

Creando las condiciones de desarrollo de la industria farmacéutica en los Sistemas Nacionales de Salud

Javier URZAY
Farmaindustria

VII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

Cancún, México, 15-17 de octubre de 2008

Agenda

La industria farmacéutica en España: un sector innovador

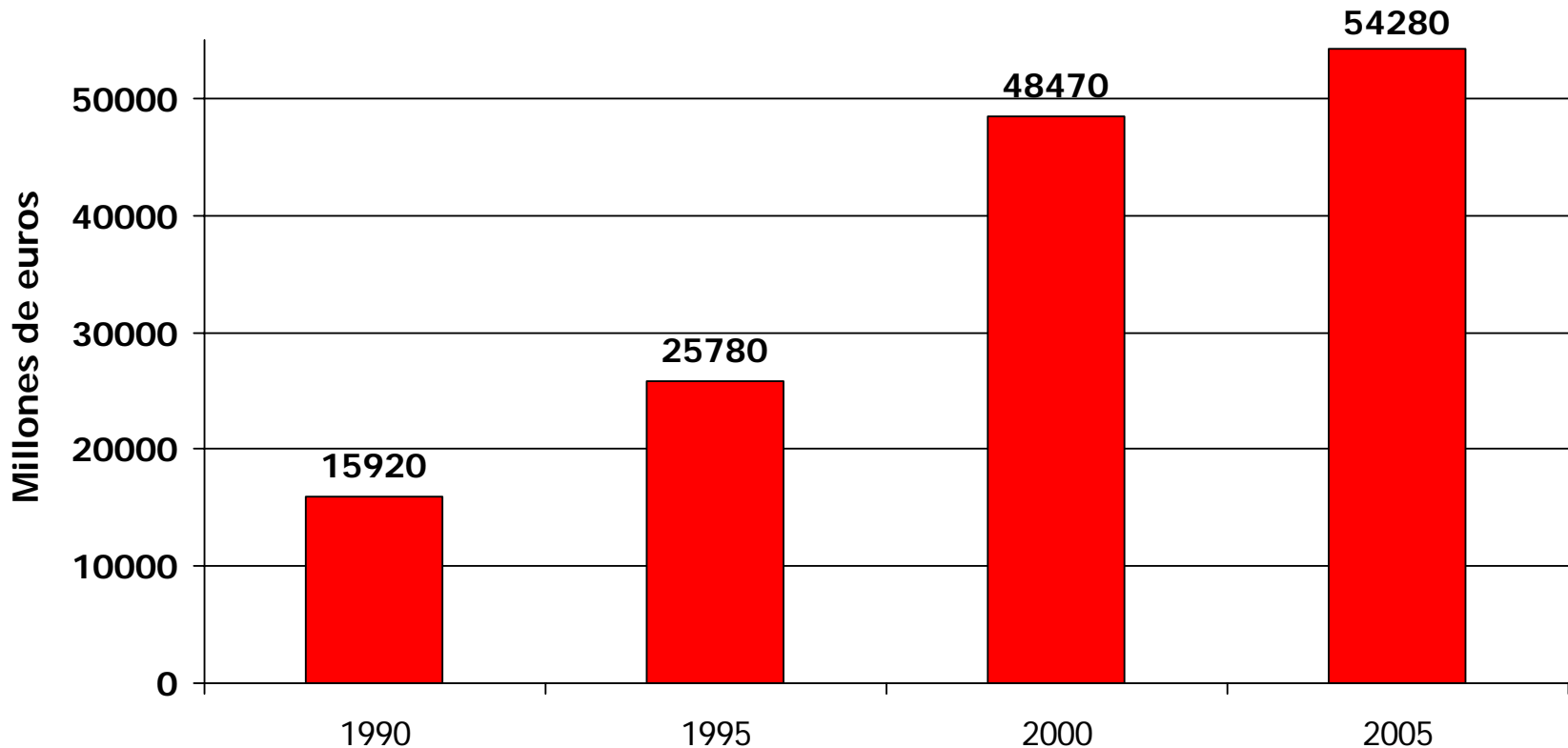
Condiciones para el desarrollo de la industria farmacéutica

- **Medicamento e investigación** convierten a la industria farmacéutica en una **actividad singular y muy importante**:
 - Con una **fuerte intervención** de las administraciones sanitarias (y con un alto porcentaje de adquisiciones públicas)
 - Con **altísimos costes de investigación y desarrollo** tecnológico y con un elevado riesgo
 - Con **largos periodos** de retorno de la inversión en I+D ("sector de ciclo largo")
 - Que **necesita protección** para subsistir (derechos de propiedad industrial)
 - A pesar de ello, es un sector sometido a **fuerte competencia**

La **innovación** es la principal característica de la industria farmacéutica

La industria invierte muchos recursos en investigación

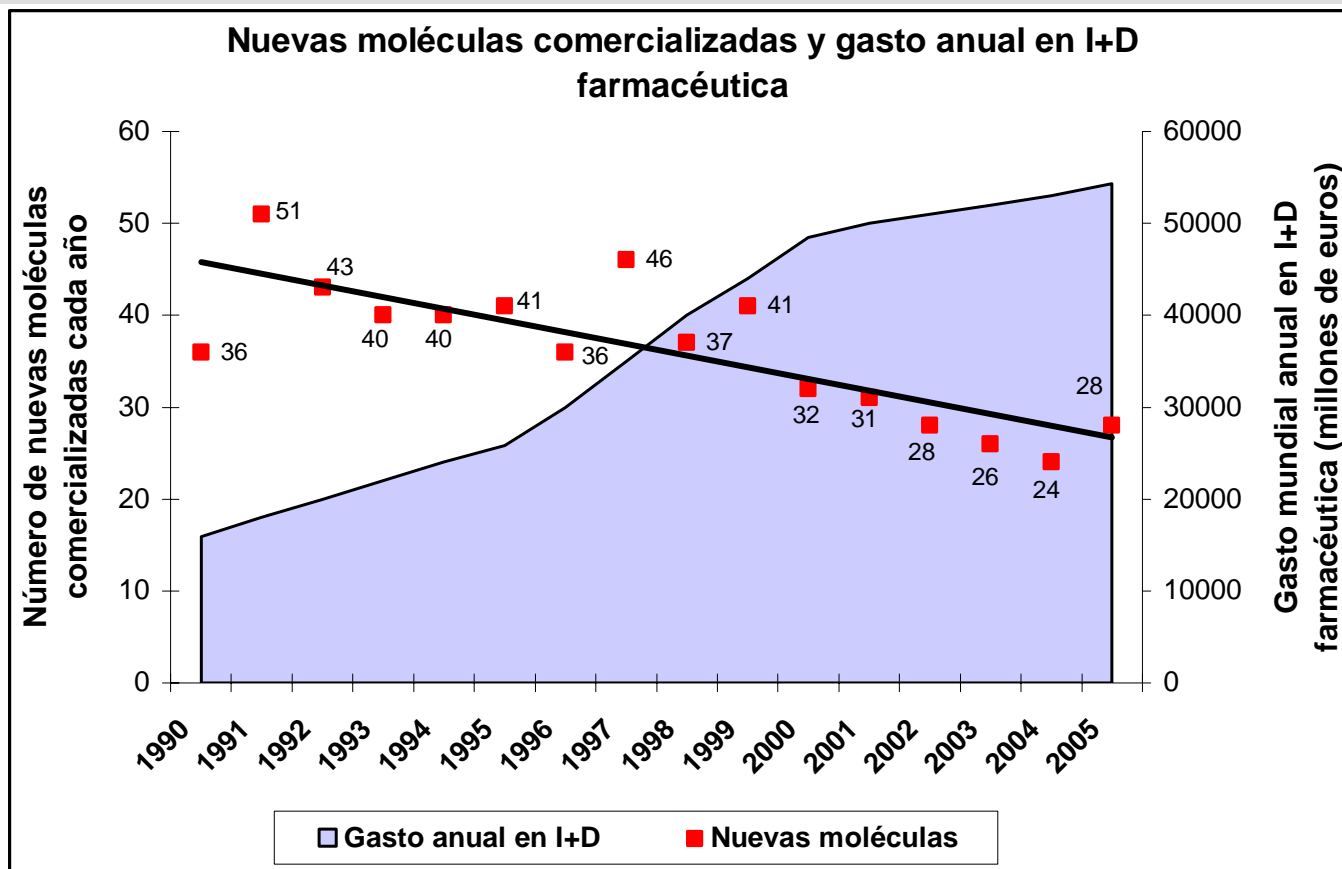
El **esfuerzo mundial en I+D** farmacéutica se ha multiplicado por más de 3 en quince años



