2006 en los que se reclamaba el abono de las cantidades que adeudaban algunos laboratorios derivadas de Resoluciones del Jurado de Autocontrol, han finalizado con sentencias favorables a los intereses de Farmaindustria, condenando a los laboratorios demandados al abono de dichas cantidades. El resto de procedimientos aún están pendientes de resolución por los Tribunales.

3.4. Relaciones internacionales

CONTEXTO EUROPEO

Las actividades de Farmaindustria a lo largo de 2007 en el entorno europeo se han canalizado principalmente a través de su participación en la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

EFPIA representa a la industria farmacéutica radicada en Europa. En EFPIA se encuentran representadas de forma directa 32 asociaciones nacionales de la industria farmacéutica y 44 compañías farmacéuticas, aunque EFPIA es la voz de alrededor de 2.200 compañías farmacéuticas en toda Europa. Para el desarrollo de sus estrategias y prioridades, EFPIA está organizada en 29 Grupos de Trabajo en 15 de los cuales participa Farmaindustria de forma activa.

Arthur J. Higgins (presidente del Consejo de Administración de Bayer Healthcare AG) fue elegido presidente de EFPIA en su Asamblea General celebrada en junio de 2007.

La industria farmacéutica europea es un sector clave para que Europa alcance los objetivos fijados en la Agenda de Lisboa. Sólo en 2006, la industria farmacéutica invirtió más de 22.000 millones de euros en I+D, lo que supone un 18% de toda la inversión en I+D industrial europea, y proporcionó empleo cualificado a 640.000 personas en toda Europa. Sin embargo, existe una acusada tendencia a la deslocalización de centros de I+D farmacéutica europea hacia EEUU, China o India. La escasa recompensa de la innovación farmacéutica así como los retrasos en el acceso a los nuevos medicamentos son dos importantes factores que se encuentran detrás de dicha tendencia.

Para hacer frente a este contexto y para conseguir revertir esta tendencia, surgió el Foro Farmacéutico de Alto Nivel como una plataforma de diálogo entre todas las partes interesadas a fin de encontrar soluciones equilibradas.

II Reunión del Foro Farmacéutico de Alto Nivel

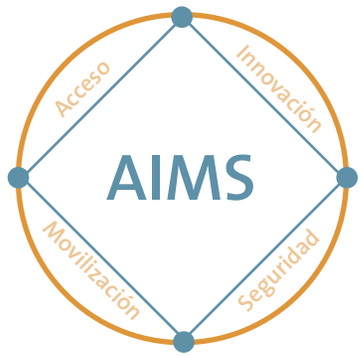
En junio de 2007 tuvo lugar la segunda reunión del Foro Farmacéutico de Alto Nivel, creado por la Comisión Europea a la luz de las recomendaciones del G10, cuyo objetivo es incrementar la competitividad de la industria farmacéutica y su contribución a los objetivos sociales y de salud pública, y en el que Farmaindustria, a través de EFPIA, participa de forma activa y directa. La II reunión del Foro estuvo presidida por el Vicepresidente de la Comisión Europea, Günter Verheugen, y por el Comisario Markos Kyprianou y en ella se abordaron los temas relativos a los tres Grupos de Trabajo del Foro: precios, eficacia relativa y paciente informado. Los trabajos de los tres Grupos se irán desarrollando conforme a los parámetros manifiestados por el Foro, para culminar con acciones concretas en la próxima y última reunión del mismo, que tendrá lugar a lo largo de 2008.

En el contexto de los trabajos del Foro Farmacéutico de Alto Nivel, debe destacarse la Comunicación de la Comisión Europea sobre el Mercado Único. En julio de 2007, la Comisión Europea emitió una consulta pública a las partes interesadas, con el fin de establecer un marco normativo futuro que permita abordar con ciertas garantías de éxito los retos sanitarios, científicos y económicos a los que se enfrenta la Unión Europea. Farmaindustria participó activamente en el grupo de trabajo de EFPIA que presentó un documento de respuesta a esta consulta pública de la Comisión, en el que se incluyeron los siguientes vectores clave para mantener la competitividad de la industria farmacéutica europea: i) la adopción e implementación del principio de la no extraterritorialidad de los controles de precio por parte de los Estados Miembros, ii) la implementación de la Directiva de Transparencia y iii) el mantenimiento de altos niveles de protección de la propiedad industrial.

Programa AIMS

A fin de abordar los desafíos anteriores y generar un entorno más favorable a la innovación, el presidente de EFPIA presentó durante la Asamblea General de la Federación un programa basado en cuatro pilares, conocido como AIMS:

A (Acceso),
I (Innovación),
M (Movilización) y
S (Seguridad).



Acceso

Su objetivo es eliminar los obstáculos que impiden que los medicamentos innovadores lleguen a la población lo más rápidamente posible, tratando de agilizar los procesos de precio y reembolso de cada país y asegurando además que los procedimientos de evaluación de tecnologías sanitarias no constituyan una cuarta barrera al acceso de los pacientes a los fármacos innovadores.

Acceso, Innovación, Movilización y Seguridad son los cuatro pilares básicos de la actuación estratégica de EFPIA

En el marco del grupo de "Eficacia Relativa" del Foro Farmacéutico de Alto Nivel, la estrategia de EFPIA en 2007 se ha basado en tres líneas de trabajo principales: i) promoción de las mejores prácticas relacionadas con la evaluación de la efectividad relativa, ii) mejora de la disponibilidad de los datos para el análisis, y iii) desarrollo de colaboraciones y alianzas.

Por otra parte, durante 2007, el Comité de seguimiento de EFPIA, del que forma parte FARMAINDUSTRIA, aprobó los contenidos de varios proyectos de investigación (actualización del Informe Karolinska sobre acceso a medicamentos oncológicos, acceso al mercado de medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis, artritis reumatoide y esclerosis múltiple), que serán publicados en el periodo 2008-2009, con información detallada del caso español.

También durante 2007, continuaron y se consolidaron las actividades del Grupo de Trabajo de EFPIA, cuyo objetivo es analizar los factores que contribuyen al retraso en el acceso a nuevos medicamentos por parte de los pacientes en distintos Estados Miembros. En 2007, fueron presentados los resultados de la Fase 8 de este estudio y su indicador W.A.I.T., que analiza los retrasos en el acceso a nuevos medicamentos en varios Estados Miembros desde una doble perspectiva: i) medicamentos disponibles dos años después de su aprobación, y ii) tiempo medio de retraso desde que un medicamento es aprobado hasta su disponibilidad efectiva por los pacientes. Los resultados de este estudio están disponibles en la página web de EFPIA.

Innovación

Su objetivo es la promoción de acciones y políticas destinadas a la consolidación de una sólida base científica en Europa que resulte atractiva para los mejores investigadores y que asegure el adecuado reconocimiento de la innovación y el mantenimiento de altos niveles de protección de la propiedad industrial que incentiven las actividades de I+D farmacéutica.

La puesta en marcha de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) es uno de los elementos claves de este pilar que contó finalmente con la aprobación del Consejo y del Parlamento Europeo en diciembre de 2007.

Movilización

Sus objetivos básicos son: i) mejorar y homogeneizar el acceso a la información sobre medicamentos de que disponen los pacientes en Europa, reivindicando el papel de la industria farmacéutica como fuente legítima de información, y ii) realizar una adecuada comunicación de la ingente labor llevada a cabo por la industria farmacéutica en el Tercer Mundo y su contribución al acceso a los medicamentos en los países menos desarrollados.

En 2007, el Grupo de Trabajo sobre paciente informado de EFPIA ha dedicado gran parte de su labor a realizar diversas aportaciones a los procesos prelegislativos que ha desarrollado a este respecto la Comisión Europea. En este sentido, la Comisión publicó a principios de 2007 un primer borrador de su informe sobre la regulación de la información sobre medicamentos a los pacientes en Europa. A partir de este borrador se lanzó una consulta pública a todos los agentes implicados que fue contestada por EFPIA, con la participación de FARMAINDUSTRIA.

El informe final fue publicado a finales de año y en él se reconoce la necesidad urgente de proporcionar a los pacientes europeos una información sobre medicamentos imparcial, objetiva, basada en la evidencia, transparente y de calidad, reconociendo igualmente el papel de la industria farmacéutica como fuente legítima de información sobre medicamentos. Se espera una propuesta legislativa por parte de la Comisión para su evaluación y discusión por el Consejo y el Parlamento Europeo a finales de 2008.

Por otra parte, en el ámbito de la comunicación sobre acciones de la industria farmacéutica innovadora en el Tercer Mundo, los principales esfuerzos se han centrado en la colaboración conjunta con la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA) y la Asociación de la Industria Farmacéutica Americana (PhRMA) en el grupo de trabajo de la Organización Mundial de la Salud sobre Innovación, Salud Pública y Propiedad Intelectual.

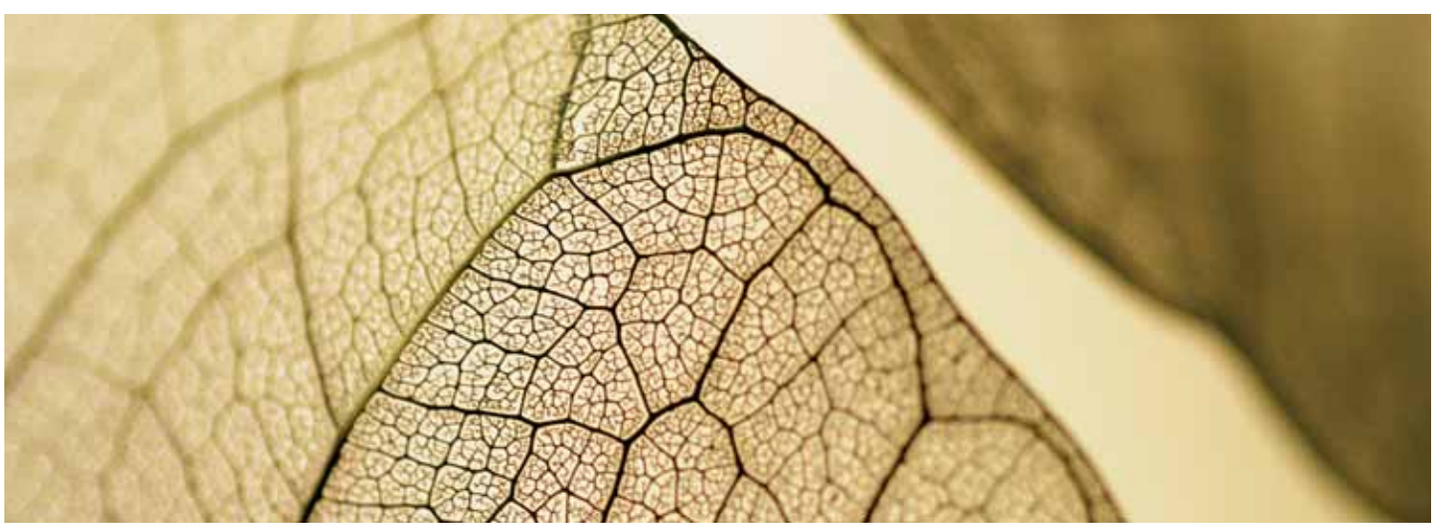
Seguridad

Su objetivo fundamental es abordar el creciente problema de las falsificaciones de medicamentos en Europa. Para la consecución de este objetivo resulta esencial identificar e implementar un sistema de trazabilidad único que permita reforzar la transparencia y la seguridad de la cadena de distribución, en especial en las transacciones de comercio paralelo entre Estados Miembros.

La falsificación de medicamentos se ha convertido en un problema global que crece de forma alarmante. Sólo en 2006, las incautaciones de medicamentos falsificados en puertos de la Unión Europea crecieron casi un 400%. A su vez, también se han detectado varios casos de entradas de medicamentos falsificados en la cadena legal de distribución farmacéutica en la UE.

En 2007, el grupo antifalsificación de EFPIA, en el que participa Farmaindustria, ha desarrollado una actividad muy intensa con IMPACT (grupo multisectorial coordinado por la OMS cuyo objetivo es combatir las falsificaciones de medicamentos en todo el mundo), destacando la colaboración en la redacción de un documento de posición sobre nuevos sistemas para el envasado seguro de medicamentos, las aportaciones a la consulta pública de la Comisión Europea sobre canales de distribución, así como la colaboración en este ámbito con varias Direcciones Generales de la Comisión Europea como Aduanas, Justicia o Seguridad.

Por otra parte, a principios de 2007, el Vicepresidente de la Comisión Europea, Günter Verheugen, expresó su voluntad de proponer medidas que frenasen los riesgos para la seguridad de los pacientes que podía implicar el comercio paralelo en la Unión Europea. A través de EFPIA, Farmaindustria y el resto de asociaciones nacionales de la industria farmacéutica han colaborado estrechamente con la Dirección General de Industria de la CE en la recopilación de casos útiles para la consulta de la Comisión sobre *Seguridad en el Comercio Paralelo*. Al mismo tiempo, se ha insistido en este extremo en la respuesta a la Consulta sobre el futuro mercado único farmacéutico, abogando por la implantación de medidas concretas como la prohibición del reempaquetado, la definición de responsabilidades legales de cada agente de la cadena de distribución, la implantación de un sistema armonizado de codificación de los medicamentos en la Unión Europea o el establecimiento de controles más estrictos de la cadena de distribución farmacéutica.



La Dirección General de Industria se ha manifestado, en principio, favorable a incluir el llamado principio de no extraterritorialidad en el control de precios de los medicamentos por parte de los Estados Miembros en el futuro paquete legislativo (el control de precios sólo podrá aplicarse a los medicamentos dispensados a pacientes y reembolsados de forma efectiva en el cada Estado en cuestión). En este sentido, un grupo de trabajo de EFPIA especializado en la implementación de la Recomendación 6 del G 10, liderado por FARMAINDUSTRIA e Interpharma (la asociación suiza de la industria farmacéutica), ha centrado sus trabajos en explorar la posibilidad de incluir en las legislaciones nacionales disposiciones en línea con el artículo 90 de la Ley 29/2006 española.

Con respecto a la implementación de un sistema único de codificación y trazabilidad de los medicamentos en Europa, los esfuerzos de EFPIA se han orientado a buscar el apoyo de distribuidores y oficinas de farmacia al sistema de código de barras en 2 dimensiones (Data Matrix) y a evaluar los requerimientos tecnológicos para llevar a cabo un proyecto piloto en un Estado Miembro durante 2008.

European Biopharmaceutical Enterprises

Durante el año 2007, el Grupo Europeo de Empresas Biofarmacéuticas (EBE) propuso un conjunto de recomendaciones a la Comisión Europea sobre la evolución que debería tener el marco legislativo europeo para dar cabida a tecnologías emergentes, como la medicina personalizada. Asimismo, continuó su diálogo con la Comisión Europea y la EMEA sobre asuntos relacionados con las políticas relativas a medicamentos biosimilares, huérfanos y la necesidad de apoyo en temas regulatorios y de desarrollo del tejido industrial.

