

# España se convierte en referente europeo en el campo de los EE CC

■ Farmaindustria y la Aemps coinciden en el buen lugar que ocupa nuestro país

FRANCISCO ROSA  
Madrid

No todo son malas noticias para el Sistema Nacional de Salud. Los problemas de sostenibilidad parecen haber encontrado una contrapartida en el nivel que han adquirido los centros sanitarios españoles en lo que tiene que ver con la investigación. Tanto es así que el director Técnico de Farmaindustria, Emili Esteve, reconoció la semana pasada durante su intervención en el Farma Forum, que "España se ha convertido en un referente para la industria a la hora de realizar sus ensayos clínicos".

Previamente, había sido la actual directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), Belén Crespo, la encargada de destacar la posición de nuestro país en la aprobación de ensayos para terapias avanzadas, campo en el que España ya estaría liderando el *ranking* europeo, con unas 30 autorizaciones anuales.

Este dato fue confirmado por Antonio Blázquez, jefe de servicio de la agencia, que reconoció que, en total, les están llegando unas 800 solicitudes para la realización de ensayos clínicos cada año, "lo cual es una barbaridad", exclamó, y añadió: "Podemos confirmar que incluso se está dando un aumento de las solicitudes para la iniciación de fases I, en la que hasta ahora éramos más débiles. España se ha convertido definitivamente en un buen lugar para investigar".



El director del departamento Técnico de Farmaindustria, Emili Esteve, y la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo, fueron los encargados de inaugurar la ronda de conferencias de Farma Forum.

En este sentido, habrá que tener en cuenta cómo influye en este hecho la aprobación del reglamento europeo sobre ensayos clínicos y el decreto nacional correspondiente. La idea de las autoridades europeas es preservar la investigación que se viene realizando en Europa frente a la amenaza que suponen otras regiones.

Para ello, se tratará de reducir el tiempo de aprobación por la simplificación burocrática y de garantizar una mayor protección e información para los pacientes. Parece que, finalmente, también se va a obligar a las compañías a hacer públicos todos los datos de sus ensayos, lo que mantiene ciertamente preocupados a los laboratorios.

## Farmaindustria fuerza la comercialización efectiva en el SPR

J.R.T.  
Madrid

El Real Decreto de Precios de Referencia incluirá en su articulado la comercialización efectiva de un medicamento genérico como condición *sine qua non* para formar conjuntos de referencia y poder, de esta forma, bajar el precio a los fármacos que lo compongan. "Es una de las novedades incluidas en el proyecto de nueva regulación", confirmaron desde el Ministerio de Sanidad. El motivo de este nuevo articulado encuentra sus raíces en las salas del Tribunal Supremo. Farmaindustria recurrió la práctica que llevaba a cabo Sanidad desde 2008 de formar conjuntos de referencia con presentaciones que estaban aprobadas por la Agencia del Medicamento que, sin embargo, no estaban comercializadas de forma efectiva. El Alto Tribunal concedió la razón a la patronal farmacéutica y sentó las bases legales que ahora dan por resultado el articulado específico en esta materia.

Como consecuencia de aquella batalla legal librada por Farmaindustria hay compañías que se vieron afectadas en su momento y que hoy recogen los frutos en el Tribunal Supremo. Es el caso de Pfizer, cuya atorvastatina sufrió una depreciación frente a una presentación que no estaba comercializada. De hecho, la resolución judicial condena a Sanidad a hacer frente a la indemnización económica. "Debe resarcirse a la demandante por los daños y perjuicios irrogados", recoge la resolución.



Con la venia

Juan Suárez  
Abogado de Faus & Moliner

Sin duda una de las noticias que ha sacaporado la atención mediática en los últimos días ha sido el pacto por la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, recientemente suscrito entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria. El acuerdo alcanzado ha levantado una expectativa perfectamente legítima, pero para los que llevamos algún tiempo en esto no resulta fácil desprenderse de una cierta sensación de *déjà vu*, y del temor a que, una vez más, los frutos no estén a la altura de las expectativas que previamente se habían generado.

Y es que, más allá del merecido reconocimiento a la industria farmacéutica por su esfuerzo ante el aluvión de medidas desplegadas para la reducción de la factura en medicamentos, los compromisos asumidos por la adminis-

tración central nos recuerdan demasiado a promesas una y mil veces repetidas en tiempos pasados y que fueron una y mil veces incumplidas posteriormente.

Es innegable que la patronal del sector se ha anotado un buen tanto al comprometer de una vez por todas al Ministerio de Sanidad en el seguimiento del acceso efectivo a la innovación en las diferentes regiones, y también en aspectos tan relevantes como el control de su deuda hospitalaria. Pero tampoco puede dejarse de lado que compromisos bastante similares fueron anunciados a bombo y platillo en el pasado con escasos resultados prácticos.

Por no hablar de que antes que un compromiso asumido en justa correspondencia al esfuerzo de la industria, las actuaciones prometidas ya se hallan en buena medida implícitas en las obligaciones que competen al ministerio en su labor de coordinar y garanti-

zar el acceso de los pacientes a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad efectiva y con independencia de su lugar de residencia. La clave del acuerdo, a mi juicio, la constituye el compromiso por parte del ministerio de dotar al sector, de una vez por todas, de un marco jurídico estable y predecible.

Un escenario con vocación de permanencia a medio y largo plazo, que permita a los operadores económicos pergeñar sus planes de negocios e inversiones con un mínimo de certidumbre y de tranquilidad, sin que las proyecciones económicas deban arrojarse a la basura cada seis meses debido a la aprobación sorpresiva de un nuevo real decreto-ley.

El problema, claro está, radica en que la promesa de estabilidad seguirá siendo un mero *desiderátum* en la medida en que algunas comunidades autónomas perseveren en su empeño de hacer la guerra por su cuenta y en

su escaso o nulo respeto a las reglas que rigen sobre este juego.

Hasta el momento, las iniciativas emprendidas para poner fin a estas actuaciones unilaterales no han sido todo lo eficaces que hubiera sido deseable. Las subastas andaluzas siguen su curso pese a la amenaza de inconstitucionalidad que pende sobre ellas, y, de hecho, el Servicio Andaluz de Salud amenaza ahora con prolongar por las bravas, y sin soporte legal alguno, la eficacia del convenio suscrito en el año 2012. Tampoco las autoridades valencianas parecen haber extraído las conclusiones correctas de sus conversaciones con el ministerio, y parecen más que dispuestas a volverse a enredar en la maraña legal de los famosos algoritmos terapéuticos. Teniendo todo esto en cuenta, ya me dirán ustedes qué cesto puede tejerse con semejantes mimbres.

## El Pacto