Fuente: EFPIA. The pharmaceutical industry in figures. 2007 Edition. Disponible en: http://www.efpia.org/6_publ/infigures2007.pdf

La aparición de nuevas moléculas crece a un ritmo inferior a la inversión en I+D

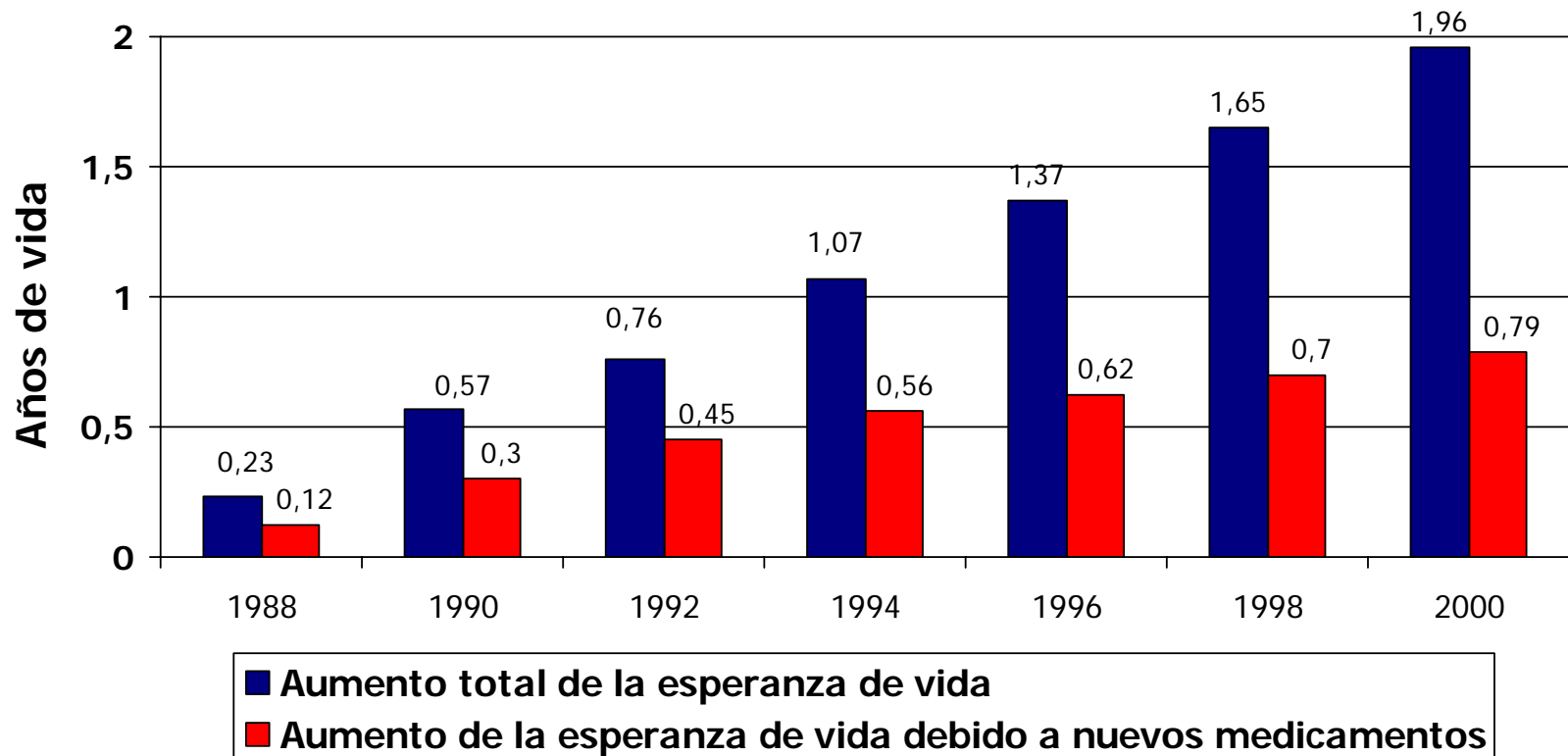
Los gastos en I+D han crecido a un ritmo muy superior al de las nuevas moléculas registradas



Fuente: EFPIA, citando a CMR International y datos de las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica

La innovación farmacéutica ha tenido grandes éxitos

El **40%** del aumento de la esperanza de vida ocurrido entre 1986 y 2000 es debido a los **nuevos medicamentos** aparecidos en dicho periodo



Fuente: FR. Lichtenberg, "The impact of new drug launches on longevity: evidence from longitudinal disease-level data from 52 countries, 1982-2001", *NBER*, June 2003

