
DEL MOMENTO EUREKA A CAMBIAR LA VIDA DE LOS PACIENTES: POR QUÉ TODA LA INNOVACIÓN CUENTA

La propuesta de reforma de la legislación farmacéutica europea propone una definición de 'necesidad médica no cubierta' que puede frenar la llegada de los nuevos medicamentos a los pacientes.

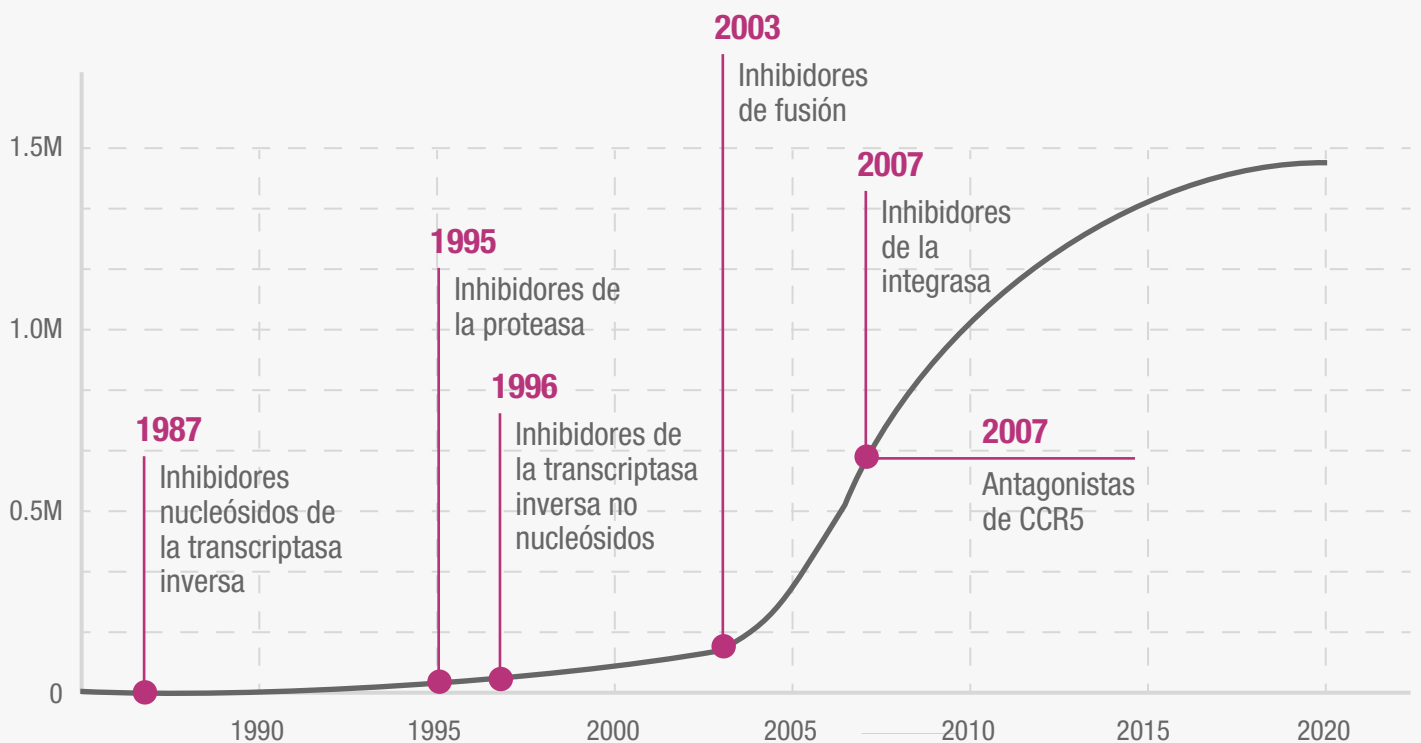
La industria farmacéutica considera que la normativa propuesta desincentivará la inversión en I+D de las compañías y ahondará la brecha de competitividad de Europa con EEUU o China.

