

## **PROTOCOLO DE COLABORACION ENTRE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO (MINISTERIOS DE HACIENDA Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS, Y DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD) Y FARMAINDUSTRIA**

En Madrid, a 4 de noviembre de 2015

### **REUNIDOS**

D. Cristóbal Montoro Romero, Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, nombrado mediante Real Decreto 1826/2011, de 21 de diciembre, por el que se nombran Ministros del Gobierno, quien actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, así como su disposición adicional decimotercera, y el artículo 13 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

D. Alfonso Alonso Aranegui, Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, nombrado mediante Real Decreto 1002/2014, de 2 de diciembre, por el que se nombran Ministros del Gobierno, quien actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, así como su disposición adicional decimotercera, y el artículo 13 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

D. Antoni Esteve Cruella, como Presidente de Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, cuyos estatutos están depositados con el nº 582 en el Registro de la Dirección General de Empleo del Ministerio de Empleo y Seguridad Social), en virtud de su nombramiento y facultades conferidas por la Asamblea General Extraordinaria de la Asociación celebrada en Madrid el 28 de octubre de 2014 y la Asamblea General Extraordinaria de 29 de octubre de 2015.

Reconociéndose las partes mutuamente capacidad suficiente para suscribir el presente Protocolo de Colaboración,

## EXPONEN

### I

Que el Estado ostenta la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, teniendo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad atribuidas competencias de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con las disposiciones contempladas en el Real Decreto 256/2012, de 27 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, es el departamento de la Administración General del Estado encargado, entre otros aspectos, de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de hacienda pública, de presupuestos y de gastos, así como de la ejecución de la política del Gobierno en materia de relaciones y cooperación con las Comunidades Autónomas y seguimiento de programas para la mejora de la gestión pública y la calidad de los servicios.

Que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con las disposiciones contempladas en el Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, es el departamento de la Administración General del Estado encargado, entre otros aspectos, del desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud de medicamentos.

## II

Que Farmaindustria, para la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas de conformidad con lo previsto en el artículo 5.1.c) de sus estatutos, tiene entre sus competencias, promover, a través de los cauces legales existentes, las reformas legislativas, medidas económicas y, en general, la adopción de cuantas medidas puedan contribuir al progreso del sector industrial farmacéutico.

## III

Que el actual contexto económico hace imprescindible el concurso de todos los agentes implicados, para contribuir a garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, en aras a cumplir el objetivo último de mejorar la protección de la salud de los ciudadanos, teniendo en cuenta los objetivos de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera y la potenciación de sectores innovadores como el farmacéutico.

## IV

Que la industria farmacéutica implantada en España contribuye a la economía de nuestro país a través de su compromiso con la investigación y el desarrollo tecnológico, las exportaciones, la actividad productiva y el empleo estable, diverso y cualificado.

## V

Que los aquí firmantes consideran conveniente adoptar este nuevo Protocolo, que, refuerce el objetivo de conciliar la sostenibilidad de las cuentas públicas y la promoción de aquellas medidas que contribuyan al logro de mayores cotas de eficiencia en el sistema con el acceso de los pacientes a los medicamentos que precisan para su salud y el desarrollo de un sector industrial de alto valor añadido para España, como es el sector farmacéutico.

Por todo ello, los reunidos suscriben el presente Protocolo de colaboración entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria, reconociéndose mutuamente las partes competencia y capacidad legal suficiente para ello y lo formalizan aceptando que se registrá por las siguientes

## CLAÚSULAS

### PRIMERA. OBJETO.

El presente Protocolo tiene por objeto establecer y articular un espacio de colaboración entre el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria, para la consecución de objetivos comunes en materia de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, mejora de la eficiencia del SNS, racionalización del gasto farmacéutico público, acceso de los pacientes a la innovación con equidad en todo el territorio español y promoviendo la localización industrial de estas actividades en un marco regulatorio predecible.

### SEGUNDA. COLABORACIÓN EN MATERIA DE SOSTENIBILIDAD.

Las partes intervinientes en el presente protocolo se comprometen a:

- Valorar medidas encaminadas a la sostenibilidad del gasto farmacéutico público y a velar para que su evolución no supere los límites que se establezcan.
- Con el fin de procurar la sostenibilidad financiera del gasto farmacéutico público total del Sistema Nacional de Salud, si el gasto correspondiente al segmento de medicamentos originales no genéricos superase los niveles de la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, se establecerán medidas compensatorias y correctoras en favor del Sistema Nacional de Salud, que puedan ser adoptadas por el Sector, las cuales serán acordadas en el ámbito de actuación del presente protocolo previo informe



de la Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos, una vez hayan sido analizadas en el marco de la Comisión de Seguimiento. En la aplicación de tales medidas se tendrá en cuenta la evolución de los mercados hospitalario y extrahospitalario y de sus respectivos segmentos de gasto, a efectos de su tratamiento por separado.

A partir del momento en que se disponga de la información suficiente que anticipe que al final de cada año de aplicación se vaya a producir un incumplimiento de los objetivos, en el marco del presente protocolo se acordarán medidas correctoras en los términos previstos en los apartados i), y ii) del párrafo siguiente, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Además de lo previsto en el párrafo anterior, al vencimiento del periodo de aplicación:

- i) si el gasto farmacéutico público total del Sistema Nacional de Salud en el segmento de medicamentos originales no genéricos superase la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo antes mencionada, pero no alcanzara la tasa de crecimiento del PIB real de la economía española, se concretarán, en el ámbito de la Comisión de Seguimiento, alternativas a dichas medidas compensatorias o correctoras mediante otras actuaciones o medidas que, no suponiendo una transferencia monetaria, sí tengan contenido económico y sean de interés para la economía española o para el Sistema Nacional de Salud; y
- ii) si ese gasto superase la tasa de crecimiento del PIB real de la economía española, a las actuaciones anteriores se añadirán las compensaciones monetarias correspondientes al exceso de crecimiento sobre el PIB real en el tramo relativo a la industria, según los criterios que establezca la Comisión Seguimiento. En este sentido Farmaindustria se compromete a trabajar en las propuestas y a facilitar la comunicación con sus asociados con el fin de procurar un adecuado cumplimiento del conjunto de medidas y actuaciones referidas. En el caso de que el crecimiento fuera inferior a la regla de gasto, la

Comisión de Seguimiento podrá proponer incentivos en el marco del RDL 8/2010 en la forma que se establezca.

