



## A vueltas con los medicamentos: una nueva directiva en ciernes

Vivimos tiempos de crisis económica, bajos ingresos públicos y creciente demanda de servicios y prestaciones. Y las medidas correctoras se suelen concentrar en los medicamentos. Parece prudente ponderar con cuidado los efectos de medidas drásticas sobre el gasto farmacéutico, porque sería tanto como ignorar el valor del medicamento como herramienta para que el paciente recupere su salud. Por eso, hay que dar la bienvenida a un proyecto de Directiva de la Comisión Europea, que combina competitividad en el mercado farmacéutico, mayor transparencia, mayores ahorros y, sobre todo, más rápido acceso del paciente a medicamentos innovadores y genéricos.

El proyecto quiere poner fin a algunas prácticas que retrasan artificialmente la disponibilidad de fármacos. La CE cree que, una vez que las autoridades de un Estado miembro han determinado que en un fármaco concurren los requisitos de seguridad, calidad y eficacia, no es admisible demorar la decisión de si es susceptible o no de financiación pública. Ello porque una cosa es controlar el precio y el gasto, y otra restringir la oferta.

La CE recuerda que esos trámites artificiosos han ocasionado demoras en el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores de hasta 700 días y de más de

## Los trámites artificiosos han causado demoras en el acceso de los pacientes a fármacos innovadores de hasta 700 días.

250 en el caso de los genéricos. Por todo ello, el proyecto de Directiva plantea las siguientes reformas:

- Garantizar que la decisión sobre el reembolso/financiación se adoptará en un plazo máximo de 120 días, plazo que se reduce a 30 en el caso de los genéricos.
- Establecer medidas coercitivas para que los Estados miembro decidan sobre el reembolso/financiación en los plazos mencionados. Incluyen indemnización por daños y perjuicios por día de retraso y comunicación regular de estas decisiones a las autoridades europeas.

Cuando vea la luz esta nueva Directiva se generarán ahorros (más rápido acceso a los genéricos), serán más accesibles los medicamentos innovadores, habrá mayor transparencia en las decisiones de las autoridades sanitarias y, desde luego, mayor seguridad jurídica.