



SUMARIO

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- Los ministros de la UE piden a la Comisión un mejor acceso a los nuevos fármacos (PÁG. 2)
- La CE prepara la revisión de la directiva de transparencia (PÁG. 2)
- Bruselas estudia si hubo retrasos en el lanzamiento de fármacos genéricos (PÁG. 2)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Grecia.- El gobierno establece como precio máximo de los genéricos el 60% del precio del producto original (PÁG. 3)
- Irlanda.- Las farmacias, obligadas a tener un área de consulta para los pacientes (PÁG. 3)
- Reino Unido.- Comienza la consulta sobre el establecimiento de precio en base al valor (PÁG. 4)
- Hungría.- Aprobada la nueva ley que elimina las cadenas de farmacias (PÁG. 4)

NOTICIAS INTERNACIONALES

- Una encuesta de la Asociación Canadiense de Farmacéuticos revela el desabastecimiento de medicamentos (PÁG. 4)

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Los ministros de la UE piden a la Comisión un mejor acceso a los nuevos fármacos

Los ministros de la UE han pedido a la Comisión Europea y a los Estados Miembros que tomen medidas para dar a los pacientes un acceso equitativo a los nuevos medicamentos innovadores, garantizando al mismo tiempo que dichos medicamentos tienen un valor añadido real, y no representan una carga indebida para los presupuestos sanitarios.

En un conjunto de conclusiones adoptado el 7 de diciembre, el Consejo de Ministros dice que los nuevos medicamentos deben ser utilizados de forma racional y responsable, para así conseguir los mejores resultados clínicos y al mismo tiempo gestionar de manera eficiente el gasto. Dice que esto requerirá diversas acciones, como la incorporación de la evaluación de las tecnologías sanitarias en el proceso de desarrollo de fármacos, y la revisión de cómo están funcionando los sistemas de establecimiento de precios y reembolso.

La cuestión de cómo podrán pagar los Estados Miembros los nuevos medicamentos se está convirtiendo en una prioridad para los estados, ya que productos como la

terapia génica, la medicina regenerativa y la medicina personalizada empiezan a emerger de la industria.

En una breve presentación al Consejo sobre la aportación de información sobre medicamentos con receta a los pacientes, el Comisario de Sanidad, John Dalli, ha instado a los ministros a adoptar una actitud "positiva" hacia la propuesta enmendada de la Comisión. Dalli dijo que la Comisión estaba trabajando ahora en una versión modificada de la propuesta, y que esperaba que el Consejo la abordase con "un espíritu positivo".

El borrador ya ha sido muy enmendado por el Parlamento Europeo para poner de relieve el derecho de los pacientes a obtener información, más que el derecho de las compañías a distribuirla, y limitar el tipo de información que pueden difundir.

Los Estados Miembros han sido escépticos respecto a la propuesta desde el principio, temiendo que pudiese abrir la puerta a la publicidad directa al consumidor, pero el Comisario espera que una versión basada en las enmiendas del Parlamento modifique esto.

(Fuente: scripintelligence)

COMISIÓN EUROPEA

La CE prepara la revisión de la directiva de transparencia

La Comisión Europea está considerando la revisión de la Directiva 89/105/EEC, aprobada en 1989, en un esfuerzo para garantizar que los procedimientos nacionales para el establecimiento de precios y el reembolso no dificultan el comercio de productos farmacéuticos entre los Estados Miembros. La revisión está siendo liderada por la dirección general de empresa de la Comisión, que tiene la responsabilidad del establecimiento de precios farmacéuticos y asuntos de reembolso. Dice que la Directiva tiene que ser revisada porque a lo largo de las dos últimas décadas, los sistemas de establecimiento de precios y reembolso se han hecho más variados y complejos, y ya no están cubiertos de forma clara por la directiva, lo que significa que podrían estar distorsionando el comercio y la competencia en el sector de los productos farmacéuticos.

Para iniciar el proceso, la Comisión invitó a los Estados Miembros y a las partes implicadas, incluidas las asociaciones de la industria farmacéutica y la de biotecnología, a asistir a una conferencia el 15 de diciembre, con el fin de analizar las opciones para la revisión de la Directiva. También habrá una consulta pública, y la Comisión publicará una evaluación de impacto a mediados de 2011, seguido de una serie de propuestas.

La evidencia de que algunos sistemas nacionales están afectando al comercio y al acceso a los medicamentos, surgió a partir de una investigación del sector farmacéutico, que encontró amplias disparidades en cuanto al tiempo que les costaba a los nuevos medicamentos -tanto innovadores como genéricos- llegar al mercado en los diferentes Estados Miembros.

