

## XIV ENCUENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA

### **“LOS NUEVOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: REVOLUCIÓN TERAPÉUTICA Y ECONÓMICA.”**

UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO

CON EL PATROCINIO DE FARMAINDUSTRIA

Palacio de la Magdalena, Santander jueves 4 y viernes 5 de septiembre de 2014

*Director del Encuentro: Félix Lobo. Catedrático de Economía Aplicada. Universidad Carlos III de Madrid.*

*Secretario Académico: Manuel García Goñi. Profesor Titular de Economía Aplicada. Universidad Complutense de Madrid*

#### OBJETIVOS DEL ENCUENTRO

Este septiembre celebramos el decimocuarto Encuentro de la Industria Farmacéutica en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, un hito más de una serie de seminarios que son ya una referencia anual inexcusable para los interesados en la salud y los medicamentos. Mantenemos la orientación que los ha presidido a lo largo de los años. Se trata de reunir a representantes destacados de la academia, el sector farmacéutico y las administraciones públicas para estudiar y discutir problemas relevantes del sector.

Los medicamentos biotecnológicos elaborados en células animales, o en bacterias que han sido modificadas genéticamente, en ocasiones introduciendo un gen de origen humano tienen actualmente gran importancia. Se trata en general de proteínas, moléculas grandes y complejas, muy distintas de las moléculas pequeñas que componen los fármacos de síntesis química y cuya exacta definición y descripción puede ser difícil. Aproximadamente un tercio de los nuevos medicamentos aprobados son ahora biológicos. En campos terapéuticos como oncología, reumatología, dermatología, gastroenterología y enfermedades autoinmunes curan, alivian y proporcionan alternativas de tratamiento antes inexistentes para numerosas dolencias.

Además los medicamentos biológicos se caracterizan porque sus métodos de producción son complejos y más susceptibles a variaciones que los de síntesis química, precisamente debido a su naturaleza de procesos biológicos. También pueden ser inmunogénicos y en muchos casos se tienen que administrar por vía parenteral y no pueden ser consumidos directamente por los pacientes. Todas estas peculiaridades determinan diferencias en el desarrollo de los productos, en la normativa reguladora de la aprobación de la licencia de comercialización y en las condiciones de distribución.

En Europa disponemos ya del Reglamento de Medicamentos para terapias avanzadas de 2007, la Directiva de 2009 y unas directrices de 2006 con una completa regulación de los medicamentos biotecnológicos y que incluyen la primera reglamentación específica para productos biosimilares.

Al desarrollo de los medicamentos biológicos y su reglamentación se suma la caducidad de las primeras patentes. Todo ello exige una atención creciente por parte de los profesionales sanitarios y los gestores y directivos que tienen que tomar importantes decisiones acerca de la utilización de estos productos en nuestro sistema sanitario en beneficio de los pacientes.

#### PROGRAMA, 4 DE SEPTIEMBRE, JUEVES

##### 9.30. PALABRAS DE BIENVENIDA

Rectorado de la UIMP; Humberto Arnés, Director General de Farmaindustria; Félix Lobo, Catedrático de Economía, Universidad Carlos III de Madrid, Director del Encuentro.

##### PONENCIAS INAUGURALES

9:45-10:30 **César Nombela**, Rector de la UIMP: *"Medicamentos biológicos: el último gran capítulo de la innovación farmacéutica"*

10:30-11:00. **Pilar Farjas**, Secretaria General de Sanidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: *"La política farmacéutica y los medicamentos biológicos. Punto de vista de la Administración Central"*.

11:00-11:30. **María José Sáenz de Buruaga\***, Vicepresidenta y Consejera de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria: *"La política farmacéutica y los medicamentos biológicos. Punto de vista de la Comunidad de Cantabria"*.

11:30-12:00. **Elvira Sanz Urgoiti**. Presidenta de Farmaindustria. *"La política farmacéutica y los medicamentos biológicos. Punto de vista de la Industria Farmacéutica innovadora"*

12:00-12:30. Café

##### PONENCIAS Y COLOQUIO

12:30-13:00. **Sol Ruiz**, AEMPS: *"La evaluación de los medicamentos biológicos en la EMA."*

13:00-13:30. **Dr. Fernando Rivera Herrero**, Vocal de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Oncología Médica –SEOM, y Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander: *"Los Medicamentos biológicos en Oncología"*.

13:30-14:00. COLOQUIO

.....

15:30-17:00. MESA REDONDA: *Medicamentos biológicos y terapias avanzadas en la perspectiva empresarial*

Introducción y Moderador: **Julio Sánchez Fierro**, Vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad

**Ángel Fernández**, Presidente y Director General de Merck Sharp & Dohme de España

**Andrés Fernández García**, Director de Advanced Biotherapeutics, Ferrer Internacional

**Roland Wandeler**, Director General de Amgen

17:00-17:45. **Belén Crespo**, Dra. de la AEMPS: *"La AEMPS y los medicamentos biológicos"*.

#### 5 DE SEPTIEMBRE, VIERNES MAÑANA

9:15-10:00. **José Julián Díaz Melguizo**, Director del INGESA: *"Productos biológicos y compras públicas"*.

10:00-10:40. **David Cantarero**, Profesor de Economía, Universidad de Cantabria: *"Los medicamentos biológicos en la investigación económica"*.

10:30-11:00. Café

11:00-13:00. MESA REDONDA: *"Productos biológicos, regulación de los precios, financiación pública y disponibilidad de los tratamientos por los pacientes"*.

Introducción y Moderador: **Humberto Arnés**, Director General de Farmaindustria.

**Iñaki Betolaza**, Director de Farmacia, Departamento de Salud del País Vasco.

**María Ángeles Figuerola**, Jefe de Área de Tecnologías Farmacéuticas, D. Gral. Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa MIET.

**Alvaro Hidalgo**, Profesor Titular de Fundamentos de Análisis Económico. Universidad de Castilla-La Mancha.

13:00-13:30 **María Luisa Poncela**, Secretaria General de Ciencia, Tecnología e Innovación, MINECO: *"El futuro de la investigación de productos biológicos en España"*

13:30-14:00. CLAUSURA Y ENTREGA DE DIPLOMAS

Representante del Rectorado de la UIMP; Representante de la Administración; Humberto Arnés, Director General de Farmaindustria; Félix Lobo, Director del Encuentro.

-----  
(\* )Ponentes pendientes de confirmar