



Sumario:

- ▶ Medidas extraordinarias de reducción del gasto farmacéutico
- ▶ Stakeholder Forum de la *Innovative Medicines Initiative*
- ▶ Aprobado el Proyecto de Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en el Consejo de Ministros
- ▶ Publicados los nuevos programas INNCORPORA e INNPACTO
- ▶ Nuevo procedimiento para la evaluación coordinada de ensayos clínicos por las agencias de medicamentos europeas
- ▶ Próximas Jornadas

Medidas extraordinarias de reducción del gasto farmacéutico



La Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA reunida el pasado martes en Madrid en sesión extraordinaria para valorar el impacto que va a tener en el sector el paquete de medidas sobre el gasto farmacéutico aprobado la pasada semana en Consejo de Ministros, acordó solicitar una reunión con el presidente del Gobierno, José Luis Rodríguez Zapatero, para darle a conocer en primera persona las graves consecuencias que dichas medidas tendrá sobre el sector que actualmente lidera las inversiones en I+D en España y pedirle un Plan Especial Sectorial que evite una profunda reconversión del sector, con la desaparición de un gran número de empresas y puestos de trabajo. Aunque finalmente el Ejecutivo ha aprobado una deducción del 7,5% al Sistema Nacional de Salud sobre las ventas de medicamentos excluidos del sistema de precios de referencia, y no una revisión de precios como se había planteado inicialmente, el impacto para el sector farmacéutico va a ser muy elevado, 1.050 millones de euros, que vienen a sumarse a los 1.000 millones que se derivan del Real Decreto Ley 4/2010 que fue aprobado en el mes de marzo. Tal y como lleva insistiendo la industria farmacéutica innovadora desde que el presidente del Gobierno anunciara esta decisión de forma sorpresiva en el Parlamento, se trata de una medida durísima, desproporcionada e injusta para el sector, que va a tener graves efectos en materia de empleo (5.000 puestos directos y 15.000 indirectos o inducidos), que va a frenar la I+D que se realiza en nuestro país (con reducciones de las inversiones de unos 300 millones de euros anuales), que va a paralizar la actividad productiva de muchas compañías farmacéuticas obligándolas incluso al cierre de fábricas, y que va a abocar al sector a una reconversión forzosa. Además, va a obligar a paralizar el Programa+i de colaboración en investigación clínica y traslacional que se estaba desarrollando con las comunidades autónomas, a suspender muchas colaboraciones que el sector venía llevando a cabo con centros públicos en I+D, formación, etc., a replantear los proyectos de I+D y productivos que se están abordando en España, y, en definitiva, a abandonar los objetivos fijados hace un año en el Entendimiento.

Stakeholder Forum de la *Innovative Medicines Initiative*

Los próximos días 14 y 15 de junio se celebrará en Bruselas el *Stakeholder Forum* 2010 sobre la IMI y está dirigido a todos los agentes públicos y privados involucrados en la I+D de nuevos medicamentos. El evento ofrece una oportunidad única para conocer las últimas novedades de la agenda de investigación, los consorcios IMI ya en marcha en diferentes *topics* (seguridad, neurociencias, diabetes y educación y formación), así como las prioridades de investigación para la

próxima convocatoria. La agenda e inscripciones están disponibles en <http://www.imi.europa.eu/>



Aprobado el Proyecto de Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en el Consejo de Ministros

El Proyecto de Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación fue aprobado por el Consejo de Ministros el pasado 7 de mayo y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales el 28 de mayo. La Ley trata de adaptarse a las cuatro situaciones que distinguen el actual contexto del Sistema Español de Ciencia y Tecnología del que existía en el momento de aprobación de la vigente Ley (1986): desarrollo autonómico; creciente dimensión europea; salto cuantitativo y cualitativo en los recursos públicos y consolidación de una comunidad científica profesionalizada, competitiva y abierta al mundo. La Ley reconoce la creación de un entorno favorable a la innovación, a través de la Estrategia Estatal de Innovación. El plazo para presentar enmiendas finalizará el próximo 16 de junio.