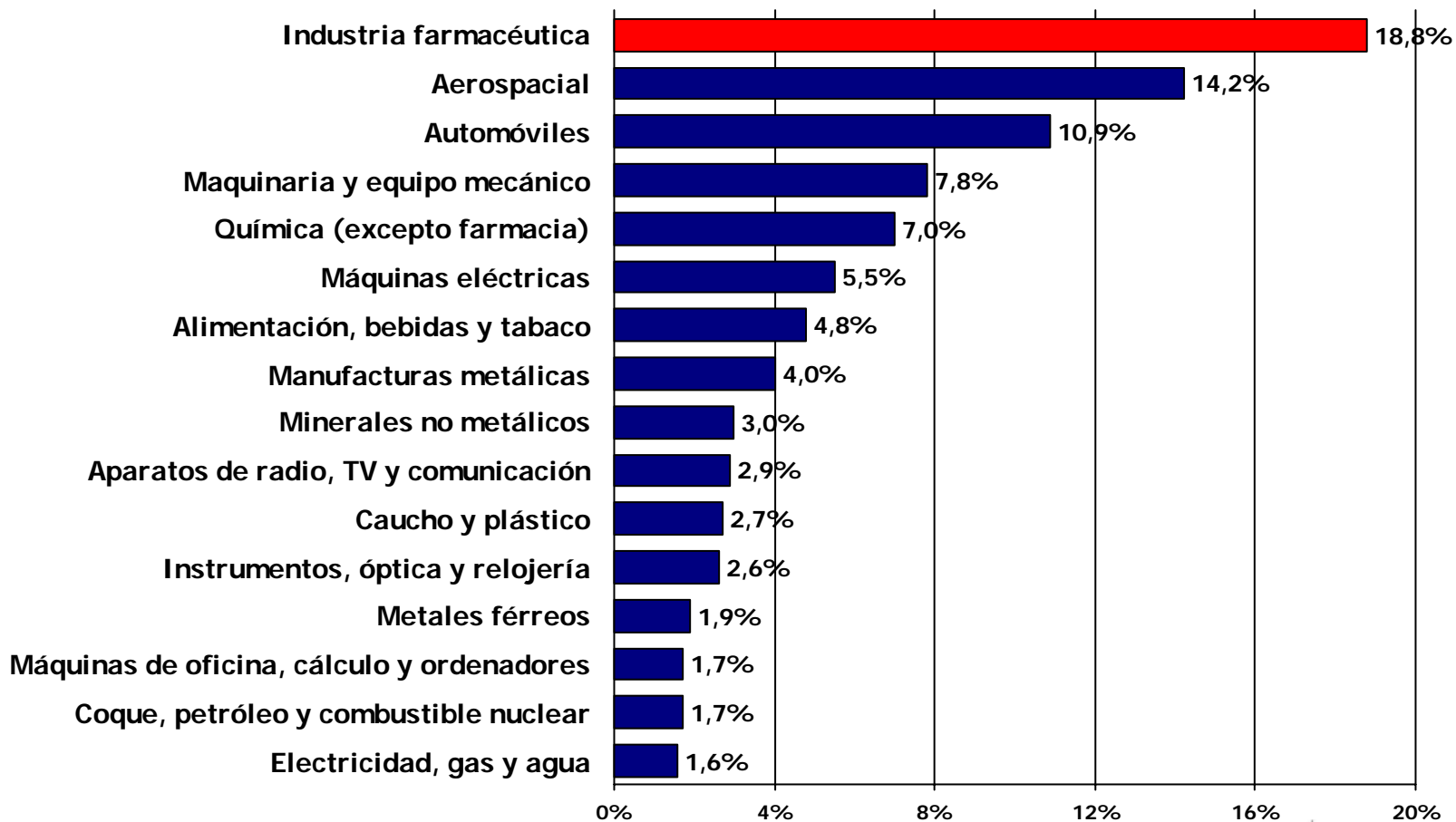
La industria farmacéutica en España: cifras básicas

Algunas cifras básicas

- ❑ N° de compañías: 250 (con más de 10 asalariados)
- ❑ **Empleados: 40.000**
- ❑ **Mercado total (2007): 13.203 millones de €**
 - Farmacias: 10.019 millones de € (76%)
 - Hospitales: 3.184 millones de € (24%)
- ❑ **Ranking internacional:**
 - 5° mercado europeo
 - 7° mercado mundial
- ❑ **Gastos en I + D (INE, 2006): 844 millones de €**
 - Intramuros: 60%
 - Extramuros: 40%
- ❑ Industria **líder en I + D en España**
- ❑ **Empleados en I + D (INE, 2006): 4.616**

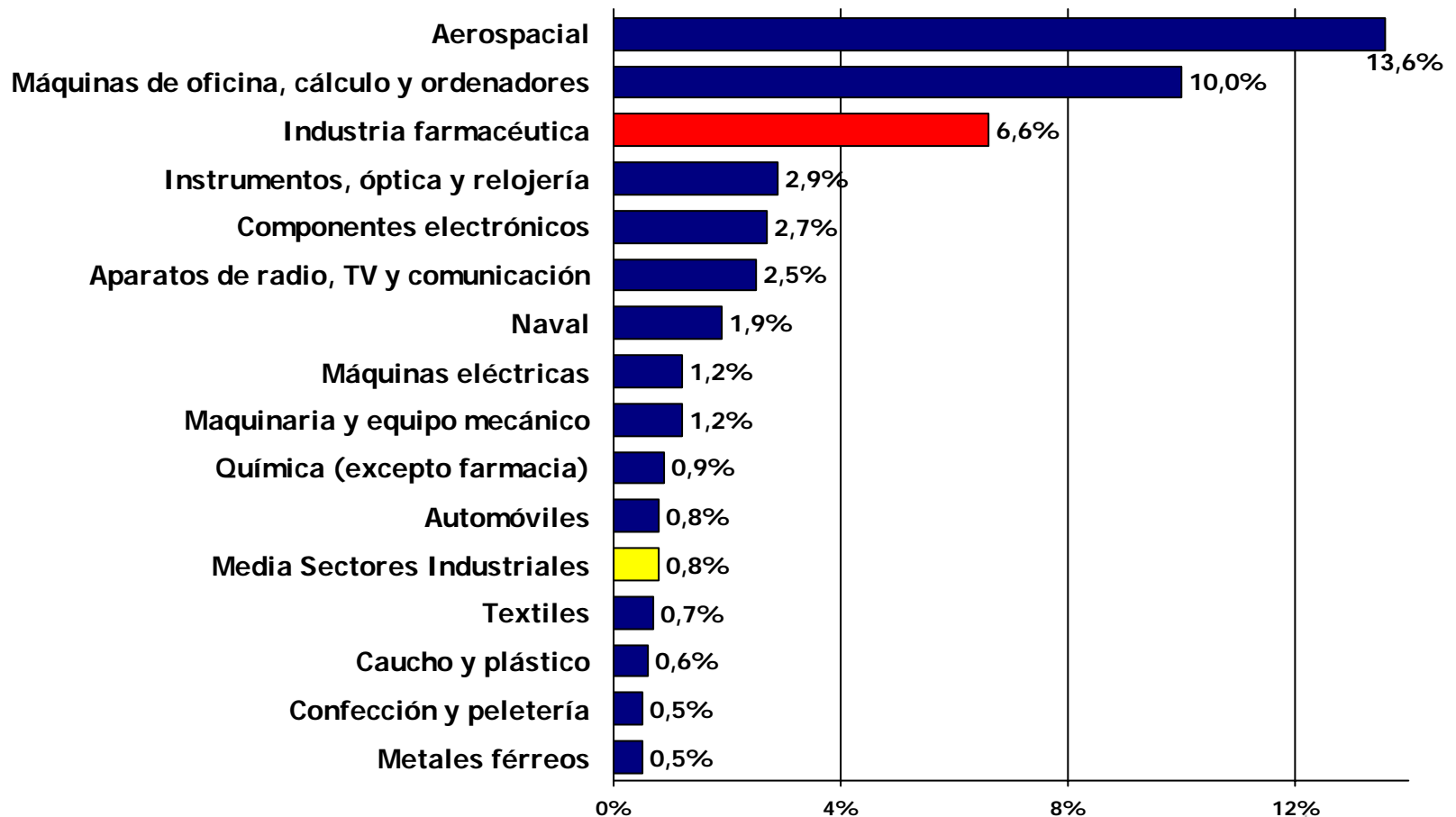
Industria líder en inversión en I+D en España

