



## INTRODUCCIÓN

El I Foro Europeo de Política Farmacéutica se inscribe dentro del Programa de Política Farmacéutica que desarrolla la Fundación sanofi-aventis.

El objetivo estratégico que la UE marcó en Lisboa (Consejo Europeo, junio 2000) de construir "la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de crecer de manera sostenible con más y mejores empleos y mayor cohesión social" fue ratificado en el Consejo de Bruselas de 21 de marzo de 2003 y señala la priorización de una visión industrial.

El Grupo de alto nivel para la innovación y suministro de medicamentos "G-10, Medicamentos" entregó un importante texto con recomendaciones y acciones al presidente de la UE, Romano Prodi, en mayo de 2002, a partir del cual se generó un texto (COM 2003, 383, de 1 de julio) con las líneas generales de la política farmacéutica. Dicho texto conduce a la aceleración de los procesos para lograr el mercado único, insistiendo en las vías de información a agentes sociales y pacientes sobre el valor terapéutico añadido de los nuevos fármacos. También hace hincapié en la eficiencia relativa, en la rentabilidad de los medicamentos, en acometer sistemáticamente la evaluación de las tecnologías sanitarias, en garantizar la aplicación del principio de transparencia en la fijación de los precios de los fármacos y en aplicar la directiva de principios de buenas prácticas clínicas, entre otros aspectos. La finalidad es clara: tener una industria europea de carácter más competitivo e innovador.

Los intereses gubernamentales y la intervención económica por parte de los Estados europeos provocan que su industria farmacéutica sea más sensible a los factores políticos que la estadounidense. En periodos de recesión económica los gobiernos muestran un comportamiento más restrictivo y parecen menos propensos a afrontar el problema del crecimiento sostenido del gasto farmacéutico.

El principal reto de la industria farmacéutica europea es alcanzar un equilibrio adecuado entre innovación (progreso

tecnológico) y regulación (seguridad). Los recientes problemas de la FDA con distintos productos hacen que esta prioridad sea también considerada en el contexto norteamericano.

Tanto los productos farmacéuticos como las distintas fuerzas que operan en este mercado deben ser analizados para responder a las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Cómo puede caracterizarse el *trade-off* existente entre innovación y regulación?
- ✓ ¿Es la industria farmacéutica europea igual de competitiva e innovadora que la norteamericana?
- ✓ ¿Cómo priorizan las autoridades sanitarias y económicas de los Estados europeos las políticas de mejora de competitividad e innovación?

## OBJETIVO

Esta jornada analizará las opciones existentes para la mejora de la competitividad y la innovación en la industria farmacéutica europea. Las sesiones de trabajo se centrarán en los aspectos regulatorios, las políticas de fomento de la competitividad, la investigación, los programas de I+D+i, así como los principales factores que determinan la relación entre competitividad e innovación.

## A QUIÉN INTERESA

El I Foro Europeo de Política Farmacéutica se celebrará el próximo 24 de octubre de 2005 en la sede del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Se espera que este evento se convierta en un punto de encuentro entre las autoridades españolas (Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de Economía y Hacienda, Ministerio de Industria, Comunidades Autónomas), las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, las universidades, las compañías farmacéuticas y biotecnológicas, las fundaciones, los centros de investigación, las asociaciones médicas...



# PROGRAMA

09.00-09.45

Ceremonia de apertura

Joan Trullén, Secretario General de Industria, Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

Fernando Puig de la Bellacasa, Subsecretario de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo

Antoni Gelonch, Director General de la Fundación sanofi-aventis

César Navarro, Presidente de la Fundación Gaspar Casal

09.45-10.15

Ponencia inaugural

Industria farmacéutica europea y competitividad  
Belén Garijo, Directora General de sanofi-aventis España

10.15-12.00

Mesa I.

IMPLICACIONES DE LA REGULACIÓN EUROPEA SOBRE LA INNOVACIÓN

Innovación, regulación y productividad industrial en Europa. Lecciones para las compañías farmacéuticas  
Massimo Riccaboni, Associate Professor, Faculty of Economics, University of Florence

Los determinantes del precio de los productos farmacéuticos: regulación y competencia

Antonio Cabrales, Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra

12.00-12.15

Café

12.15-14.15

Mesa II.

ESCENARIOS FUTUROS DE FINANCIACIÓN, PRECIOS E INNOVACIÓN: EUROPA *VERSUS* ESTADOS UNIDOS

La competencia en el mercado de genéricos: la experiencia estadounidense y lecciones para Europa

David Reiffen, *US Commodity Futures Trading Commission*

Impacto y limitaciones de las políticas de precios de referencia

Jaume Puig, *Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra*

¿Qué puede hacer la Comisión para impulsar la industria farmacéutica europea?