Comité de Directores de Asociaciones de EFPIA en Sevilla

Durante los días 8 y 9 de marzo de 2007 tuvo lugar en Sevilla una reunión del Comité de Directores de Asociaciones de EFPIA. En ella se debatieron las prioridades y el plan de trabajo de EFPIA para 2007, así como las acciones de coordinación con las futuras presidencias del Consejo Europeo. En esta reunión también se exploraron nuevas fórmulas de colaboración en forma de alianzas a largo plazo con otros agentes del ámbito farmacéutico y sanitario europeo y se analizó el desarrollo e implementación del Código EFPIA sobre Relaciones de la Industria Farmacéutica con Asociaciones de Pacientes.

CONTEXTO MUNDIAL

FARMAINDUSTRIA canaliza su participación en este ámbito a través de su participación en la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (FIIM en sus siglas en francés o IFPMA en sus siglas inglesas), que en 2007 orientó gran parte de sus esfuerzos al Proceso IGWG.

Tras la publicación del informe de la Comisión de la OMS sobre Derechos de Propiedad Industrial, Innovación y Salud Pública, la 60ª Asamblea Mundial de la OMS adoptó en 2006 la resolución WHA 59.24, por la que se creaba un grupo de trabajo intergubernamental (IGWG) cuyos objetivos eran "asegurar y fomentar una base sostenible para una I+D esencial en salud, relativa a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en vías de desarrollo, proponer objetivos concretos y prioridades en I+D, y definir las necesidades de financiación en estas áreas". Este grupo (IGWG) tiene como mandato elaborar una Estrategia y Plan de Acción para ser presentados en la 61ª Asamblea Mundial de la OMS en 2008. Durante el año 2007 han tenido lugar fuertes debates en el seno de este grupo sobre el papel y la utilidad de las patentes farmacéuticas.

A su vez, FIIM ha desarrollado una intensa labor dentro de la OMS, a través de distintos Grupos de Trabajo en los que ha participado FARMAINDUSTRIA, en especial en el Comité Regional EURO de la OMS celebrado en Belgrado y en la segunda reunión oficial de este Grupo de Trabajo celebrada en Ginebra.

La lucha contra la falsificación de medicamentos es una de las prioridades de FARMAINDUSTRIA

En 2007, la participación de FARMAINDUSTRIA en todos los comités de FIIM, se ha centrado en las áreas que se resumen a continuación.

En el ámbito de los derechos de propiedad industrial, la actuación de FIIM en 2007 se centró en el proceso IGWG. Sin embargo también se prestó especial atención a los procesos de licencias obligatorias en países como India y Tailandia, y se realizó un especial seguimiento de las tendencias que pretenden situar el debate sobre el acceso a los medicamentos en el terreno de los derechos humanos y que relacionan de una forma injusta y demagógica la falta de acceso a los medicamentos con la protección de los derechos de propiedad industrial farmacéutica.

En el ámbito de la colaboración público-privada, en 2007 se creó un comité específico en el seno de FIIM con el objetivo de explorar las posibilidades de actuación y desarrollo de alianzas público-privadas lideradas por la industria

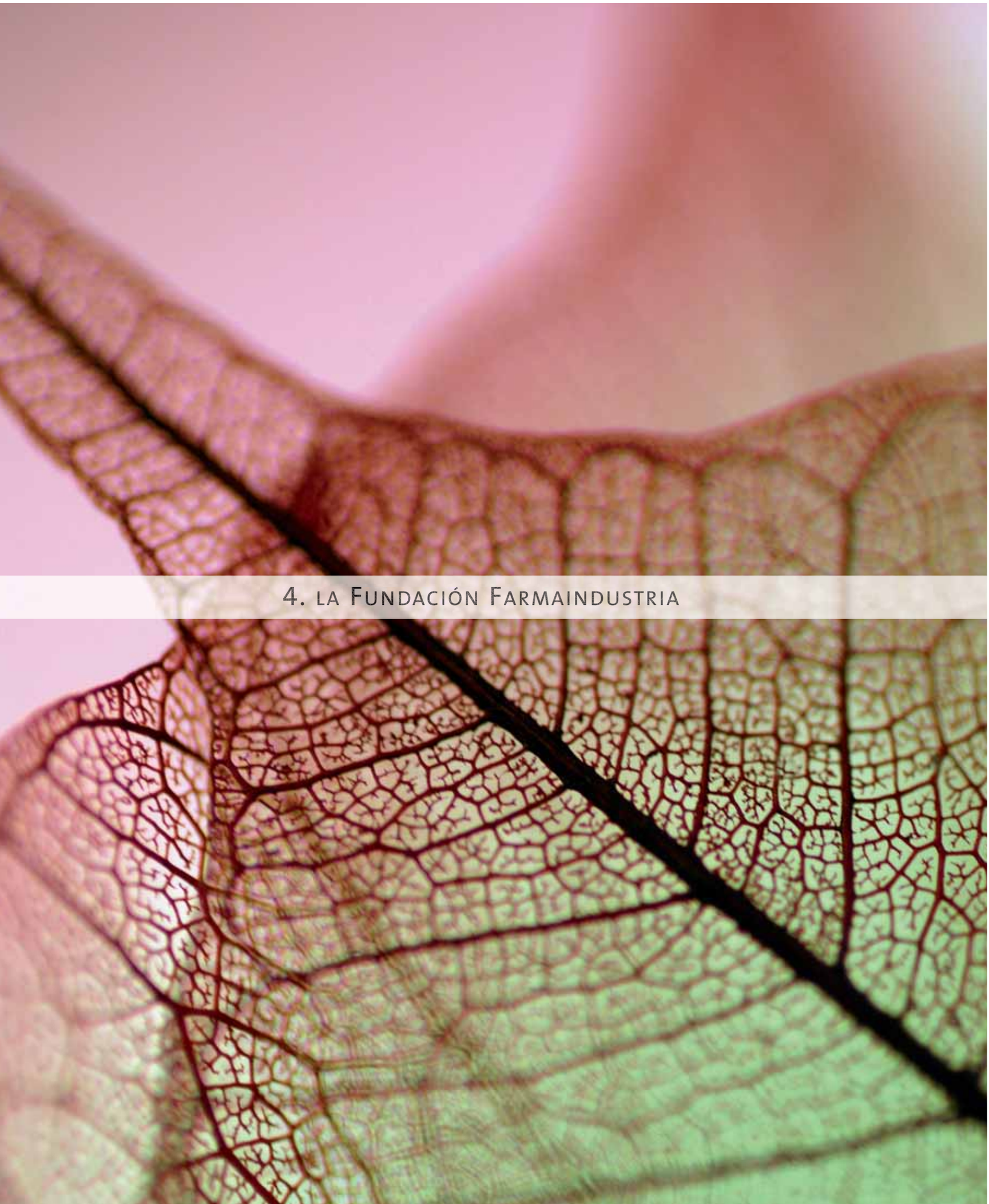
farmacéutica. FIIM elaboró el documento *Alianzas para la creación de una sociedad más sana en los países en vías de desarrollo,* en el que FARMAINDUSTRIA participó tanto en la redacción del mismo como en su difusión en distintos foros nacionales e internacionales.

El Comité sobre Sistemas Sanitarios de FIIM elaboró el documento *Plataforma para la Innovación Farmacéutica,* en el que colaboró FARMAINDUSTRIA y que fue traducido al español para su difusión internacional en países de habla hispana.

Es importante destacar que en octubre de 2007 se celebró en Madrid, con la colaboración de FARMAINDUSTRIA, el primer *DIA Clinical Forum 2007,* que, durante tres días, reunió a los profesionales y empresas más relevantes del sector. FARMAINDUSTRIA intervino en una de las jornadas dedicadas a la innovación incremental.

A su vez, FARMAINDUSTRIA participó en la Asamblea Regional (EURO) de la Organización Mundial de la Salud, que se celebró en Belgrado en septiembre de 2007. Durante la Asamblea, FARMAINDUSTRIA desarrolló una intensa actividad institucional con las misiones de los Estados participantes y presentó una ponencia sobre investigación y acceso a medicamentos en países del Tercer Mundo.

Por último, y como en años anteriores, FARMAINDUSTRIA ha organizado tres reuniones bilaterales: con las asociaciones de la industria farmacéutica americana (PhRMA), suiza (Interpharma) y francesa (LEEM). En las tres ocasiones, las distintas delegaciones tuvieron la oportunidad de intercambiar información sobre el desarrollo y evolución de sus respectivos mercados, así como otros temas de interés como la implantación de medidas de contención del gasto o el desarrollo de procesos de descentralización administrativa.



4. la Fundación Farmaindustria

4. La Fundación Farmaindustria

En su sexto año de vida, la Fundación Farmaindustria ha mantenido su tradicional línea de actuaciones centradas en desarrollar, de acuerdo con su finalidad, la promoción de acciones que favorezcan la investigación científica y que contribuyan al mejor desarrollo de la sanidad española, promoviendo en particular, la investigación biomédica y farmacéutica, la formación de profesionales sanitarios y la educación sanitaria de la población.

III Premios a las *Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente*

Estos galardones nacieron desde el compromiso de la industria farmacéutica con los pacientes con el convencimiento de que este colectivo está llamado a convertirse en el grupo de mayor reconocimiento social e institucional. La finalidad de estos premios es reconocer, de entre las numerosas acciones que se realizan a favor de los pacientes, aquéllas que por su especial significado, puedan estimular otras prácticas ejemplares que redunden en una mejora de la calidad de la vida de los pacientes.

La convocatoria de los III Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente tuvo una extraordinaria acogida pues fueron más de 150 las candidaturas presentadas y evaluadas por un jurado multidisciplinar, integrado por representantes de todos los sectores relacionados con los pacientes, la sanidad y el medicamento.

Un año más, la Real Fábrica de Tapices de Madrid fue el escenario del acto de entrega de los premios, celebrado el 13 de diciembre de 2007. Este acto congregó a autoridades y representantes institucionales, del mundo académico y de la industria farmacéutica.

Revista 'Pacientes'

Durante el año 2007, se continuó con la publicación de la revista *Pacientes* como principal canal de comunicación al servicio de los pacientes y de sus asociaciones.

De los tres números editados en 2007, el primero dedica su reportaje central a analizar la relación entre el colectivo médico y los pacientes, los pilares sobre los que se basa, cómo ha evolucionado en el tiempo, y cómo ha de avanzar para ser todavía más efectiva. Incluye, además, una entrevista al presidente de la Confederación Española de Familiares de Enfermos de Alzheimer y un artículo en el que se da a conocer la labor desarrollada por la Asociación Andaluza contra la Fibrosis Quística.

En el segundo número se analiza la figura del Defensor del Paciente que se ha consolidado como una institución garante de los derechos del usuario y de la calidad de los sistemas sanitarios. Por otro lado, aborda el liderazgo español en materia de donaciones y trasplantes de órganos que se debe, por un lado, a la solidaridad de la sociedad española y, por otro, a la eficacia del denominado *modelo español*, un sistema organizativo peculiar que cuenta con una red de coordinadores a nivel nacional, autonómico y hospitalario. En otro de sus reportajes destaca el problema de salud pública que está representando, especialmente en los países más desfavorecidos, el tráfico ilegal de medicamentos, un fenómeno en alza, cuya intensidad empieza a aumentar también en el llamado Primer Mundo, y ante el que la Organización Mundial de la Salud impulsó la creación de un Grupo de Trabajo internacional para mejorar la cooperación entre países y reforzar las legislaciones nacionales.

La revista *Pacientes* es el principal canal de comunicación al servicio de los pacientes y de sus asociaciones

Finalmente, el último número de la revista *Pacientes* editado el pasado año dedica su artículo central a la nueva Ley de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia, conocida popularmente como Ley de Dependencia. Por otro lado, aborda los principales trastornos de la conducta alimenticia, la anorexia y la bulimia, cuyo número de afectados (principalmente mujeres y adolescentes) obliga a los expertos a hablar de una patología crónica en España.

Otras actividades

Como viene siendo habitual desde que la Fundación Farmaindustria iniciara su actividad, durante el año 2007 la Fundación ha continuado patrocinando actividades orientadas a la formación de profesionales sanitarios, entre las que cabe señalar el "VII Encuentro de la Industria Farmacéutica. El compromiso del sector con la sociedad: Responsabilidad Social e Innovación y Marcas Farmacéuticas", organizado conjuntamente con la Universidad Internacional Menéndez Pelayo y la Universidad Carlos III, y la colaboración en el curso de verano "Cataluña en la España del siglo XXI, una relación a mejorar", organizada por la Fundación de la Universidad Rey Juan Carlos.

5. EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y RECOGIDA DE ENVASES (SIGRE)

5. El Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (Sigre)

Durante el pasado ejercicio, Sigre continuó su proceso de consolidación, mejorando sus resultados de gestión y la imagen que los distintos grupos de interés tienen de esta iniciativa medioambiental de la industria farmacéutica.

Sigre es el sistema de recogida selectiva puesto en marcha por los laboratorios farmacéuticos para facilitar que los ciudadanos puedan desprenderse de los medicamentos caducados o no utilizados que tienen en sus hogares. De esta forma, se evita que tanto los envases como los restos de medicamentos que éstos puedan contener se mezclen con otros residuos domésticos y acaben en la basura o en el desagüe, contaminando nuestro entorno.

Con la intención de resaltar sus valores y misión, Sigre ha modificado su razón social, pasando a denominarse Sigre Medicamento y Medio Ambiente. La nueva denominación resalta las dos principales señas de identidad que inspiraron a la industria farmacéutica a la hora de poner en marcha este sistema y reafirma los objetivos sanitarios y medioambientales que persigue.

SIGRE
Medicamento y Medio Ambiente

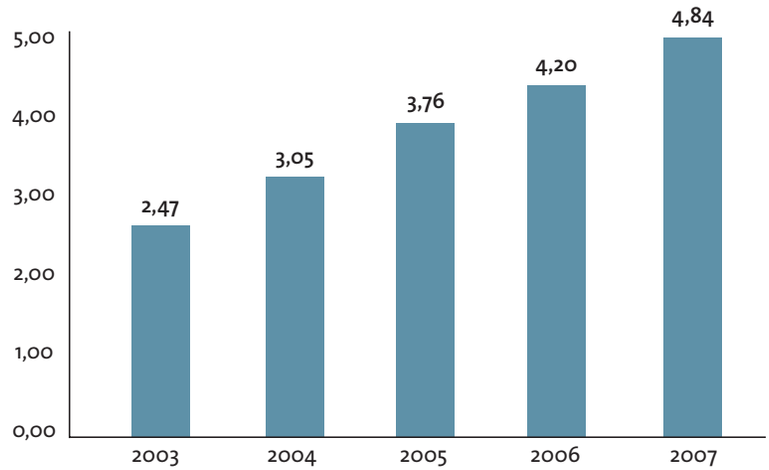
Declaración anual de envases 2007

Los resultados recogidos en la Declaración Medioambiental que Sigre presenta anualmente a las administraciones públicas demuestran que esta iniciativa medioambiental de la industria farmacéutica es percibida cada vez de forma más favorable por la sociedad.