Inversión en I+D de cada sector como % de todos los sectores industriales. España. 2006



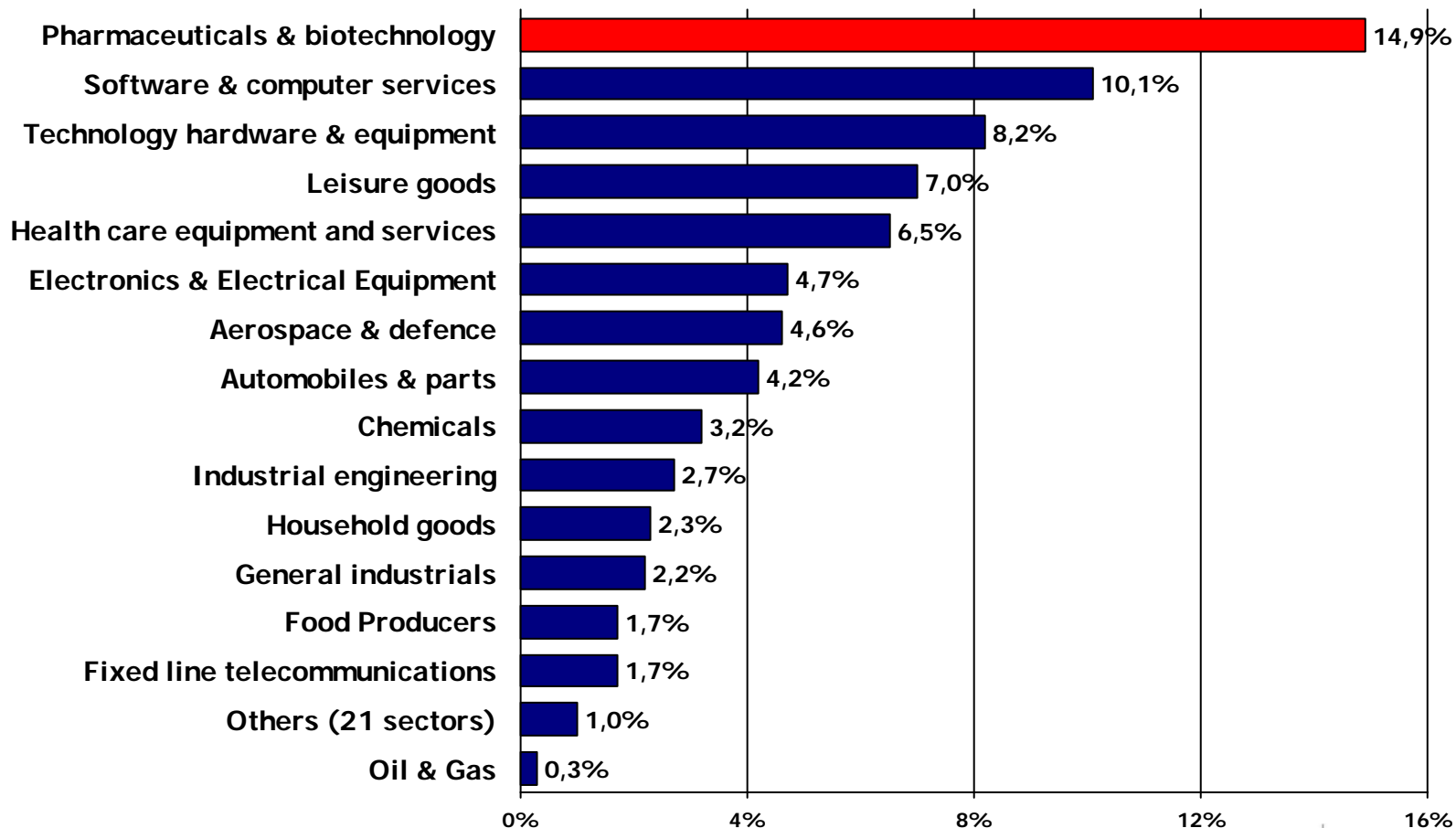
... pero existe un importante
margen de mejora

**Inversión en I + D de cada sector como % de sus ingresos totales.
España. 2006**



... especialmente a la vista de la situación de la industria farmacéutica en la UE

Inversión en I+D de cada sector como % de sus ventas totales. Total UE. 2005



Fuente: EFPIA. The pharmaceutical industry in figures. 2007 Edition

La industria farmacéutica es fuente de riqueza

Empleo directo: 40.000 personas

Empleo indirecto + inducido: 160.000 personas

Cada millón de euros de producción farmacéutica genera 2,3 millones adicionales de producción en otros sectores

Valor Añadido Bruto generado: un **2,4% del conjunto de la economía española** (un 18,8% sobre el esfuerzo industrial en I+D)

VAB por persona ocupada: 91.500 euros, un 64% más que en el conjunto de la economía española

Fuentes:

- INE. Estadística de I+D y Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las Empresas
- INE. Encuesta Industrial de Empresas
- J. del Llano, A. Hidalgo, I. Corugedo, O. de Juan, C. Córcoles y M.A. Cadalso (2004), Estudio Económico de la Industria Farmacéutica en España, disponible en <http://www.fgcasal.org/>.
- IESE. Estudio dirigido por el Profesor Pedro Nuevo (2006), Hacia una apuesta de futuro para el sector farmacéutico en España

Agenda

La industria farmacéutica en España: un sector innovador

Condiciones para el desarrollo de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica en España: fortalezas

- **Tejido industrial moderno** que cumple los estándares internacionales más exigentes en calidad y seguridad
- Importante grupo de empresas de **capital autóctono, así como de compañías internacionales**
- Importante **implantación de centros de investigación** farmacéutica y de **plantas productivas**
- Un potente **sistema público de investigación biomédica**, con **investigadores de excelencia** a nivel mundial y una gran **infraestructura hospitalaria**.
- **Por último, pero no menos importante, un Sistema Nacional de Salud de alta calidad, con cobertura universal y cuasi-gratuita, con una potente prestación farmacéutica**

Existe una **sólida base** sobre la que puede desarrollarse una potente industria farmacéutica en España

La industria farmacéutica en España: debilidades

- Bajo nivel de **concentración** empresarial. Bajo tamaño relativo de las empresas de capital autóctono
- Toma de **decisiones de las compañías multinacionales** fuera de nuestras fronteras
- **Intensa regulación económica** en general y **de precios** en particular por razones de contención del gasto farmacéutico
- **Diversidad de Administraciones** con competencias reguladoras que puede afectar a la unidad del mercado y a la equidad del sistema sanitario público
- Régimen de protección de los derechos de propiedad industrial **no plenamente homologado** con principales países UE (periodo transitorio hasta 2012)

La adopción de políticas que ignoren estas debilidades puede llevar a la **deslocalización de inversiones** en planta y en I+D

¿Cómo ve la industria sus relaciones con las Administraciones Públicas?

