La industria apoya el plan 'farma' de Trump, pero alerta del impacto de algunas medidas en acceso

● La PhRMA está en desacuerdo con las propuestas que afectan a la parte D (fármacos de prescripción) de Medicare

MARTA RIESGO
Madrid

El nuevo plan para reducir los precios de los medicamentos y los copagos lanzado por el presidente Donald Trump parece que ha amansado a un sector que llevaba meses temeroso ante las constantes amenazas del líder norteamericano. Y es que, al final, Trump ha lanzado una de cal y otra de arena que, de momento, parece convencer en parte a la industria farmacéutica. De hecho, desde la patronal de la industria innovadora PhRMA se ha emitido un comunicado en el que, aunque se alerta sobre futuros problemas de acceso si se adoptan todas las medidas anunciadas, también se cree que otras pueden ser beneficiosas para el sector.

El presidente de la patronal, Stephen J. Ubl, aseguró a través de un comunicado que, "si bien algunas de estas propuestas podrán ayudar a que los medicamentos sean más asequibles para los pacientes, otras interrumpirán la cobertura y limitarán el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores".

En concreto, la patronal apunta a todas las medidas que afectan a la parte D (medicamentos de prescripción) de Medicare. En concreto, Trump propone acabar con los contratos establecidos en esta parte del programa que evitan que los farmacéuticos puedan informar a los consumidores sobre la existencia de medicamentos más baratos (genéricos), así como incluir información sobre el aumento de los precios.

El presidente de EE,UU. quiere dar más peso a la administración para negociar precios.

"Los cambios propuestos a la Parte D de Medicare podrían socavar la estructura existente, que ha mantenido bajos los costes y ha brindado a las personas mayores acceso a una cobertura integral de medicamentos recetados", dice la PhRMA, que parece más abierta a que los pacientes tengan acceso a descuentos ya negociados en la farmacia. No obstante, en el plan de medidas, Trump incluye la necesidad de reformar la parte D de Medicare para que las autoridades dispongan de un mayor poder para negociar bajadas en el precio de los medicamentos incluidos.

En su plan, Trump aboga también por aumentar el peso de los medicamentos genéricos y apostar de forma directa por los medicamentos biosimilares como medida de ahorro para el sistema. En este sentido, el presidente de la Asociación de Medicamentos Accesibles (AAM), Chip Davis, mostró a través de un comunicado el apoyo de su organización a estas iniciativas. "El apoyo del presidente a la competencia genérica y biosimilar como clave para bajar los precios de los medicamentos de marca es un importante paso adelante para los pacientes que afrontan los crecientes costes de la atención médica", explicó.

Compras basadas en valor

El plan presidencial incluye también una decidida apuesta por las compras basadas en valor. Así, propone experimentar con compras basadas en valor en los programas federales, incluyendo la posibilidad de marcar precios por indicación o apostar por modelos de financiación a largo plazo.

Una de las medidas más polémicas, sobre todo por su calado internacional, apunta a la intención de Trump de buscar una cierta armonización global en el precio de los medicamentos. Según el mandatario norteamericano, los gobiernos extranjeros se aprovechan de la inversión estadounidense en innovación para acceder a los medicamentos con precios más bajos.

En este sentido, el plan llama a investigar herramientas para abordar las "amenazas" de gobiernos extranjeros, como las licencias obligatorias o el "robo de la propiedad intelectual" que, dice, "pueden estar dañando a la innovación y el desarrollo de medicamentos". Además, el Gobierno dice estar actualizando una serie de estudios históricos para analizar los precios de los medicamentos en los países que forman parte de la OCDE, con el objetivo de abordar las disparidades de precios en el mercado internacional.

CON LA VENIA:

Medicamentos homeopáticos: ¿el principio del fin de la transitoriedad?

@RodellarEduard

Eduard Rodellar
Abogado y socio de Faus & Moliner

El pasado 28 de abril se publicó en el BOE la Orden del Ministerio de Sanidad por la que se establece el procedimiento y los requisitos para que los titulares de medicamentos homeopáticos puedan comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007 que regula el procedimiento de autorización y registro de medicamentos de uso humano.

El camino ha sido largo. En 1994 el real decreto que reguló los homeopáticos -RD 2208/1994- estableció en su disposición transitoria segunda que podían comercializarse en España aquellos medicamentos homeopáticos que hubieran presentado solicitud de autorización y registro en los 6 meses siguientes a su entrada en vigor. No fue hasta la publicación del citado RD 1345/2007 en que se retomó la cuestión indicándose, en su disposición transitoria sexta, que estos medicamentos acogidos a la disposición transitoria segunda del RD 2208/1994 deberían adecuarse a las previsiones del RD 1345/2007. Para ello se exigía que los titulares de éstos presentaran una comunicación a la AEMPS en los 3 meses siguientes a la entrada en vigor de la orden ministerial que determinara los requisitos y procedimiento para ésta.

La orden ministerial actual viene a poner blanco sobre negro acerca de cómo llevar a cabo dicha comunicación. A tal efecto, los titulares de medicamentos homeopáticos deberán remitir la comunicación a través del portal web habilitado por la AEMPS, informando de una serie de datos, entre ellos la mención a si el medicamento reivindica una indicación terapéutica. Aquel titular que transcurridos 3 meses no haya presentado comunicación, no podrá seguir comercializando su medicamento y se retirará del mercado. Por su parte la AEMPS, finalizado el indicado plazo, dispondrá de otros 3 meses para fijar un calendario para que los titulares de medicamentos que sí hayan presentado comunicación soliciten la autorización de comercialización. La no presentación de la solicitud dentro del plazo, implicará que no se pueda seguir comercializando en España, y su retirada del mercado.

En cuanto a las vías para que un medicamento homeopático sea autorizado, conviene recordar que de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, podrá seguirse un procedimiento de registro simplificado, si el producto tiene vía de administración oral o externa, ausencia de indicación terapéutica particular y un grado de dilución que garantice la inocuidad del mismo; o bien un procedimiento de registro similar al del resto de medicamentos, es decir, con evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Posiblemente la publicación de esta orden ministerial sobre medicamentos homeopáticos se haya visto precipitada por el debate social, acrecentado en los últimos tiempos, acerca de la adecuación de éstos a la legalidad vigente. Sea como fuere, aplaudimos el impulso que da el Ministerio a este asunto, pues es una apuesta clara por dotar de la deseada certidumbre y seguridad para el sector y la sociedad en general. Esperemos que este proceso siga su curso sin más dilaciones. Parece que ya se ve la luz al final del túnel.