Esta declaración incluye la información correspondiente a las más de 14.700 presentaciones diferentes comercializadas el pasado ejercicio por los laboratorios adheridos, las cantidades de residuos recogidos en los más de 20.400 Puntos Sigre, y el tratamiento medioambiental aplicado a cada una de las fracciones que se obtienen en la Planta de Clasificación de Medicamentos.

Los medicamentos están siendo incorporados a hábitos de reciclaje de la sociedad española. Cada vez son más los españoles que cooperan con esta iniciativa medioambiental, depositando en los Puntos Sigre una media mensual de 4,84 kilos de envases y restos de medicamentos por cada mil habitantes.

Evolución kg/1.000 habitantes-mes 2003-2007



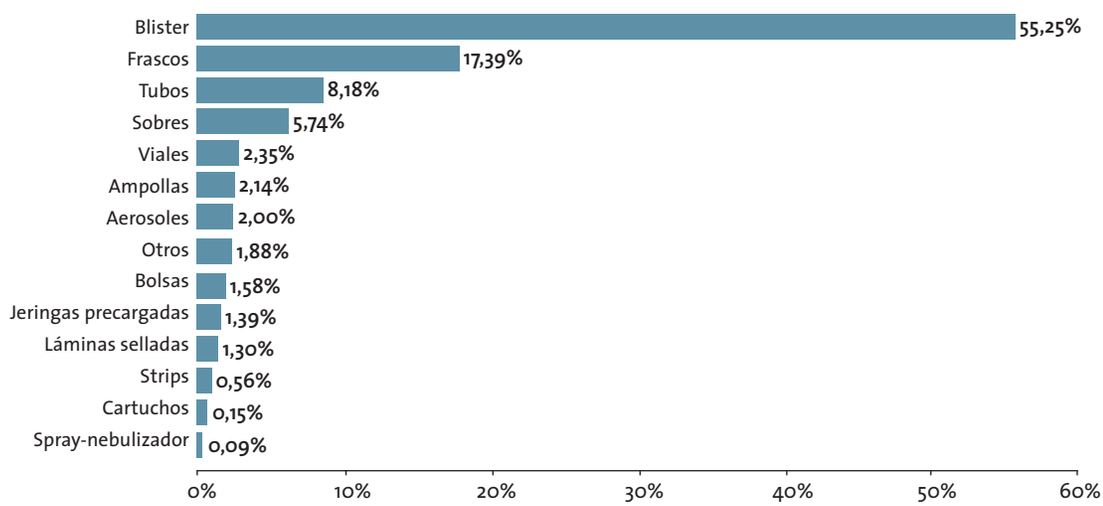
La labor de prevención de la industria farmacéutica a través de Sigre

La industria farmacéutica ha continuado avanzando en la reducción del impacto ambiental de sus envases durante 2007. Así lo demuestra el Segundo Informe de Seguimiento del Plan Empresarial de Prevención (PEP) correspondiente al periodo 2006-2008 que ha vuelto a arrojar datos positivos: los laboratorios han aplicado un total de 144 medidas de prevención incidiendo sobre más de 26,6 millones de envases, haciendo estas presentaciones más respetuosas con el medioambiente al disminuir su peso y volumen o al utilizar materiales más ecológicos.

Estos avances cobran especial relevancia si se tienen en cuenta las exigentes condiciones técnicas y de seguridad que establece la normativa sanitaria para los envases de medicamentos, que se han visto ampliadas con la incorporación de las nuevas obligaciones sobre etiquetado previstas en el Real Decreto 1345/2007.

En este sentido, la implicación de la industria farmacéutica en este campo crece con el paso del tiempo y las medidas aplicadas necesitan ser cada vez más innovadoras.

Distribución de productos farmacéuticos por tipo de envase



Mayor número de unidades de envases afectados por medidas de prevención desglosados por categorías y grupos de indicadores de prevención:

Indicadores de prevención	Categorías de medidas de prevención	Nº unidades/ envases	%
(i)	Reducción del tamaño del envase, de parte del mismo o de alguno de sus componentes	4.336.072	16,30
	Reducción del espesor del material de envase o de alguno de sus componentes	852.814	3,20
	Supresión del envase, de parte del envase o de alguno de sus componentes	48.796	0,18
	Utilización de envases o de materiales más ligeros	18.044.120	67,84
	Optimización de la cantidad de material/envase utilizado	1.927.957	7,25
	Utilización de envases mayores con mejor relación continente/contenido	203.497	0,77
	Cambio de diseño con aligeramiento del envase	143.076	0,54
(ii)	Sustitución del material de envase o de alguno de sus componentes por otro ecológicamente más favorable	1.018.574	3,83
(iii)	Reutilización del envase o de algún componente del envase	24.153	0,09
	TOTAL UNIDADES DE ENVASES	**26.599.059**	**100,00**

(i) Reducción de peso. (ii) Minimización del impacto. (iii) Mejora de la reutilización.

Las campañas de comunicación

Desde sus orígenes, Sigre ha prestado especial atención a su política de comunicación, desarrollando diversas acciones con el fin de divulgar su actividad y los beneficios medioambientales que aporta.

Una de las principales actuaciones que Sigre realiza periódicamente es su campaña de comunicación dirigida al ciudadano. Esta campaña tiene como objetivo concienciar a la sociedad sobre la importancia de colaborar con el sistema para garantizar el tratamiento medioambiental más adecuado para los medicamentos caducados o no utilizados que se generan en los hogares.

Sin embargo, la principal novedad de 2007 consistió en el inicio de una campaña orientada a informar e implicar al colectivo médico y sanitario en la labor de Sigre. A través de esta campaña, que tiene por lema "receta salud + receta medio ambiente", se solicita a los profesionales sanitarios que colaboren en la educación medioambiental y sanitaria del paciente, recordándole la importancia de conservar, utilizar y eliminar adecuadamente los medicamentos.

La prueba piloto de esta campaña, organizada en los centros sanitarios de la provincia de Segovia, ha contado con la colaboración de la Consejería de Sanidad de Castilla y León, así como de los colegios profesionales de médicos, farmacéuticos y enfermería. A lo largo de los próximos años, esta iniciativa se extenderá al resto de provincias españolas.

Jornadas a laboratorios

Madrid y Barcelona acogieron el 20 y 21 de junio de 2007 las ya tradicionales Jornadas a los laboratorios adheridos a Sigre, en las que se abordaron las principales cuestiones que afectan al sector farmacéutico en el campo medioambiental. La evaluación del riesgo ambiental de los medicamentos, las principales novedades legislativas que afectan al sector y la responsabilidad social corporativa en el seno de la industria farmacéutica fueron algunos de los temas tratados.

Marco legislativo

La aprobación del Real Decreto 1345/2007 se ha convertido en la principal novedad legislativa del pasado ejercicio referida al medicamento y su relación con el medioambiente. Esta norma jurídica viene a desarrollar el artículo 15.6 de la Ley 29/2006, que establece que "los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos". La previsión recogida en esta Ley se ha visto complementada ahora con el artículo 62.6 del Real Decreto 1345/2007, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano. De acuerdo con este artículo, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización deben participar en sistemas que garanticen la recogida de residuos de medicamentos generados en los domicilios.

Con la puesta en marcha de Sigre, la industria farmacéutica española se adelantó a la normativa y asumió voluntariamente la gestión de los residuos de medicamentos de origen doméstico, por lo que ahora no deberá acometer ninguna acción especial.

En este sentido, con la inclusión del símbolo Sigre en el etiquetado de los medicamentos, los laboratorios adheridos al sistema cumplen plenamente lo dispuesto en el artículo 15.6 de la Ley 29/2006 y en el artículo 62.6 del Real Decreto 1345/2007.

El medicamento y la responsabilidad social corporativa

La industria farmacéutica invierte numerosos recursos para garantizan la transparencia económica, la sostenibilidad y la calidad de sus actividades, siendo un sector pionero en la puesta en marcha de criterios de responsabilidad social corporativa (RSC).

Entre sus actuaciones, destaca la labor que realizan los laboratorios a través de Sigre para proteger el medioambiente, iniciativa que cuenta con el respaldo y la colaboración de ciudadanos y administraciones, erigiéndose así en un modelo de RSC.

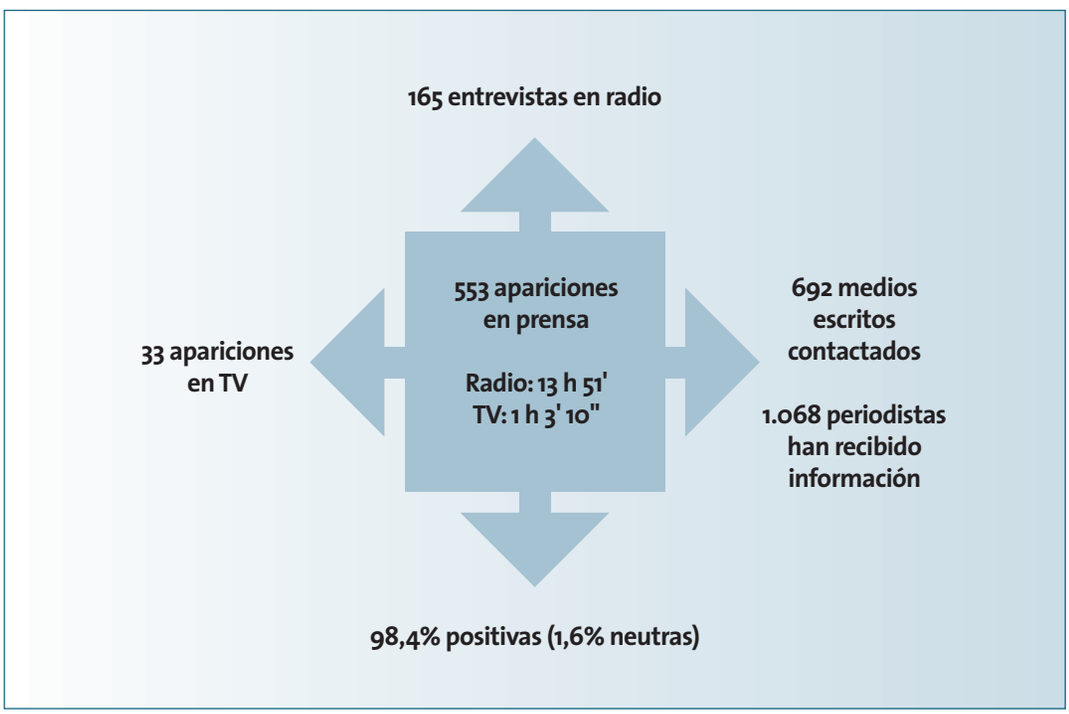
Consciente de su valor medioambiental y social, la industria farmacéutica asume voluntariamente la gestión del sistema Sigre y certifica de este modo su apuesta por incorporar criterios de RSC en la actividad empresarial.

Sigre en los medios

La actividad de Sigre, que promueve una auténtica cultura medioambiental alrededor del medicamento, despierta un notable interés entre los medios de comunicación.

En 2007 el volumen de la cobertura informativa de Sigre fue significativo, ya que tuvo 553 apariciones en prensa, cerca de 14 horas en radio y más de 1 hora de televisión. Además, cabe destacar que la práctica totalidad de las apariciones en los medios de comunicación han sido positivas (98,4%), mientras que sólo un 1,6% de la información publicada se puede calificar como neutra. Estos datos vuelven a poner de manifiesto la buena acogida de la que sigue gozando Sigre.

La destacada y favorable presencia de Sigre ante la opinión pública refuerza la imagen de la industria farmacéutica en su creciente implicación con el cuidado del medioambiente.

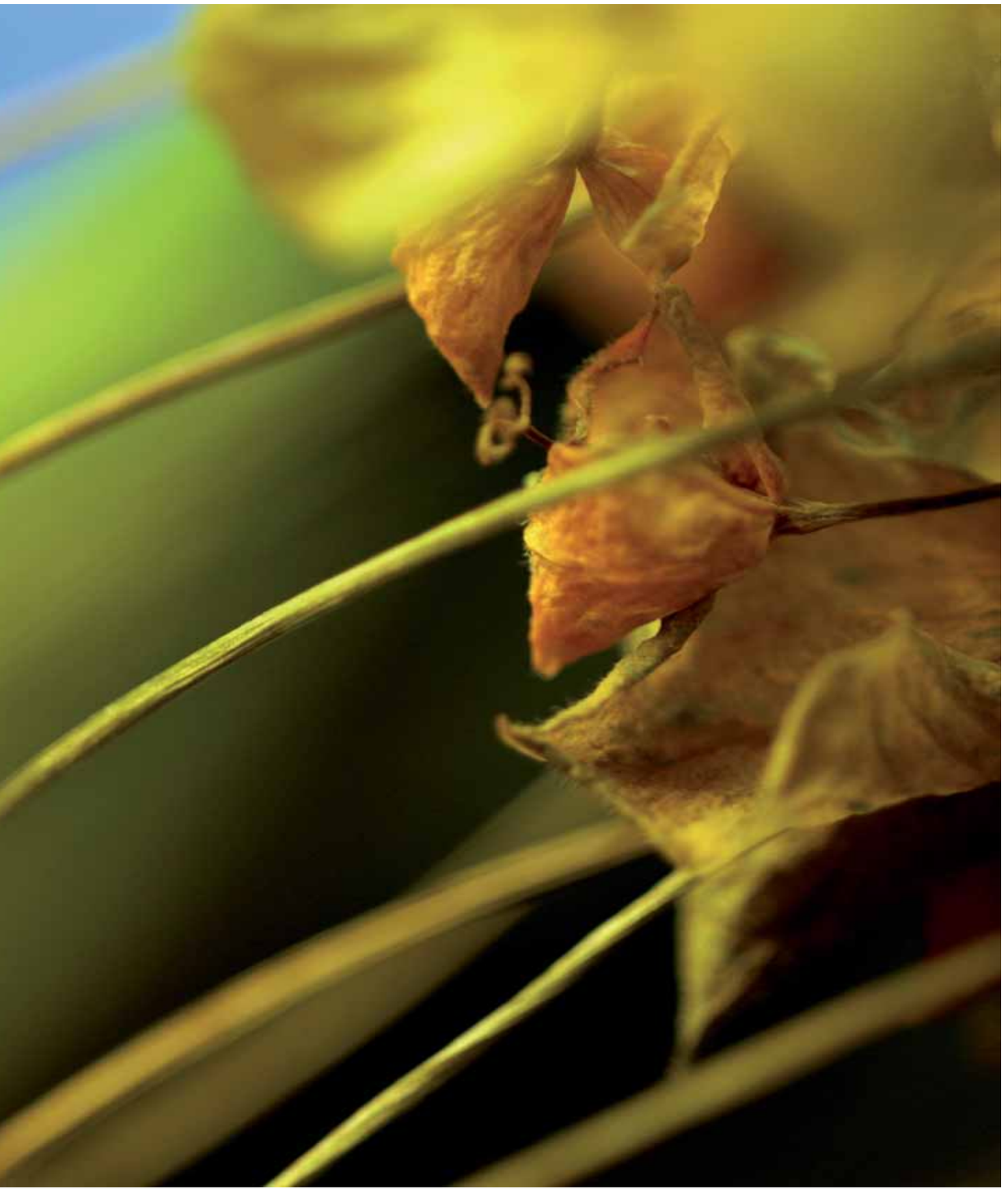


La industria farmacéutica invierte numerosos recursos para garantizar la transparencia, la sostenibilidad y la calidad de sus actividades

02

La industria farmacéutica en España y en el mundo

60 La industria farmacéutica en Europa
64 La industria farmacéutica en España



1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EUROPA

1. La industria farmacéutica en Europa

En el ejercicio 2007 los principales indicadores macroeconómicos mostraron una continuación del ciclo expansivo de la economía europea, si bien a un menor ritmo que el año anterior. En concreto, el PIB de la UE-27 creció en términos reales, un 2,9% (una décima menos que en el ejercicio previo), mientras que el de la Eurozona[5] aumentó en 2,6 puntos porcentuales o, lo que es lo mismo, dos décimas menos que el año anterior. Si se desglosan las tasas de crecimiento interanuales de los distintos trimestres, puede observarse que la ralentización del crecimiento ha sido gradual y paulatina, habiéndose registrado, tanto en la UE-27 como en la Eurozona, el crecimiento más bajo del año en el último trimestre de 2007.