- La industria considera imprescindible definir y desarrollar **mecanismos de diálogo y concertación con las Administraciones Públicas** para asegurar:
 - **Marco regulador** estable y predecible: regulación **técnica** y regulación **económica**
 - **Reconocimiento de la innovación** farmacéutica.
 - **Régimen de propiedad industrial** que nos permita competir en igualdad de condiciones con otros países de nuestro entorno.
 - Mantenimiento de la **unidad de mercado** en el conjunto de España.
 - Garantizar la **sostenibilidad financiera del sistema** farmacéutico público.

- ❑ **Transparencia en las actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**
 - ❑ Información de la evaluación en la autorización de medicamentos
 - ❑ Trámite de audiencia
 - ❑ Participación de la industria en grupos de trabajo

- ❑ **Aplicaciones informáticas de gran valor para la industria**
 - ❑ Registro de medicamentos
 - ❑ Ensayos clínicos
 - ❑ Gestión de autorizaciones de laboratorios
 - ❑ Información de las condiciones oficiales de autorización

- ❑ **La tranquilidad de ser informado en tiempo**
 - ❑ Sistema de alertas que se remiten por correo electrónico a los profesionales sanitarios
 - ❑ Boletín mensual de información

- ❑ **Información de las decisiones de autorización de medicamentos (Dictámenes mensuales del CODEM).**
 - ❑ No es vinculante.
 - ❑ Permite hacer un mejor seguimiento a las compañías (originales y genéricas)
 - ❑ Participación multisectorial (Representantes de organizaciones médicas, farmacéuticas, Consumidores e Industria)



A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 16 de septiembre de 2008 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

A) NUEVOS MEDICAMENTOS:

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE)

- ACARBOSA GEPREM 100 mg Comprimidos
- ACARBOSA GEPREM 50 mg Comprimidos
- ACARBOSA GEPREM 100 mg Comprimidos

- ❑ Posibilidad de la industria de informar documentos legislativos (RD y OM) o directrices técnicas (Preguntas y respuestas, circulares).
 - ❑ Reuniones bilaterales con la AEMPS.
 - ❑ Posiciones de consenso entre ambos.

20268 *REAL DECRETO 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia.*



NOTA INFORMATIVA

PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR UN MEDICAMENTO
COMO INNOVACIÓN GALÉNICA DE INTERÉS TERAPÉUTICO

25/09/2007



Sr. D. Humberto Amés Corollano
Director General de FARMACINDUSTRIA
C/ Serrano 116
28006 MADRID

30 JUL. 2008
REGISTRO DE ENTRADA
Nº 10886

Según establece la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su artículo 93, reglamentariamente se podrán prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años.

DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS
SANITARIOS



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
DIRECCIÓN (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 242
Fecha: 30/07/2008 13:11:54

Madrid, a 23 de julio de 2008

En "trámite de audiencia"

IGIT

ANEXO IV

Símbolos, siglas y leyendas

Los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos serán los siguientes:

1. Símbolos:
 - a) Dispensación sujeta a prescripción médica: ○
 - b) Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961: ●
 - c) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre: ⊙
 - d) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre: ⊕
 - e) Conservación en frigorífico: ❄
 - f) Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:



Conducción: ver prospecto

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

- g) Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad:



Fotosensibilidad: ver prospecto

Quando resulta necesario determinar los medicamentos que pertenecen a una categoría concreta:

- Medicamentos que afectan a la conducción
- Medicamentos fotosensibles
- Susceptibles de informar en braille

