



## SUMARIO

### NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- La propuesta de la UE sobre información al paciente recibe un fuerte respaldo en el Parlamento (PÁG. 2)
- La Comisión Europea planea dar a los pacientes un acceso seguro a los registros sanitarios electrónicos para el año 2015 (PÁG. 2)

### NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Suecia pone en marcha el historial sanitario electrónico (PÁG. 3)
- El Parlamento alemán aprueba medidas de recorte en el precio de los medicamentos (PÁG. 3)
- Irlanda se prepara para introducir un sistema de sustitución por genéricos (PÁG. 3)
- Nueva ley de farmacia en Rumanía que “pone de nuevo las farmacias en manos de los farmacéuticos” según el ministro de Sanidad (PÁG. 4)

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- Los farmacéuticos canadienses se implican en el seguimiento de pacientes diabéticos (PÁG. 4)
- Los farmacéuticos, entre los profesionales que gozan de mayor confianza en Estados Unidos (PÁG. 4)

## NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

### PARLAMENTO EUROPEO

## La propuesta de la UE sobre información al paciente recibe un fuerte respaldo en el Parlamento

El 24 de noviembre, el Parlamento Europeo ha votado a favor de la propuesta de la Comisión Europea sobre información al paciente de medicamentos con receta. Como era de esperar, el Parlamento votó a favor de la mayor parte de las modificaciones introducidas por su comité de medio ambiente y salud pública (ENVI), poniendo mucho énfasis en el derecho del paciente a obtener la información que quieren sobre medicamentos, más que en derecho de la industria a proporcionarla. El proyecto de ley, que forma parte del "paquete farmacéutico", dice entre otras cosas, que toda la información facilitada por las empresas farmacéuticas sobre medicamentos sujetos receta médica debe ser aprobada por las autoridades sanitarias pertinentes. Esto abarca tanto a la información sobre el producto autorizado, como la información del prospecto y el resumen de características del producto (que las empresas estarían bajo la obligación de suministrar), así como cualquier otra información facilitada por las empresas para el consumo público.

Por otra parte, la idea original de permitir a las empresas distribuir información a través de televisión, radio y revistas se ha eliminado, y el comité ENVI dice que ahora hay una distinción más clara entre "información", y "publicidad". Las empresas podrían ofrecer varios tipos de información, incluyendo datos sobre ensayos preclínicos y clínicos, si así lo desearan.

En una conferencia de prensa posterior a la votación, el ponente de ENVI para el proyecto de legislación, Christofer Fjellner, dijo que el parlamento había logrado llegar a acuerdo sobre lo que había sido un documento muy polémico desde el principio. Mucha gente, señaló, inicialmente se había preocupado porque la legislación pudiese permitir a las empresas eludir la prohibición de la publicidad directa al consumidor de los medicamentos sujetos a receta médica.

Consultado sobre si la versión aprobada por el Parlamento había eliminado este riesgo, el Sr. Fjellner dijo que se había eliminado, debido a que toda la información proporcionada por las empresas tiene que ser controlada por las autoridades reguladoras. "Si se publica este tipo de información, se debe tener la aprobación para hacerlo. Estoy seguro de que las autoridades nacionales no permitirán que esta legislación se utilice para colarse en la publicidad".

La federación de la industria europea, EFPIA, dijo que el voto era "claramente un paso en la dirección correcta", pero que "aún quedan muchas cuestiones". Su director general, Brian Ager, dijo que la nueva legislación debe proporcionar un "marco jurídico viable" y no aportar una burocracia innecesaria nueva - sino que debe basarse en las mejores prácticas existentes.

(Fuente: *euroactive.com*)

### COMISIÓN EUROPEA

## La Comisión Europea planea dar a los pacientes un acceso seguro a los registros sanitarios electrónicos para el año 2015

La Agenda Digital para Europa, de la Comisión Europea, (DAE) es un buque insignia de la estrategia de la UE para 2020, que se centra en el crecimiento sostenible a través de las TIC. Y en esta agenda la eSalud es una parte fundamental, según ha asegurado Flora Girogio, de la unidad de las TIC para la Sanidad. En este sentido, Girogio señaló que hay siete pilares, que abarcan temas que van desde el desarrollo de la interoperabilidad y estándares para el acceso ultra rápido a Internet, alfabetización digital y soluciones de administración electrónica. La Comisión Europea invertirá 11 billones de euros hasta el año 2020 en la dirección y desarrollo de la infraestructura digital de Europa. El objetivo es aumentar la cobertura de Internet al 100% en 2013, y facilitar el intercambio de datos a más de 30 Mbps para

el año 2020. Los estándares y la interoperabilidad entre los sistemas en todos los Estados Miembros es otra de las principales preocupaciones, y en 2012 debe estar disponible un conjunto mínimo común de datos para los registros interoperables de los pacientes.