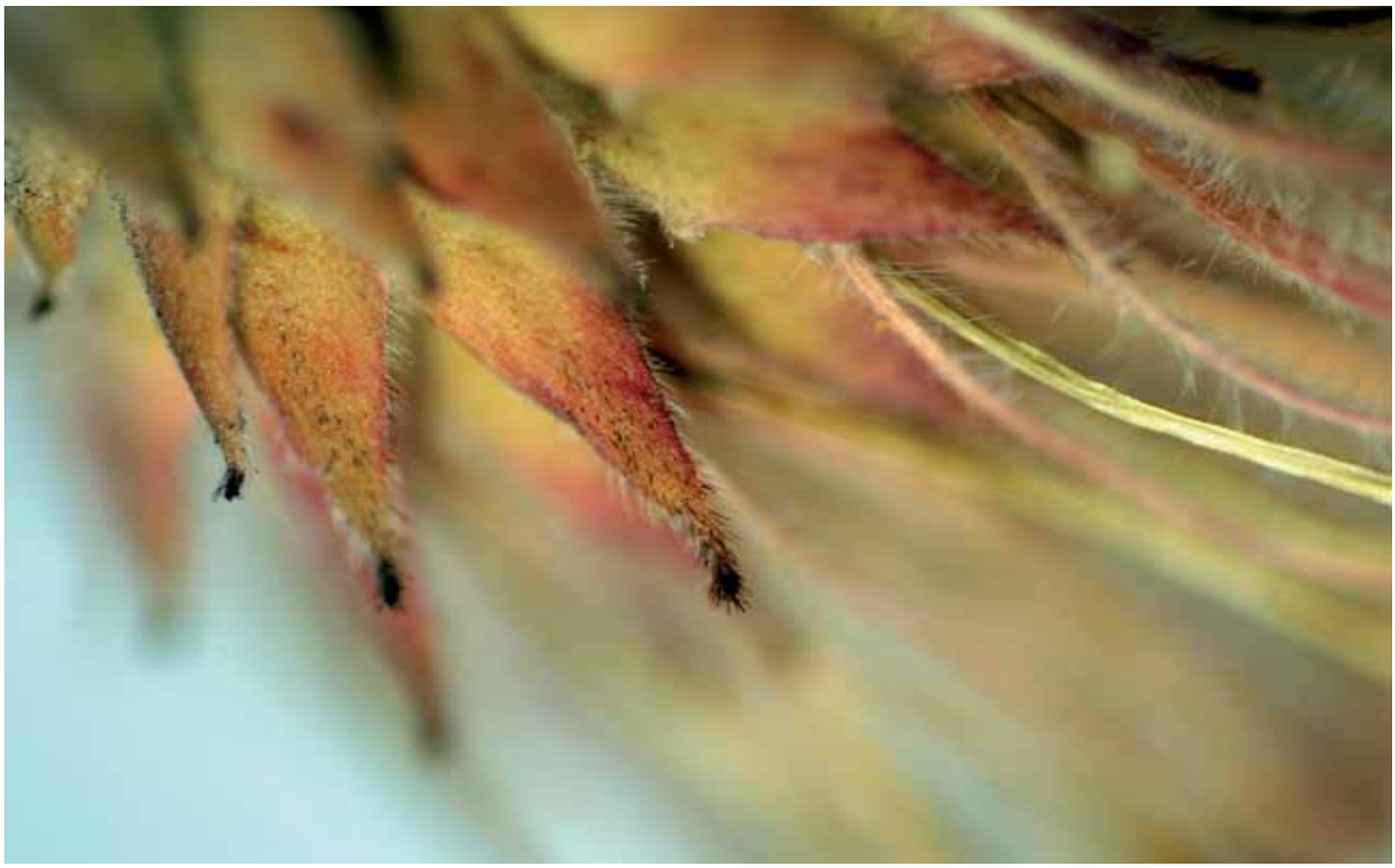
Analizando los datos por países, se observa que cuatro de los cinco grandes mercados europeos (Alemania, Francia, Italia y España) registraron en 2007 crecimientos de su actividad inferiores a los de 2006, si bien es cierto que la desaceleración no fue especialmente intensa, oscilando entre 1 y 3 décimas.

Por lo que respecta a otros indicadores, en 2007 se produjo una sustancial rebaja de la tasa de desempleo de la UE (del 8,2% al 7,1%), una reducción del déficit del comercio exterior, así como una mejora en el saldo de las cuentas públicas europeas, si bien en conjunto éstas siguieron siendo deficitarias.

A nivel global, el balance podría parecer positivo, pues el aumento de la actividad ha sido notable y además se han reducido algunos de los tradicionales desequilibrios de la economía europea. Sin embargo, no hay que olvidar otros factores también importantes como la acusada desaceleración del sector de la construcción en la UE —que ha afectado especialmente a países como Alemania y España—, el estancamiento de las ventas minoristas en la Eurozona, el deterioro de los diversos indicadores de confianza o sentimiento económico, la fuerte apreciación del euro frente a las principales divisas internacionales (dólar USA, libra esterlina y yen japonés) que supone un obstáculo a las exportaciones europeas y, sobre todo, el incremento de la inflación, elemento clave a la hora de valorar la competitividad de la economía europea.

En efecto, la inflación ha aumentado peligrosamente, pasando de una tasa del 2,2% en la UE-27 y la Eurozona al cierre de 2006, a registrar en 2007 tasas del 3,1% en la Eurozona y del 3,2% en la UE-27. Este incremento se explica, en parte, por las fuertes subidas del precio del petróleo y por el incremento del precio de los alimentos, que según la mayoría de los analistas, se ha disparado por la fuerte demanda mundial (sobre todo de China e India), el cambio climático y la presión por desviar cosechas hacia la fabricación de biocombustibles.

5 Se considera en el análisis la composición de la Eurozona a 31 de diciembre de 2007. No están, por tanto, incluidos Chipre y Malta, cuya incorporación efectiva se produjo el 1 de enero de 2008.



El incremento de precios registrado en 2007 se sitúa muy por encima del nivel considerado como sostenible por el Banco Central Europeo (2%). Por ello, el organismo regulador ha seguido aplicando una política monetaria restrictiva que le ha llevado a aumentar el tipo oficial de interés en la Eurozona del 3,5% al 4%. Si bien este tipo de políticas ayudan a contener la inflación, también es cierto que no son favorecedoras del crecimiento, pues encarecen la deuda de las familias y empresas dificultando su acceso a la financiación.

A los factores anteriormente citados, que pueden suponer una amenaza para la estabilidad del crecimiento de las economías europeas, se ha unido una grave crisis financiera y crediticia originada en EE UU en el segundo semestre de 2007, que ha salpicado a varias entidades financieras europeas y que ha terminado por generar graves problemas de liquidez en los mercados internacionales. Como resultado, la morosidad se ha disparado y se han endurecido notablemente las condiciones de acceso a los créditos, tanto de particulares como de empresas, viéndose penalizados el consumo y la inversión.

Como puede suponerse, ante esta situación las previsiones económicas para 2008 no son demasiado optimistas. Los principales organismos internacionales (FMI, OCDE, Comisión Europea) auguran una fuerte desaceleración del crecimiento en los principales países europeos, situando en 2008 el crecimiento en la Eurozona entre el 1,3% y el 1,9%.

En conclusión, si bien el ejercicio 2007 se ha cerrado con unos datos macroeconómicos a nivel europeo que, en general, pueden calificarse de positivos, todo apunta a que la situación puede cambiar en 2008 y el crecimiento se podría ralentizar de manera importante. La evolución de los precios en el presente ejercicio, así como los efectos que pueda provocar la crisis financiera y crediticia sobre las economías europeas marcarán, en gran medida, la magnitud de la anunciada desaceleración.

Por sus especiales características, la evolución del mercado farmacéutico no siempre guarda relación con la marcha general de la economía, sino que se ve influida por otros factores 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 y, en especial, para contener el crecimiento del gasto farmacéutico.

Analizando los cinco grandes mercados europeos se observa que el año 2007 se ha caracterizado por una relativa estabilidad en el sector farmacéutico. En este sentido, y en el ámbito de las ventas de oficinas de farmacia, dos de los cinco grandes países europeos han registrado tasas de crecimiento inferiores a las del año anterior, otros dos aumentaron ligeramente su ritmo de crecimiento, y uno (Reino Unido) se mantuvo en los mismos niveles que en 2006.

Por lo que se refiere a España en particular, el incremento del 8% que señala IMS se concilia difícilmente con el crecimiento registrado por el gasto farmacéutico público (gasto por recetas del SNS a través de oficinas de farmacia), que fue del 5,2%. Sólo una evolución muy expansiva del consumo privado en España podría explicar, en primera instancia, la señalada diferencia. Como esto no ha tenido lugar, habrá que buscar la razón en otras circunstancias relacionadas con los diferentes puntos de medición del mercado. A este respecto, hay que matizar que los datos presentados por IMS se refieren a las ventas realizadas por laboratorios y mayoristas a las oficinas de farmacia, en tanto que, el gasto farmacéutico, refleja el importe de la recetas de medicamentos, efectos y accesorios, y fórmulas magistrales, dispensadas a través de oficina de farmacia, deducido el rappel de éstas al SNS y el copago de los pacientes.

Evolución del mercado farmacéutico en los principales países europeos

	Variación* (%) 2007/06	% Ventas sobre total 5 países 2007
Alemania	4	29,2
Francia	5	27,0
Reino Unido	3	16,3
Italia	-3	14,8
España	8	12,7
Total 5 países	**3,6**	**100,0**

(*) Datos 12 meses a noviembre de 2007 vs. datos 12 meses a noviembre de 2006.
Fuente: Farmaindustria a partir de IMS *Retail Drug Monitor.*

En el siguiente cuadro se puede observar la posición que ocupa España en el ámbito farmacéutico dentro del contexto europeo, donde se mantiene como el quinto país más importante del continente por tamaño de mercado y por generación de empleo (por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido) y en el sexto mercado europeo en términos de producción farmacéutica (tras los cuatro países anteriores e Irlanda).

Datos generales de la industria farmacéutica en la UE (2006)

País	Nº Lab (1)	Producción (mill €) (2)	Empleo	Ventas Int (PVL) (mill €)	Comercio Exterior (PVL) (mill €) (3) Import.	Export.
Alemania	310	23.699	113.200	24.353	27.591	35.785
Austria	124	1.874	9.593	2.544	3.914	4.252
Bélgica	142	5.261	29.155	3.684	28.102	30.448
Dinamarca	38	5.278	17.286	1.685	2.087	5.203
España	**218**	**12.459**	**39.117**	**12.154**	**7.667**	**6.076**
Finlandia	64	857	6.110	1.739	1.580	764
Francia	262	34.444	103.350	24.353	14.867	20.059
Grecia	64	666	11.450	4.244	2.939	909
Holanda	43	5.664	16.200	4.230	10.673	10.912
Irlanda	52	14.900	24.500	1.706	2.229	14.175
Italia	218	22.248	74.726	16.363	12.419	11.159
Portugal	137	1.829	10.581	3.321	1.836	347
Reino Unido	74	24.849	72.000	14.548	13.882	20.415
Suecia	62	7.196	18.434	2.802	2.539	6.933
Total UE-15	**1.808**	**161.224**	**545.702**	**117.726**	**132.324**	**167.435**

Nota: No se incluye a Luxemburgo debido a su escasa representatividad.
(1) Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA.
(2) Los datos se refieren a actividades de producción de especialidades farmacéuticas y materias primas de uso humano y veterinario, excepto en España, donde corresponden únicamente a la actividad destinada a uso humano.
(3) Comercio exterior farmacéutico (SITC 54). Incluye productos veterinarios.
Fuentes: Farmaindustria a partir de EFPIA, Asociaciones de la Industria Farmacéutica de cada país y Eurostat.

España es el quinto mercado farmacéutico más importante de Europa

2. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

2. La industria farmacéutica en España

2.1. I+D+i

La I+D+i constituye el factor fundamental de competitividad de una economía, y la base de su crecimiento futuro. Es por ello que la gran mayoría de los países desarrollados conceden gran importancia a las políticas que contribuyen a fomentar la inversión en estas actividades. En este sentido, la Unión Europa ha reactivado su compromiso con la Estrategia de Lisboa y se propone lograr en 2010 dos objetivos fundamentales en materia de I+D:

La I+D+i es el factor fundamental de competitividad de una economía y la base de su crecimiento futuro

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

Nuestro país, por su parte, está todavía lejos de nuestros socios europeos en materia de I+D. El indicador más usual del esfuerzo investigador (gasto en I+D/PIB) muestra como, si bien se ha progresado en los últimos años, queda aún mucho camino por recorrer para alcanzar, o al menos acercarse, a las cifras de las principales economías europeas y mundiales. Así, en nuestro país el gasto en I+D apenas supera la barrera del 1,1% del PIB, porcentaje que dista mucho de ser satisfactorio y que nos sitúa incluso por detrás de algunos socios comunitarios con economías mucho menos desarrolladas, como es el caso de Eslovenia, República Checa y Estonia y, en todo caso, muy lejos aún del 1,84% del conjunto de la UE-27.

Es evidente que nuestro país sufre, por causas diversas, un importante retraso tecnológico, fruto de unas inversiones insuficientes en investigación, poco acordes con el tamaño de nuestra economía. Dicho retraso se refleja también en otros indicadores como, por ejemplo, el número de patentes solicitadas por cada 1.000 habitantes, el porcentaje de empresas con actividad innovadora, el número de licenciados en ciencia y tecnología por cada 1.000 habitantes o el porcentaje de exportaciones de productos de alta tecnología sobre el total, indicadores todos ellos en los que estamos por debajo de la media europea.

