Según confirmó la directora general de Farmacia y Productos Sanitarios

El nuevo sistema de precios de referencia de medicamentos entrará en vigor el 1 de marzo de 2007

El nuevo sistema de precios de referencia para los medicamentos entrará en vigor el 1 de marzo de 2007, según aseguró el pasado 12 de septiembre en Santander la directora general de Farmacia y Productos Sanitarios, M. Teresa Pagés, quien subrayó que será un modelo «más previsible, objetivo y estable» que el anterior. Estas declaraciones las realizó la directora general en el marco del VI Encuentro de la Industria Farmacéutica celebrado en la Universidad Internacional Meléndez Pelayo.

Recientemente se han iniciado los trabajos para acometer el desarrollo reglamentario de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, que entró en vigor el pasado mes de agosto. También se afrontarán los desarrollos relativos a la



M. Teresa Pagés.

trazabilidad de los medicamentos y al etiquetado. La directora general de Farmacia y Productos Sanitarios, M. Teresa Pagés, habló de los preparativos para el desarrollo reglamentario de

la mencionada ley durante su intervención en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander, en el marco del VI Encuentro de la Industria Farmacéutica. Allí anunció que el nuevo sistema de precios de referencia de medicamentos entrará en vigor el 1 de marzo de 2007.

Pagés apeló al «esfuerzo y responsabilidad» de todos los agentes para alcanzar los objetivos que se marca la nueva Ley del Medicamento. «El equilibrio, la transparencia y la cooperación constituyen la filosofía de la norma y todo ello debe respetarse en el desarrollo legislativo, porque sólo así se podrá responder a las demandas de la sociedad y cumplir los objetivos», señaló.

LAS «ESPERANZAS» DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En el mismo encuentro de Santander, el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, mostró las «esperanzas» del sector en que muchas de sus pretensiones en relación a la nueva Ley del Medicamento sean oídas por el Ministerio de Sanidad y Consumo durante el desarrollo reglamentario de la norma. Desde el punto de vista de Arnés, actualmente «quedan muchos flecos por abordar para evitar que la ley genere en

la industria farmacéutica unos impactos que, en términos económicos, supondrían una pérdida del 8,5% en los ingresos».

Los tres elementos fundamentales que Farmaindustria intentará que se mejoren en el desarrollo son el sistema de precios de referencia, al que considera «bastante agresivo»; la definición de la innovación, y el respeto a la propiedad industrial.

También recordó que la nueva ley proporciona el marco para adaptar la legislación española a las nuevas disposiciones de la Unión Europea y a la descentralización en materia sanitaria, y para «hacer frente a los desafíos de la globalización». No dejó pasar la oportunidad M. Teresa Pagés de ensalzar la contención del gasto farmacéutico lograda en los 2 últimos años, lo que «garantiza la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y asegura la disponibilidad de los nuevos medicamentos». ■

Victoriano Prim, nuevo presidente de FENIN

Victoriano Prim, presidente de la empresa Prim, S.A., fue elegido nuevo presidente de la Junta Directiva de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) tras las elecciones celebradas el pasado 19 de septiembre en Madrid. El nuevo órgano gestor de FENIN ha sido elegido para los próximos 3 años.

La candidatura ganadora adaptará las líneas de actuación de la federación empresarial al nuevo marco político, eco-

nómico y técnico del sector, marcado por la nueva Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, el nuevo catálogo de prestaciones sanitarias de las ad-

ministraciones autonómicas o la figura de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El nuevo presidente de FENIN afirma que es necesario «consolidar el liderazgo de nuestra organización como interlocutora del sector de tecnologías sanitarias y reforzar el valor que aportan las empresas de nuestro sector al Sistema Nacional de Salud».

FENIN agrupa a las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de productos de tecnología sanitaria (excepto medicamentos). Creada en 1977, en la actualidad la federación está formada por más de 500 empresas agrupadas en 12 sectores.