- Seguir trabajando en un mejor control de la evolución del gasto farmacéutico, a través de medidas, en lo posible consensuadas, que avancen en la equidad en el acceso y tengan en cuenta la innovación.
- Promover actuaciones que mejoren la eficiencia y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, como:
  - Establecimiento o mejora de los programas relativos al seguimiento de pacientes polimedicados y crónicos.
  - Promoción de las actuaciones para la mejora de los programas relativos al seguimiento de la variabilidad de la prescripción y vigilancia del desplazamiento a alternativas menos eficientes, respetando el criterio médico y la libertad de prescripción.
  - Fomento de programas de adherencia al tratamiento que ayuden a mejorar la eficiencia del sistema sanitario, racionalizando el uso del medicamento por el ciudadano.
  - Promoción de las actuaciones tendentes a la integración de farmacia hospitalaria en los sistemas de receta electrónica y potenciación de la informatización de la dispensación hospitalaria.
  - Mejoras adicionales en la adecuación de la dispensación de productos farmacéuticos a las dosis prescritas.
  - Potenciación del sistema nacional de compras centralizadas de medicamentos, teniendo en cuenta los derechos de propiedad industrial.
  - Establecimiento o mejora de los programas relativos a los sistemas electrónicos de facturación.
  - Mejoras en el suministro y disponibilidad de información del sector farmacéutico en particular, que permita, entre otros fines, una adecuada valoración y seguimiento de los objetivos previstos en este Protocolo.

- En el marco de la comisión de seguimiento prevista en este convenio se analizará el uso de la factura electrónica y la evolución de los periodos medios de pago en relación con los gastos en productos farmacéuticos.
- La suscripción de este protocolo de colaboración no determinará incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

### **TERCERA. COLABORACIÓN EN MATERIA DE ACCESO DE LOS PACIENTES A LA INNOVACIÓN.**

Ambas partes colaborarán en materia de acceso de los pacientes a la innovación, respetando el principio de eficiencia y la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud. Para ello, las partes intervinientes se comprometen a:

- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria, realizarán un seguimiento periódico del acceso de los pacientes a la innovación mediante el uso de indicadores comunes, procurando, siempre que la sostenibilidad del sistema lo permita, la reducción de los plazos para resolver la financiación pública y, en su caso, la fijación de precios de los nuevos medicamentos financiados por el SNS, así como el acceso efectivo de los pacientes en todas las CCAA en condiciones de igualdad.
- De conformidad con el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad velará por la equidad de acceso.

### **CUARTA. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO.**

Para el seguimiento de lo previsto en este Protocolo, se crea una Comisión que se reunirá por primera vez en el plazo de un mes desde la firma de este Protocolo y, posteriormente, al término de cada trimestre natural del año, compuesta por dos representantes del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, dos representantes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dos

representantes de Farmaindustria y un representante por cada una de las Comunidades Autónomas que se adhieran al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La Comisión elaborará un informe sobre posibles objetivos mensurables a alcanzar en un marco plurianual, evaluando anualmente el grado de avance alcanzado en cada una de las actuaciones adoptadas, sin perjuicio de las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

#### **QUINTA. COMUNICACIÓN A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.**

El Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, informarán a las Comunidades Autónomas y agentes del sector acerca del contenido de este Protocolo y del seguimiento del mismo en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y del Consejo de Política Fiscal y Financiera y facilitarán la adhesión de aquellas Comunidades Autónomas que lo deseen al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

#### **SEXTA. DURACIÓN Y RESOLUCIÓN.**

El presente Protocolo de Colaboración surtirá efectos desde el momento de su firma y su duración se extenderá durante doce meses a partir del primer día del mes siguiente a su firma, pudiendo ser expresamente prorrogado por acuerdo de las partes por un año hasta un máximo de 3 años adicionales.

#### **SÉPTIMA. RÉGIMEN JURÍDICO Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.**

El presente acuerdo es un protocolo general de los previstos en el artículo 6.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y tiene naturaleza administrativa



según lo previsto en el artículo 4.1 d) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación, sin perjuicio de que le resulten de aplicación los principios contenidos en dicho texto legal para resolver las dudas y lagunas que pudieran suscitarse en su interpretación y aplicación.

Las controversias a que puedan dar lugar su aplicación e interpretación, serán resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula cuarta.

Y estando las partes conformes con el contenido de este documento y para que así conste, se firma en triplicado ejemplar a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

EL MINISTRO DE  
HACIENDA Y  
ADMINISTRACIONES  
PÚBLICAS

EL MINISTRO DE  
SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD

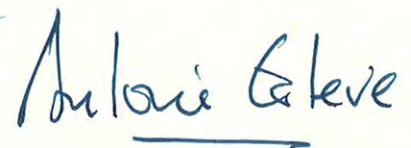
EL PRESIDENTE DE  
FARMAINDUSTRIA



Cristóbal Montoro Romero



Alfonso Alonso Aranegui



Antoni Esteve Cruella