Para paliar estos déficit, acelerar nuestra convergencia tecnológica con Europa y colaborar en la consecución de los objetivos de Lisboa, el Gobierno presentó en julio de 2005 el Programa Ingenio 2010, que constituye uno de los ejes fundamentales de su Plan Nacional de Reformas y que se configura como una de las prioridades del Ejecutivo a lo largo de la presente legislatura. Este Programa asume dos compromisos fundamentales:

- Incrementar la inversión pública y privada en I+D hasta alcanzar el 2% del PIB en 2010.
- Aumentar la participación empresarial hasta que financie el 55% del total de la inversión en I+D en 2010.

Si observamos la estructura de financiación de los gastos en I+D de los tres grandes bloques económicos mundiales, podemos apreciar una clara correlación entre la intensidad de la I+D y el mayor protagonismo del sector privado en la financiación total de estas actividades.

Gasto en I+D según la procedencia de los fondos (2005)

	Gasto en I + D (% s/PIB)	Origen de los fondos (*)		
		% aport. S. Priv.	% aport. S. Púb.	% Extranjero y otros
Japón	3,20	74,5	17,7	7,8
EE UU	2,67	61,4	30,4	8,2
UE-27	1,84	54,6	34,2	11,2
España	1,12	46,3	43,0	10,7

(*) El desglose de los fondos según su procedencia en EE UU y Japón corresponde al ejercicio 2003 (último dato publicado).
Fuente: Eurostat.

En España, sin embargo, la inversión privada en I+D es mucho más modesta, representando tan sólo un 46% del total, frente al 74% de Japón, el 61% de EE UU o el 54% de la UE-27. Además, el porcentaje de inversión en I+D financiado por el sector privado en nuestro país es el más bajo desde 1997, habiéndose reducido en los últimos tres años. Resulta, por tanto, imprescindible fomentar y llevar a cabo políticas que incentiven la I+D privada, estimulando, en especial, las decisiones de inversión de los sectores más intensivos en I+D, de forma que el capital privado pueda ejercer un papel de liderazgo en materia de investigación y desarrollo, lo que contribuirá, sin duda, a la consecución de los objetivos estratégicos del Plan Ingenio 2010. Para lograr estos objetivos es fundamental la aportación de la industria farmacéutica, que es el sector industrial líder en I+D, tal y como queda de manifiesto en los últimos resultados de la *Estadística sobre actividades de I+D* publicados por el INE y referidos a 2006. Según esta estadística:

- El farmacéutico es el sector industrial que más invierte en investigación[6] en España. Las compañías farmacéuticas destinaron a investigación en 2006 más de 844 millones de euros, lo que representa el 18,8% del gasto total en I+D llevado a cabo por el conjunto de la industria española. Este porcentaje resulta especialmente significativo si tomamos en consideración que la facturación de las empresas farmacéuticas supone únicamente el 2,1% del total de la industria. Visto desde otro ángulo, la industria farmacéutica dedica el 6,8% de su volumen de ventas a I+D, mientras que el conjunto de la industria destina, en promedio, el 0,8%.

- El sector farmacéutico lidera el ranking industrial tanto en gastos intramuros (investigación desarrollada internamente en la empresa) como en gastos extramuros (investigación contratada a terceros), ámbito éste último en el que es también el líder absoluto de los sectores empresariales (tanto industriales como del resto de ramas de actividad de la economía).

- La industria farmacéutica encabeza, junto a la de maquinaria, la creación de empleo en investigación*, con 4.615 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo, lo que representa más del 11% del empleo total en I+D del conjunto de la industria. El sector farmacéutico lidera también la contratación de investigadores, contando en su plantilla con 2.255 profesionales dedicados en exclusiva a tareas de I+D. Además, se trata del sector industrial que da empleo a un mayor número de mujeres en investigación, 2.890, o lo que es lo mismo, el 27% del empleo femenino total en investigación generado por el conjunto de sectores industriales.

Actividad en I+D de las empresas españolas (2006)

Sector	Personal en I+D*	Gastos en I+D (millones €)			
		Internos	Externos	Totales	% incr. s/2005
Total industria	40.073	3.419,48	1.061,24	4.480,72	2,5
Aerospacial	2.817	416,59	234,27	650,86	47,2
Automóvil	3.029	257,26	194,10	451,36	-49,1
Industria farmacéutica	4.616	605,77	238,24	844,01	10,4
Radio, TV, comunicaciones	1.691	117,29	16,48	133,77	-9,8

(*) Personal en EJC (equivalencia jornada completa).
Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Encuestra sobre actividades de I+D 2005 y 2006).

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

■ Es importante también, no sólo que se realice investigación, sino que ésta proporcione resultados y contribuya 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. De nuevo aquí se pone de manifiesto el liderazgo de la industria farmacéutica dentro del sector industrial español: un 33% de las empresas farmacéuticas que realizaron actividad de I+D en 2006 registraron alguna patente en el periodo 2004-2006.

■ Otra reflexión interesante resulta de estudiar la relación entre el crecimiento de la facturación de un sector y el incremento de sus inversiones en I+D en periodos largos de tiempo. En este sentido, hay que señalar que el crecimiento medio de las inversiones en investigación de la industria farmacéutica a lo largo de los últimos diez años duplica el crecimiento medio de su cifra de negocio en este mismo periodo, lo que demuestra la decidida apuesta por la I+D de la industria farmacéutica. La investigación farmacéutica es, además, una investigación constante y sostenida en el tiempo, lo que contrasta con otros sectores también intensivos en investigación pero mucho más cíclicos en este aspecto.

Tasa de Variación Media Anual (TVMA, %) (1996-2006)

Sector	Cifra de negocio	Gastos en I+D
Total industria	7,1	8,3
Aerospacial	18,1	17,1
Automóvil	5,2	3,9
Industria farmacéutica	5,9	12,5
Radio, TV, comunicaciones	4,2	-4,5

Fuente: Farmaindustria a partir de INE (Encuestra industrial de Empresas, Encuestra sobre Innovación Tecnológica y Estadística sobre Actividades de I+D).

En definitiva, los datos antes apuntados evidencian la extraordinaria importancia estratégica del sector farmacéutico en materia de investigación en nuestro país, no sólo por la magnitud de los recursos que destina a estas actividades, sino también por su elevado y sostenido ritmo de crecimiento, la eficiencia en la gestión de esos recursos y la capacidad del sector para generar empleo altamente cualificado.

Sin embargo, no debemos olvidar que un modelo de negocio de alto riesgo como es el farmacéutico, caracterizado por un proceso de investigación largo, cada vez más costoso y que está sometido a crecientes exigencias por parte de los organismos reguladores, necesita de un marco normativo estable que permita a las compañías una adecuada planificación de sus inversiones.

En este sentido, los últimos ejercicios no han sido demasiado propicios para el desarrollo de la investigación farmacéutica. En 2005 y 2006 se llevaron a cabo sendas rebajas generalizadas de precios (del 4,2% y 2% respectivamente) aplicadas de forma indiscriminada a todos los medicamentos con más de un año en el mercado y que no estuvieran afectados por la Orden SCO/2958/ 2003 de 23 de octubre de Precios de Referencia. Como puede suponerse, la citada rebaja afectó especialmente a los fármacos innovadores con patente en vigor que se encontraban en pleno periodo de recuperación de la inversión en I+D y que, de esta forma, vieron reducidos sus beneficios presentes y futuros.

En 2007 se produjo un importante repunte de la inversión en I+D llevada a cabo por las compañías farmacéuticas

Éstas y otras medidas, como las aportaciones obligatorias por volumen de ventas al SNS, tuvieron un impacto estimado sobre el sector de 881 millones de euros. A ello se unió la acusada incertidumbre que rodeó el largo proceso de elaboración de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que no vio la luz hasta julio de 2006. La conjunción de estos factores se tradujo en un retraimiento de las inversiones destinadas a I+D durante 2005 y especialmente en 2006.

Sin embargo, los datos provisionales correspondientes a la Encuesta de I+D que anualmente realiza Farmaindustria entre sus asociados muestran que en 2007 se produjo un importante repunte de la inversión en I+D llevada a cabo por las compañías farmacéuticas (con un incremento anual del 16,3%). No obstante, para que este impulso que ha experimentado la I+D farmacéutica en 2007 tenga continuidad en el futuro, es necesario seguir trabajando para eliminar los obstáculos que dificultan el crecimiento de las inversiones en I+D y que hacen que nuestro país pierda

atractivo para las empresas extranjeras a la hora de elegirlo como destino de sus actividades de investigación. La superación de estas dificultades pasa por ser capaces de establecer un marco predecible y sustentado en el equilibrio entre tres grandes objetivos: i) el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos más innovadores, ii) la sostenibilidad de las cuentas públicas y iii) el desarrollo industrial.

Para ello, los desarrollos normativos deben partir del reconocimiento de la innovación y el respeto de los derechos de propiedad industrial. En este último aspecto, hay que seguir insistiendo en que nuestro país no está armonizado con el resto de la UE en materia de propiedad industrial farmacéutica, pues no se han incorporado a nuestro ordenamiento jurídico los acuerdos ADPIC suscritos por España en 1995 en el marco de la Organización Mundial del Comercio. La falta de armonización plena en este ámbito afecta muy negativamente a las empresas innovadoras, por una doble vía: i) la pérdida anticipada de mercado en España, por la aparición más temprana de genéricos frente a lo que sucede en el resto de la UE-15, y ii) el incremento del comercio paralelo.

En resumen y a tenor de lo expuesto, la industria farmacéutica se configura como un sector clave, de enorme importancia estratégica para el crecimiento económico futuro de nuestro país, pues se trata del sector industrial líder en I+D. En los últimos años no ha podido aprovecharse todo su potencial investigador, pues las decisiones de inversión se han visto seriamente afectadas por la incertidumbre normativa derivada de unas políticas públicas dirigidas a la contención del gasto farmacéutico que origina la atención a una población creciente y en proceso de envejecimiento, sacrificando el potencial de desarrollo industrial e innovador del sector farmacéutico en España.

2.2. Mercado interior

En el año 2007, las ventas de especialidades farmacéuticas en España alcanzaron la cifra de 13.203,62 millones de euros a precio de venta del laboratorio (PVL), registrando un incremento del 8,6%. El 76% 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. (%)
2005	8.712,07	5,7	2.619,67	8,2	11.331,74	6,0
2006	9.258,97	6,2	2.894,74	10,5	12.153,71	7,3
2007	10.019,12	8,3	3.184,50	10,0	13.203,62	8,6

(1) Salidas de medicamentos de mayoristas y laboratorios a las oficinas de farmacia.
(e) Dato estimado.
Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS y estimaciones propias.

Analizando las ventas en oficinas de farmacia, y según datos de IMS para 2007, el 96,2% correspondieron a medicamentos de prescripción y el resto a especialidades publicitarias. Estas últimas, que venían presentando los últimos años una tendencia a la baja, han registrado unos incrementos del 14,8% en valores y del 9,1% en unidades, aumentando en 0,2 puntos porcentuales su cuota de mercado en valores y manteniendo la correspondiente a unidades. El crecimiento del precio medio de este segmento de mercado ha sido del 5,2%.

Mercado de especialidades farmacéuticas a través de oficinas de farmacia (PVL)

	Unidades (miles)	Incr. (%)	Valores (miles €)	Incr. (%)	PVL (medio)	Incr. (%)
Prescripción	1.151.155	8,6	9.634.840	8,1	8,37	-0,5
EFP's	120.701	9,1	384.279	14,8	3,18	5,2
Total	**1.271.857**	**8,7**	**10.019.119**	**8,3**	**7,88**	**-0,3**

Por su parte, el mercado de prescripción se ha visto afectado este año por la aplicación, en marzo de 2007, de la nueva orden de precios de referencia (Orden SCO/3997/2006) que situó en 136 el número de conjuntos homogéneos incluidos en el sistema. La posterior promulgación de la Orden SCO/3867/2007, con entrada en vigor el 1 de enero de 2008, ha añadido 14 más, con lo que, en el presente año 2008, se elevan a 150 el número de conjuntos homogéneos, que corresponden a un total de 133 moléculas o asociaciones (64 más de las ya afectadas por las anteriores órdenes ministeriales).

