

REPORTAJE

CLAVES SOBRE LA REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA

El pasado 26 de abril se conocía el primer borrador de la revisión de la legislación farmacéutica europea, la primera actualización del marco normativo común en dos décadas

La reforma se encuadra en la Estrategia Farmacéutica Europea, presentada en 2020 por la Comisión Europea con el objetivo de reforzar la innovación y la producción en el continente

1

¿QUÉ SE HA PUBLICADO EXACTAMENTE ESTE 26 DE ABRIL?

Se trata de la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea. La Comisión Europea propone una nueva **Directiva** y un nuevo **Reglamento**, que deben constituir **un marco regulador para los medicamentos en la UE** y sustituir la legislación anterior.

La directiva aborda requisitos de autorización, control, etiquetado, protección normativa, comercialización y otros procedimientos reglamentarios relacionados con los medicamentos que se aprueban en la UE. Por su parte, el Reglamento fija normas específicas, especialmente para los medicamentos más innovadores. Abarca cuestiones relacionadas con el suministro o con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En este proceso de reforma se incluye, además, una recomendación respecto a la resistencia antibiótica, que explicamos más adelante.

2

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE ACTUALIZAR ESTA LEGISLACIÓN?

Porque las normas vigentes en la Unión Europea tienen dos décadas, un tiempo en el que Europa ha perdido competitividad respecto a otros mercados, especialmente Asia y EEUU. Si el viejo continente representa ahora un 31%, la cifra es un 25% menor que en 2001, según un informe de la consultora Charles River Associates realizado para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia). En ese mismo tiempo, la cuota de mercado de China ha pasado del 1 al 8% y la de EEUU del 44 al 52%.

Es por ello que **es urgente tomar medidas legislativas que favorezcan un entorno de innovación y producción y permitan a Europa recuperar el terreno perdido y su papel como líder mundial en innovación biomédica.**

3

¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DE ESTA REFORMA LEGISLATIVA?

El objetivo -definido por la propia Comisión Europea- es garantizar un entorno regulatorio que **mejore la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos para todos los ciudadanos y, que, a su vez, acreciente la competitividad e innovación de la industria farmacéutica y garantice la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.** Efpia, la patronal europea en la que se encuentra Farmaindustria, ha apoyado estos objetivos, encuadrados en la Estrategia Farmacéutica Europea.



4

¿QUÉ CAMBIOS PROPONE?

El borrador contiene varias propuestas positivas en materia de **agilización de trámites, protección medioambiental, digitalización a través del prospecto electrónico o nuevas obligaciones en materia de seguridad de suministro.** Así mismo, la propuesta incluye una recomendación para el establecimiento de vales de exclusividad transferibles, que incentiven la investigación en antibióticos prioritarios (que luchen contra bacterias multirresistentes) a través de la extensión de un año de protección de datos regulatorios a otros fármacos.

Pero el texto actual también supone un debilitamiento del sistema de protección de patentes y datos regulatorios, lo que puede provocar que las compañías dejen de invertir en nuevos medicamentos en la región, con la **inversión perdida de más de 2.400 millones de euros de media por cada fármaco**, o que las compañías dejen de emplazar sus ensayos clínicos aquí y por tanto los pacientes se queden sin esa oportunidad de tratamiento.

5

¿CÓMO CAMBIA EL ACTUAL SISTEMA DE INCENTIVOS?

El nuevo texto legislativo propone bajar de 8 a 6 años el período básico de la protección de los datos regulatorios (PDR), que es el plazo tras el cual una compañía puede hacer uso de los datos del fármaco innovador para presentar una solicitud de comercialización de un medicamento genérico.

Actualmente, en Europa rige un sistema de protección de datos regulatorios básico de 8 años más otros 2 de protección de mercado. A ese período se puede añadir un año más de protección si durante los primeros 8 años el titular de la autorización original obtiene una nueva autorización para nuevas indicaciones terapéuticas del mismo fármaco. Todo ello desemboca en un período de entre 10 y 11 años como máximo de protección antes de la entrada de genéricos en el mercado.

Con la revisión legislativa, se baja ese período básico de 8 a 6 años y se proponen después distintos requisitos para recuperar parcialmente la protección perdida hasta un máximo de 12 años. Sin embargo, la industria considera que algunas de las condiciones para la ampliación son inviables.

Sobre la base de 6 años, la reforma propone que se puedan sumar 2 años de protección si la compañía comercializa su fármaco en los 27 países de la UE en un período de 2 años desde la autorización de comercialización; medio año más si el medicamento aborda “necesidades médicas no cubiertas” y otro medio año vinculado a ensayos comparativos. Se propone la adición de otro año de protección frente para indicaciones terapéuticas con “beneficio clínico significativo”.

Desde Efpia, la industria farmacéutica innovadora europea ha trasladado su preocupación por la penalización de la protección si el fármaco no se comercializa o no se suministra en las cantidades suficientes para satisfacer las necesidades de los pacientes en todos los Estados Miembros, ya que la realidad es que en algunos de estos países hay problemas de acceso a fármacos que se extienden más allá de los 1.000 días, según el último [informe de indicadores de acceso a la innovación W.A.I.T.](#) También se denuncia la falta de concreción de algunos requisitos propuestos, o el enfoque restrictivo a la hora de definir qué se entiende por “necesidad médica no cubierta”.