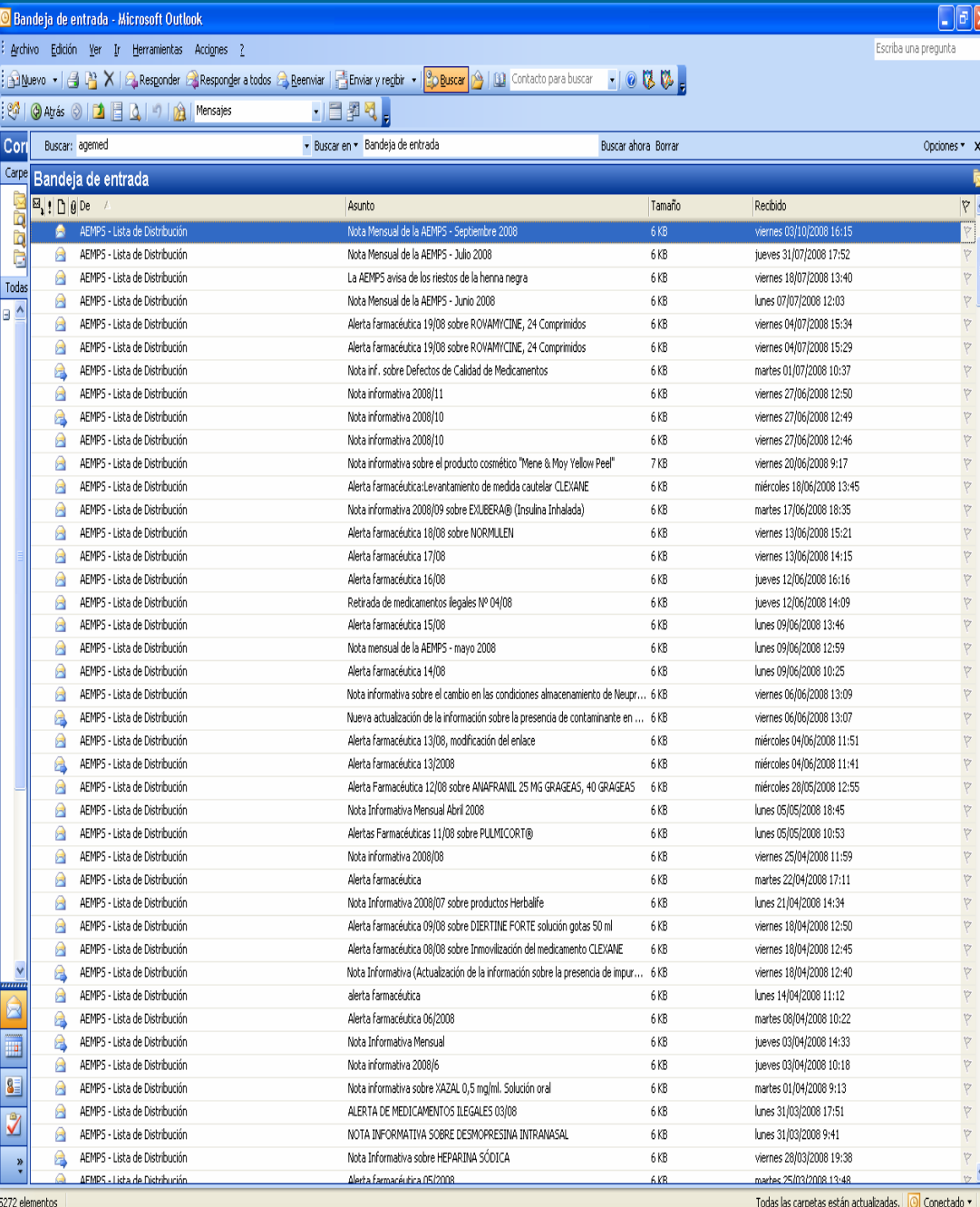
Aplicaciones informáticas de gran valor

The screenshot shows the AEMPS website in Internet Explorer. The page title is "Medicamentos Autorizados en España (uso humano)". Below the title, there are search criteria fields: "Principio Activo 1", "Principio Activo 2 (opcional)", "Nombre de la presentación del Medicamento", "Laboratorio Titular", "Código Nacional", "Número de Registro", and "Grupo Terapéutico". There are also fields for "Fichas Modificadas" (Desde and Hasta) and a checkbox for "Deseo ver la Ficha Técnica completa". A "Buscar Ficha Técnica" button is visible. The footer includes the W3C HTML 4.01 logo and contact information for the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Medicamentos autorizados en España:

- Fuente de información oficial
- Actualizada
- Colaboración de la Industria para su mantenimiento y depuración

La tranquilidad de ser informado a tiempo



Bandeja de entrada - Microsoft Outlook

Buscar: agemed Buscar en: Bandeja de entrada Buscar ahora Borrar Opciones

De	Asunto	Tamaño	Recibido
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Mensual de la AEMPS - Septiembre 2008	6 KB	viernes 03/10/2008 16:15
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Mensual de la AEMPS - Julio 2008	6 KB	jueves 31/07/2008 17:52
AEMPS - Lista de Distribución	La AEMPS avisa de los riesgos de la henna negra	6 KB	viernes 18/07/2008 13:40
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Mensual de la AEMPS - Junio 2008	6 KB	lunes 07/07/2008 12:03
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 19/08 sobre ROVAMYCINE, 24 Comprimidos	6 KB	viernes 04/07/2008 15:34
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 19/08 sobre ROVAMYCINE, 24 Comprimidos	6 KB	viernes 04/07/2008 15:29
AEMPS - Lista de Distribución	Nota inf. sobre Defectos de Calidad de Medicamentos	6 KB	martes 01/07/2008 10:37
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa 2008/11	6 KB	viernes 27/06/2008 12:50
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa 2008/10	6 KB	viernes 27/06/2008 12:49
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa 2008/10	6 KB	viernes 27/06/2008 12:46
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa sobre el producto cosmético "Mene & Moy Yellow Peel"	7 KB	viernes 20/06/2008 9:17
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica: Levantamiento de medida cautelar CLEXANE	6 KB	miércoles 18/06/2008 13:45
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa 2008/09 sobre EULBERA® (Insulina Inhalada)	6 KB	martes 17/06/2008 18:35
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 18/08 sobre NORMULEN	6 KB	viernes 13/06/2008 15:21
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 17/08	6 KB	viernes 13/06/2008 14:15
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 16/08	6 KB	jueves 12/06/2008 16:16
AEMPS - Lista de Distribución	Retirada de medicamentos ilegales Nº 04/08	6 KB	jueves 12/06/2008 14:09
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 15/08	6 KB	lunes 09/06/2008 13:46
AEMPS - Lista de Distribución	Nota mensual de la AEMPS - mayo 2008	6 KB	lunes 09/06/2008 12:59
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 14/08	6 KB	lunes 09/06/2008 10:25
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa sobre el cambio en las condiciones almacenamiento de Neupr...	6 KB	viernes 06/06/2008 13:09
AEMPS - Lista de Distribución	Nueva actualización de la información sobre la presencia de contaminante en ...	6 KB	viernes 06/06/2008 13:07
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 13/08, modificación del enlace	6 KB	miércoles 04/06/2008 11:51
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 13/2008	6 KB	miércoles 04/06/2008 11:41
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 12/08 sobre ANAFRANIL 25 MG GRAGEAS, 40 GRAGEAS	6 KB	miércoles 28/05/2008 12:55
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Informativa Mensual Abril 2008	6 KB	lunes 05/05/2008 18:45
AEMPS - Lista de Distribución	Alertas Farmacéuticas 11/08 sobre PULMICORT®	6 KB	lunes 05/05/2008 10:53
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa 2008/08	6 KB	viernes 25/04/2008 11:59
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica	6 KB	martes 22/04/2008 17:11
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Informativa 2008/07 sobre productos Herbalife	6 KB	lunes 21/04/2008 14:34
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 09/08 sobre DIERTINE FORTE solución gotas 50 ml	6 KB	viernes 18/04/2008 12:50
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 08/08 sobre Innovización del medicamento CLEXANE	6 KB	viernes 18/04/2008 12:45
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Informativa (Actualización de la información sobre la presencia de impur...	6 KB	viernes 18/04/2008 12:40
AEMPS - Lista de Distribución	alerta farmacéutica	6 KB	lunes 14/04/2008 11:12
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 06/2008	6 KB	martes 08/04/2008 10:22
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Informativa Mensual	6 KB	jueves 03/04/2008 14:33
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa 2008/6	6 KB	jueves 03/04/2008 10:18
AEMPS - Lista de Distribución	Nota informativa sobre XAZAL 0,5 mg/ml. Solución oral	6 KB	martes 01/04/2008 9:13
AEMPS - Lista de Distribución	ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 03/08	6 KB	lunes 31/03/2008 17:51
AEMPS - Lista de Distribución	NOTA INFORMATIVA SOBRE DESMOPRESINA INTRANASAL	6 KB	lunes 31/03/2008 9:41
AEMPS - Lista de Distribución	Nota Informativa sobre HEPARINA SÓDICA	6 KB	viernes 28/03/2008 19:38
AEMPS - Lista de Distribución	Alerta farmacéutica 05/2008	6 KB	martes 25/03/2008 13:48

La información a de forma directa y en plazo:

