



CIRCULAR Nº: 659/12

ASUNTO: Noticias Internacionales de interés farmacéutico (agosto-septiembre 2012).

DESTINATARIO: Presidentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Adjunto se remite información sobre las noticias de interés para la Farmacia en los distintos países europeos, durante los meses de agosto-septiembre de 2012.

Madrid, 14 de septiembre de 2012
LA SECRETARIA

[Handwritten signature]

eh/04



SUMARIO

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- El primer borrador de informe sobre la Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones amplía la lista de actividades mínimas para el título de Farmacia (PÁG. 2)
- La Comisión Europea abre una consulta pública sobre los criterios a tener en cuenta en los medicamentos falsificados (PÁG. 2)
- La Comisión propone reformar la normativa sobre ensayos de medicamentos (PÁG. 2)
- Reunión del Partenariado para el Envejecimiento Activo y Saludable (PÁG. 3)
- El Comité Económico Social Europeo celebra una Conferencia sobre la situación de las profesiones liberales (PÁG. 3)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Dinamarca.- El Gobierno acelera el despliegue de la telemedicina (PÁG. 3)
- Italia.- Nuevas reformas sanitarias en el Decreto Balduzzi (PÁG. 3)
- Italia.- Aprobado el decreto de revisión del gasto en el Parlamento (PÁG. 4)
- Reino Unido.- Entra en vigor el Reglamento 2012 relativo a los medicamentos para uso humano (PÁG. 4)
- Irlanda.-La recesión aumenta la confianza en los farmacéuticos comunitarios (PÁG. 4)
- Francia.- El Gobierno estudia nuevas medidas para la Ley de Presupuesto de la Seguridad Social 2013 (PÁG. 5)
-

NOTICIAS INTERNACIONALES

- La OMS defiende sistemas de aseguramiento públicos para conseguir universalizar la sanidad en países en desarrollo (PÁG. 5)
- Argentina propondrá un banco de precios de medicamentos para Suramérica (PÁG. 5)

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

PARLAMENTO EUROPEO

El primer borrador de informe sobre la Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones amplía la lista de actividades mínimas para el título de Farmacia

El primer borrador de informe sobre la Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales, para su votación en el Parlamento Europeo, amplía la lista de actividades mínimas reconocidas en todos los países miembros para el título en Farmacia.

Estas actividades mínimas – contempladas en el artículo 45.2 de la Directiva 2005/36/CE son el desarrollo de la forma farmacéutica de medicamentos; la fabricación y control de medicamentos; el control de los medicamentos en un laboratorio de control de medicamentos; almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos como mayorista; adquisición, preparación, control, almacenamiento y

dispensación de medicamentos seguros y de calidad en las farmacias abiertas al público; la preparación, control, almacenamiento y distribución de medicamentos en los hospitales; difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos.

El informe contempla además el seguimiento del tratamiento farmacológico, el asesoramiento en temas relacionados con la salud; la información a las autoridades competentes del número de adversos productos farmacéuticos; acompañamiento personalizado de los pacientes en situación de automedicación; y contribución a las campañas institucionales de salud pública.

COMISIÓN EUROPEA

La Comisión Europea abre una consulta pública sobre los criterios a tener en cuenta en los medicamentos falsificados

La Comisión Europea ha puesto en marcha una consulta pública sobre los criterios a tener en cuenta y las verificaciones que deben realizarse, para evaluar el carácter potencial de los medicamentos falsificados. Se trata de una consulta pública cuyo objetivo es evitar la entrada de medicamentos falsificados, que constituyen una gran amenaza para la salud pública y la seguridad.

Las falsificaciones son cada vez más sofisticadas, y el riesgo de que los medicamentos falsificados lleguen a los pacientes en la UE aumenta cada año, según la Comisión Europea. Los medicamentos falsificados representan una grave amenaza para la salud mundial y la Comisión Europea llama a una estrategia integral tanto a nivel europeo como internacional.

