

# “Es difícil no ahogarse con ventas de 700.000 unidades; hay que pensar si cejar en el empeño”

**ROSA PARDINA**, directora general de Onedose Pharma

ALBERTO CORNEJO  
Madrid



En abril se cumplirán cuatro años del plazo dado por la entonces ministra de Sanidad, Leire Pajín, para que las primeras unidades llegasen a las farmacias, tras la apuesta por este formato del Real Decreto-ley 4/2010. Las boticas no han visto rastro de unidades en todo este tiempo. Rosa Pardina, directora general de Onedose Pharma, hace balance de esta apuesta.

**Pregunta.** ¿Se ha hecho en España una verdadera apuesta por la unidad?

Respuesta. En absoluto.

**P.** ¿A quién responsabilizaría?

R. Desde todos los equipos que han pasado por Sanidad a los gestores sanitarios de las comunidades autónomas. Cuando se publicó el RDL 4/2010, responsables ministeriales se pusieron en contacto con nosotros para interesarse por el proceso de fabricación y comercialización de unidades, pero, a partir de esos contactos, nada.

**P.** ¿Faltó algún otro empuje ‘legal’?

R. Me gustaría que fuesen los propios administradores quienes contasen por qué no han querido apostar por la unidad. Ni el Ministerio ni ninguna Administración regional dictó una resolución o realizó una notificación a sus profesionales médicos que diese respaldo normativo a lo que planteaba ese decreto. ¿Cómo han evolucionado los genéricos?



La directora general de Onedose Pharma, Rosa Pardina, cree que tanto Ministerio como administraciones regionales no le han dado el apoyo necesario al formato unidades.

Además de una normativa, con el empuje de la Administración y los gestores.

**P.** Ustedes siguen defendiendo sus ventajas económicas, ¿no?

R. Así es. Si se necesitan una cifra concreta de comprimidos para un tratamiento, ¿para qué prescribir, y pagar, un envase que presenta el doble de

dosis? Las dosis restantes quedarán en el botiquín. Más del 22 por ciento de los formatos de medicamentos no se adaptan a los tratamientos. Tanto el sistema sanitario como el paciente están pagando, en el sentido literal, esta mala adecuación.

**P.** Uno de esos “gestores sanitarios”,

Boi Ruiz, visitó su planta de producción en Barcelona. ¿Qué mensaje les trasladó?

R. Nada en especial. Su apoyo, el orgullo que le suponía que en Cataluña existiese este tipo de industria innovadora, etc. Pero luego se quedó en algo parecido a “ha sido un placer conocerle”.

**P.** ¿Cómo es la aceptación de la unidad en las consultas médicas?

R. Creo que al médico le encanta la unidad. Pero luego en cada comunidad autónoma existen otras directrices y si nadie les dice que deben prescribir por unidades... Son conflictos de política sanitaria. En antibióticos la prescripción en unidades es de sentido común.

**P.** ¿Se están planteando otros mercados?

R. Es obligatorio. Es difícil no ahogarse con unas ventas en torno a las 700.000 unidades en 2014. Con estas cifras, España no puede ser punto de referencia. Hay que pararse y pensar si cejar en el intento o abrir nuevos caminos.

**P.** ¿Cuáles pueden ser esos “nuevos caminos”?

R. Intentaremos aumentar el *portfolio* en antibióticos mientras ponemos nuestra mira en otras zonas internacionales, como Latinoamérica, donde hay mayor sensibilidad hacia la unidad.

**P.** ¿Y en Europa?

R. Como en España. Mantuvimos contactos con las autoridades sanitarias de Francia, a iniciativa suya, pero de momento no han ido más allá.



Con la venia

**Jordi Faus**  
Abogado y socio de  
Faus & Moliner

Disculpen que vuelva a comentar por tercera semana consecutiva en esta columna de opinión el proyecto de Real Decreto Legislativo mediante el cual el Ministerio de Sanidad pretende regularizar, aclarar y armonizar la Ley 29/2006; pero les aseguro que es realmente importante.

En el artículo de la semana pasada les explicaba que en el proyecto se quiere añadir, en el artículo 99, que “a los efectos previstos en esta Ley, se entenderá por principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómico-terapéutica-clínica”, y les decía que esta supuesta clarificación es sospechosa, especialmente a la vista de que la última Orden de Precios de Referencia publicada, que ha generado discusiones diversas en torno a la interpretación del término “principio activo”.

Incluir este añadido en el artículo 99 es del todo improcedente. Primero, porque este añadido ni regulariza, ni aclara, ni armoniza. Si en el artículo 2 de la Ley se incluye una definición de principio activo, ¿a qué viene decir en el artículo 99 que a los efectos de la ley se entenderá por principio activo algo distinto?

Además, si se incluye este añadido en el artículo 99, resultará que estaremos legislando de forma frontalmente opuesta al criterio expresado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su página web, lo explica de una forma tan clara que me permito transcribirlo en su versión original en inglés:

*The main purpose of the ATC/DDD system is as a tool for presenting drug utilization statistics with the aim of improving drug use. (...) Consequently, using the system for other purposes can be inappropriate.*

*It is important to emphasise that the*

*ATC classification does not necessarily reflect the recommended therapeutic use in all respects. (...) It should be emphasised that assignment to different ATC groups does not mean a difference in therapeutic effectiveness and assignment to the same ATC group does not indicate therapeutic equivalence*

Por si esto no fuese suficiente en la misma página web mencionada la Organización Mundial de la Salud añade:

*Basing detailed reimbursement, therapeutic group reference pricing and other specific pricing decisions on the ATC and DDD assignments is a misuse of the system.*

En el documento de la OMS queda claro su interés por mantener la independencia y el rigor en materia de clasificación ATC. La institución sanitaria mundial, en este sentido, puede situarse en un plano superior, cómodamente desprovista de intere-

ses individuales, y actuar bajo un régimen de imparcialidad similar al que han buscado grandes filósofos como **John Rawls**, al definir cuándo una posición es realmente justa. De este modo, la organización internacional puede manifestarse claramente en contra de que las compañías usen el sistema ATC con fines promocionales o comerciales, y de que quienes tomen decisiones sobre financiación tampoco deban hacerlo.

Bajo mi punto de vista, me parece muy claro que los redactores del Real Decreto Legislativo deberían renunciar a este añadido en el ya mencionado artículo 99. El hecho de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) sostenga que usar el sistema ATC para adoptar decisiones sobre grupos de precios de referencia constituye un uso indebido del mismo es más que suficiente.

## ¿Vamos a ir en contra de la OMS?