EL GLOBAL
MADRID

01/10/12

Prensa: Semanal (Lunes)
Tirada: 23.734 Ejemplares
Difusión: 23.734 Ejemplares

Cód: 62115978

Página: 20

Sección: OTROS Valor: 629,00 € Área (cm2): 160,6 Ocupación: 29,51 % Documento: 1/1 Autor: Bruselas REDACCIÓN Núm. Lectores: 94936

La EGA denuncia las tasas a pagar por farmacovigilancia

- La asociación denuncia que la cifra multiplica por diez el cálculo original de 2008
- Greg Perry, preocupado porque algunas compañías tengan reducir sus 'portfolios'

REDACCIÓN
Bruselas

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) ha denunciado las elevadas tasas que tendrán que pagar las compañías de medicamentos genéricos a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) por actividades de farmacovigilancia. En opinión de la EGA, estas tasas serán "demasiado elevadas y desproporcionadas, en vez de favorecer resultados de coste-eficiencia", por lo que pide que se revisen de nuevo las cifras. Y es que, si bien la evaluación del impacto de este incremento de tasas era en 2008 de unos 10,5 millones de euros, los cálculos de la EGA multiplican ahora por diez esta contribución económica.

Una cantidad a la que hay que añadir también otras tasas (tasas anuales ordinarias, PSUR, PASS y tasas de referencia) que, sumadas a esta nueva tarifa, provocarán que "la industria de genéricos pague al sistema de farmacovigilancia de la EMA de una forma desproporcionada", explicó Greg Perry, director general de la EGA. Además, tal y como continuó explicando Perry, la situación es todavía más criticable teniendo en cuenta que la carga de trabajo que significan los medicamentos genéricos para la EMA es la más baja de todas, ya que "son sustancias muy conocidas y con un perfil de seguridad ya bien establecido".

Con unas tarifas cada vez más caras y unos medicamentos cada vez más baratas, la EGA no cree que la situación pueda ser sostenible durante mucho más tiempo.

Ante esta desigualdad, la EGA propone que los titulares de las autorizaciones de comercialización (MAHs) que pertenezcan a un mismo grupo de compañías y actúen bajo un único Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia (PSMF) deberían pagar una tasa única al año por cada principio activo. Según estimaciones de la EGA, en caso de que los MAHs pertenecientes a la misma entidad fueran considerados por separado, una compañía de tamaño medio podría tener que pagar una tasa "máxima" de veinte millones de euros solo por su *portfolio* de principios activos y MAHs.

Además, la EGA también ha insistido en la importancia de que estas tasas sean transparentes y proporcionales ya que, en opinión de Perry, al tiempo que los precios de estos medicamentos están disminuyendo, "las regulaciones y los impuestos están aumentando constantemente, añadiendo grandes cargas financieras a la industria de genéricos y poniendo en peligro su sostenibilidad". Una situación que podría incluso terminar provocando que "las compañías de genéricos se vieran obligadas a tener que reducir sus *portfolios*", aseguró.