14 OFFARM VOL 25 NÚM 9 OCTUBRE 2006



Las ventas mundiales de medicamentos en farmacias superan los 375.000 millones de dólares

Según un informe de la consultora IMS Health, entre julio de 2005 y junio de 2006, las ventas de fármacos en el canal farmacia han aumentado un 5%. Los datos manejados por IMS Health hablan de unas ventas de medicamentos que superan los 375.000 millones de dólares.

De las cifras globales, algo más de 202.000 millones de dólares corresponden al mercado norteamericano (Estados Unidos y Canadá); 91.757 millones de dólares a las ventas realizadas en los cinco mercados europeos más importantes (Alemania, Francia, Italia, Reino Unido y España). El comercio de fármacos en el conjunto de estos países ha experimentado un desarrollo medio del 4%. El mercado alemán es el que más crecimiento ha experimentado (6%), seguido del francés, el italiano y el español. En último lugar se encuentra el Reino Unido (1%).

En cuanto a Japón, el análisis llevado a cabo por IMS Health apunta que el total de su crecimiento fue del 3%, con un valor de mercado de 57.701 millones de dólares. En la parte baja del ranking se encuentras las ventas totales de Iberoamérica (18.121 millones de dólares) y Australia y Nueva Zelanda (5.667 millones de dólares).

Respecto a las categorías terapéuticas, el mayor crecimiento correspondió a los citostáticos y los productos dermatológicos, con un incremento de ventas del 13% y del 10%, respectivamente. La mayor subcategoría terapéutica en ventas continúa siendo la de los hipolipemiantes, que se incrementó un 7,6%.



Ranking

Según el estudio llevado a cabo por IMS Health, el medicamento que mejor se vendió en todo el mundo fue *Lipitor* (Pfizer), cuyas ventas alcanzaron los 11.530 millones de dólares. Tras él, por orden de ventas, se encuentran *Ne*-



Lipitor fue el fármaco más vendido en el mundo durante el último año.

xium (AstraZeneca), Plavix (Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb), Zocor (Merck/MSD) y Seretide (GlaxoSmithKline).

En cuanto al ranking de las cinco mejores compañías en cuestión de crecimiento, éste ha quedado liderado por la estadounidense Pfizer, a quien le siguen GlaxoSmithKline (Reino Unido), Novartis (Suiza), Merck/MSD (Estados Unidos) y AstraZeneca (anglo-sueca). ■

Dirigido a todos los agentes del sistema sanitario y a la sociedad civil

Los colegios andaluces de farmacéuticos ofrecen un contrato social por la farmacia andaluza

La reafirmación legislativa de la farmacia de proximidad, el compromiso con la sostenibilidad del modelo y el control del gasto, el reforzamiento del sistema de distribución, la mejora del servicio mediante las nuevas tecnologías, la atención farmacéutica, la formación continuada y una inversión en I+D de la industria coherente a sus resultados en el mercado serán los puntos principales que deberán abordarse en este contrato social. Los ejes principales de esta iniciativa fueron explicados el pasado 6 de septiembre en Sevilla por los responsables del Consejo Andaluz de COF.

Los farmacéuticos pretenden aglutinar el mayor consenso posible en torno al contrato social que proponen y celebrarán para ello distintas reuniones con los principales agentes implicados: autoridades, grupos parlamentarios, facultades de farmacia, consumidores, asociaciones de pacientes, sociedades científicas, organizaciones médicas, colegios de otras profesiones sanitarias y sector de la distribución y de la industria farmacéutica. El Consejo Andaluz de COF aspira a que el contrato



Los responsables del Consejo Andaluz de COF expusieron en Sevilla los ejes principales del contrato social que proponen sobre la farmacia andaluza.

social influya sobre la tramitación legislativa de la Ley de Farmacia Andaluza, así como sobre el desarrollo reglamentario de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. También pretende influir sobre el procedimiento abierto por la Comisión Europea contra las normativas que sustentan el modelo de farmacia español.