(Fuente: Comisión Europea. <http://ec.europa.eu>)

COMISIÓN EUROPEA

La Comisión propone reformar la normativa sobre ensayos de medicamentos

La Comisión propone hoy fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos. Los ensayos clínicos consisten en investigar medicamentos en seres humanos de modo que los pacientes tengan acceso a los tratamientos más innovadores. A su vez, la investigación clínica contribuye significativamente a la política de crecimiento de la agenda Europa 2020, pues representa una inversión anual de más de 20 000 millones EUR en la UE. Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. Las publicaciones de los investigadores y las solicitudes de autorización de comercialización que presentan las empresas farmacéuticas se basan en datos obtenidos en

ensayos clínicos. Cuando se apliquen, las medidas que hoy se proponen acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización y de notificación, al tiempo que se mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Con estas medidas también se diferenciarán mejor las obligaciones en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países. El Reglamento propuesto, cuando se adopte, sustituirá a la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínico. La propuesta legislativa se discutirá ahora en el Parlamento Europeo y en el Consejo, y se espera que entre en vigor en 2016.

(Fuente: Comisión Europea. <http://ec.europa.eu>)

COMISIÓN EUROPEA

Reunión del Partenariado para el Envejecimiento Activo y Saludable

Los días 27 y 28 de junio se celebró la primera reunión del Partenariado europeo. Dicha reunión, organizada por la Comisión Europea, contó con la participación de todos los proyectos seleccionados para formar parte de este Partenariado, entre los cuales se encuentra el proyecto presentado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Adhiérete. Los participantes presentaron sus proyectos y tuvieron la oportunidad de

escuchar de primera mano los planes de la Comisión Europea sobre el trabajo del Grupo de Acción y las expectativas para el último trimestre de 2012. En este sentido, se anunció la presentación del Plan de Acción en la Comisión Europea el próximo 6 de noviembre que contará con la asistencia de varios comisarios y altos representantes de los Estados miembros así como con los representantes de los proyectos seleccionados.

CESE

El Comité Económico Social Europeo celebra una Conferencia sobre la situación de las profesiones liberales

El Comité Económico Social Europeo ha celebrado el 19 de julio una conferencia en Bruselas sobre la situación de las profesiones liberales en Europa, aprovechando el Día Europeo de las Profesiones Liberales.

El objetivo de la reunión fue el debate entre organizaciones representativas de profesiones liberales sobre el futuro de éstas en Europa. Las conclusiones de dicha reunión serán trasladadas a las instituciones europeas para su consideración. Entre las conclusiones cabe destacar la necesidad de incrementar la movilidad de las profesiones a través de la promoción de un marco

más dinámico en el contexto de la revisión de la Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales, así como la necesidad de que la normativa europea refleje un adecuado equilibrio entre el objetivo de incrementar la competitividad y el objetivo de garantizar unos servicios profesionales de calidad como salvaguarda de protección de los consumidores. Desde la delegación española se insistió en la necesidad de preservar la independencia de los profesionales, y la responsabilidad y control de la deontología por parte de los colegios profesionales.

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

DINAMARCA

El Gobierno acelera el despliegue de la telemedicina

Dinamarca está impulsando soluciones de telemedicina, como parte integral del futuro de la asistencia sanitaria. El Gobierno ha destinado 80 millones de dólares para realizar un plan nacional de acción para el despliegue de soluciones de telemedicina. En los próximos años, el sistema sanitario danés se enfrenta a grandes retos económicos. Según el Ministerio danés, las soluciones de telemedicina son una forma de incrementar la calidad de la atención y mejorar la satisfacción del paciente - con menos recursos. "Una alta calidad de tratamiento no requiere necesariamente un encuentro físico entre el

paciente y profesional de la salud", ha manifestado el ministro de Salud, Astrid Krag.

El plan de acción de telemedicina incluye acuerdos con municipios y regiones. Algunas de las acciones que pretenden implementarse son la evaluación de heridas dolorosas, incluyendo las asociadas con la diabetes. La enfermera puede tomar una foto de la herida y enviarla al hospital para evaluar si la herida está mejorando o necesita tratamiento urgente. *(Fuente: <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2012/August/Ambitioes-investering-i-telemedicin.aspx>)*

