



“UN PASO EN LA BUENA DIRECCIÓN PERO SE NECESITA UNA LEGISLACIÓN FINAL MÁS AMBICIOSA”

LAS MUTUAS REACCIONAN A LA PUBLICACIÓN DE LA PROPUESTA DE LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA GENERAL

La tan esperada propuesta de la Comisión Europea, destinada a reformar la legislación farmacéutica de la Unión Europea, es un paso en la dirección correcta. Sin embargo, no debería ser una oportunidad perdida para nuestras sociedades. Aunque estamos de acuerdo con los objetivos generales de mejorar el acceso y la asequibilidad de los medicamentos, lamentamos que la propuesta no contenga disposiciones más ambiciosas que conduzcan a precios justos de los medicamentos, ni introduzca disposiciones que conduzcan a una mayor transparencia de los costes de I+D subyacentes. También nos preocupa que esta reforma sobrecargue nuestro sistema regulador y ponga en riesgo la calidad de la evaluación reglamentaria de los medicamentos.

Esta es la primera reacción de AIM a las propuestas legislativas de la Comisión. AIM es la Asociación Internacional de Mutuas de Salud, que cuenta con 50 miembros en 26 países de todo el mundo y proporciona acceso a la cobertura sanitaria a unos 240 millones de personas en el mundo.



“Después de mucho retraso, nos alivia leer la propuesta de reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea. Sin embargo, es necesaria una legislación final más ambiciosa para corregir los actuales desequilibrios de los mercados farmacéuticos y mantener la sostenibilidad de nuestros sistemas sanitarios solidarios.”

Loek Caubo, Presidente de AIM

Necesitamos una legislación farmacéutica que beneficie realmente a los ciudadanos

AIM lamenta los numerosos retrasos que han plagado la publicación de la propuesta legislativa. Estos retrasos han impedido el inicio de un intercambio democrático sobre una legislación muy esperada y destinada a mejorar la salud de todos los ciudadanos europeos. AIM también reclama una representación justa y equilibrada de intereses en torno al debate y la adopción del nuevo marco, que no debe ser capturado por intereses específicos. Es importante que el nuevo marco esté firmemente orientado hacia la consecución de una mejor salud pública para los ciudadanos y la sociedad en general, que es y debe seguir siendo el principal objetivo de esta reforma legislativa.

Una oportunidad perdida para consagrar en la legislación de la UE condiciones que conduzcan a precios justos de los medicamentos

Las propuestas actuales son un modesto paso en la dirección correcta en términos de transparencia de los costes subyacentes de los medicamentos. No bastarán para invertir la tendencia al alza de los precios de los medicamentos, que amenaza la sostenibilidad de nuestros sistemas sanitarios. AIM ha desarrollado y lanzado a finales de diciembre de 2019 un modelo y una calculadora^{1,2} para unos precios justos de los medicamentos en Europa. Basadas en un sencillo algoritmo, estas herramientas ayudarían a calcular un precio justo para los medicamentos que cubra los costes de investigación y producción, ofrezca un

beneficio razonable y conceda una prima significativa para los medicamentos con un valor terapéutico añadido. Dado que los precios justos se reducen significativamente en comparación con los precios que se pagan actualmente, nuestra propuesta es un elemento clave para lograr la asequibilidad, un aspecto que la Comisión Europea se propuso como parte de la Estrategia Farmacéutica para Europa. Lamentamos que la Comisión Europea no haya tenido en cuenta nuestra propuesta en su legislación.

