La EMA llama a solicitar 'switches' de forma centralizada

■ La agencia lamenta que pocas compañías decidan realizar este cambio a través de su procedimiento

MARTA RIESGO
Barcelona

En el último año han sido muy pocos los cambios de estatus o *switches* realizados a través del proceso centralizado que establece la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Así lo aseguró el jefe asesor de la división política de la agencia, Noel Wathion, durante el 51º Encuentro Anual de la Industria del Autocuidado, organizado por la patronal europea Aesgp, con la colaboración de la española, Anefp. "Cuando lo analizamos esperábamos más productos que utilizasen un procedimiento centralizado para los cambios de estatus pues solo cuatro han conseguido el cambio", dijo. Este proceso permite que el cambio de estatus de medicamentos con receta a venta libre se produzca en todos los estados miembros aunque, en este sentido, la industria ha mostrado en más de una ocasión su rechazo por las altas tasas que se requieren para este proceso.

Por su parte, el director general de la Aesgp, Hubertus Cranz, aseguró que "se necesita una colaboración conjunta y estrecha entre todos los agentes para potenciar los cambios de estatus". Aquí, miembros de la industria mostraron los beneficios y las oportunidades que presenta tanto para el sector como para la sociedad estos cambios de estatus de fármacos financiados a medicamentos de venta libre. "El *switch* es una necesidad para nuestro sector que ofrece grandes oportunidades", explicó Suneet Varma, presidente de Pfizer Consumer Health, que puso como ejemplo el cambio de estatus en varios países de su inhibidor de la bomba de protones Nexium (esomeprazol).

El encargado de Consumer Health de Pfizer insistió en la adopción de cambios de estatus en otras áreas terapéuticas que puedan ser beneficiosas para los ciudadanos. En este sentido, explicó que si se da este cambio en los fármacos triptanos para las migrañas, se produciría un ahorro de 3.500 millones de dólares y, en el caso de las estatitas el ahorro aumentaría a 8.000 millones de dólares. Con estos datos sobre la mesa, insistió en la necesidad de reunir a todos los agentes para "crear un entorno favorable en este sentido".

Por su parte, Frederique Welgryn, directora del área de salud de la mujer de HRA, Pharma explicó los beneficios que aportó el cambio de estatus de la píldora anticonceptiva de emergencia EllaONE. Este fármaco consiguió el cambio de estatus a través de un proceso centralizado lo que aportó, dijo, un gran beneficio para todas las mujeres en todo el entorno europeo

De otro modo, Darragh O'Loughlin, presidente del Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU), apuntó a los altos costes que presentan los *switches* para las compañías e instó a los reguladores a tener en cuenta estos costes y a hacer los cambios más accesibles para las compañías. Además, resaltó el papel que juegan los profesionales farmacéuticos en estos cambios, pues ofrecen educación sanitaria a los pacientes, reduciendo los costes para los sistemas sanitarios.

A este respecto, el jefe asesor de la división política de la EMA, llamó a la necesidad de una mayor armonización en todo el territorio europeo con el objetivo de intentar limitar al máximo un posible mal uso de estos fármacos sin receta. Aquí, la colaboración de los profesionales es esencial, destacó.

Por último, Wathion destacó la buena sintonía entre la agencia y la industria del autocuidado y aseguró que su organismo estudiaría todas las propuestas realizadas por la Aesgp.

E l presidente de la Aesgp, Roger Scarlett-Smith , junto al europarlamentario Peter Liese y al jefe asesor de la división política de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), Noel Wathion.

Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

A propósito de las comisiones andaluzas

Supongamos que alguien nos pida una explicación del entorno legal y administrativo en el cual opera la industria farmacéutica en España. Para llevar a cabo un ejercicio de este tipo suele ser bueno pensar que el destinatario de nuestra explicación será un extranjero, por ejemplo, alguien del departamento médico de una compañía americana que acaba de recibir la noticia de que la Comisión Europea ha otorgado una autorización de comercialización al único producto de la empresa.

Al hacernos la pregunta, el personaje en cuestión nos explica que la compañía nació hace poco más de diez años de la mano de un grupo que dejó la multinacional donde estaban hasta entonces a raíz de una fusión. Se le ve muy comprometido con su proyecto, da gusto escucharle. Además, va al grano, sabedor de que el tiempo de todos es muy valioso. No van a fabricar en Europa, aunque es posible que contraten a alguna empresa europea para que les fabrique algún intermedio.

Sabe, porque se lo han dicho sus colegas, que antes de que su producto llegue a los pacientes españoles en condiciones normales, antes de poder llevar a cabo el lanzamiento que todos esperan, deberá completar un proceso administrativo en el que el Ministerio de Sanidad decidirá si selecciona su producto y lo incluye en la prestación farmacéutica pública o no. También sabe que en caso afirmativo el gobierno decidirá el precio máximo; y que es posible que las condiciones de financiación incluyan cláusulas especiales que alguien le ha dicho llamamos "techo de gasto".

El proceso en sí no le asusta, aunque se confiesa un poco confuso porque los directivos de su empresa han hablado con distintos asesores y los mensajes que han recibido no son del todo uniformes. De todos modos, acepta la situación con deportividad y en la segunda o tercera conversación, cuando ya se ha generado algo de confianza, puede que te diga que España no es el único país donde sucede esto.

Lo que cuesta más de explicar, en todos los casos, es que la ley puede decir una cosa pero luego en la práctica sucede otra. Por ejemplo, uno le explica que la Ley 10/2013 señala que "las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el SNS y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamentos"; y al traducirlo al inglés añade que esto significa que la Aemps es la única administración competente para llevar a cabo ejercicios de comparación en el marco de la prestación farmacéutica pública. "Bien", dice el interlocutor, "trabajaremos a fondo en el informe de posicionamiento que Vd. me explica y cuando este proceso acabe y ya tengamos resuelto el tema del precio y reembolso estaremos listos".

"Bueno", tenemos que contestar, "no es tan sencillo, porque aunque la Ley 10/2013 dice esto, en España existen administraciones autonómicas que son las que pagan, y resulta que a veces la administración autonómica no es del mismo color que la central y se producen casos como el de las comisiones andaluzas, que en el sur de España volverán a analizar su producto, compararlo con otras alternativas, y decidirán si y en qué condiciones lo financian". "Oiga, no me diga, esto es un poco caótico, ¿no?". Llegados a este punto, la conversación puede ir por diversos derroteros, ninguno de ellos demasiado atractivo.

@FausJordi