ITALIA

Nuevas reformas sanitarias en el Decreto Balduzzi

El pasado 5 de septiembre entró en el Consejo de Ministros el llamado Decreto Balduzzi. El texto introducido contiene 16 artículos, frente a los 27 del primer borrador. Según han hecho público la Federación Italiana de Farmacéuticos (FOFI) y Federfarma dicho decreto ya no contiene la eliminación del criterio de

distancia mínima entre farmacias. A raíz de las objeciones planteadas por las regiones, se concluyó que la medida provocaría concentración en las zonas económicamente favorables, privando de acceso a los medicamentos. Habrá un decreto específico para farmacia más adelante pero se desconoce su posible

contenido. Los sindicatos han criticado el decreto y siguen dispuestos a tomar medidas sobre el paro indefinido anunciado por los médicos de atención primaria y pediatras. El primer ministro, Mario Monti, hizo hincapié en que las medidas se necesitaban urgentemente para elevar el nivel de la asistencia

sanitaria en Italia. Como se anunció, se ha fijado un impuesto sobre las bebidas gaseosas y las bebidas espirituosas, disposiciones que restringen anuncios de juegos de azar, multas por vender tabaco a menores de edad, así como el paquete de medidas de atención primaria de salud e integrados.

ITALIA

Aprobado el decreto de revisión del gasto en el Parlamento

El Gobierno italiano emitió el Decreto de revisión de gasto el día 6 de julio, que ha sido definitivamente aprobado el pasado 7 de agosto por el Parlamento. Entre las medidas aprobadas, que afectan a los farmacéuticos, se encuentra la tasa de recuperación cargada a las farmacias comunitarias se ha incrementado un 0,43%. Sin embargo, toda tasa de recuperación se cancelará a finales de este año, ya que el 1 de enero de 2013 tendrá que entrar en vigor un nuevo sistema de remuneración. Este nuevo esquema será negociado por las Asociaciones

de Farmacia (Federfarma y Assofarm) y la Agencia Nacional del Medicamento (NIFL), y debe ser aprobado no más tarde de noviembre de 2012. El nuevo esquema de remuneración se basará tanto en un cargo por servicio como en el margen comercial. Por otra parte, los propietarios de farmacias que tengan 68 años o más de edad deben designar a un director de farmacia, a partir de enero de 2015. Esta medida no se aplicará a las farmacias rurales que operen en municipios y pueblos con menos de 3.000 habitantes. (Fuente: PGEU)

REINO UNIDO

Entra en vigor el Reglamento 2012 relativo a los medicamentos para uso humano

El 4 de agosto entró en vigor el Reglamento 2012 relativo a los medicamentos para uso humano. La ley introduce algunos nuevos cambios de política entre ellos: nuevos requisitos de farmacovigilancia, como la implementación de la Directiva 2010/84/EU; eliminación de las advertencias obligatorias para productos de venta libre que no sea paracetamol; actualización del proceso por el cual organismos, clínicas y hospitales independientes pueden continuar utilizando las instrucciones de los grupos de pacientes; derogación de

la sección 10 (7) de la Ley del Medicamento, que permite actualmente a las farmacias vender medicamentos al por mayor sin una licencia de comerciantes mayoristas; supresión del requisito de que un farmacéutico contacte con el prescriptor antes de hacer cambios en una receta, relacionados con el nombre del producto o su nombre común, instrucciones de uso del producto o precauciones relacionadas con el producto.

(Fuente: <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/contents/made>)

IRLANDA

La recesión aumenta la confianza en los farmacéuticos comunitarios

Una encuesta realizada en nombre de la Unión Farmacéutica Irlandesa (IPU) muestra que los niveles de confianza pública en los farmacéuticos comunitarios respecto a los servicios de asistencia sanitaria han crecido considerablemente desde el inicio de la recesión económica irlandesa. Según la encuesta, llevada a cabo por PricewaterhouseCoopers (PwC), el 91% de los farmacéuticos comunitarios dicen que los niveles de confianza general respecto a sus servicios sanitarios han crecido como resultado de la recesión. Estos servicios incluyen asesoramiento sobre dolencias menores, la promoción de la salud (como asesoramiento y apoyo sobre obesidad y dejar de fumar), y exámenes de salud básicos, por ejemplo, el colesterol. Las farmacias comunitarias son la parte más accesible del sistema

sanitario, con personas que visitan una farmacia 19 veces al año, siendo el horario promedio de apertura de una farmacia de 63 horas a la semana.

