



Protocolo de colaboración entre la Administración General del Estado y  
Farmaindustria

## Gobierno y laboratorios se comprometen a facilitar el acceso a fármacos innovadores y a garantizar la sostenibilidad del sistema

- La industria farmacéutica se compromete a devolver dinero al Estado si el gasto en medicamentos originales supera el PIB
- La Administración General distribuirá este retorno entre las Comunidades Autónomas que se adhieran al instrumento de apoyo, garantizando así el acceso efectivo de todos los pacientes a las innovaciones
- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria realizarán un seguimiento del acceso de los pacientes a la innovación, procurando reducir plazos para resolver la financiación pública
- En los últimos cuatro años se han ahorrado alrededor de 5.400 millones de euros en farmacia y han entrado en la financiación pública 163 medicamentos innovadores

4 de noviembre de 2015. Garantizar el acceso a medicamentos innovadores sin comprometer la sostenibilidad del sistema sanitario. Éste es el objeto del protocolo de colaboración que ha firmado hoy la Administración General del Estado –de la mano de los ministros de Hacienda y Administraciones Públicas, Cristóbal Montoro, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso–, y el presidente de la patronal de la industria farmacéutica Farmaindustria, Antoni Esteve.

Se trata de un pacto que persigue los objetivos comunes de mejorar la eficiencia en el Sistema Nacional de Salud, racionalizar el gasto

farmacéutico público y facilitar el acceso de los pacientes a la innovación con equidad en todo el territorio español, además de promover la actividad del sector en un marco regulatorio predecible. La principal novedad es la vinculación del gasto farmacéutico público con el Producto Interior Bruto, para limitar el gasto, sin limitar la prestación.

El protocolo se articula en dos tipos de medidas de colaboración:

- **Medidas en materia de sostenibilidad.** En este apartado se sitúa el compromiso de retorno de Farmaindustria. En concreto, se establece que, si el gasto correspondiente al segmento de medicamentos originales (no genéricos) superase los niveles de la tasa de referencia del crecimiento del Producto Interior Bruto (PIB) de medio plazo de la economía española prevista en la Ley Orgánica 2/2012, se establecerán medidas compensatorias y correctoras en favor del Sistema Nacional de Salud. Se trata de medidas que, no suponiendo una transferencia monetaria, sí sean de interés para la economía española y para el Sistema Nacional de Salud. Programas de seguimiento de pacientes polimedcados, mejora de la variabilidad en la prescripción o programas de adherencia al tratamiento, que ayuden a racionalizar el uso del medicamento se encuadran en este punto.

Si el gasto en medicamentos originales superase la tasa de crecimiento del PIB real de la economía española, a las actuaciones anteriores se añadirían las compensaciones monetarias correspondientes al exceso de crecimiento sobre el PIB real en el tramo relativo a la industria. Para ello, la Comisión de Seguimiento que se crea con este acuerdo tendrá que establecer los criterios. Estas transferencias serán distribuidas a las Comunidades Autónomas.

- **Medidas en materia de acceso de los pacientes a la innovación,** tales como un seguimiento periódico del mismo, que llevarán a cabo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria con indicadores comunes y procurando, siempre que la sostenibilidad del sistema lo permita, reducir los plazos para resolver la financiación pública y la fijación de precios de los nuevos medicamentos del Sistema Nacional de Salud, así como vigilar el acceso efectivo de los pacientes de todas las Comunidades Autónomas en condiciones de igualdad.

El protocolo firmado, que se extenderá durante doce meses, pudiendo ser prorrogado hasta tres años adicionales, incluye la creación de una

Comisión de Seguimiento, formada por dos representantes de Hacienda, dos de Sanidad, dos de Farmaindustria y uno por cada Comunidad Autónoma que se adhiera al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario previsto en la Ley 14/1986 General de Sanidad. La Comisión elaborará un informe sobre posibles objetivos a alcanzar, evaluando anualmente el grado de avance en cada una de las actuaciones adoptadas.

Las Comunidades Autónomas que se adhieran al instrumento de apoyo podrán beneficiarse de los protocolos, lo que garantizará el acceso efectivo de todos los pacientes a las citadas innovaciones