"La telemedicina puede ayudar a los pacientes crónicos y estamos urgiendo a quienes toman las decisiones y a los pagadores a que inviertan en esta tecnología", dijo Girogio.

La eHealth Week 2011, principal plataforma anual de Europa para la promoción de la sanidad electrónica, tendrá lugar en Budapest, del 10 al 13 mayo de 2011, durante la Presidencia de Hungría de la Unión Europea.

(Fuente: *healthcareitnews.com*)

## NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

### SUECIA

#### Suecia pone en marcha el historial sanitario electrónico

Suecia va a proporcionar a los pacientes el acceso on line a sus expedientes médicos electrónicos antes de que finalice el año, según ha confirmado el subdirector de la división de asistencia sanitaria del Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales de Suecia. Daniel Forslund dijo que se accederá a los registros a través de un nuevo sitio web y de una plataforma tecnológica basada en el servicio 1177 del país, que ya proporciona a los pacientes consejos de salud.

El servicio ya ha sido probado en un proyecto piloto en dos de las regiones. Ahora se ampliará para proporcionar el historial completo a los pacientes. Los pacientes sólo podrán acceder a sus historiales cuando firmen un formulario, dando consentimiento explícito, y tendrán que identificarse a través de una tarjeta inteligente o una

tarjeta bancaria. De momento, el registro será de sólo lectura, pero la siguiente fase será más sobre el almacenamiento y la distribución de datos con los proveedores de asistencia sanitaria.

Forslund dijo que para finales del próximo año se espera que más de la mitad de las regiones estén proporcionando acceso on line a sus pacientes.

El despliegue de la Información General sobre el Paciente en Suecia, que proporciona un resumen electrónico de la historia clínica del paciente, se reanudará la próxima semana tras las preocupaciones de la Agencia Nacional de Protección de Datos acerca de cómo se utilizaría la información y cómo se pondría a disposición.

(Fuente: *ehealthurope.net*)

### ALEMANIA

#### El Parlamento aprueba medidas de recorte en el precio de los medicamentos

La Cámara Baja del Parlamento alemán ha aprobado medidas para frenar la libertad de establecer los precios que tienen los fabricantes de medicamentos, que se espera que cuesten a la industria 2 billones de euros al año. Bajo el primer control de precios en Alemania, que fue aprobado en una votación de 324 a 269 a comienzos de noviembre, los fabricantes de medicamentos tendrán (a partir del próximo 1 de enero) un año para acordar el precio de cada nuevo medicamento con las aseguradoras de salud.

Si el precio no se puede establecer mediante negociación, el Ministerio de Sanidad establecerá un precio máximo, y el producto se someterá a un análisis de coste-beneficio por el organismo alemán de evaluación de la tecnología sanitaria. Durante el primer año que esté el producto en el mercado, el fabricante debe demostrar sus beneficios, y si no puede hacerlo, el producto se añadirá al sistema de precios de referencia. Las nuevas regulaciones de precios no se aplicarán a los

medicamentos que ya están en el mercado en Alemania, y se excluyen por completo los medicamentos huérfanos.

La supresión de la libertad de precios de los medicamentos está contenida en la Ley para la Reestructuración del Mercado Farmacéutico en el Seguro Obligatorio de Enfermedad (AMNOG), que forma parte del paquete de austeridad elaborado por el ministro de Sanidad, Philipp Rösler, con el objetivo de ahorrar 4 billones de euros el próximo año.

Los partidarios de las reformas, elaborada por el gobierno de coalición de la canciller Angela Merkel de la Unión Demócrata Cristiana y el Partido Demócrata Libre, dijeron que iban a terminar con el "monopolio" de precios de los fabricantes de medicamentos, mientras que el director de IQWiG, Juergen Windeler, añade que los fabricantes ahora se verán obligados a centrarse en la "innovación real".

(Fuente: *pharmatimes.com*)

### IRLANDA

#### Irlanda se prepara para introducir un sistema de sustitución por genéricos

Irlanda se está preparando para introducir un sistema de sustitución por medicamentos genéricos. John Lynch, director del Consejo Irlandés de Medicamentos (IMB) ha asegurado que se creará una "lista positiva de productos que pueden ser sustituidos". "Hay ciertos productos que no pueden ser sustituidos por uno genérico, productos de marca que no tienen genérico", manifestó. La nueva legislación de sustitución por genéricos podría suponer un ahorro de alrededor de 78 millones de euros. Tales ahorros, aunque no muy grandes, son importantes en el

contexto de Irlanda, que acaba de buscar un rescate financiero de la UE y el Fondo Monetario Internacional.