Los colegios andaluces de farmacéuticos estiman que las especiales circunstancias actuales hacen que éste sea un momento idóneo para que todos los agentes implicados alcancen un acuerdo de mínimos en torno al futuro de la farmacia en Andalucía.

El planteamiento del Consejo Andaluz de COF es «integrador, abierto a todos, sin exclusiones», ha explicado su presidente, Manuel Arenas. Ya

se ha redactado un documento de bases que será objeto de discusión y enriquecimiento. La reafirmación legislativa de la farmacia de proximidad, el compromiso con la sostenibilidad del modelo y el control del gasto, el reforzamiento del sistema de distribución, la mejora del servicio mediante las nuevas tecnologías, la atención farmacéutica, la formación continuada y una inversión en I+D de la industria coherente a sus resultados en el mercado andaluz, son los puntos principales de este primer borrador. Según Arenas, se trataría de conseguir «un núcleo de consenso básico, compartido por todos o casi todos los agentes de la sociedad civil andaluza y por sus representantes políticos, pero aceptando que fuera del mismo se podrían dar apreciaciones y actitudes diversas». ■

FEFE prevé que la tendencia al alza del gasto farmacéutico continuará durante el tercer trimestre del año

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) prevé que la tendencia al alza en el gasto farmacéutico continuará durante el tercer trimestre del año. Si bien, según se apuntó en el informe mensual elaborado por la patronal farmacéutica, este crecimiento contrasta con la situación que había en julio de 2005, en el que la tendencia era claramente decreciente».

Los datos analizados por el Observatorio del Medicamento referentes al pasado mes de julio cifran en 63,1 millones el número de recetas. Este dato revela un aumento del 5,05% con respecto al mis-

mo mes del año anterior (60,1 millones). Igualmente, el gasto aumentó un 6,43%, y el gasto medio por receta se incrementó en un 1,3%. Para la FEFE, estos datos vienen a confirmar el cambio de tendencia observado a finales del segundo trimestre del año.

En comparación con los últimos doce meses, se observa un crecimiento del número de recetas del 3,99%; del gasto, un 5,19%, y del precio medio por receta, un 1,15%. En cuanto al acumulado de julio, el número de recetas aumentó un 3,76%; el gasto farmacéutico, un 5,47%, y el gasto me-

dio por receta, un 1,65%. Según los responsables del Observatorio del Medicamento, estas cifras son ligeramente inferiores al mes de junio, excepto en el número de recetas, que es superior.

Por comunidades autónomas, el gasto mensual aumentó en todas, en algunas de ellas incluso por encima del 10% (Murcia, Madrid, Canarias y Melilla). La Comunidad Valenciana superó el 8% y La Rioja, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Baleares y Asturias se situaron entre el 6 y el 8%. Por debajo del 4% sólo están el País Vasco, Navarra y Cataluña. ■

16 OFFARM VOL 25 NÚM 9 OCTUBRE 2006



Con la remisión de un informe sobre la realidad de la farmacia española

Sanidad defiende ante la Comisión Europea el modelo español de farmacias

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha remitido a la Comisión Europea un informe en el que defiende «firmemente» el sistema español de farmacia por «el elevado nivel de protección de la salud pública que ofrece, los excelentes resultados en cobertura, la calidad del servicio y la satisfacción de los usuarios», según puso de manifiesto el pasado 12 de septiembre la directora general de Farmacia, M. Teresa Pagés, en la reunión de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS.

El informe remitido por Sanidad, en contestación a un dictamen de la Comisión Europea sobre las presuntas restricciones a la libre competencia de la normativa española reguladora de las oficinas de farmacia alude, entre otras cuestiones, al «vínculo especial» entre las autoridades sanitarias y el colectivo de farmacéuticos, así como al grado de cobertura de las oficinas de farmacia, uno de los más elevados de Europa.

El escrito de Sanidad destaca que la proporcionalidad y adecuación del sistema español viene avalada por los «excelentes resultados» en materia de cobertura y calidad del servicio. Además, el 99% de la población española dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia, ya sea en medio urbano o rural, siendo la ratio media de habitantes por farmacia únicamente superada por Grecia y Bélgica en el ámbito de la Unión Europea.