Conjuntos creados en la Orden SCO /3997 / 2006

Conj.	Principio activo	Vía de administración
C1	Aceclofenaco	Oral
C2	Acetilcisteína	Oral
C3	Aciclovir	Oral
C4	Aciclovir	Oral pediátrico
C5	Alendrónico ácido	Oral
C6	Alfuzosina	Oral
C7	Alopurinol	Oral
C8	Alprazolam	Oral
C9	Ambroxol	Oral
C10	Amikacina	Parenteral
C11	Amlodipino	Oral
C12	Amoxicilina	Oral
C13	Amoxicilina	Oral pediátrico
C14	Amoxicilina/Clavulánico ácido	Oral
C15	Amoxicilina/Clavulánico ácido	Oral pediátrico
C16	Atenolol	Oral
C17	Azitromicina	Oral
C18	Azitromicina	Oral pediátrico
C19	Bisoprolol	Oral
C20	Budesonida	Nasal
C21	Captopril	Oral
C22	Carboplatino	Parenteral
C23	Carvedilol	Oral
C24	Cefaclor	Oral
C25	Cefaclor	Oral pediátrico
C26	Cefazolina	Parenteral
C27	Cefixima	Oral
C28	Cefixima	Oral pediátrico
C29	Cefonicida	Parenteral
C30	Cefotaxima	Parenteral
C31	Cefotaxima	Parenteral pediátrico
C32	Ceftazidima	Parenteral
C33	Ceftriaxona	Parenteral
C34	Ceftriaxona	Parenteral pediátrico
C35	Cefuroxima	Parenteral
C36	Cetirizina	Oral
C37	Cetirizina	Oral pediátrico
C38	Ciprofloxacino	Oral
C39	Ciprofloxacino	Oral pediátrico
C40	Ciproterona/Etilnilestradiol	Oral
C41	Citalopram	Oral
C42	Claritromicina	Oral
C43	Claritromicina	Oral pediátrico
C44	Clindamicina	Parenteral
C45	Clotrimazol	Vaginal
C46	Dacarbazina	Parenteral
C47	Deflazacort	Oral
C48	Desmopresina	Nasal
C49	Dexametasona	Parenteral
C50	Diclofenaco	Oral
C51	Diclofenaco	Rectal
C52	Diltiazem	Oral
C53	Doxazosina	Oral
C54	Doxorubicina	Parenteral
C55	Ebastina	Oral
C56	Enalapril	Oral
C57	Espironolactona	Oral
C58	Etoposido	Parenteral
C59	Famotidina	Oral
C60	Finasterida	Oral
C61	Fluconazol	Oral
C62	Fluorouracilo	Parenteral
C63	Fluoxetina	Oral
C64	Flutamida	Oral
C65	Fluvoxamina	Oral
C66	Folínico ácido	Parenteral
C67	Fosinopril	Oral
C68	Gabapentina	Oral
C69	Gemfibrozilo	Oral
C70	Glimepirida	Oral
C71	Hidroclorotiazida/Captopril	Oral
C72	Hidroclorotiazida/Enalapril	Oral
C73	Hidroclorotiazida/Lisinopril	Oral
C74	Ibuprofeno	Oral
C75	Ibuprofeno	Oral pediátrico
C76	Indapamida	Oral
C77	Isosorbida mononitrato	Oral
C78	Itraconazol	Oral
C79	Lamotrigina	Oral
C80	Lansoprazol	Oral
C81	Levodopa/Carbidopa	Oral
C82	Lisinopril	Oral
C83	Loratadina	Oral
C84	Loratadina	Oral pediátrico
C85	Lorazepam	Oral
C86	Lormetazepam	Oral
C87	Losartan	Oral
C88	Lovastatina	Oral
C89	Meloxicam	Oral
C90	Metotrexato	Parenteral
C91	Mirtazapina	Oral
C92	Moclobemida	Oral
C93	Naproxeno	Oral
C94	Naproxeno sódico	Oral
C95	Nifedipino	Oral
C96	Nimodipino	Oral
C97	Nitrendipino	Oral
C98	Norfloxacino	Oral
C99	Ofloxacino	Oral
C100	Omeprazol	Oral
C101	Ondansetron	Oral
C102	Paracetamol	Oral
C103	Paroxetina	Oral
C104	Pentoxifilina	Oral
C105	Pegolida	Oral
C106	Piroxicam	Oral
C107	Pravastatina	Oral
C108	Quinapril	Oral
C109	Ramipril	Oral
C110	Ranitidina	Oral
C111	Risperidona	Oral
C112	Roxitromicina	Oral
C113	Salbutamol	Pulmonar
C114	Selegilina	Oral
C115	Sertralina	Oral
C116	Simvastatina	Oral
C117	Sotalol	Oral
C118	Sumatriptán	Oral
C119	Tamoxifeno	Oral
C120	Tamsulosina	Oral
C121	Terazosina	Oral
C122	Terbinafina	Oral
C123	Ticlopidina	Oral
C124	Timolol	Oftálmica
C125	Tobramicina	Parenteral
C126	Torasemida	Oral
C127	Tramadol	Oral
C128	Tramadol	Oral pediátrico
C129	Tramadol	Parenteral
C130	Tramadol	Rectal
C131	Triflusal	Oral
C132	Trimetazidina	Oral
C133	Vancomicina	Parenteral
C134	Venlafaxina	Oral
C135	Vincristina	Parenteral
C136	Zolpidem	Oral

Conjuntos creados en la Orden SCO /3867 / 2007

Conj.	Principio Activo	Vía de Administración
C137	Amisulpirida	Oral
C138	Bicalutamida	Oral
C139	Cefoxitina	Parenteral
C140	Cefpodoxima	Oral
C141	Cefuroxima	Oral
C142	Domperidona	Oral
C143	Fenofibrato	Oral
C144	Fosinopril/Hidroclorotiazida	Oral
C145	Glucosamina	Oral
C146	Granisetrón	Oral
C147	Ibuprofeno con sal	Oral
C148	Oxcarbazepina	Oral
C149	Pantoprazol	Oral
C150	Topiramato	Oral

La entrada en vigor del nuevo Sistema de Precios de Referencia (SPR) ha influido de manera determinante en el incremento negativo que, por primera vez, ha experimentado el PVL medio del mercado de prescripción (un -0,5% que alcanza el -0,8% si excluimos los medicamentos prescritos fuera del ámbito del sistema público). Por el contrario, el incremento que han registrado las unidades vendidas ha sido del 8,6%, que es el más alto de los últimos años. El resultado conjunto de ambos comportamientos ha sido un incremento del mercado de prescripción en valores del 8,1%.

Con la entrada en vigor de la mencionada orden, las presentaciones afectadas por el SPR han pasado de representar una cuota del 18% del mercado en unidades y del 10% en valores en el año 2006, al 32% y 19% respectivamente en el año 2007.

Estructura del mercado de prescripción (año 2007)

	Unidades (%)	Valores(%)
Presentaciones incluidas en SPR	**32,2**	**19,1**
Genéricos	42,0	34,0
Resto	58,0	66,0
Presentaciones NO incluidas en SPR	**67,8**	**80,9**
Genéricos	1,8	0,5
Resto	98,2	99,6
Total presentaciones	**100,0**	**100,0**
Genéricos	14,7	6,9
Resto	85,3	93,1

En cuanto a los medicamentos genéricos, se han vendido 169,5 millones de unidades por un valor de 662 millones de euros a PVL, situándose su PVL medio en 3,91 euros. Los incrementos de este segmento de mercado han sido del 21,5% en valores y 35,5% en unidades, alcanzando una cuota de mercado del 6,9% y 14,7% respectivamente. Considerando únicamente el mercado de aquellas moléculas para las que se ha comercializado algún genérico, la cuota de éstos se sitúa en el 18,7% en valores y el 29% en unidades.

Grupos terapéuticos

Cuatro grupos terapéuticos: Sistema nervioso central, Aparato cardiovascular, Aparato digestivo y Aparato respiratorio acaparan el 65,2% del mercado total en valores y el 67,4% en unidades.

Ventas de especialidades farmacéuticas a través de oficinas de farmacia por grupos terapéuticos (año 2007)

Grupos terapéuticos	Unidades (Miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	Valores (miles)	Cuota (%)	Incr. (%)	PVL (medio)	Incr. (%)
N Sistema Nervioso	295.124	23,2	7,1	2.149.166	21,5	7,8	7,28	0,6
C Aparato Cardiovascular	216.528	17,0	9,4	2.065.593	20,6	4,8	9,54	-4,1
A Aparato Digest. y Metabol.	190.540	15	9,4	1.244.251	12,4	6,6	6,53	-2,5
R Aparato Respiratorio	155.598	12,2	15,0	1.073.359	10,7	14,2	6,90	-0,6
G Prod. Genito Urinarios	54.235	4,3	4,7	649.382	6,5	7,3	11,97	2,5
M Aparato Locomotor	100.286	7,9	12,8	604.171	6	12,3	6,02	-0,5
L Antineopl. y Agent. Inmun.	6.366	0,5	8	589.885	5,9	15,9	92,66	7,3
J Antiinfecciosos vía gene.	59.859	4,7	4,6	444.570	4,4	3,8	7,43	-0,7
B Sangre y Órganos Hematop.	52.450	4,1	7,6	420.298	4,2	11,3	8,01	3,5
D Dermatológicos	64.680	5,1	2,7	321.354	3,2	6,5	4,97	3,6
S Órganos de los Sentidos	51.812	4,1	5,8	235.582	2,4	8,2	4,55	2,3
H Hormonas	18.493	1,5	7,5	177.114	1,8	8	9,58	0,5
V Varios	1.974	0,2	-1,8	32.407	0,3	20,7	16,42	22,9
P Antiparasitarios	1.067	0,1	16,4	6.512	0,1	20,6	6,10	3,7
K Soluciones Hospitalarias	2.706	0,2	6,3	3.170	0	3,9	1,17	-2,3
T Agentes de diagnóstico	140	0	2,4	2.305	0	21,7	16,46	18,2
Total	**1.271.857**	**100**	**8,7**	**10.019.119**	**100**	**8,3**	**7,88**	**-0,3**

El Sistema nervioso central es el grupo con mayor cuota de mercado, tanto en unidades como en valores y ha registrado, en ambos casos, unos crecimientos por debajo de la media del mercado. Aunque su precio medio se mantiene por debajo de la media, ha aumentado un 0,6% debido fundamentalmente al hecho de que este grupo acapara el 42% de las unidades de nuevos productos lanzados al mercado español en 2007, lo que se ha visto atenuado por el efecto de contención de los precios de referencia que, en este grupo, afecta al 35% de las unidades vendidas.

Los dos grupos siguientes, Aparato cardiovascular y Aparato digestivo, tienen un comportamiento similar. Ambos presentan incrementos superiores a la media en unidades, mientras que en valores, el crecimiento evoluciona por debajo. Son los grupos terapéuticos que presentan la mayor reducción del precio medio (un -4,1% el cardiovascular y un -2,5% el digestivo, que llega al -4,1% si excluimos las EFP's). La cuota de mercado correspondiente a las presentaciones incluidas en el SPR es muy alta en ambos grupos. En el caso del Aparato cardiovascular, el 42% de las unidades vendidas están incluidas dentro de dicho sistema, alcanzando el 50% en el subgrupo de las estatinas y llegando al 90% en los inhibidores de la ECA. En el Aparato digestivo, las unidades de medicamentos afectados por el SPR alcanzan el 29%, llegando al 80% en el caso de los antiulcerosos.

Por otra parte, tanto el Aparato respiratorio como el Aparato locomotor, presentan incrementos por encima de la media en unidades y en valores, en tanto que sus precios medios se sitúan, en ambos casos, por debajo de la media y han registrado variaciones negativas en 2007. Los comportamientos de signo contrario se explican por tratarse de los dos grupos (con cuota de mercado significativa) que han registrado el mayor incremento de unidades vendidas: un 15% el Aparato respiratorio y un 12,8% el Aparato locomotor. En el caso del Aparato respiratorio, es el subgrupo de antitusígenos/antigripales, que representa el 43% de las unidades de este grupo, en el que más han aumentado las ventas (un 20%), y en el caso del Aparato locomotor, han sido los antiinflamatorios/antirreumáticos y los productos para la osteoporosis.

Por último, el grupo de Antiinfecciosos presenta este año un incremento de unidades del 4,6%, modificándose la tendencia de incrementos negativos que venía registrando en los últimos años. Este grupo es el que tiene la mayor cuota de presentaciones afectadas por el SPR, tanto en unidades como en valores (un 63% y un 40% respectivamente).

Nuevos lanzamientos

Durante el año 2007 se han comercializado 283 nuevos medicamentos que han alcanzado unas ventas de 135,4 millones de euros. De estos productos, 196 son medicamentos genéricos y sus ventas han representado el 60% de las unidades totales de nuevos productos. Sólo 19 productos corresponden a nuevas moléculas o combinaciones. Los nuevos productos se han centrado fundamentalmente en dos áreas terapéuticas: Aparato cardiovascular, con 60 productos, de los cuales 48 son EFG y Sistema nervioso central con 55 productos, de los cuales 37 son EFG.

En términos de cifra de ventas, el 20% de las ventas de nuevos productos corresponden al Sistema nervioso central, seguido de los antineoplásicos con un 19%. Es en estos dos grupos donde también se han concentrado las ventas de productos correspondientes a nuevas moléculas, un 25% y un 32% respectivamente.

2.3. Comercio exterior[7]

El déficit comercial constituye, junto con la inflación, uno de los problemas más graves de la economía española. El desequilibrio comercial español crece año tras año, situándose al cierre de 2007, en 98.952 millones de euros, que representa el 9,4% del PIB. En la actualidad España es, de entre las principales economías desarrolladas, el país que presenta el mayor déficit comercial en términos relativos y el tercero en términos absolutos tras EE UU y Reino Unido.

Sin embargo, en los últimos años se aprecia una ralentización del ritmo de deterioro de nuestro saldo comercial, que ha tenido continuidad en el ejercicio 2007. Así, en 2004, el déficit comercial aumentó un 31% respecto al año anterior, en 2005 lo hizo un 27%, en 2006 el 18% y, en 2007, un 10%.

Esta ralentización ha sido posible gracias a la moderación en los aumentos de las importaciones que crecieron 5 puntos porcentuales menos de lo que lo hicieron en el ejercicio anterior, para cerrar el año con un incremento del 8% respecto a 2006. Las exportaciones, por su parte, también se desaceleraron en algo más de 3 puntos, alcanzando un crecimiento del 6,8% en este último ejercicio. La tasa de cobertura al cierre del año 2007 se situó en el 64,7%.

[7] Los datos que figuran en esta sección se circunscriben al comercio exterior de mercancías y provienen del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria. Los datos relativos a 2007 son datos provisionales, siendo susceptibles de una posterior revisión.

Centrándonos en el sector farmacéutico, es importante reseñar que, en general, los intercambios comerciales en este sector mantienen unos patrones de comportamiento relativamente autónomos. Así, en los ejercicios 2005 y 2006, en un contexto general como el que hemos visto de déficit comercial creciente, la balanza comercial farmacéutica experimentó una notable recuperación que llevó a situar el déficit comercial farmacéutico en sus niveles más bajos desde 1999. Esta progresión, sin embargo, se ha visto truncada en 2007, ejercicio que se ha cerrado con un déficit comercial farmacéutico de 2.077 millones de euros, o, lo que es lo mismo, un 24% más que en el ejercicio anterior. Consecuentemente, la tasa de cobertura de la balanza comercial farmacéutica cayó desde el 78,2% de 2006 al 74,9% en 2007.

Las importaciones farmacéuticas se situaron en 8.278 millones de euros (el 3,0% del total de compras exteriores de nuestra economía), mientras que las exportaciones alcanzaron un valor de 6.201 millones de euros (el 3,4% del total de ventas exteriores de nuestro país). Por componentes, se observa cómo se mantiene por segundo año consecutivo el superávit en la balanza comercial de materias primas farmacéuticas, recuperando su comportamiento tradicional, mientras que en los productos farmacéuticos se amplía la brecha existente entre importaciones y exportaciones

Comercio exterior farmacéutico total 2007 (millones de €)

	Import	Inc. 07/06 (%)	Export.	Inc. 07/06 (%)	Saldo
Materias primas	499,56	22,2	532,21	14,1	32,65
Productos farmacéuticos	7.778,41	7,2	5.668,70	2,6	-2.109,71
**Medicamentos*	*6.124,31*	*3,3*	*4.785,29*	*0,5*	*-1.339,02*
Total	**8.277,97**	**8,0**	**6.200,91**	**3,5**	**-2.077,06**

Fuente: Dirección General de Aduanas e Impuestos Especiales (resúmenes mensuales).

La UE sigue siendo nuestro principal socio comercial. En concreto, el 75% de las importaciones farmacéuticas españolas y el 61% de las exportaciones tuvieron como origen o destino, respectivamente, a nuestros socios europeos. En cuanto al resto de países, destaca la caída del peso de las exportaciones de productos farmacéuticos hacia Suiza, pese a lo cual es el segundo destino en importancia de los productos nacionales. EE UU, por su parte, es el país con el que más ha aumentado nuestro comercio farmacéutico en términos absolutos en 2007. En términos relativos, las exportaciones dirigidas a este país se incrementaron un 35%, erigiéndose en el tercer destino en importancia tras Alemania y Suiza. Por su parte, las compras de productos provenientes de territorio estadounidense crecieron un 30% en 2007, suponiendo al cierre del ejercicio, el 10,4% del total de las importaciones farmacéuticas españolas.