(Fuente: scripintelligence)

ACUERDOS DE PATENTES

Bruselas estudia si hubo retrasos en el lanzamiento de fármacos genéricos

La Comisión Europea (CE) ha abierto una segunda ronda de petición de información a compañías farmacéuticas para determinar si hubo retrasos en el lanzamiento al mercado de algunos medicamentos genéricos. El Ejecutivo comunitario ha reclamado copias de los acuerdos sobre patentes entre empresas fabricantes de

medicamentos originales y compañías productoras de genéricos para comprobar que no ha habido retrasos en la puesta a la venta de genéricos, ya que esto supondría un perjuicio para los consumidores. "Los acuerdos de patentes son un área de preocupación especial porque pueden retrasar la llegada al mercado de medicamentos

genéricos", explicó en un comunicado el comisario europeo de Competencia, Joaquín Almunia. El primer ejercicio de control al sector farmacéutico por parte de la CE tuvo lugar el año pasado. Tras éste, la Comisión publicó un informe que demostraba que el

número de acuerdos sobre patentes potencialmente problemáticos había disminuido del 22% entre enero de 2000 y junio de 2008 a un 10% entre julio de 2008 y diciembre de 2009. (Fuente: Agencias)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

GRECIA

El gobierno establece como precio máximo de los genéricos el 60% del precio del producto original

El gobierno griego ha dicho que el precio máximo de los medicamentos genéricos se establecerá a no más del 60% del precio del producto original, y no al 72% como se propuso inicialmente el pasado septiembre. Esta nueva medida respecto a los precios es parte del último paquete de austeridad anunciado por Grecia, bajo la declaración de intenciones (MoU) acordada con la Unión Europea (UE), el Fondo Monetario Internacional (FMI), y el Banco Central Europeo (BCE), como parte de su paquete de rescate para el país. Las medidas buscan ahorrar a Grecia aproximadamente 900 millones de euros en un año, y reducir la cuota del Producto Interior Bruto (PIB) correspondiente al gasto sanitario de más del 10% en 2008 a menos del 6%.

El nuevo paquete también incluye medidas para incrementar el uso de genéricos. Actualmente, Grecia tiene uno de los menores índices de penetración de genéricos de Europa, y el objetivo es que lleguen a representar el 50% de todos los medicamentos utilizados en los hospitales para finales del próximo año.

También establece que la Organización Nacional Griega para Medicinas (EOF) asumirá la responsabilidad del establecimiento de precios que actualmente lleva a cabo

el Ministerio de Sanidad, y tendrá completada una nueva lista positiva de reembolso de medicamentos a finales de este mes. La lista, que será creada utilizando el nuevo mecanismo para el establecimiento de precios, y reemplazará a la lista parcial puesta en marcha en septiembre, será actualizada trimestralmente. Su introducción ha recibido una fuerte oposición por parte de la Asociación Helénica de Compañías Farmacéuticas (SFEE). Otras características de este último paquete de austeridad relativo a la contención de costes sanitarios incluyen: la ampliación de la lista negativa de medicamentos; el levantamiento, el próximo marzo, del tope en los recortes en los precios de los medicamentos impuestos el pasado septiembre; un recorte del impuesto sobre el valor añadido (IVA) de los medicamentos, del 11% al 6,5%; una reducción de los márgenes mayoristas de, al menos, un tercio a partir del próximo enero; y el uso del sistema de receta electrónica, que ya ha recortado el gasto en medicamentos en un 50%, en un programa piloto de OAAE, que se pondrá en marcha en todos los principales fondos de seguridad social.

(Fuente: *pharmatimes*)

IRLANDA

Las farmacias, obligadas a tener un área de consulta para los pacientes

Desde la introducción de la regulación de las Farmacias Minoristas, en noviembre de 2008, todas las farmacias están obligadas a tener un área designada para la consulta de los pacientes dentro de sus locales. Las farmacias ya existentes tuvieron un periodo de transición, hasta el 1 de noviembre de 2010, para adaptar sus establecimientos. El requisito de tener un área de consulta dentro de las farmacias ya existe en muchos países, y es ampliamente reconocido como un elemento esencial para la buena práctica farmacéutica por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esto hará mucho más fácil que los pacientes de Irlanda obtengan la información y asesoramiento que necesitan, de una forma confidencial, y muchos propietarios de farmacia han hecho esfuerzos importantes para proporcionar

estas instalaciones, que mejorarán en gran medida la atención farmacéutica de los pacientes en las farmacias. La Sociedad Farmacéutica Irlandesa (PSI) ya ha publicado directrices relativas a las áreas de consulta, entre las que destacan que se construyan para garantizar un nivel razonable de privacidad del paciente, y que estas zonas sean utilizadas solamente por el farmacéutico para la consulta y asesoramiento al paciente. Además, debe colocarse un símbolo que informe a los pacientes que existe la instalación y que está disponible para su uso, si desearan solicitar la opinión profesional del farmacéutico. Las directrices también abarcan temas como la accesibilidad y la seguridad.