La legislación final debe poner a disposición de los pagadores pruebas del beneficio de los medicamentos para la salud pública

Los miembros de AIM forman parte de los comités de toma de decisiones sobre los precios de los productos farmacéuticos. Han sido testigos directos del deterioro de la calidad de las pruebas aportadas por los fabricantes en la fase de fijación de precios y reembolsos. Para AIM, la introducción de los llamados “procedimientos acelerados de evaluación”, por los que la Agencia Europea de Medicamentos acelera la aprobación de medicamentos al tiempo que reduce el nivel de datos necesarios para la autorización de comercialización, contribuye claramente a esta tendencia. AIM observa con preocupación que la Comisión Europea ha optado por introducir una mayor flexibilidad reglamentaria en el nuevo marco legislativo, acelerando al mismo tiempo las evaluaciones. Concretamente, esto significa que aún más medicamentos con información insuficiente sobre su contribución concreta a la salud pública se someterán a evaluaciones más rápidas. Esto dificultará la decisión sobre sus precios y tendrá implicaciones concretas y profundas en la gestión de los presupuestos sanitarios. La decisión de dar este paso también contradice los esfuerzos de la Comisión Europea por mejorar la generación de datos sobre el valor terapéutico añadido de los medicamentos

como parte de la aplicación de la legislación sobre evaluación de tecnologías sanitarias. La legislación debe garantizar que las pruebas necesarias se presenten en su totalidad y a tiempo tras la entrada de los medicamentos en el mercado, si no pudieron presentarse durante el procedimiento de aprobación acelerado.

Bonos de exclusividad transferibles: una solución desproporcionada para resolver el problema de la falta de desarrollo de nuevos antimicrobianos

AIM también observa con preocupación la introducción de bonos de exclusividad transferibles (VET) para estimular el desarrollo de antibióticos. Recompensar el desarrollo de antibióticos mediante la creación de derechos de exclusividad vendibles permitirá que los medicamentos más caros disfruten de precios de monopolio durante más tiempo. No está clara la rentabilidad de esta medida en comparación con otras, como la desvinculación y unos mecanismos push and pull mejor diseñados, que AIM prefiere.³ Además, muchos expertos han afirmado que los VET no garantizan el suministro de los medicamentos en el mercado una vez que se ha transferido el bono, o una vez que la empresa que lo ha utilizado ya no se beneficia de la exclusividad de mercado correspondiente. Por tanto, los VET no están adaptados y supondrían un pago único desproporcionado a cargo de los sistemas sanitarios que corre el riesgo de no cumplir su promesa.

AIM y sus miembros están dispuestos a colaborar con las instituciones europeas encargadas ahora de decidir sobre la propuesta para trabajar en pro de una legislación más equilibrada que encuentre el justo equilibrio entre asequibilidad, acceso e innovación.

26 de abril 2023

-
1. Calculadora europea de precios justos de los medicamentos, AIM, 2021: <https://fairpricingcalculator.eu/>
 2. AIM ofrece una herramienta para calcular precios europeos justos y transparentes para innovaciones farmacéuticas accesibles, AIM, 2019: https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2021/06/AIMs-fair-pricing-model-Accompanying-paper-to-the-fair-pricing-calculator_June2021.pdf
 3. AIM Position Paper on Antibiotic Use and Antimicrobial Resistance (AMR), AIM, 2020: https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2016/03/Factsheet-n5-Antibiotic-Use_FINALdoc.pdf

AIM es la organización que agrupa a las mutuas y fondos de seguros sanitarios en Europa y en el mundo. A través de sus 50 miembros de 26 países, AIM proporciona cobertura sanitaria a 240 millones de personas en el mundo y a 209 millones en Europa mediante seguros de enfermedad obligatorios y/o complementarios y gestionando instalaciones sanitarias y sociales. AIM se esfuerza por defender el acceso a la asistencia sanitaria para todos a través de seguros de enfermedad solidarios y sin ánimo de lucro. Su misión es ofrecer a sus miembros una plataforma de intercambio sobre temas comunes y representar sus intereses y valores ante las instituciones europeas e internacionales.



AIM

Más información: www.aim-mutual.org -Twitter: @AIM_healthcare

Contacto: Thomas Kanga-Tona - thomas.kanga-tona@aim-mutual.org