Un "entorno normativo inconsistente" obstaculizaría el crecimiento del **Consumer Health**

EL ESTUDIO 'CONSUMER HEALTH: ¿TIEMPO PARA UN REPLANTEAMIENTO DE REGULACIÓN?', ESCRITO POR 'THE ECONOMIST', SE CENTRA EN LO QUE EN EL RESUMEN EJECUTIVO DENOMINA UN "IMPEDIMENTO IMPORTANTE" PARA EL CRECIMIENTO CONTINUO DEL SECTOR DE CONSUMER HEALTH: "UN ENTORNO NORMATIVO INCONSISTENTE".

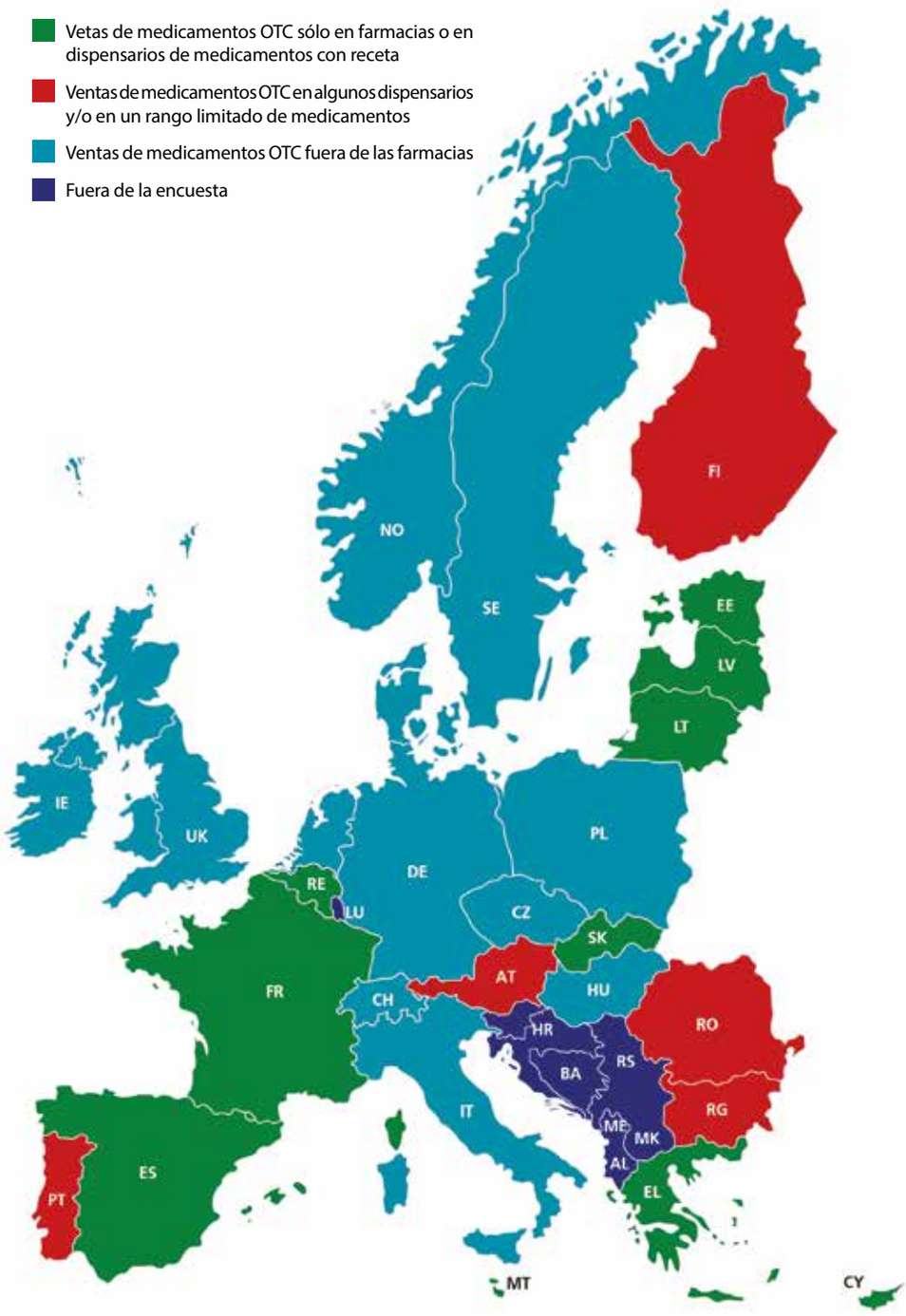
El uso de productos de Consumer Health está creciendo. Es algo innegable. Esta subida es coherente con la política de muchos gobiernos de aumentar el papel de los pacientes en su propia salud, de mejorar el acceso a los medicamentos cuando sea compatible con la seguridad y de reducir los costes para los sistemas de Salud. En 2014, el tamaño del mercado de Consumer Health fue de 98,6 billones de euros a nivel mundial, alrededor del 11% de todas las ventas de productos farmacéuticos. Y el volumen y los ingresos por ventas están aumentando constantemente a medida que el mercado crece, especialmente en los mercados emergentes.