(Fuente: *counterintelligence*)

REINO UNIDO

Comienza la consulta sobre el establecimiento de precio en base al valor

El gobierno de Reino Unido ha sometido a consulta sus planes para introducir un sistema de establecimiento de precios sobre la base del valor (VBP) para los medicamentos suministrados a través del NHS a partir de 2014. El VBP garantizará que el precio que paga el NHS por los medicamentos está basado en una evaluación de su valor, analizando los beneficios para el paciente, las necesidades no satisfechas, la innovación terapéutica y el beneficio para la sociedad en su conjunto. Este sistema reemplazará al Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos (PPRS) cuando su plazo expire a finales de 2013, y se aplicará a las Nuevas Sustancias Activas (NSA) comercializadas a partir del 1 de enero de 2014, según el documento de consulta que establece los planes del gobierno.

En el debate sobre el motivo del cambio, el gobierno señala que, mientras que el PPRS ha proporcionado "algo" de estabilidad a lo largo del tiempo, no promueve de manera suficiente la innovación ni el acceso. "En particular, la libertad de establecimiento de precios de los nuevos fármacos sitúa al NHS en la posición de pagar altos precios, que no siempre están justificados por los beneficios del nuevo medicamento, o teniendo que restringir el acceso", y aunque iniciativas como los esquemas de acceso al paciente (PAS) y el Fondo para Medicamentos contra el Cáncer han ayudado, éstas no son soluciones a largo plazo.

(Fuente: *pharmatimes*)

HUNGRÍA

Aprobada la nueva ley que elimina las cadenas de farmacias

El Parlamento húngaro ha aprobado la nueva ley de farmacia. A partir de ahora está prohibida en Hungría la creación de cadenas de farmacia por mayoristas, compañías farmacéuticas e inversionistas extranjeros.

Por el momento, las cadenas de farmacias existentes pueden seguir abiertas, pero antes del año 2014, por lo menos un 25% de las acciones de cada farmacia tienen que ser transferidas a un farmacéutico. Antes de 2017 todas las cadenas tienen que transferir la mayoría de sus participaciones y la gestión de las farmacias a farmacéuticos. En cuanto al establecimiento de nuevas farmacias, en las ciudades con una población de más de 50.000 habitantes tiene que haber un mínimo de 4.000

personas que se beneficiarán de la apertura de una nueva farmacia, y en los pueblos más pequeños, 4.500. La distancia establecida tiene que ser por lo menos 250 metros.

Después de que el primer borrador de la ley fuera conocida en noviembre del año pasado, el secretario de Estado húngaro de Salud, Miklós Szócska, trató el proyecto de ley con los representantes de la asociación de farmacia, de las cadenas de farmacias, y de la asociación de mayoristas. Después de varias enmiendas, el Parlamento aprobó la ley el 20 de diciembre.

(Fuente: *Pharma Adhoc*)

NOTICIAS INTERNACIONALES

CANADÁ

Una encuesta de la Asociación Canadiense de Farmacéuticos revela el desabastecimiento de medicamentos

La Asociación de Farmacéuticos de Canadá (CPHA) ha publicado un informe que resume los resultados de una encuesta realizada a 427 farmacéuticos sobre la escasez de medicamentos. El informe revela que se trata de un grave problema para los canadienses, puesto que está afectando a la atención de la salud. Entre las principales conclusiones de la encuesta destacan que el 81% de los farmacéuticos indicaron haber tenido problemas en su último turno para encontrar un medicamento, y el 93% indicaron haber tenido problemas para encontrar un

medicamento durante la última semana. A la pregunta de si este desabastecimiento ha afectado negativamente a los pacientes, el 70% de los farmacéuticos dijo que sí. Más del 91% de los farmacéuticos indicaron que los pacientes habían sido las molestias causadas.

"Este informe debe servir como una llamada de atención para todos los involucrados en el sistema de distribución de medicamentos", señaló Jeff Poston, Director Ejecutivo de CPHA.

(Fuente: *pharmacists.ca*)