- Alertas de medicamentos
- Boletín mensual
- Retirada de medicamentos ilegales

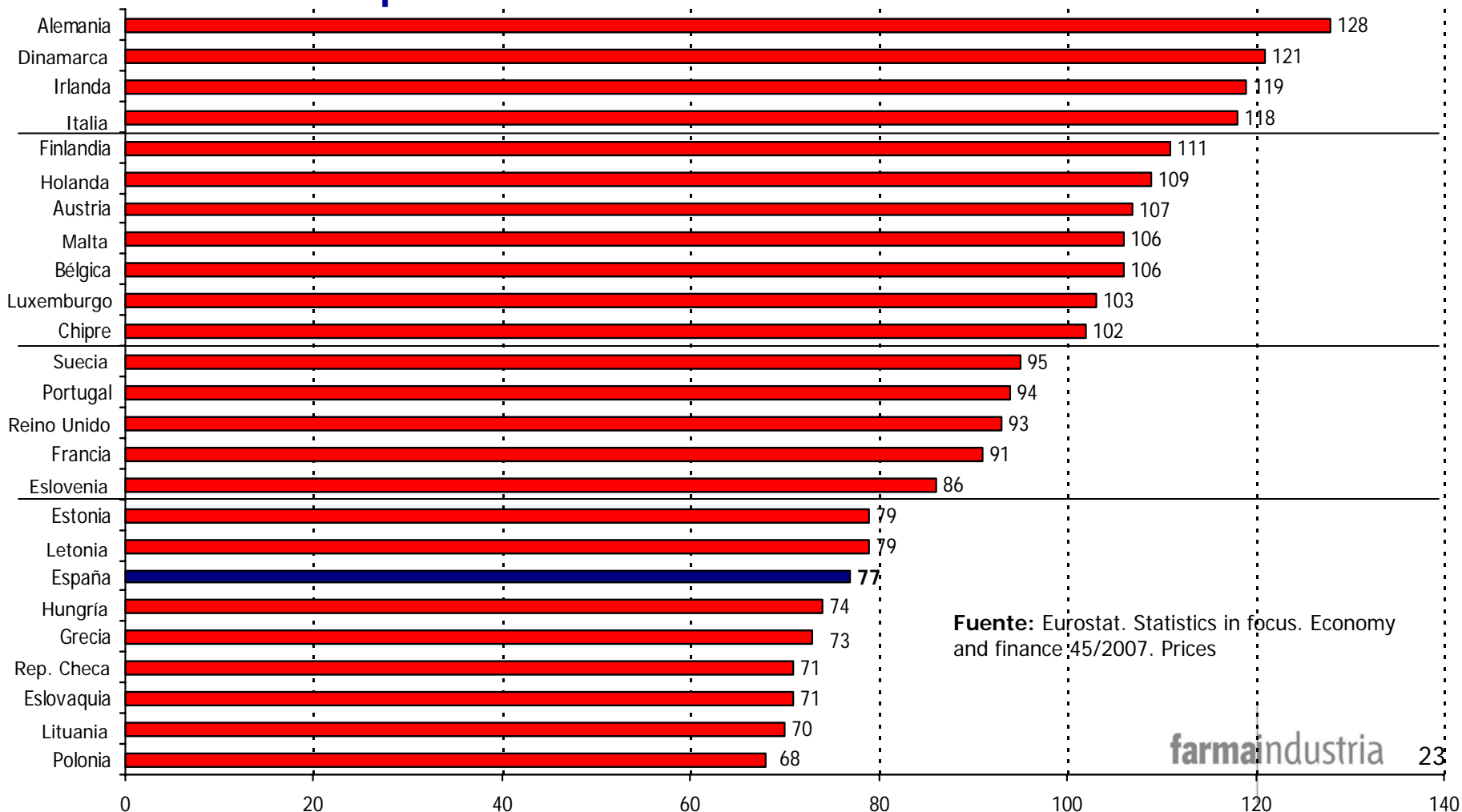
El marco regulador económico debe ser estable y predecible

- En los **últimos 10 años**, el entorno regulador de la industria farmacéutica en España ha sido inestable y centrado en la regulación de **precios**.
 - **1998**: Segunda lista negativa de medicamentos (892 productos).
 - **1999**: Reducción de precios del 6%.
 - **2000**: Implantación efectiva del Sistema de Precios de Referencia.
 - **2001**: Reducción de precios del 15% para ciertos principios activos.
 - **2003**: Modificación del Sistema de Precios de Referencia.
 - **2004**: Introducción de la Aportación por volumen de ventas de medicamentos al SNS.
 - **2005**: Reducción de precios del 4,2% para productos fuera del SPR.
 - **2006**: Reducción de precios del 2% para productos fuera del SPR.
 - **2006-2008**: Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Nuevo SPR, aportación por volumen de ventas, falta de armonización legislación sobre patentes farmacéuticas, etc.).

La innovación farmacéutica debe tener un reconocimiento

- El **precio** de los medicamentos en España es **bajo** en relación a la UE.

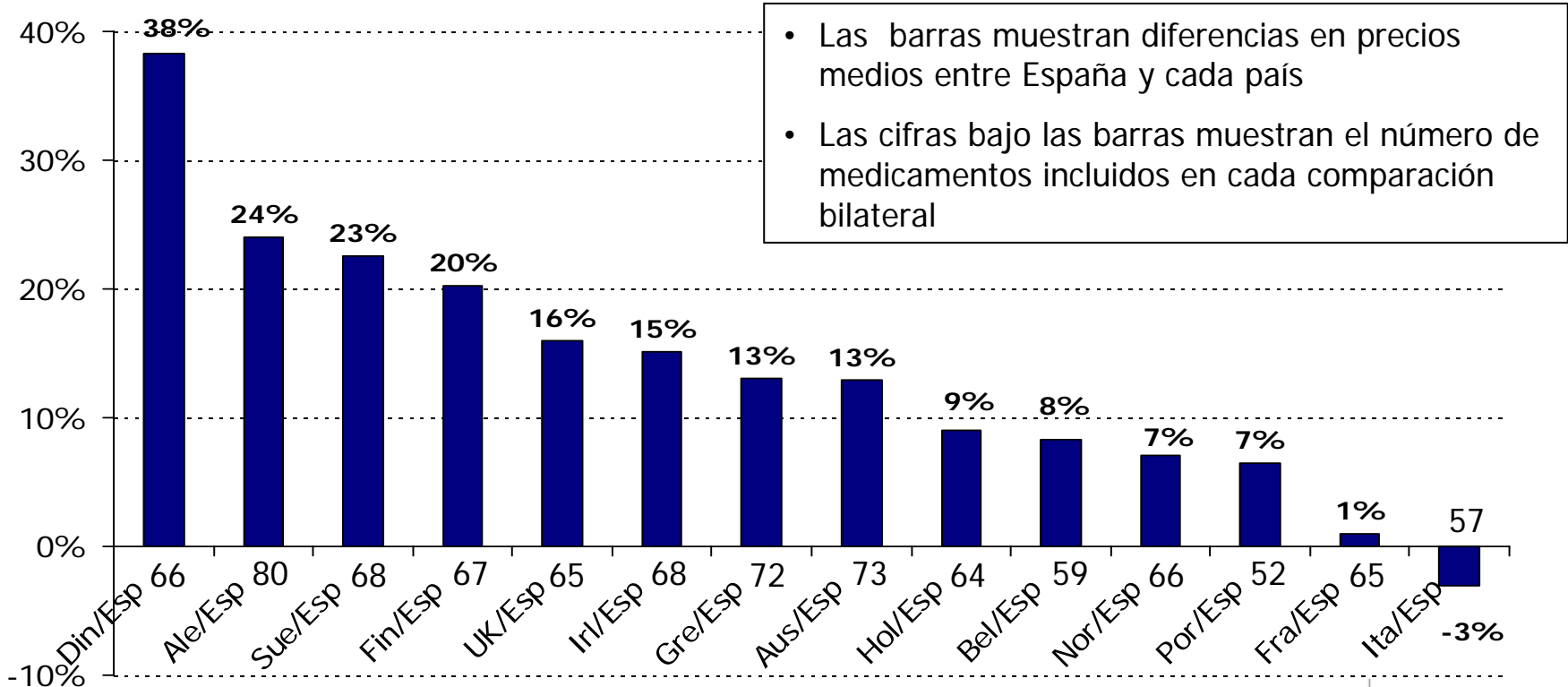
Indices de precios de los medicamentos. Media UE-25 = 100



