

Sanz asegura que no hay margen para más sacrificios

- Farmaindustria solicita, en su asamblea general ordinaria, "proteger la innovación"
- España ha pasado del inicio al final de la cola europea de acceso a fármacos

C. O.
Barcelona

Después de tres años de reducción sistemática del gasto farmacéutico, que ha caído en torno a un 25 por ciento con respecto al máximo histórico registrado en mayo de 2010, y que se estima que se habrá contraído un 30 por ciento para finales de 2013, desde el sector aseguran que "no hay margen" para nuevos sacrificios. Así lo manifestó la presidenta de Farmaindustria, Elvira Sanz, durante la celebración de la asamblea general ordinaria que tuvo lugar el pasado 20 de junio, por primera vez en su historia, en Barcelona.

A este decrecimiento, que se estima llevará el gasto en 2013 a niveles de 2002, se suma la deuda que las administraciones públicas tienen con la industria. Una deuda que ha ascendido a 3.530 millones de euros entre enero de 2012 y mayo de este año y que ha dado lugar a la reclamación, por parte de Farmaindustria, de una "solución definitiva".

Para dar consistencia a esta petición, la presidenta de Farmaindustria puso el énfasis en la aportación que realiza el sector al SNS. ¿Un ejemplo? Las cifras publicadas por la patronal, que indican



Humberto Arnés y Elvira Sanz, director general y presidenta de Farmaindustria, respectivamente, tras la primera Asamblea que se celebra en Barcelona en la historia de la Asociación.

que entre junio de 2010 y mayo de 2013, las compañías han aportado más de 1.400 millones de euros a través de las deducciones impuestas por los RDL 8/2010 y 9/2011 en dispensaciones de medicamentos en oficinas de farmacia.

En este sentido, y pese que espera que el sector no se vea afectado por más medidas adicionales, puesto que el Ministerio de Sanidad ya ha tomado "todas las medidas estructurales" que se podía, la presidenta de Farmaindustria pidió que proteja la innovación, tras

recordar que España ha pasado de estar en 2009 entre los primeros países europeos con mejor acceso a fármacos innovadores, a situarse a la cola.

En lo referente a la apuesta del Gobierno por la I+D+i, que se está viendo comprometida, Sanz indicó que en 2007 las inversiones en I+D habían estado por encima de los 1.000 millones de euros y en 2011 ya habían descendido a 970 millones. Un retroceso que, como remarcó, tendrá mayores efectos a largo plazo.

Con la venia

Más sobre alternativas terapéuticas equivalentes

En España, donde somos proclives a las definiciones y a las siglas, sería bueno poner pausa en el debate sobre las alternativas terapéuticas equivalentes (ATEs). De otro modo nos arriesgamos a que cuaje la idea de que existen productos que son ATEs, que nos inventemos algún símbolo para ellos o alguna campaña de comunicación, y que al cabo de unos años, cuando todas estas acciones hayan generado efectos secundarios molestos, no sepamos qué hacer con todo lo anterior. Es lo que ha pasado un poco con las EFGs. Es muy posible que en un futuro más o menos próximo ya no se sepa muy bien qué es lo que identifican estas siglas.

El documento que tenemos como referencia jurídica de base es la resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en el caso de la central de compras del Ingesa. El tribunal señala que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación de que no deben agruparse en un mismo

lote productos que tengan principios activos distintos y no deben formarse lotes tomando como factor de agrupación las indicaciones terapéuticas o los efectos esperados de los medicamentos. La lógica de la regulación sanitaria a la que se refiere se deriva de los supuestos en los que la Administración agrupa medicamentos. Estos supuestos son las agrupaciones homogéneas y los conjuntos del sistema de precios de referencia, y



Jordi Faus

en ningún caso se utiliza como criterio de agrupación las indicaciones terapéuticas. Además, dice el tribunal, agrupar según indicaciones está abierto a interpretación y no supone que dos productos sean intercambiables, porque el perfil de seguridad y la composición es distinta y todo ello no solo puede sino que debe ser tenido en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento.

Otro documento interesante es la sentencia del Tribunal Administrativo Regional de Umbria (Italia) de 26 de abril de 2013, que anula los pliegos de licitación de un sistema dinámico

Agrupar según indicaciones está abierto a interpretación y no supone que dos productos sean intercambiables

de contratación impulsado por dicha región por importe de 500 millones de euros y por cuatro años de duración. Entre otras cuestiones, los pliegos se anulan porque se basan en agrupar por lotes medicamentos que no han

sido previamente declarados terapéuticamente equivalentes por la Agencia Italiana del Medicamento. El tribunal recuerda que esta calificación corresponde en exclusiva al Estado, y que las regiones deben actuar solo en base a los pronunciamientos previos de la AIFA, cuya validez debe extenderse a todo el territorio nacional. Solo de este modo, dice la sentencia, se pueden tomar decisiones en base a factores económicos sin riesgo de causar perjuicios a los pacientes.

Conviene recordar que el concepto de equivalentes terapéuticos es, en todo caso, lo que los juristas llamamos un concepto jurídico indeterminado. Por ello, cuando la Administración se pronuncie al respecto, su discrecionalidad para emitir juicios de valor técnicos está sometida a ciertos límites que deberán respetarse, y debería estar igualmente acotada por ciertos conceptos básicos, especialmente el respeto a la no sustituibilidad de ciertos medicamentos. La participación de la industria en estos procesos, llegado el caso, no solo es deseable sino imprescindible.



Jordi Faus es abogado y socio de Faus & Moliner @FausJordi en

Agentes del sector contradicen a Sanidad sobre los retrasos en asignación de precio

- Algunas compañías aseguran que existen dilaciones que superan los plazos legales

FRANCISCO ROSA
Madrid

Pese a que la respuesta del sector está condicionada por el miedo a las represalias de las autoridades sanitarias, lo cierto es que hay laboratorios que han confirmado a este periódico que existen retrasos en la asignación de precio que superan los plazos legales establecidos, pese a que la respuesta del Ministerio de Sanidad a la pregunta introducida por el portavoz sanitario socialista José Martínez Olmos fuera en el sentido contrario. Olmos recono-

ció a EG que dispone de los datos para acreditar esta realidad, que a su juicio ha sido constatada por las reclamaciones Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y algunas asociaciones de pacientes. "Haremos pública esa información cuando lo consideremos oportuno mediante interpellación parlamentaria", aseguró.

Asimismo, se quejó de que Sanidad, a pesar de reconocer que existen 56 fármacos a la espera de precio, no especificara qué productos están afectados, refugándose para ello en el principio de confidencia-

lidad que, según el ministerio, debe reinar en el proceso de asignación de precio y que ha sido reflejado en la ausencia de actas de la Comisión de Precios desde junio del año pasado. "Nuestro papel como oposición nos debe permitir el acceso a esos datos", reconoció.

Por su parte, las patronales Farmaindustria y Asebio han preferido mantenerse al margen de esta cuestión, aunque la presidenta de la industria innovadora, Elvira Sanz, reconoció que "hay ámbito de mejora" y que están trabajando en estos temas con Sanidad.