6

¿POR QUÉ ES ARRIESGADO REDUCIR LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN?

Reducir los incentivos regulatorios supone debilitar el actual ecosistema de innovación poniendo el riesgo las decisiones de los inversores extranjeros para generar nuevos tratamientos en Europa.

Una de las principales consecuencias es que los ciudadanos europeos vivan en un continente donde no se produce innovación y, por tanto, tarden más en acceder a ella y no puedan participar en ensayos clínicos. Pero esa no es la única consecuencia. **En un territorio donde no se incentiva la innovación, se pone en riesgo la producción, la exportación y el empleo que produce el sector farmacéutico, clave para la economía de la UE.**

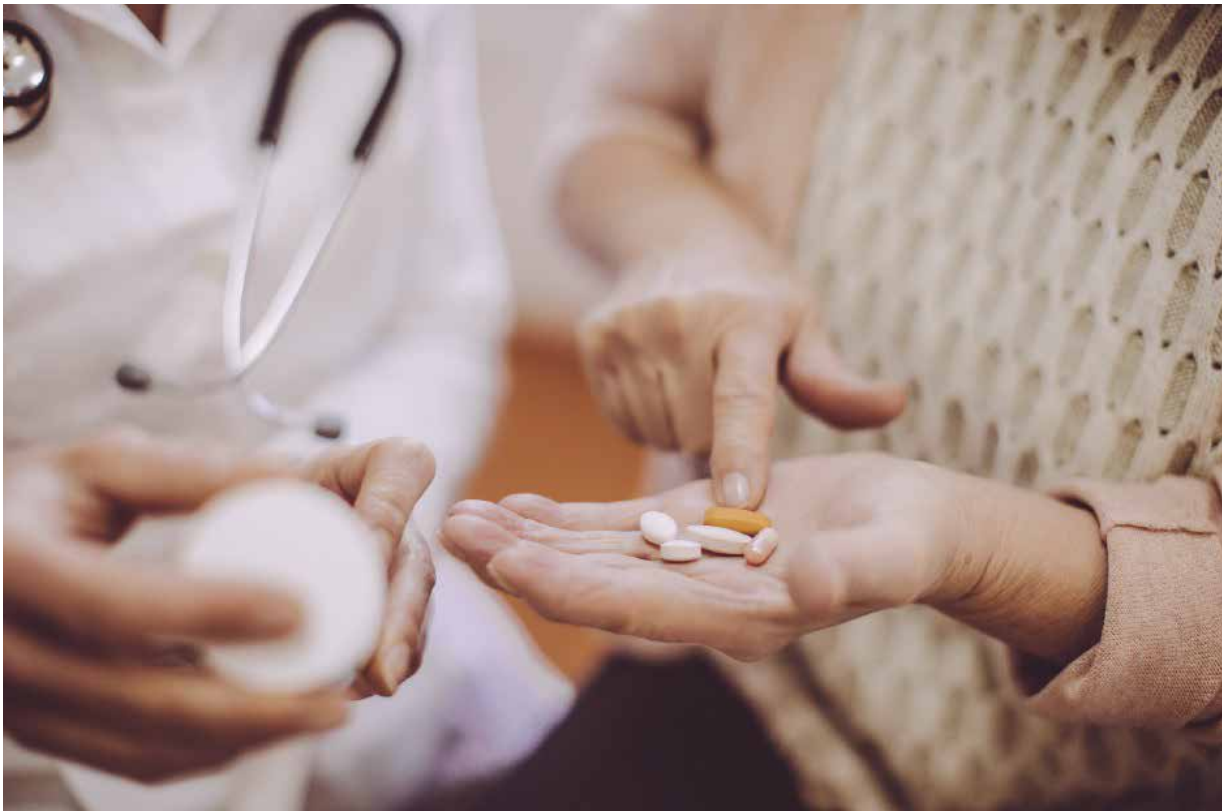
En 2020, las empresas farmacéuticas de la Unión Europea invirtieron más de 26.500 millones de euros en investigación y desarrollo y fueron responsables de unos 840.000 puestos de trabajo directos, según datos de Efpia. La UE, Reino Unido y Suiza representan el segundo mayor inversor en productos farmacéuticos (39.700 millones de euros en 2020), después de los Estados Unidos, que invirtieron 63.500 millones de euros en 2020 (datos de Efpia).

Por otro lado, la UE es el segundo mayor mercado de productos farmacéuticos en el mundo. Según datos de Iqvia Midas, [el gasto farmacéutico total de la UE fue de unos 230 000 millones de euros en 2021](#), es decir, el 1,5 % del PIB de la Unión.

7

¿PUEDE ESTO PROVOCAR QUE LOS PACIENTES TENGAN MENOS ACCESO A LOS FÁRMACOS INNOVADORES?