Thomas Heynisch, *European Commission, DG Enterprise and Industry Pharmaceuticals Unit F/5*

14.15-14.30

Conclusiones

Juan del Llano, *Director de la Fundación Gaspar Casal*

14.30-15.00

Ceremonia de clausura

Pedro Marín, *Director del Departamento de Sociedad del Bienestar, Oficina Económica del Presidente del Gobierno*

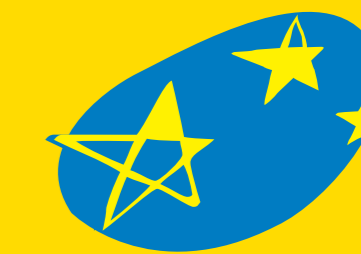
María Callejón, *Directora General de Política de la PYME, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo*

p r o g r a m m e

Madrid  
October 24<sup>th</sup> 2005

Spanish Ministry of Industry,  
Commerce and Tourism

Room F  
Paseo de la Castellana, 162



I European meeting on  
Pharmaceutical Policy



## INTRODUCTION

The I European Meeting on Pharmaceutical Policy follows the Pharmaceutical Policy Program of sanofi-aventis Foundation.

European Union set in Lisbon (June 2000) its strategic objective of building the most competitive and dynamic knowledge-based economy in the world, which should reach a sustained growth rate with more and better employment and a higher level of social cohesion. This aim was confirmed on March 23<sup>rd</sup> 2003 and it shows the prioritization of a certain industrial view.

High Level Group on innovation and provision of medicines (G10 MEDICINES) delivered former Commissioner President Romano Prodi a report with recommendations for action (May 2002), which was employed for planning the main issues relating to pharmaceutical policy (COM 2003, 383, July 1<sup>st</sup>) in order to improve the process of reaching an European market. Ideas for improving the process of building an European market include: information about therapeutic added value of new products for social agents and patients, relative effectiveness, pharmaceuticals profitability, health technology assessment, transparency on price setting and Implementation of EU Directive on good clinical practice in clinical trials. The aim is improving both competitiveness and innovation on European pharmaceutical industry.

Governmental interests and economic intervention by European states have led to their pharmaceutical industry being more politically sensitive than the United States' one. However, when economic recession appears governments behave in a more restrictive way and they seem less willing to face the evergrowing pharmaceutical expenditure.

Appropriate balance between innovation (technological progress) and regulation (security) is the main challenge for European pharmaceutical industry. Recent FDA security trouble makes it also necessary for the United States. Progress at both identifying innovation and finding news

treatments will allow a better schedule for the pharmaceutical sector.

Both drugs and market forces should be analyzed from a rational view in order to answer these questions:

- ✓ Is there a trade-off between innovation and regulation?
- ✓ Is the European pharmaceutical industry competitive and innovative when compared to the North American one?
- ✓ Do competitiveness and innovation in pharmaceutical industry constitute priorities for health and economic authorities in European countries?

## OBJECTIVE

This meeting will analyze how competitiveness and innovation in the European pharmaceutical industry could be improved. The different sessions will focus on regulatory issues, competitiveness policies, research, development and innovation programmes, as well as the main factors determining the relationship between competitiveness and innovation.

## WHO MAY ATTEND?

The I European Meeting on Pharmaceutical Policy will be held next October 24th 2005 at the Spanish Ministry of Health. This forum is expected to be a meeting point for Spanish Authorities (Ministry of Health, Ministry of Economy, Ministry of Industry, Regional Authorities at every Autonomous Community), Health Technology Assessment Agencies, Universities, biomedical companies, foundations, research centers, medical associations...



# PROGRAMME

09.00-09.45

Opening ceremony

Joan Trullén, Secretary General of Industry, Ministry of Industry, Tourism and Commerce

Fernando Puig de la Bellacasa, Undersecretary of Health, Ministry of Health

Antoni Gelonch, Director General of sanofi-aventis Foundation

César Navarro, President of Gaspar Casal Foundation

09.45-10.15

Opening lecture

European Pharmaceutical Industry and Competitiveness  
Belén Garjón, General Manager of sanofi-aventis Spain

10.15-12.00

Session I.

IMPLICATIONS OF EUROPEAN REGULATION ON INNOVATION

Innovation, Regulation, and Industrial Performances in Europe. Lessons for Pharmaceuticals  
Massimo Riccaboni, Associate Professor, Faculty of Economics, University of Florence

Price determinants in pharmaceuticals: regulation and competitiveness

Antonio Cabrales, Department of Economics and Business, Universitat Pompeu Fabra

12.00-12.15

Coffee break

12.15-14.15

Session II.

FUTURE FUNDING SCENARIOS, PRICES AND INNOVATION. EUROPE *VERSUS* UNITED STATES OF AMERICA

Generic competition: USA experience and lessons for Europe

David Reiffen, US Commodity Futures Trading Commission, Washington DC

Impact and limitations of reference pricing policies  
Jaume Puig, Economics and Health Research Center, Universitat Pompeu Fabra

What can the Commission do to put the European Pharmaceutical Industry back on Track?

Thomas Heynisch, European Commission, DG Enterprise and Industry Pharmaceuticals Unit F/5

14.15-14.30

Conclusions

Juan del Llano, Director of Gaspar Casal Foundation

14.30-15.00

Closing ceremony

Pedro Marín, General Director of Welfare Society Department. Economic Office of Spanish President

María Callejón, General Director of Small-Medium enterprises. Ministry of Industry, Commerce and Tourism

p r o g r a m a

Madrid  
24 de octubre de 2005

Ministerio de Industria,  
Turismo y Comercio  
Sala F del Complejo Cuzco  
Paseo de la Castellana, 162



I Foro Europeo de  
Política Farmacéutica