Asimismo, el documento considera que la Comisión Europea no acredita que la norma española vulnere el derecho comunitario en aspectos relacionados con el régimen de planificación territorial y de propiedad y acumulación de farmacias. En este sentido, mantiene que la legislación española respeta plenamente el derecho de los profesionales de otros estados miembros a establecerse en España en las mismas condiciones que los españoles. También precisa que el régimen de propiedad y acumulación de farmacias de la norma española compatibiliza el derecho de los estados miembro a determinar ese régimen de propiedad de las oficinas de farmacia en sus territorios, reconocido por el artículo 295 del Tratado de la CE, sin que se desprenda ningún tipo de restricción contraria al tratado comunitario.

Finalmente, el informe acredita que el régimen de propiedad y acumulación de farmacias en vigor sólo entraña limitaciones inherentes al ejercicio del derecho del Estado español a intervenir en las empresas que tienen encomendadas misiones de interés público.



La semFYC firma un acuerdo de colaboración con dos entidades farmacéuticas

Los médicos se implican en el desarrollo de la AF

Médicos y farmacéuticos están trabajando conjuntamente en la elaboración de Guías de Indicación Farmacéutica que servirán para el posterior desarrollo de programas de Atención Farmacéutica (AF) en la oficina de farmacia.



M. José Faus.

Un grupo de trabajo integrado por miembros del Grupo de Utilización de Fármacos de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) y del Grupo de Investigación en AF de la Universidad de Granada (GIAF-UG) están trabajando conjuntamente en el desarrollo de guías de indicación farmacéutica dirigidas a los farmacéuticos comunitarios. Esta iniciativa es fruto del acuerdo de colaboración firmado por la semFYC, la Sociedad Española de Farmacéuticos Comunitarios (SE-FaC), el GIAF-UG y la Fundación Abbott.

El objetivo de este protocolo de actuación es, según explicó la coordinadora del GIAF-UG, M. José Faus, «mejorar la atención al usuario de oficina de farmacia y reducir la presión asistencial en las consultas de atención primaria». Para ello, estas guías establecerán las pautas que deben seguir

los farmacéuticos cuando son consultados por sus usuarios sobre síndromes menores y los criterios de derivación al médico cuando sea necesario un diagnóstico facultativo.

«Esta iniciativa contribuirá a que las recomendaciones que se hacen desde las farmacias estén en total sintonía con la labor que realizamos los médicos de familia desde los centros de salud», señaló el presidente de la semFYC, Luis Aguilera. Por su parte, el director general de la Fundación Abbott, Federico Plaza, apuntó que este convenio de colaboración supone «un paso más hacia la integración del

PROTOCOLOS EN TODO EL SNS

Tras el acuerdo, M. José Faus explicó que la intención es desarrollar los protocolos de AF en todo el SNS en colaboración con el Consejo General de COF, pero «antes se comprobará si la iniciativa es positiva». La idea es recoger todas las intervenciones realizadas por los farmacéuticos durante un año en relación con los síndromes menores y analizar el número de casos resueltos en la farmacia y el porcentaje de usuarios derivados al médico para evaluar los resultados. En esta primera fase participarán 600 oficinas de farmacia de 20 provincias españolas.

farmacéutico en el equipo asistencial». Por último, el presidente de la SEFaC, José Ibáñez, afirmó que esta colaboración redundará en un mayor beneficio para los usuarios de farmacia. Ibáñez también señaló como «muy importante» la capacidad de la semFYC para difundir la AF entre el colectivo médico. «Con este nuevo proyecto la relación entre médicos y farmacéuticos será cada vez más fluida», concluyó. ■

Cristina Avendaño, nueva directora de la AEMyPS

Cristina Avendaño es la nueva titular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS). La sustituta en el cargo de María del Val Díez asume como retos más inmediatos el traslado de la agencia a su nueva sede y los primeros pasos de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento.