Estructura del comercio exterior farmacéutico

Área geográfica	Año 2006		Año 2007	
	(%) IMP	(%) EXP	(%) IMP	(%) EXP
UNIÓN EUROPEA	**77,0**	**61,0**	**74,9**	**61,0**
Alemania	15,3	12,3	16,2	13,4
Francia	15,7	10,1	14,0	10,0
Italia	7,3	5,7	7,0	7,5
Reino Unido	13,8	11,5	12,2	9,7
RESTO EUROPA	**9,1**	**18,8**	**9,8**	**14,5**
Suiza	8,8	16,9	9,4	12,4
RESTO MUNDO	**13,9**	**20,2**	**15,4**	**24,5**
EE UU	8,6	8,2	10,4	10,7
Total	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**

Fuente: Dirección General de Aduanas e Impuestos Especiales (resúmenes mensuales).

EE UU es el país con el que más ha aumentado nuestro comercio farmacéutico en términos absolutos en 2007

2.4. Consumo farmacéutico de la Seguridad Social

En el año 2007 se dispensaron 843,4 millones de recetas con cargo a la Seguridad Social, un 6% más que en el año anterior. Dichas recetas han originado un gasto público de 11.191,3 millones de euros, lo que ha supuesto un incremento del 5,2% sobre el año anterior. La variación del gasto medio por receta ha sido del -0,7%, situándose esta magnitud en 13,27 .

Gasto de la Seguridad Social por recetas dispensadas a través de oficinas de farmacia

Año	Gasto (Mill. € PVP IVA)	Incr. (%)	Nº recetas (Millones)	Incr. (%)	Gasto/Receta (Euros)	Incr. (%)
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

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo (Resúmenes de recetas médicas).

La tendencia a la moderación del crecimiento del gasto farmacéutico que venía observándose en 2005 y 2006, se ha confirmado y consolidado en 2007, ya que tanto el incremento del gasto, como el del gasto medio por receta son los más bajos registrados desde hace al menos 20 años. La puesta en práctica del nuevo SPR establecido en la Ley 29/2006, así como las políticas de contención del gasto aplicadas por las diferentes comunidades autónomas, han contribuido en gran medida a la obtención de estos resultados, explicados por la fuerte presión que dichas actuaciones han ejercido sobre los precios, que ha compensado el fuerte incremento registrado por el número de recetas.

Distribución del gasto por comunidades autónomas

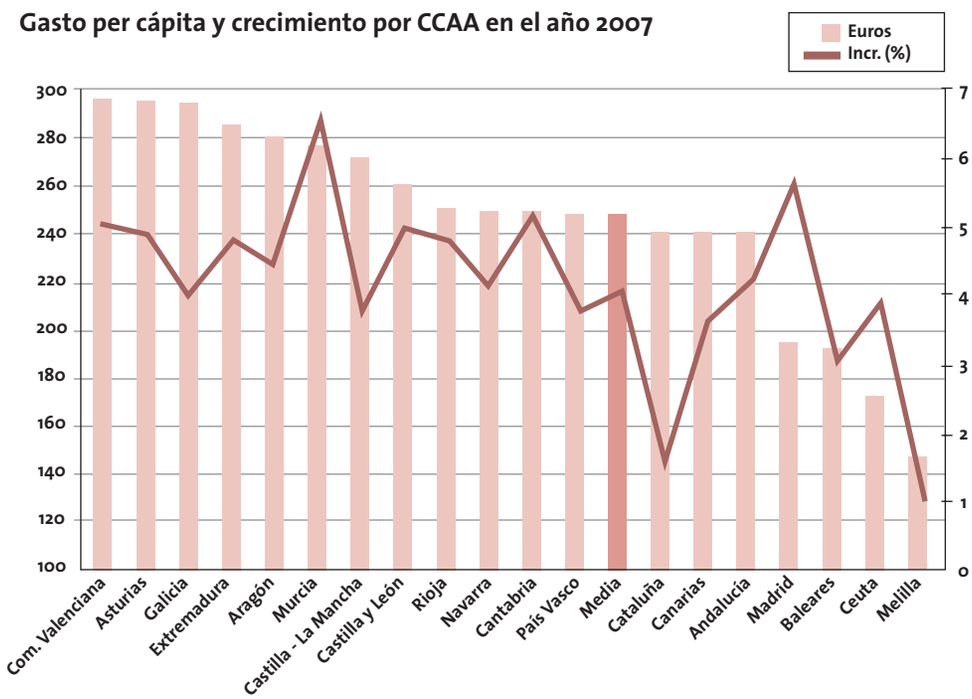
El gasto farmacéutico medio per cápita en el año 2007 se ha situado en 247,6 €, registrando un incremento del 4,1% con respecto al anterior. Por CC AA existen grandes diferencias, manteniéndose las mismas posiciones relativas que en años anteriores. Así, son la Comunidad Valenciana (296,0 €), Asturias (294,5 €) y Galicia (293,4 €) las que presentan mayor gasto per cápita. Por el contrario, las comunidades con menor gasto farmacéutico per cápita continúan siendo Baleares (191,8 €), Madrid (194,9 €) y Andalucía (227,1 €).

En cuanto a los incrementos del gasto per cápita, es Murcia la comunidad con el mayor crecimiento (6,5%), seguida por Madrid (5,5%). Ambas presentan a su vez altos incrementos del número de recetas per cápita, un 5,8% y un 5,5% respectivamente, por encima del crecimiento medio estatal, que se sitúa en el 4,8%. El menor incremento corresponde a Cataluña, un 1,6%, que es la comunidad donde más ha descendido el gasto por receta (-2,4%).

Gasto farmacéutico per cápita por CCAA (2007)

CC AA	Cuota Gasto (%)	Gasto per cápita Euros	Incr.s/2006 (%)
Comunidad Valenciana	12,9	296,0	5,0
Asturias	2,8	294,5	4,9
Galicia	7,3	293,4	4,0
Extremadura	2,8	284,8	4,8
Aragón	3,2	279,3	4,4
Murcia	3,4	276,8	6,5
Castilla-La Mancha	4,8	271,7	3,8
Castilla y León	5,9	260,1	5,0
Rioja	0,7	249,8	4,8
Navarra	1,4	249,4	4,1
Cantabria	1,3	249,0	5,2
País Vasco	4,7	248,0	3,8
Media	**100,0**	**247,6**	**4,1**
Cataluña	15,5	240,9	1,6
Canarias	4,3	240,1	3,6
Andalucía	16,4	227,1	4,2
Madrid	10,6	194,9	5,5
Baleares	1,8	191,8	3,0
Ceuta	0,1	172,8	3,8
Melilla	0,1	147,1	0,9

Gasto per cápita y crecimiento por CCAA en el año 2007



Fuente: Farmaindustria a partir de Mº Sanidad y Consumo (Resúmenes de Facturación de Recetas) e INE (Cifras oficiales de población a 1/1/07)

2.5. Precios de los medicamentos

Como ya se ha indicado anteriormente, el precio medio ponderado de los medicamentos comercializados en España a través de oficinas de farmacia en 2007 ha sido, por primera vez en muchos años, inferior al del año anterior, situándose en 7,88 € a PVL si consideramos el conjunto de medicamentos de prescripción y EFPs.

A su vez, el IPC de los medicamentos también evidencia con claridad los efectos del nuevo SPR introducido en 2007, registrando dicho índice una caída de un 10,8% en 2007, haciendo posible que el índice del grupo de Gastos en Medicina registre una reducción del 2,1%, que, sin duda, ha contribuido a restar alguna décima al IPC general (inflación).

Inflación y precios de la medicina 2007

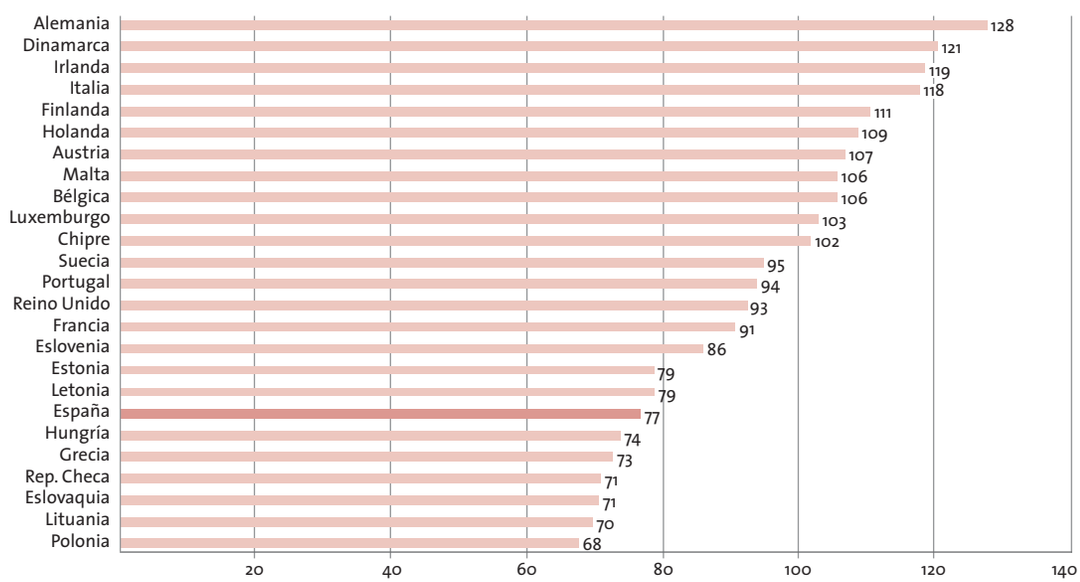
Grupo o rúbrica de gasto	Variación anual IPC (%) 2007
General (inflación)	4,2
Medicina	-2,1
*Medicamentos y otros productos farmacéuticos	-10,8
*Material terapéutico	2,0
*Servicios médicos y paramédicos no hospitalarios	4,5
*Servicios dentales	3,2
*Servicios hospitalarios	3,4

Fuente: INE.

Hay que tener en cuenta que el SPR incide sobre los productos de antigüedad superior a 10 años y, de forma especial, sobre los medicamentos de mayor venta al resultar más atractivos para la competencia de los genéricos. Estas características de antigüedad e implantación en el mercado de los productos afectados por los precios de referencia determinan, sin duda, su consideración en el IPC de medicamentos, por lo que este indicador ha debido registrar prácticamente todo el impacto de las bajadas de precios que, en algunos conjuntos, han llegado a superar el 50% y en otros muchos el 30%. Sólo la estabilidad de los precios de los productos de menos de 10 años, y lo que aportan al incremento del precio medio de mercado los nuevos productos, generalmente más caros, y las EFPs, que en 2007 han tenido un comportamiento algo más expansivo en precios, han evitado que el IPC de los medicamentos registrara una reducción todavía mayor.

En cualquier caso, esta fuerte reducción del precio medio de los fármacos en España hará que nuestro país siga ocupando las últimas posiciones en el ranking internacional de precios de los medicamentos.

Índices de precios de los medicamentos. Media UE-25 =100



Fuente: Eurostat. Statistics in focus. Economy and finance 45/2007. Prices

03

Novedades legislativas

NOVEDADES LEGISLATIVAS

Acuerdos Internacionales

Instrumento de ratificación de 26 de septiembre de 2006, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, hecho en París el 18 de noviembre de 2005 (publicado en BOE 16.II.2007) modificado por Resolución de 26 de abril de 2007, de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, sobre la modificación al Anejo I, Lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte, Estándar Internacional 2007, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, hecho en París el 18 de noviembre de 2005, adoptada en la primera sesión de la Conferencia de las Partes de la Convención, celebrada en París el 7 de febrero de 2007.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Resolución de 11 de septiembre de 2007, por la que se publica el resumen de las cuentas anuales del ejercicio 2006.

Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social

Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Autorización y Registro de Medicamentos

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Bioética

Decreto 139/2007, de 11 de septiembre, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, del Comité de Bioética de Euskadi.

Buena Práctica Clínica

Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

Buenas Prácticas de Laboratorio

Orden PRE/3249/2007, de 31 de octubre, por la que se designa el órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales.

Comités de Ética Asistencial

Decreto 94/2007, de 8 de mayo, de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial.

Comités de Información y Evaluación de Medicamentos

Decreto 88/2007, de 22 de mayo, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, por el que se crea la Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos.

Consejerías de Sanidad

Decreto 147/2007, de 1 de agosto, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, de estructura orgánica básica de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.

Decreto 132/2007, de 19 de octubre, de la Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears, por el que se modifica el Decreto 14/2002, de 1 de febrero, sobre ordenación en materia de sanidad y servicios de salud.

Decreto 60/2007, de 24 de mayo, del Consejo de Gobierno de Cantabria, de modificación parcial de las estructuras orgánicas y de las relaciones de puestos de trabajo de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y de la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud.

Decreto 99/2007, de 2 de agosto, del Consejo de Gobierno de Cantabria, por el que se modifica la estructura básica de la Consejería de Sanidad.

Decreto 139/2007, de 18 de octubre, del Consejo de Gobierno de Cantabria, por el que se modifica la estructura básica de la Consejería de Sanidad.

Decreto 128/2007, de 17 de julio, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla–La Mancha, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

Decreto 80/2007, de 19 de julio, de la Consejería de Administración Autonómica de la Junta de Castilla y León, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

Decreto 81/2007, de 19 de julio, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por el que se modifica el Decreto 287/2001, de 13 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

Decreto 191/2007, de 20 de julio, de la Consejería de Administración Pública y Hacienda de la Junta de Extremadura, por el que se establece la Estructura Orgánica de la Consejería de Sanidad y Dependencia.

Decreto 154/2007, de 6 de julio, del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad.

Decreto 84/2007, de 20 de julio, de la Consejería de Administraciones Públicas y Política Social del Gobierno de

La Rioja, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y sus funciones en desarrollo de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Consellería de Sanidad.

Acuerdo de 20 de julio de 2007, del Consejo de Gobierno de la Ciudad de Melilla, relativo a la distribución de competencias entre las consejerías.

Consumidores y Usuarios

Ley 43/2007, de 13 de diciembre, de protección de los consumidores en la contratación de bienes con oferta de restitución del precio.

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

Decreto Foral 238/2007, de 5 de noviembre, por el que se crea el Consejo Navarro de Consumo y se regula su composición, organización y funcionamiento.

Orden de 26 de septiembre de 2007, de la Consejería de Gobernación de la Junta de Andalucía, por la que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía.

Contratación Pública

Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

Orden 565/2007, de 30 de marzo, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se acuerda la uniformidad de determinados medicamentos y se declara de gestión centralizada su contratación.

Orden 566/2007, de 30 de marzo, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se acuerda la uniformidad de determinados productos sanitarios y se declara de gestión centralizada su contratación.

Defensa de la Competencia

Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

Ley 6/2007, de 26 de junio, de la Presidencia de la Junta de Andalucía, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía.

Decreto 289/2007, de 11 de diciembre, de la Consejería de Economía y Hacienda de la Junta de Andalucía, por el que se aprueban los Estatutos de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía.