Sí, el acceso a los nuevos fármacos ya es un problema en muchos países europeos y en concreto en España, donde el [último informe al respecto](#) indica que los pacientes españoles tardan 629 días en acceder a un nuevo fármaco autorizado en Europa, casi 21 meses y casi 3 más que la media europea, de 517 días. Además, el porcentaje de medicamentos que en nuestro país se financian es del 58%, lo que implica que muchos de los fármacos autorizados en Europa no llegan a los pacientes españoles, incluso cuando algunos han participado en ensayos clínicos. **Una innovación que se aleje de nuestras fronteras no haría sino empeorar estas cifras.**



8

¿CÓMO PODRÍA AFECTAR A LA ECONOMÍA EUROPEA ESTA NUEVA REGULACIÓN?

En definitiva, el sistema propuesto por la Comisión Europea resta 2 años de base a la exclusividad comercial a los medicamentos innovadores, de forma que pone en riesgo el futuro de la industria farmacéutica en nuestro continente.

La consecuencia de desincentivar la I+D dentro de las fronteras europeas puede ser un **mayor desplazamiento de los centros de innovación y producción a otras regiones** como EEUU o Asia y que **Europa quede relegada a mero consumidor de innovación y sus habitantes accedan más tarde a la innovación**. Además, la retirada de la industria puede suponer un **problema en términos económicos –al disminuir la fuerza productiva- y de desempleo**, si decaen los centros de producción.

9

¿QUÉ DICE LA REVISIÓN SOBRE LAS RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS?

La nueva regulación mira a uno de los grandes desafíos de salud pública global, que son las bacterias resistentes a los antibióticos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte que para 2050 podría haber más muertes por superbacterias resistentes que por cáncer—una cifra de fallecimientos que algunos estudios sitúan en 10 millones anuales—. Es por ello que se necesita investigación en este campo, algo que la industria europea ya está haciendo (son [el 11% de las vacunas en investigación](#), por ejemplo).

En la propuesta de reforma legislativa, la Comisión Europea ha incluido un nuevo Reglamento en el que, entre otros aspectos, incluye un nuevo incentivo para la investigación en este tipo de fármaco. Se trata de **una extensión de exclusividad transferible, un bono por el que una compañía puede obtener por estos productos un año de protección de datos regulatorios aplicable a otro producto o vendible a otra compañía, cuya concesión y uso quedaría sujeto a un conjunto de obligaciones o salvaguardas muy estrictas, haciendo difícil la efectividad de incentivo**.

No obstante, la industria farmacéutica europea considera que falta definición sobre los criterios para obtener ese vale, y que podrían ser demasiado restrictivos o sujetos a interpretación.

10

¿CÓMO AFECTA LA NUEVA REGULACIÓN PROPUESTA A LOS MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES RARAS?

La propuesta de reforma evoluciona hacia el concepto de un sistema de autorización de comercialización global de tal forma que el periodo de exclusividad comercial para medicamentos huérfanos protegerá a toda la molécula y no como hasta ahora, que se concede para cada indicación autorizada 10 años de exclusividad.

El periodo de exclusividad comercial se reduce de los actuales 10 a 9 años como protección base, a los cuales se les puede añadir 1 año en el caso de abordar una necesidad médica no resuelta, 1 año si se comercializa en todos los Estados Miembros y 2 años adicionales si se autorizan nuevas indicaciones, todo ello con un tope máximo de 13 años.

La propuesta de la CE considera que los Medicamentos huérfanos abordan una necesidad médica no resuelta y, por primera vez, se propone establecer una definición legal de necesidad médica no cubierta y alta necesidad médica no cubierta en base a unos criterios a nivel enfermedad (suponga un riesgo para la vida de las personas o debilite seriamente su salud) y a nivel producto (no exista tratamiento o si existiera fuera insatisfactorio y que el nuevo medicamento reduzca significativamente la mortalidad o morbilidad de la enfermedad). Para los medicamentos que aborden una alta necesidad médica no cubierta, la CE propone conceder 1 adicional a los 9 años de exclusividad comercial siempre y cuando se cumplan con los criterios establecidos en la definición de alta necesidad médica no cubierta (que suponga un avance excepcional).

En este sentido, la industria considera que **la historia de los medicamentos huérfanos en Europa es un éxito y que se necesita trabajar sobre ello, conservando los incentivos actuales y redefiniendo el sistema para potenciar áreas con mayor necesidad.**

11

¿CUÁNDO ENTRARÍA EN VIGOR ESTA REFORMA LEGISLATIVA?

El texto conocido ahora es la propuesta de la Comisión Europea, el punto de partida para iniciar un periodo de consulta de 8 semanas dirigida a todas las partes interesadas. Éstas se trasladarán al Consejo y el Parlamento Europeo para su debida consideración durante el proceso de codecisión, proceso en el que ambas instituciones presentarán sus respectivas enmiendas al texto de la inicial y que posteriormente serán negociadas a tres bandas en el llamado trío para su posible adopción final.

En cualquier caso, es más que posible que la aprobación de la reforma se retrase más allá de un año no solo por la enorme complejidad de ésta, sino también por la proximidad de las elecciones al Parlamento Europeo y la renovación del colegio de Comisarios en el 2024.

farmaindustria