

La EMA anuncia que su presupuesto crecerá en torno a un 7% para el ejercicio 2015

■ La agencia prevé que el número de solicitudes de aprobación se mantenga estable en niveles de 2014

EL GLOBAL
Londres



La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho público un documento en el que detalla su plan de acción para los dos próximos ejercicios, y en el que queda patente un aumento de su presupuesto del 7 por ciento en 2015, año en el que dispondrá de más de 302 millones de euros para poder desempeñar las competencias que le son propias.

Entre sus actividades, destaca la de la evaluación de las solicitudes de aprobación para nuevos medicamentos e indicaciones que le hacen llegar los laboratorios farmacéuticos. En este sentido, la agencia prevé una cierta estabilidad con respecto a 2014, ya que frente a las 118 peticiones recibidas durante el pasado año, se prevén unas 114 para el que acaba de comenzar. Dentro de esa cifra, la agencia espera la recepción de unas 24 solicitudes relativas a medicamentos huérfanos, en torno a un 20 por ciento del total.

Así, dada la estabilidad que se prevé en el número de peticiones de autorización, cuyas tasas constituyen su fuente principal de ingresos, serán las tasas asociadas a la farmacovigilancia las que hagan posible el aumento presupuestario antes citado.

Y concretamente será esta, la de la farmacovigilancia, una de las cuestiones en las que centrará su actividad la agencia en los próximos años, dado que



La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) espera disponer de un presupuesto aproximado de 302 millones de euros en 2015 para el gran elenco de actividades que tiene bajo su competencia.

tendrá que continuar con la implementación de la nueva normativa adoptada en este ámbito.

Asimismo, en lo que tiene que ver con los medicamentos de uso humano, la agencia se volcará en facilitar el desarrollo temprano de nuevas moléculas; mejorar la cooperación dentro de la red de agencias europeas, así como con las de otros países de la esfera mundial; contribuir a la solución de los problemas de salud pública, como la lucha contra la resistencia a los antibióticos o las barreras en el acceso a la innovación; así como

mejorar la transparencia y el acceso a los datos de los que dispone.

Concretamente, destaca aquí la incipiente actividad en el acceso a los datos de los ensayos clínicos, que será del todo posible con la puesta en marcha del portal para el registro de los mismos, uno de los puntales de la nueva regulación. La agencia espera poder ofrecer unos plazos de implementación definitivos en marzo, tras la reunión prevista por la junta directiva.

Otro de los retos será el de implicar a los pacientes, para lo cual se habilitarán

TASAS DE LA AEMPS

La Aemps comunica una subida de tasas del 1 por ciento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) emitió un comunicado el pasado 2 de enero para confirmar una subida del 1 por ciento en el importe de las tasas, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 26/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2015.

Por otro lado, la agencia informó también de que, de acuerdo con la disposición final séptima de la misma ley, se modifica, con efecto a partir del 1 de enero de 2015 y con vigencia indefinida, el artículo 111 de la ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con lo que se fija la cuantía de las tasas 9.11 y 9.12 en los 757,84 y los 2.273,52 euros, respectivamente. Estas tasas solo afectan a los productos veterinarios.

nuevos canales para su participación en las actividades de la agencia. Para ello habrá que trabajar en la formación de estos y que tomen conciencia sobre las labores que la EMA desempeña.

Por último, cabe destacar que la agencia informó de la reubicación de Guido Rasi, que tras haber sido apartado de su puesto como director por el Tribunal de Asuntos Públicos de la UE ejercerá como coordinador de la actividad de los distintos comités y ayudará a dar forma a la estrategia de la agencia en asuntos de ámbito internacional.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Leído en el 'New York Times'

Hace unos días, el *New York Times* publicaba una noticia interesante acerca de la reacción de muchos profesores de Harvard ante las medidas adoptadas por la Universidad en relación con la cobertura de seguro sanitario que ofrece a su personal.

El artículo empezaba afirmando que quienes durante años habían asesorado a la administración sobre cómo ofrecer cobertura sanitaria global a un coste razonable ahora se oponían a las medidas de Harvard, pese a que dichas medidas eran las mismas que ellos habían recomendado.

El refranero español está lleno de dichos que sabiamente ilustran el ridículo al que se enfrentan quienes caen en contradicciones internas. Lo curioso es que ni los ilustres profesores de Harvard se libran de ello, como demuestra la citada noticia.

Seguí leyendo el artículo hasta llegar a los números. Aquí tuve que detenerme un poco, tal vez por ser de letras, pero seguramente no sólo por eso. Con el nuevo sistema, los profesores que se quejaban pagarían 250 dólares al año más 20 dólares por cada visita al médico; y para la mayoría de los servicios sanitarios recibidos pagarían un 10 por ciento hasta llegar a un tope de 1.500 dólares por persona. En este punto hay que decir que en España, un trabajador con una base de cotización de 3.500 euros mensuales (supongo que en Harvard muchos profesores cobran más), paga al año más de 2.000 euros a la Seguridad Social por contingencias comunes (además de la cuota patronal, muy superior, que paga la empresa).

En fin, que a primera vista parece que los profesores de Harvard no deberían quejarse tanto. En todo caso, lo que me interesó más del artículo fue su comienzo, esa revelación de las

contradicciones internas de los expertos en farmacoeconomía, políticas públicas y otras muy respetables disciplinas, que predicán austeridad y otras medidas de contención hasta que les llega el turno de pagar, y entonces alzan la voz a pesar de que, de hecho, se les pide un esfuerzo muy razonable.

Esta lucha entre intereses individuales e intereses generales ha sido analizada por diferentes corrientes filosóficas. Los utilitaristas han defendido siempre que la acción del gobernante está éticamente justificada cuando logra un beneficio para la sociedad mayor que los perjuicios que pueda causar a algunos; los contractualistas se han apoyado en la idea del contrato social para justificar la pérdida de autonomía individual en favor del estado; y los liberalistas se oponen frontalmente a cualquier ataque a los derechos fundamentales (entre ellos, el derecho a la salud) pero también aceptan que las expectativas de los

ciudadanos sean establecidas en normas o contratos.

Ahora que está a punto de reformarse, por fin, la normativa española en materia de precio y reembolso de medicamentos, es un buen momento para reflexionar sobre estas ideas, sobre cuáles deben ser los elementos centrales de la norma y sus objetivos irrenunciables. La posibilidad de que los pacientes accedan al medicamento, tan pronto como sea posible, una vez ha sido autorizado, es el único principio que debería ser innegociable.

El derecho al mejor tratamiento disponible es un derecho individual que debe elevarse a la categoría de interés general mediante normas claras, y que debe ser gestionado mediante procedimientos transparentes. Esperemos que los redactores de la norma tengan el acierto que exige la relevancia del asunto.

@FausJordi