



## **PROTOCOLO DE COLABORACION ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Y FARMAINDUSTRIA**

En Madrid, a 4 de marzo de 2014

### **REUNIDOS**

De una parte, D.<sup>a</sup> Ana Mato Adrover, Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, nombrada mediante Real Decreto 1826/2011 de 21 de diciembre, quien actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 13.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado y conforme a la Orden de avocación de competencias de fecha 27 de febrero de 2014, por la que en virtud de lo previsto en el artículo 14 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se avoca la competencia delegada en el apartado sexto de la Orden SSI/131/2013, de 17 de enero, (BOE de 1 de febrero) sobre delegación de competencias, para la suscripción de este Protocolo.

Y de otra, D.<sup>a</sup> Elvira Sanz Urgoiti, como Presidenta 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 23 de octubre de 2012.

### **EXPONEN**

I.- Que el derecho a la protección de la salud es uno de los más importantes de los derechos sociales, habida cuenta de su inmediata vinculación con el derecho a la vida, y la directa relación con la calidad de vida.



**II** - 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 control del déficit público y la potenciación de sectores de futuro, como el farmacéutico.

**III** - Que las medidas necesarias económicas para garantizar la estabilidad económica y financiera y adecuar el gasto sanitario al de la Unión Europea han exigido el esfuerzo del sector farmacéutico español, contribuyendo con ello a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

**IV** - Que el acceso de los pacientes a los mejores y más eficaces fármacos disponibles y que esto se produzca en el tiempo más corto posible y en condiciones de igualdad en todo el territorio, redundará en un aumento de la calidad del Sistema Nacional de Salud, en un impulso de la industria implantada en nuestro país y, esencialmente, en una mejora en la atención de los pacientes.

**V** - 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 de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y en consumo, así como del ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

**VI** - Que el Estado ostenta la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, teniendo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad atribuidas competencias de desarrollo y ejecución de la política



farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios.

**VII** - 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 farmacéutico industrial.

**VIII** - Que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria coinciden en la importancia económica, sanitaria y social del medicamento y en el papel clave que la política farmacéutica desempeña tanto para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud como para la competitividad de un sector industrial de alto valor añadido para España, como es la industria farmacéutica, basada en la innovación y la proyección internacional.

Y en vista de ello y reconociéndose mutuamente las partes competencia y capacidad legal suficiente para suscribir el presente Protocolo de Colaboración, lo formalizan aceptando que se regirá por las siguientes,

## **ESTIPULACIONES**

### **PRIMERA. OBJETO.**

El presente Protocolo tiene por objeto establecer y articular un espacio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria, para el impulso y desarrollo de los fines que son de interés común para ambas partes.



## **SEGUNDA. ÁMBITOS DE COLABORACIÓN.**

Los campos en los que se centrará esta colaboración son los siguientes:

- La profundización en el sistema de precios de referencia de medicamentos de uso humano incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que, en consonancia con la normativa de propiedad industrial, y manteniendo sus características esenciales, consiga los necesarios ahorros para el Sistema.
- El avance en el funcionamiento de los procedimientos de compras centralizadas de medicamentos, que posibilite la participación activa de la industria consiguiendo ahorros importantes para el Sistema Nacional de Salud y abunde en la unidad del mercado español.
- El seguimiento del modelo de fijación de precios y financiación de medicamentos para conseguir un acceso eficiente y rápido de los pacientes a las innovaciones, que maximice el bienestar social y que consolide la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.
- El análisis del seguimiento y de la monitorización, a través de indicadores comunes, de la evolución del gasto farmacéutico público, de la deuda de los hospitales públicos y del acceso de los pacientes a las innovaciones tomando como referencia estándares europeos.
- El anclaje de la actividad de la industria farmacéutica en España en materia de producción, exportación e internacionalización, empleo cualificado, diverso e igualitario, e I+D, con especial atención en este campo tanto a la investigación básica como a la preclínica y la clínica, aprovechando el potencial que ofrece la infraestructura científica y hospitalaria pública española.



### **TERCERA. MEDIDAS DE COLABORACIÓN.**

El trabajo conjunto, basado en un mutuo entendimiento, se articulará a través de un Foro de Diálogo que se reunirá mensualmente y que estará formado, por parte del Ministerio, por la Secretaria General de Sanidad y Consumo y el Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y, por parte de Farmaindustria, por su Presidenta y su Director General. Podrán participar también en las reuniones los técnicos o expertos que las partes decidan de común acuerdo.

El foro de Diálogo se podrá reunir también semestralmente bajo la presidencia de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y con la asistencia de los Vicepresidentes de Farmaindustria, a convocatoria de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

### **CUARTA. APORTACIONES ECONÓMICAS DE LAS PARTES.**

La firma del presente Protocolo de Colaboración no conlleva compromisos económicos para las partes.

### **QUINTA. DURACIÓN Y RESOLUCIÓN.**

El presente Protocolo de Colaboración surtirá efectos desde el momento de su firma y tendrá una duración de un año a partir de la misma. Se considerará tácitamente prorrogado por igual periodo, salvo manifestación expresa y escrita de cualquiera de las partes, formulada con una antelación mínima de dos meses a la fecha de su finalización.

No obstante lo anterior, las partes podrán instar la resolución de este Protocolo de Colaboración previa comunicación por escrito, que deberá formalizarse con una antelación mínima de dos meses a la fecha que se desee dar por finalizado.



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

El presente Protocolo 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 propio seno del Foro de Diálogo previsto en la estipulación tercera.

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

LA MINISTRA DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES E  
IGUALDAD

LA PRESIDENTA DE  
FARMAINDUSTRIA

Ana Mato Adrover

Elvira Sanz Urgoiti