Por este motivo, recientemente la revista británica *The Economist*, concretamente su Intelligence Unit, ha preparado el estudio *Consumer Health: ¿Tiempo para un replanteamiento de regulación?*, comisionado por RB, que engloba a 37.000 empresarios de la Salud, la higiene y el hogar, y por la Asociación de Propietarios de Gran Bretaña (PAGB, por sus siglas en inglés). Si bien, hace hincapié en la necesidad de armonizar la regulación.

Su resumen ejecutivo explica que este trabajo se centra "*en un impedimento importante para el crecimiento continuo del sector: un entorno normativo inconsistente*". Expone que, a pesar de que se han abordado diferentes aspectos de esta cuestión a nivel multilateral y regional y de los posibles beneficios económicos que podría conllevar, el progreso ha sido limitado y lento. El texto asegura que "*los regímenes regulatorios son altamente incompatibles entre países, pero la investigación sobre el impacto de la fragmentación del mercado resultante es deficiente*", y que "*la fragmentación del mercado resultante probablemente aumenta los costes e impide el acceso del paciente a un cierto grado*". **Martin Koehring**, *editor jefe de la división de liderazgo de la Intelligence Unit de 'The Economist' en EMEA*, destaca en una presentación del informe que los medicamentos sin receta se enfrentan a la regulación a través de una amplia gama de áreas, "*en muchas de las cuales los costes y los beneficios siguen siendo poco conocidos*". Igualmente, subraya que "*los esfuerzos de armonización regulatoria han tendido a ser tangencialmente y parcialmente relevantes para los productos farmacéuticos de venta sin receta en lugar de centrarse directamente en ellos*" y que "*la armonización efectiva requiere un enfoque holístico, un nivel similar de capacidad de regulación y una comprensión del papel de los profesionales y los pacientes en la atención*". El estudio certifica que hay poco interés en una mayor armonización de la reglamentación en Consumer Health, probablemente porque hay poco acuerdo sobre lo que debe significar la armonización. Muchos expertos entrevistados para él indicaron que, si bien una mayor armonización de la regulación OTC podría ser beneficioso, ninguno de los principales grupos de interés relevantes impulsó cambios de amplio alcance. En ese sentido, "*las diferencias políticas y culturales impiden el progreso, por lo que no hay acuerdo sobre la dirección hacia una regulación común*".

"LA ARMONIZACIÓN EFECTIVA REQUIERE UN ENFOQUE HOLÍSTICO, UN NIVEL SIMILAR DE CAPACIDAD DE REGULACIÓN"

Ventas de medicamentos OTC por canal



Uno de los capítulos *de Consumer Health: ¿Tiempo para un replanteamiento de regulación?* pone el foco en los esfuerzos de armonización de dos regiones económicas en particular: la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) y la Unión Europea (UE). Como tienen la más amplia experiencia en tratar de armonizar las regulaciones farmacéuticas, su experiencia es iluminadora en el estudio de las posibilidades y de las barreras de progreso para el Consumer Health.