Publicados los nuevos programas INNCORPORA e INNPACTO



Los programas INNCORPORA e INNPACTO forman parte del Plan INNOVACION 2010 dentro de la Estrategia Estatal de Innovación 2015 lanzada hace unos meses por el Ministerio de Ciencia e Innovación. El Programa INNCORPORA tiene como objetivo apoyar y reforzar la contratación de personal altamente cualificado, para de este modo estimular la transferencia de conocimiento y tecnología al sector productivo y promover la innovación empresarial. El programa INNPACTO financia proyectos en cooperación público-privada entre organismos de investigación y empresas, para la realización de proyectos de I+D+i orientados hacia productos explotables basados en la demanda. Con estos proyectos se pretende crear empresas innovadoras, orientar la actividad de empresas ya existentes hacia la actividad innovadora y movilizar la inversión privada. Entre los sectores estratégicos destacan el farmacéutico, salud y biotecnología. Para participar en ambas convocatorias, los interesados deberán estar dados de alta en el Registro Unificado de Solicitantes y contar con una firma electrónica avanzada. Las solicitudes pueden presentarse hasta el 19 y el 22 de junio respectivamente. Más información en <http://www.micinn.es/>

Nuevo procedimiento para la evaluación coordinada de ensayos clínicos por las agencias de medicamentos europeas



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado una nota informativa relativa al nuevo procedimiento armonizado europeo para la evaluación de los ensayos clínicos multicéntricos multinacionales. La ventaja de este nuevo procedimiento es que proporciona al promotor el resultado consensuado, simultáneo e integrado de la evaluación del ensayo por todas las agencias nacionales. Debe tenerse en cuenta que en España, a los efectos de los ensayos evaluados en un procedimiento armonizado, para considerarse válida una solicitud, ésta debe incluir el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y la conformidad de la dirección de alguno de los centros incluidos en dicho dictamen. Por ello, es conveniente que la evaluación del CEIC y del contrato se realice en paralelo a la evaluación en el procedimiento armonizado. Puede solicitarse información adicional sobre el procedimiento armonizado en la siguiente dirección de correo electrónico: VHP.CTFG@VHP.CTFG.eu

Próximas Jornadas

El 15 de junio se organiza en el Hospital de Txagorritxu de Vitoria el *Seminario sobre el Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en Investigación Clínica y Farmacovigilancia*. Agenda e inscripciones en www.farmaindustria.es. Entre el 1 y el 22 de junio se celebra el *II Curso sobre el Ensayo Clínico y Normas de Buena Práctica Clínica*, en el Hospital Ramón y Cajal. Más información en herrerob.hrc@salud.madrid.org. Los días 15 y 16 de junio se celebra en Barcelona y Madrid respectivamente, la Jornada *ADME-Tox, nuevas estrategias a nivel de experimentación preclínica, innovación y regulatorio*. Más información, sandra.r@advancell.net. Los días 5 y 6 de julio el IDEC y la UPF organizan en Barcelona unas *Jornadas sobre Gestión de proyectos europeos de investigación y desarrollo del VII Programa Marco*. Más información en www.idec.upf.edu

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y de los Fondos FEDER



www.medicamentos-innovadores.org

© Farmaindustria 2010

Ref. Expdte: RET-0300000-2010-001

www.farmaindustria.es

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le informamos que sus datos están incorporados en bases de datos titularidad de Farmaindustria. Asimismo, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, así como limitación del tratamiento, portabilidad o a no ser objeto de decisiones automatizadas, dirigiéndose por correo postal a nuestra sede social de FARMINDUSTRIA, en la calle María de Molina, 54, 7ª planta, 28006 – Madrid junto con su fotocopia del DNI o enviando un correo a la siguiente dirección derechosdatos@farmaindustria.es. Este mensaje, y en su caso, cualquier fichero anexo al mismo, puede contener información confidencial, siendo para uso exclusivo del destinatario, quedando prohibida su divulgación, copia o distribución a terceros sin la autorización expresa del remitente. Si Vd. ha recibido este mensaje erróneamente, se ruega lo notifique al remitente y proceda a su borrado. Gracias por su colaboración. In accordance with the article 13 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, please be informed that your personal data are collected in a data base owned by Farmaindustria. Likewise, you may exercise your rights to access, rectify, erase and oppose, restrict data processing, data portability and not to be subject to automated decisions, contacting via postal mail to Farmaindustria, c/ María de Molina, 54, 7ª floor, 28006 – Madrid or sending an email to the following email address derechosdatos@farmaindustria.es. This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message and any attachment from your system. Thank you.