La encuesta de PwC muestra que el 97% de los farmacéuticos comunitarios creen que su potencial sanitario está siendo infrutilizado. Sin embargo, una encuesta de IPU realizada por Behaviour & Attitudes, entre una muestra de 1.000 adultos, confirmó que: 9 de cada 10 adultos irlandeses quieren que los farmacéuticos tengan un mayor papel en los servicios de salud; el 95% de las personas confían en el asesoramiento y la atención a los pacientes que reciben de su farmacéutico; y el 70% estaban de acuerdo en que a veces confiaban en los consejos de su farmacéutico antes de visitar a su médico de familia. (Fuente: www.ipu.ie)

FRANCIA

El Gobierno estudia nuevas medidas para la Ley de Presupuesto de la Seguridad Social 2013

El consejo de la Seguridad Social (CNAMTS) ha propuesto 35 medidas para generar ahorros de 2.230 millones de euros en 2013. Entre las medidas, que se podrían incluir en el proyecto de ley de Presupuesto de la Seguridad Social 2013, se encuentran recortes de precios de los medicamentos y productos sanitarios, la racionalización del uso de los medicamentos con recetas, y la reducción del fraude. Los planes también incluyen medidas a largo plazo para mejorar la calidad de la atención. La Inspección General de Asuntos Sociales (IGAS) también ha propuesto una serie de posibles

medidas de contención de gastos (revaluación de precios y de financiación de medicamentos de alto precio, de los objetivos de prescripción, desfinanciación, bajada de precios de los genéricos y reducción del número de farmacias). En respuesta, el gobierno ha confirmado que está considerando incluir algunas de las propuestas de medidas de contención de gastos apuntadas pero ha descartado ya incluir las relativas a la desfinanciación y limitación del reembolso.

(Fuente: Boletín IMS Septiembre 2012 Pharma Pricing and Reimbursement)

NOTICIAS INTERNACIONALES

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La OMS defiende sistemas de aseguramiento públicos para conseguir universalizar la sanidad en países en desarrollo

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha mostrado su preocupación porque en muchos países en desarrollo de África y Asia aún no se ha decidido cómo financiar la cobertura universal de la sanidad, para lo que defiende la creación de sistemas de aseguramiento "preferentemente públicos" que los ciudadanos paguen de forma anticipada. En su página web, este organismo de Naciones Unidas, ha reconocido que este sistema evitaría lo que ocurre actualmente en muchos países, donde los ciudadanos tienen que pagar por su asistencia sanitaria en el momento de acudir a un centro de salud.

No obstante, el experto en financiación de la OMS, Joe Kutzin, ha reconocido que estos sistemas serían la solución pero siempre que estén bien diseñados e incorporen subsidios para garantizar el acceso a personas sin recursos, porque "de lo contrario puede generar más desigualdades".

Además, se apoyan en un estudio realizado por la Radboud University Nijmegen Medical Center, en Países Bajos, que ha reflejado que "muchos países siguen sin ofrecer una cobertura sanitaria universal a sus ciudadanos", como ha reconocido Ernst Spaan, autor de la investigación. Sin embargo, este experto señala que los planes de seguros sanitarios, sobre todo si son de gestión pública, pueden solucionar este problema. "Además de ofrecer una protección a los que caen enfermos, nuestros hallazgos respaldan la opinión de la OMS de que los mecanismos de financiación de la salud prepagados, como los citados seguros de salud, son clave para la cobertura universal", ha explicado. La OMS está trabajando con sus Estados Miembros para que apoyen una cobertura sanitaria universal, para lo que muchos deberán reformar sus sistemas de financiación sanitaria. (Fuente: agencias)

ARGENTINA

Argentina propondrá un banco de precios de medicamentos para Suramérica

Argentina elaborará en menos de un mes una propuesta para la creación de un banco de precios de medicamentos que puedan utilizar los países de la Unión de Naciones Suramericanas (Unasur), según acordó en Lima el Consejo de Salud de este organismo internacional en su octava reunión ordinaria. A propuesta del viceministro argentino de Salud, Eduardo Bustos, el consejo aprobó que este país lidere la

elaboración de esta propuesta dentro de su grupo técnico de acceso universal a medicamentos para que se presente ante el consejo de ministros de noviembre próximo. La delegación argentina quiere incluir dentro de este proyecto nuevas pautas de regulación sobre la trazabilidad de los medicamentos. (Fuente: Lainformacion.com)