Según **Simon Pettman**, de la Alianza Internacional de Asociaciones de Suplementos Dietéticos/Alimentación (IADSA, por sus siglas en inglés); las autoridades han adoptado un enfoque "*muy pragmático*" y están construyendo un modelo para garantizar la seguridad de los consumidores y también para asegurar

la inversión y el desarrollo. Así, "*se están fijando en la regulación como una manera de aumentar la confianza para que las empresas inviertan*".

En ámbitos nacionales

En lo que a la legislación europea se refiere, las medidas para armonizar la regulación farmacéutica se remontan a mediados de la década de los 60. La legislación actual básica en este campo, la Directiva 2001/83/CE de la UE, es de comienzos de este siglo. Aunque ha sido modificada en varias ocasiones, sus principales elementos permanecen prácticamente intactos. "*Después de 50 años de convergencia ostensible, el mercado OTC y su entorno normativo siguen estando notablemente fragmentados en ámbitos nacionales*", detalla el estudio. Hay una masa de diferentes regulaciones nacionales y de diferentes situaciones legales en cuanto a la distribución y a la promoción.

Una razón de la falta de armonía que el informe ofrece es que la legislación europea no cubre todos los aspectos de la regulación. Existen reglas fundamentales, pero la decisión final se deja a los Estados miembro. La falta de una legislación común en el nivel más bajo de la armonización, en cuestiones en torno a los canales de distribución, de los precios y del reembolso, "*conduce a una matriz a veces desconcertante de las diferencias regulatorias*".

Los autores sugieren que la diversidad es más visible en los canales de venta, que varían ampliamente en toda Europa. Por ejemplo, a pesar de que Italia, Reino Unido y los Países Bajos se encuentran en una misma línea, los Países Bajos no permiten la venta libre en tiendas de conveniencia e Italia no tiene farmacias especializadas que son distintas de las farmacias. Por su parte, Reino Unido permite la venta sin receta en estos dos canales. Otros factores clave que afectan el acceso y las ventas son "*igualmente diversos*". En siete países de la UE no es posible que un paciente reciba un reembolso por un medicamento de venta libre, en cinco se permite con una prescripción, y en el resto es posible pero bajo condiciones muy restringidas. Incluso el número de comprimidos disponibles en un paquete puede variar drásticamente.

"*Más sorprendente es la relativa falta de un entorno operativo armonizado en la práctica donde existen normativas europeas comunes*", continúa el estudio. La Directiva de la UE 2001/83/CE, posibilita, con ciertas restricciones, la publicidad de los productos de venta libre. Sin embargo, una revisión realizada por el Foro Europeo de Publicidad de Medicamentos, una iniciativa conjunta de los organismos reguladores, ha localizado una serie de diferentes enfoques reglamentarios en la comercialización de productos farmacéuticos sin receta, incluyendo restricciones inconsistentes sobre el uso publicitario.

Donde más diferencias hay es en la clasificación del producto. "*Un elemento básico de un entorno normativo internacional armonizado es que los mismos productos estén disponibles en cada país. Según esta norma, el mercado europeo de los productos farmacéuticos de venta libre no queda muy lejos de ser unificado*", revela el trabajo. **Helen Darracott**, *de la PAGB*, insiste para el estudio que lo que está permitido a la venta sin receta médica en los Estados de la UE "*es enormemente diferente*". A partir de 2011, sólo cinco ingredientes estaban disponibles sin receta médica, de alguna forma, a través de Europa en su conjunto y, desde entonces, sólo dos más se han añadido. Incluso una sustancia como el ibuprofeno, el cual fue aprobado por primera vez a la venta sin receta en Reino Unido en 1983, ampliamente disponible sin receta en Europa, aún requiere una receta médica en Bulgaria. "*Un procedimiento centralizado, permitiendo la aprobación simultánea en toda la UE, por su parte, ha sido menos eficaz de lo esperado inicialmente*", concluye *Consumer Health: ¿Tiempo para un replanteamiento de regulación?*.

UNA RAZÓN DE LA FALTA DE ARMONÍA ES QUE LA LEGISLACIÓN EUROPEA NO CUBRE TODOS LOS ASPECTOS DE LA REGULACIÓN