Derechos y Deberes del Paciente

Decreto 58/2007, de 27 de abril, de la Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears, por el que se desarrolla la Ley de voluntades anticipadas y del registro de voluntades anticipadas de las Illes Balears.

Decreto 30/2007, de 22 de marzo, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por el que se regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León.

Decreto 121/2007, de 20 de diciembre, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León.

Decreto 125/2007, de 5 de junio, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por el que se regula el ejercicio del derecho a obtener una segunda opinión médica.

Decreto 205/2007, de 27 de septiembre, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público gallego.

Decreto 259/2007, de 13 de diciembre, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por el que se crea el registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud.

Decreto 71/2007, de 11 de mayo, del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en la red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia.

Decreto 12/2007, de 26 de enero, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el ámbito del Sistema Sanitario Público Valenciano.

Decreto 149/2007, de 18 de septiembre, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario de Euskadi.

Orden 645/2007, de 19 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regula el otorgamiento de las Instrucciones Previas, su modificación, sustitución y revocación ante el personal al servicio de la Administración.

Orden de 9 de agosto de 2007, de la Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, por la que se desarrolla el Decreto 12/2007, de 26 de enero, del Consell, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el ámbito sanitario público valenciano.

Disposiciones Básicas

Ley 40/2007, de 4 de diciembre, de medidas en materia de Seguridad Social.

Disposiciones Básicas Autonómicas

Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de la Presidencia de la Junta de Andalucía, de Farmacia de Andalucía.

Ley del Principado de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica.

Dopaje en el deporte

Real Decreto 811/2007, de 22 de junio, por el que se determina la estructura, composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

Resolución de 28 de diciembre de 2007, de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, por la que se aprueba la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte.

Estatutos de Autonomía

Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón.

Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears.

Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

Experimentación Animal

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

Decreto 13/2007, de 26 de enero, del Consell de la Generalitat Valenciana, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en la Comunitat Valenciana.

Fabricación de medicamentos

Nota informativa de 26 de abril de 2007, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, sobre cumplimiento por parte de los laboratorios farmacéuticos de los nuevos requerimientos establecidos en el artículo 64.2 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Farmacovigilancia

Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 29 de agosto de 2007, avance sobre la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 24 de septiembre de 2007, cambios en las recomendaciones dadas el 9 de febrero de 2006, sobre transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 11 de diciembre de 2007, sobre la inclusión del *triángulo amarillo* en el material promocional de los medicamentos.

Firma Electrónica

Decreto 232/2007, de 18 de diciembre, de la Vicepresi-dencia del Gobierno Vasco, por el que se regula la utilización de medios electrónicos, informáticos y telemáticos en los procedimientos administrativos.

Fundaciones

Real Decreto 1611/2007, de 7 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento del Registro de Fundaciones de competencia estatal.

Ley 1/2007, de 12 de febrero, de la Presidencia del Gobierno de La Rioja, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Decreto 61/2007, de 18 de mayo, de la Consejería de Presidencia y Deportes de las Illes Balears, de regulación del Registro Único de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears y de organización del ejercicio del protectorado.

Decreto 100/2007, de 19 de junio, del Departamento de Justicia, Empleo y Seguridad Social del Gobierno Vasco, por el que se aprueba el Reglamento del Protectorado de Fundaciones del País Vasco.

Decreto 101/2007, de 19 de junio, del Departamento de Justicia, Empleo y Seguridad Social del Gobierno Vasco, por el que se aprueba el Reglamento del Registro de Fundaciones del País Vasco.

Innovaciones Galénicas de Interés Terapéutico

Nota informativa de 25 de septiembre de 2007, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre el procedimiento para declarar un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico.

Investigación Biomédica

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Investigación Científica

Ley 1/2007, de 16 de marzo, de la Presidencia de la Junta de Andalucía, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

Ley 11/2007, de 26 de noviembre, de la Presidencia de la Junta de Andalucía, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

Ley 16/2007, de 3 de diciembre, de la Presidencia de la Junta de Andalucía, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

Ley 8/2007, de 23 de abril, de la Presidencia de la Región de Murcia, de Fomento y Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Decreto 86/2007, de 27 de marzo, de la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía, por el que se aprueba el Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación (2007-2013).

Investigación Sanitaria

Decreto 337/2007, de 2 de noviembre, del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, por el que se crea el Consejo Técnico Consultivo de Investigación Sanitaria.

Medicamentos no Sustituibles

Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Medicamentos Publicitarios

Orden SCO/255/2007, de 3 de febrero, por la que se modifica el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

Medio Ambiente

Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.

Real Decreto – Ley 4/2007, de 13 de abril, por el que se modifica el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.

Real Decreto 509/2007, de 20 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

Real Decreto 812/2007, de 22 de junio, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente en relación con el arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos.

Real Decreto 1030/2007, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1370/2006, de 24 de noviembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de derechos de emisión de gases de efecto invernadero, 2008-2012.

Real Decreto 1031/2007, de 20 de julio, por el que se desarrolla el marco de participación en los mecanismos de flexibilidad del Protocolo de Kyoto.

Real Decreto 1042/2007, de 29 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1370/2006, de 24 de noviembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de derechos de emisión de gases de efecto invernadero, 2008-2012.

Ley 7/2007, de 9 de julio, de la Presidencia de la Junta de Andalucía, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

Ley 4/2007, de 8 de marzo, de la Presidencia de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de Evaluación Ambiental en Castilla-La Mancha.

Ley 8/2007, de 24 de octubre, de la Presidencia de la Junta de Castilla y León, de modificación de la Ley 11/2003, de 8 de abril, de Prevención Ambiental de Castilla y León.

Decreto 39/2007, de 3 de mayo, de la Consejería de Medio Ambiente de la Junta de Castilla y León, por el que se crea el Registro de Instalaciones Emisoras de Compuestos Orgánicos Volátiles (COV'S) de la Comunidad de Castilla y León.

Decreto 19/2007, de 20 de abril, de la Consejería de Turismo, Medio Ambiente y Política Territorial del Gobierno de La Rioja, por el que se crea el registro de instalaciones que usan disolventes orgánicos en determinadas actividades y se regula el seguimiento y control de sus emisiones de compuestos orgánicos volátiles.

Orden de 23 de noviembre de 2007, de la Consejería de Medio Ambiente de la Junta de Andalucía, por la que se aprueba el modelo de notificación anual de emisiones y transferencias de contaminantes y se establece la forma en que debe llevarse a cabo dicha notificación.

Orden de 14 de septiembre de 2007, del Departamento de Medio Ambiente del Gobierno de Aragón, por la que se

establecen las autorizaciones de emisión de gases de efecto invernadero, se aprueba el modelo normalizado de los informes verificados y el contenido de los Planes de seguimiento para el periodo del nuevo Plan Nacional de Asignación de derechos de emisión de gases de efecto invernadero 2008-2012, para las instalaciones afectadas en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Orden de 6 de noviembre de 2007, del Departamento de Medio Ambiente del Gobierno de Aragón, por la que se acuerda la implantación del servicio público de eliminación de residuos peligrosos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Orden de 18 de diciembre de 2007, del Departamento de Medio Ambiente del Gobierno de Aragón, por la que se aprueba el modelo normalizado para la notificación del registro E-PRTR (Registro Europeo de Emisiones y Transferencia de Contaminantes) en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Orden MED 13/2007, de 30 de mayo, de la Consejería de Medio Ambiente del Gobierno de Cantabria, por la que se regula la solicitud de inscripción y se crea el Registro de Instalaciones afectadas por el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, de Limitación de Emisiones de Compuestos Orgánicos Volátiles debidos al uso de disolvente en determinadas actividades, en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Orden MAH/419/2007, de 29 de octubre, del Departamento de Medio Ambiente y Vivienda de la Generalidad de Cataluña, por la que se da publicidad a las tasas vigentes que gestiona la Agencia de Residuos de Cataluña.

Orden de 13 de noviembre de 2007, de la Consellería de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Junta de Galicia, por la que se regula la solicitud de autorización de emisión de gases de efecto invernadero, la consideración de las instalaciones de bajas emisiones, los procesos de presentación de los planes de seguimiento, la actividad de los organismos de verificación de emisiones de gases de efecto invernadero en la Comunidad Autónoma de Galicia y el formato de entrega del informe anual de emisiones verificado para el periodo 2008-2012.

Orden 144/2007, de 6 de febrero, del Consejero de Medio Ambien-te y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, por el que se regula la notificación previa y se crea el Registro de Instalaciones Emisoras de Compuestos Orgánicos Volátiles en la Comunidad de Madrid.

Orden de 11 de julio de 2007, de la Consejería de Desarrollo Sostenible y Ordenación del Territorio de la Región de Murcia, por la que se aprueba el modelo de solicitud de autorización ambiental integrada.

Orden de 26 de enero de 2007, de la Consellería de Territorio y Vivienda de la Generalitat Valenciana, por la que se establecen los formularios normalizados para la tramitación de los procedimientos regulados en la Ley 1/2005, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero.

Orden de 31 de enero de 2007, de la Consellería de Territorio y Vivienda de la Generalitat Valenciana, por la que se establece el procedimiento para la comunicación de datos sobre emisiones por parte de los titulares de instalaciones sometidas al anexo 1 de la ley 2/2006, de 5 de mayo, de prevención de la contaminación y calidad ambiental.

Orden de 21 de mayo de 2007, de la Consellería de Territorio y Vivienda de la Comunitat Valenciana, por la que se crea y regula el registro de instalaciones afectadas por el Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, en la Comunitat Valenciana.

Ministerio de Sanidad y Consumo

Resolución de 22 de enero de 2007, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, por la que se autoriza la realización del trámite de audiencia en la elaboración de proyectos normativos a través del Servicio de Notificaciones Telemáticas.

Resolución de 29 de marzo de 2007, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, por la que se autoriza la presentación de los escritos de contestación en el trámite de audiencia de los proyectos normativos a través del Registro Telemático del Departamento.

Organismos Modificados Genéticamente

Decreto 66/2007, de 25 de mayo, de la Consejería de Agricultura y Pesca de las Illes Balears, por el que se establece la organización y competencias en materia de utilización confinada y de liberación voluntaria de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se crea y regula el Registro de Organismos Modificados Genéticamente en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

Precios de Referencia

Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.

Resolución de 19 de febrero de 2007, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de laboratorios farmacéuticos y presentaciones de medicamentos que se acogen a la reducción gradual de su precio de venta de laboratorio.

Resolución de 28 de diciembre de 2007, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, por la que se autoriza la presentación de los escritos de reducciones voluntarias de precio de presentaciones de medicamentos, sin cambio de código nacional, en el marco del sistema de precios de referencia a través del Registro Telemático del Departamento.

Nota informativa de 26 de enero de 2007, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre condiciones y requisitos para reetiquetar el precio de los medicamentos en relación con la entrada en vigor de la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre.

Productos Sanitarios

Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios; y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Profesiones Sanitarias

Real Decreto 1142/2007, de 31 de agosto, por el que se determina la composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y se regula el sistema de acreditación de la formación continuada.

Resolución de 27 de marzo de 2007, de la Dirección de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre los registros de profesionales sanitarios.

Decreto 18/2007, de 23 de enero, de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Protección de Datos Personales

Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

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.

Orden SCO/1273/2007, de 27 de abril, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Orden SCO/2823/2007, de 14 de septiembre, por la que se amplía la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro nacional de instrucciones previas.

Resolución de 12 de febrero de 2007, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se indica la fecha en la que dejarán de ser válidas las notificaciones de ficheros efectuadas mediante los modelos aprobados por Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos de 30 de mayo de 2000.

Resolución de 9 de enero de 2007, del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen los modelos de impresos y los medios por los que debe procederse a la notificación de inscripciones de creación, modificación o supresión de ficheros, al Registro de Ficheros de Datos Personales.

Receta Médica

Decreto 181/2007, de 19 de junio, de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, por el que se regula la receta médica electrónica.

Decreto 159/2007, de 24 de julio, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por el que se regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del Servicio Catalán de la Salud.

Resolución de 27 de febrero de 2007, del Servicio Cántabro de Salud, sobre la facturación de recetas provenientes de zonas de salud distintas a las que corresponden a los beneficiarios de las mismas.

Sangre y Hemoderivados

Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Servicios de Salud

Decreto 256/2007, de 17 de octubre, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, de estructura orgánica básica del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Decreto 129/2007, de 17 de julio, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de estructura orgánica y funciones de los Servicios Centrales y Periféricos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Decreto 147/2007, de 3 de julio, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por el que se establecen los órganos del Departamento de Salud y del Servicio Catalán de la Salud competentes para imponer las sanciones y las medidas cautelares que establecen la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Decreto Foral 123/2007, de 3 de septiembre, por el que se modifican los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea aprobados por Decreto Foral 45/2006, de 3 de julio.

Decreto Foral 230/2007, de 22 de octubre, por el que se modifican los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea aprobados por Decreto Foral 45/2006, de 3 de julio.

Orden Foral 1/2007, de 10 de enero, de la Consejera de Salud del Gobierno de Navarra, por la que se modifica la estructura orgánica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Servicios y Unidades de Referencia

Decreto 77/2007, de 25 de mayo, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se regulan las bases para la designación de las Unidades de Referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.

Tarjeta Sanitaria Individual

Decreto 56/2007, de 13 de marzo, de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, por el que se regula la tarjeta sanitaria canaria, el documento sanitario de inclusión temporal y el acceso a las prestaciones públicas de asistencia sanitaria y farmacéutica.

Orden SLT/46/2007, de 5 de marzo, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por la que se regula el contenido y el modelo de la tarjeta sanitaria individual en Cataluña.

Orden de 25 de abril de 2007, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, por la que se modifica la Orden de 29 de septiembre de 2004 por la que se regula el procedimiento de obtención de la tarjeta sanitaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Resolución de 22 de noviembre de 2007, del Viceconsejero de Sanidad del Gobierno Vasco, por la que se aprueba el nuevo modelo de Tarjeta Individual Sanitaria como documento acreditativo del derecho a las prestaciones sanitarias públicas garantizadas por el sistema sanitario de Euskadi.

Tasas

Orden SLT/409/2007, de 7 de noviembre, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por la que se relacionan las tasas vigentes del Departamento de Salud, con identificación de los servicios y de las cuotas correspondientes.

Trasplantes

Decreto 124/2007, de 5 de octubre, de la Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears, de creación de la Red Autonómica de Coordinación de Trasplantes de las Illes Balears.

Trazabilidad de los Medicamentos

Orden de 28 de febrero de 2007, de la Consejera de Salud y Consumo de las Illes Balears, por la que se disponen diversas medidas en orden a garantizar el normal suministro de medicamentos a los pacientes en las oficinas de farmacia de la comunidad autónoma de las Islas Baleares.

Orden 226/2007, de 23 de febrero, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se disponen diversas medidas en orden a garantizar el normal suministro de medicamentos a los pacientes en las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid.

Visados

Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Serrano, 116
28006 Madrid
Telf. +34 91 515 93 50
www.farmaindustria.es

farmaindustria