La penetración de los genéricos en Irlanda se considera entre las más bajas en toda la UE, con un mercado de genéricos del 18% del total en términos de volumen, y el 12% en valor. Una encuesta reciente, realizada por el IMB, revela que los irlandeses aceptarían un medicamento genérico si le es ofrecido por su médico o farmacéutico, aunque el 40% dijeron que no habían tenido conocimiento previo de los genéricos.

(Fuente: *scripintelligence.com*)

**RUMANÍA****Nueva ley de farmacia en Rumanía que "pone de nuevo las farmacias en manos de los farmacéuticos" según el ministro de Sanidad**

Actualmente se está discutiendo una nueva ley que regula la Farmacia en Rumanía, cuya aprobación está prevista para el próximo 2011. Se trata de una nueva legislación que según el ministro de Sanidad, Cseke Atila, supone "la única manera de poner de nuevo las farmacias en manos de los farmacéuticos", una medida que, añadió, "hará que los farmacéuticos estén más centrados en prestar servicios de alta calidad en sus farmacias". La futura ley contempla que se puede abrir una farmacia sólo si un farmacéutico tiene el 51% de la propiedad y las cadenas de farmacia no podrán comprar más farmacias, a menos que el accionista sea un farmacéutico o una sociedad de farmacéuticos con al menos el 51%.

Otras disposiciones incorporadas se refieren a que las farmacias tendrán que ser dirigidas por farmacéuticos

con al menos dos años experiencia, se prohíbe la venta por Internet de medicamentos sujetos a receta, y se regula que tendrá que haber al menos una farmacia con horario de 24 horas en localidades con más de 20.000 habitantes. Asimismo, en zonas urbanas, el establecimiento de farmacias comunitarias estará basado en el número de habitantes y en una distancia mínima de 500 metros de otra farmacia. Ya no se abrirán farmacias en los centros comerciales, estaciones de tren y aeropuertos; y como una excepción a la regla demográfica, una farmacia sólo se podrá abrir dentro de un radio de 100 metros de los hospitales que tengan servicios permanentes o departamentos de emergencia, si la farmacia tiene horario permanente.

(Fuente: *balkans.com*)

---

**NOTICIAS INTERNACIONALES**

---

**CANADÁ****Los farmacéuticos canadienses se implican en el seguimiento de pacientes diabéticos**

Se calcula que 1,8 millones de canadienses tienen diabetes y que esta cifra está creciendo. Las enfermedades crónicas, como la diabetes, suponen una carga económica importante para el sistema de salud, y así lo pone de manifiesto la Asociación de Farmacéuticos de Canadá (CPHA) que señala en un comunicado que "los farmacéuticos desempeñan un papel importante en el manejo de la diabetes y están en condiciones de asumir responsabilidades aún mayores". Con aproximadamente 22.000 farmacéuticos comunitarios

en Canadá, estos son los profesionales sanitarios más accesibles para el cuidado de la salud. La Asociación de Farmacéuticos de Canadá (CPHA) proporciona a los farmacéuticos los conocimientos y recursos para asumir un papel más eficaz en el manejo colaborativo de esta enfermedad crónica. "Los farmacéuticos son parte integral del equipo de atención sanitaria a los pacientes con diabetes, y a ellos pueden recurrir para pedir ayuda en el manejo de su enfermedad", señala Janet Bradshaw. (Fuente: *Asociación de Farmacéuticos de Canadá -CPHA-*)

---

**ESTADOS UNIDOS****Los farmacéuticos, entre los profesionales que gozan de mayor confianza en Estados Unidos**

La "Encuesta Anual Gallup" revela que la mayoría de los estadounidenses - un 71% de los encuestados - consideran que los farmacéuticos tienen unos elevados estándares éticos. Los farmacéuticos se sitúan entre los profesionales que gozan de mayor confianza en el país, desde hace más de dos décadas.

De 1988 a 1998, los farmacéuticos encabezaron la encuesta, y en 1999 se añadieron las enfermeras. Los oficiales militares son el único otro grupo que superó a los farmacéuticos en 2010. Completan la lista de 2010 profesores y médicos, en el cuarto y quinto puesto de la encuesta. (Fuente: *American Pharmacists Association*)