

La industria se muestra "frustrada" ante la incertidumbre del Brexit

● El sector multiplica sus inversiones ante la falta de certeza sobre el acuerdo con la UE

MARTA RIESGO
El Global

La industria farmacéutica británica está "frustrada". Así lo aseguró el CEO de la patronal de la industria británica ABPI, Mike Thompson, durante su intervención en la Conferencia anual de la patronal, en la que puso el foco en la evolución de las negociaciones de cara al Brexit. "La falta de un acuerdo final hace que las empresas tengan que invertir cientos de millones de libras para duplicar sistemas como las pruebas de liberación de lotes, que serán esenciales en caso de que no se alcance un acuerdo, pero innecesarias si se establece una cooperación", puntualizó Thompson.

Y es que, aunque el Gobierno británico ya ha mostrado su intención de mantener una estrategia de colaboración con los reguladores europeos con el objetivo de garantizar que los pacientes continúen teniendo acceso a las innovaciones, aún no se ha materializado ningún tipo de acuerdo en este sentido con la Unión Europea. "Tenemos cadenas de suministro increíblemente largas y complejas, tal vez sólo igualadas por las negociaciones políticas, increíblemente largas y complejas involucradas en el Brexit", señaló el CEO de la ABPI.

Desde la industria tienen claro que "nada está acordado hasta que todo esté acordado", tal y como puntualizó la presidenta de la patronal británica, Lisa Anson. "Cada momento extra de incertidumbre se traduce en que las decisiones que hace



La patronal británica ABPI pide máxima celeridad en la adopción de acuerdos.

dos años parecían claras, ahora ya no son tanto, y eso hace que tengamos que empezar a buscar otras salidas", explicó. En este momento, puntualizó, "muchas empresas están trabajando activamente en sistemas duplicados y planes de contingencia en menos de 12 meses debido a la falta de certeza sobre la regulación de medicamentos".

Los datos, dijo, están sobre la mesa: 66.000 empleos británicos dependen de la industria; las empresas invierten 4.200 millones de libras en I+D y contribuyen

con 30.000 millones de libras al PIB del país.

Por todo ello, la asociación de compañías farmacéuticas hace un llamamiento "para que no se marchite una industria poderosa, de singular y significativa importancia estratégica" para Reino Unido. Para ello, insta a que se instaure en su totalidad la Estrategia Industrial de Ciencias de la Vida, y que se adopten "barreras claras" en materia de fijación de precio que aporten un marco jurídico estable en el que trabajar.

La EMA cree que los preparativos van bien, pero pide no relajarse

C. R.
Madrid

Inmersa en los preparativos frente al Brexit, la gran preocupación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) es que "el suministro, la autorización y la supervisión de medicamentos continúen sin interrupción". Desde la EMA se cree que los trabajos van a buen ritmo, si bien se insiste en la necesidad de no bajar la guardia. Incluso si se materializa un acuerdo de salida satisfactorio para todos, añade un portavoz de la Agencia, esto no debería eximir de una correcta preparación: "Es importante que las empresas actúen rápidamente —dice—; la industria no debe confiar en el periodo de transición".

Para la Agencia, los preparativos en el caso de los medicamentos autorizados por la vía centralizada están yendo "por el buen camino". Ya se ha completado con éxito la reubicación de portavoces y coportavoces para más de 370 productos y, en paralelo, la industria ha sido activamente informada sobre la necesidad de adaptar sus procesos. Varias compañías, apunta la Agencia, ya han establecido planes específicos de preparación para el Brexit, "y a aquellas que no lo han hecho se les está instando a que lo hagan" para asegurar la continuidad del suministro.

Cabe recordar que, en enero, la EMA encuestó a las compañías para identificar productos autorizados por la vía centralizada que podrían estar en riesgo de suministro. Sus datos ya están siendo analizados y podrían publicarse en junio.

CON LA VENIA:

La transformación de la normativa de los productos sanitarios

 @AranegaFPM

Francisco Aránega
Socio de Faus&Moliner
Abogados



En los últimos meses, las compañías del sector de los productos sanitarios han tenido que comenzar a hacer frente a una importante transformación de la normativa aplicable a sus actividades. A mediados del año pasado se aprobaron los reglamentos europeos 2017/745 de productos sanitarios y (EU) 2017/746 de productos sanitarios in vitro. A pesar de que prevén que sus disposiciones no comiencen a ser plenamente aplicables hasta dentro de unos años, la magnitud de los cambios que representan, en aspectos tan relevantes como los requisitos a cumplir por los productos sanitarios para poder ser comercializados en la UE, requieren que las empresas comiencen ya a trabajar en su adaptación a los mismos.

Por otra parte, a comienzos de este año también entró en vigor un nuevo código ético de Fenin que ha implicado una importante transformación en las actividades de la industria. Se han introducido novedades tan significativas, como la prohibición de conceder ayudas directas a profesionales de la salud para la asistencia a eventos educativos organizados por terceros. Además, las compañías asociadas a Fenin han asumido nuevas obligaciones en materia de transparencia que, por ejemplo, implican que, a partir del próximo mes de agosto, deban hacer público el importe de las ayudas concedidas a organizaciones sanitarias para la realización de eventos educativos.

Aún así, las novedades normativas a las que próximamente se deberá adaptar la industria parece que no se van a limitar a las que resultan de los nuevos reglamentos europeos y el nuevo código de Fenin.

Hace meses, desde el Ministerio de Sanidad se ponía de manifiesto la necesidad de solventar ciertas carencias en el marco normativo español de los productos sanitarios y se anunciaba su decisión de iniciar el proceso de elaboración de un nuevo real decreto que regule el procedimiento de financiación y las condiciones de dispensación por el SNS de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados y determine los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación.

La iniciativa del Ministerio es, sin duda, una buena noticia. Las particularidades de este tipo de productos y su importancia para el SNS no justifican que exista una carencia de regulación específica o que la existente sea en algunos casos poco clara, concreta o actualizada. No obstante, sería conveniente que el legislador tuviera presente que, aunque disponer de una regulación específica sobre la financiación de las tecnologías sanitarias es importante, existen otros aspectos de la regulación de los productos sanitarios que también convendría valorar. Ejemplo de ello podría ser la normativa sobre publicidad dirigida al público, sobre la que valdría la pena reflexionar si, como sucedió con los fármacos, debe ser modificada para eliminar el control previo de la administración o, por lo menos, limitar los casos en los que sea necesario.

También convendría tener presente que la regulación, si bien debe favorecer la sostenibilidad y modernización del SNS y permitir el acceso adecuado de los pacientes a las tecnologías sanitarias, también debe ser clara, proporcionada y razonablemente asumible para la industria.