La innovación farmacéutica debe tener un reconocimiento

- ... también en el caso de los **medicamentos de más reciente introducción**.

Diferencias bilaterales en precios medios de nuevos productos (2002-07)



Protección de la Propiedad Industrial

- España debe disponer del **mismo nivel de protección de la propiedad industrial farmacéutica** que nuestros competidores más cercanos.



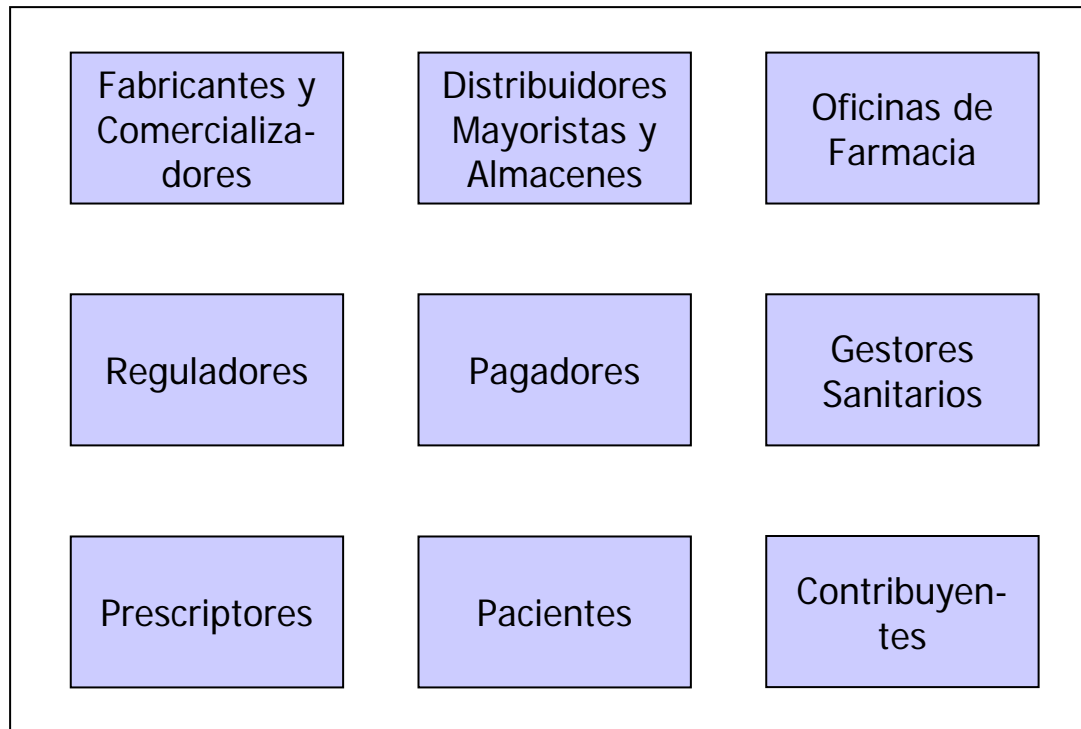
La regulación de las Comunidades Autónomas debe respetar la unidad de mercado

- Las medidas de las CCAA deben **preservar la unidad del mercado nacional** y no crear **diferencias territoriales en el acceso de los pacientes a los medicamentos**



Es preciso garantizar la sostenibilidad financiera del sistema público

- **Todos los participantes en el mercado del medicamento** deben estar comprometidos con este objetivo.



COROLARIO: la industria farmacéutica como oportunidad estratégica

En un entorno económico de incertidumbre, la industria farmacéutica aparece como un sector donde España puede tener **ventajas competitivas importantes**.

Para ello es preciso promover un nuevo **modelo de relaciones** entre industria farmacéutica y Administraciones Públicas:

- La industria farmacéutica es un **sector clave para la generación de riqueza** y no sólo un generador de gasto público
- El **marco regulador no debe ser fuente permanente de sobresaltos** para el sector

La **industria farmacéutica y las AAPP deben definir entornos conjuntos de actuación** que aprovechen todas las oportunidades que se presentan en investigación, innovación, estructura industrial... sin perder nunca de vista el **objetivo común** compartido: **proporcionar salud** a nuestros ciudadanos

La MISIÓN de FARMAINDUSTRIA

Farmaindustria es la **Asociación** Empresarial de la Industria Farmacéutica radicada en España, tanto de capital nacional como internacional. Cuenta con 220 laboratorios, que representan más de un 90% de las ventas del sector.

La misión de Farmaindustria es **construir puentes entre las empresas y las Administraciones Públicas**, ayudando a conformar un entorno favorable a la innovación y a la competencia.

Además de sus Órganos de Gobierno, Farmaindustria cuenta con numerosos **Grupos de Trabajo** que permiten la conformación de posiciones del sector y la conciliación de intereses a menudo contrapuestos.

Además de las prioridades mencionadas, Farmaindustria trabaja activamente con la Administración en temas muy importantes (**Trazabilidad** y lucha contra las **falsificaciones**, Iniciativa de **Medicamentos Innovadores**, **Código** Deontológico de Buenas Prácticas, **Uso Racional**...)

Farmaindustria tiene la **vocación de ser un socio leal** de las Administraciones, en beneficio de todo el país. Nuestro objetivo es seguir investigando para aportar nuevas soluciones terapéuticas para los pacientes.