Cristina Avendaño (Barcelona, 1961) no es una desconocida dentro de la AEMyPS. Formó parte del equipo directivo responsable de la creación de la agencia, asumiendo responsabilidades en la división de farmacología y evaluación clínica. Desde entonces, ha colaborado con la AEMyPS en la evaluación clínica de nuevos medicamentos en calidad de experta externa.

Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona, además, Cristina Avendaño tiene una dilatada experiencia en la Administración pública y un amplio currículo profesional en materia de medicamentos tanto en España como en Europa. Entre otras actividades, ha tenido un papel activo en la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y los comités éticos de investigación clínica, y ha participado en la elaboración de la normativa española y europea en este campo.

Desde 1995, Cristina Avendaño es experta de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA), donde ha ocupado diversos puestos de perfil científico como miembro del Comité de Eficacia, del Comité de Medicamentos de Terapia Celular o del Comité de Especialidades Farmacéuticas.

La nueva directora de la AEMyPS ha compaginado sus actividades administrativas, docentes y clínicas con sus responsabilidades como vocal representante del Ministerio de Sanidad y Consumo en la Comisión Nacional de Farmacología Clínica y vocal del Comité de Asesoramiento Científico del plan Profarma del Ministerio de Industria para la promoción de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológicos en la industria farmacéutica.

18 OFFARM VOL 25 NÚM 9 OCTUBRE 2006

Según el Informe Ariño encargado por la FEFE

No existen fundamentos legales para que España modifique su modelo farmacéutico

España no incumple el derecho comunitario respecto al modelo reglamentario de oficinas de farmacia. Ésa es la conclusión alcanzada por el equipo de abogados que, por encargo de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), analizó el dictamen motivado remitido por la Comisión Europea a España en relación con la liberalización de las farmacias.

El informe encargado por la FEFE al despacho Ariño y Abogados recoge detalladamente directivas europeas y sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) que avalan el modelo español de oficina de farmacia en lo que se refiere a apertura, propiedad y gestión.

El análisis de la legislación europea y la jurisprudencia del TJCE ha llevado a los autores del informe a concluir que las limitaciones que establece la ordenación farmacéutica española responden a derecho en tanto que atienden a criterios de salud pública y calidad sanitaria.

Las leyes españolas han configurado las oficinas de farmacia como servicios económicos de interés general, al imponerles obligaciones de servicio universal y servicio público. En este sentido, la normativa española no trata de «regular un mercado», sino de «prestar un servicio».

Por este motivo, el dictamen motivado de la Comisión Europea que funda sus apreciaciones en una sentencia del Tribunal de Justicia de Luxemburgo sobre ópticas griegas, no se puede extrapolar a la oficina de farmacia, pues «en las ópticas priman criterios comerciales, de moda, de mercado, mientras que en las farmacias prevalece el criterio sanitario», explican los juristas.

En el informe los juristas apunta, entre otras cosas, cómo el propio derecho comunitario, a través de la Directiva 36/2005, admite la competencia de los Estados miembro para regular la distribución geográfica de oficinas de farmacia y monopolios de dispensación de medicamentos.



Según el informe Ariño, el modelo reglamentario de las farmacias españolas no incumple el derecho comunitario.

Por otro lado, señala que el TCE da prioridad a las «razones de salud pública» frente a las «razones de mercado». En virtud de esta disposición, el derecho comunitario permite establecer a los Estados miembro restricciones a la libertad de establecimiento por motivos sanitarios. Según se recoge en el informe Ariño, existen fundamentos legales por los que las instituciones comunitarias tampoco pueden, hoy por hoy, armonizar la legislación en materia de apertura y cierre de oficinas de farmacia. De hecho, la Directiva Bolkestenin relativa a los servicios en el mercado interior, entre cuyos objetivos está poner fin a las trabas de una liberalización total, excluye expresamente a las farmacias de su contenido.