El primer antirretroviral para tratar el VIH llegó en 1987, pero no sería hasta entrados los años noventa cuando las nuevas clases de tratamientos consiguieron evitar un número significativo de muertes. El salto llegaría aún una década después y seguiría avanzando hasta hoy, en que las personas que contraen este virus tienen una esperanza de vida similar a quienes no lo tienen.

Esta es la historia del VIH, donde las terapias disponibles han ido mejorando significativamente, tanto la calidad de vida de los pacientes como en la capacidad para evitar mortalidad. Los primeros fármacos fueron una innovación rompedora, pero se quedaron muy atrás cuando llegaron otros nuevos que fueron aumentando su seguridad y su eficacia.

La psoriasis, la esclerosis múltiple o la diabetes son sólo algunas de las otras enfermedades donde la entrada sucesiva de fármacos ha marcado la diferencia para los pacientes. Donde la verdadera revolución ha tenido que esperar dos o tres clases de medicamentos que iban mejorando el anterior. ¿Qué hubiera pasado si esos fármacos no hubieran llegado?

Muertes evitadas por la terapia antirretroviral contra el VIH/sida, en relación con las nuevas aprobaciones de tratamientos



Dar valor a toda la innovación es por tanto fundamental para permitir la mejora de la salud global y no dejar a pacientes atrás. Separar la innovación disruptiva de la que produce mejoras en un área terapéutica donde ya había tratamientos es obstaculizar la evolución y en muchas ocasiones revolución en el tratamiento de enfermedades.

Por ello, la industria farmacéutica ve necesario proteger toda la I+D y no limitar los incentivos, algo que **la reforma de la legislación farmacéutica europea** puede hacer con la definición propuesta de **necesidad médica no cubierta** y su vinculación con la protección de la propiedad industrial. “No podemos diseñar un sistema únicamente enfocado al momento eureka, el descubrimiento de un primer tratamiento para una enfermedad. Necesitamos un sistema donde tanto ese primer momento de la investigación como la innovación incremental que realmente supone un progreso en el tiempo para los pacientes son valoradas y reconocidas”, afirmaba en un **reciente artículo** la presidenta de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), **Nathalie Moll**.

A. LO QUE PROPONE LA COMISIÓN EUROPEA

El borrador de la legislación farmacéutica europea, presentado el pasado abril, plantea acotar la definición de **necesidad médica no cubierta** con el objetivo de ligarla a una mayor agilización regulatoria y la protección de los datos regulatorios (propiedad industrial).

El borrador liga este concepto a tres criterios: la **severidad de la enfermedad** (que amenace la vida o la debilita seriamente), que **no haya un tratamiento disponible** para ella y que el beneficio terapéutico produzca una **reducción significativa de la mortalidad y morbilidad**. Si se cumplen los criterios, el fármaco obtendría seis meses más de protección de datos de registro sobre los seis que se establecen de base, menos que los ocho que actualmente estipula la legislación. La protección de datos de registro o regulatorios 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.

La nueva ley también define una **alta necesidad médica no cubierta**, planteada para medicamentos huérfanos y que ofrece un año adicional de extensión de la protección de datos regulatorios en los casos donde haya ausencia de tratamiento autorizado o un “avance terapéutico excepcional”. Todo ello también sobre los nueve años de base (actualmente son diez).

El **planteamiento de la Comisión Europea** -que acorta la protección de la propiedad industrial de partida- es limitante y, como ha destacado la Efpia en su posicionamiento, aunque

algunos criterios son claros y comprensibles, otros son ambiguos y **aumentan la incertidumbre** para la industria innovadora, especialmente en áreas terapéuticas donde el avance recae en la mejora de los tratamientos disponibles.

Un claro ejemplo de ello es **la migraña**. Esta patología no amenaza la vida de los pacientes y tampoco es severamente debilitante en la mayoría de los casos, pero sin embargo afecta duramente a la calidad de vida de los pacientes y estudios afirman que al 80% de quienes la sufren les provoca depresión. Así lo recoge un **reciente informe de la Alianza europea de migraña y dolor de cabeza**, que explica que 41 millones de personas la sufren en Europa y esto cuesta aproximadamente 95 billones de euros en productividad perdida a la región.

Los tratamientos tradicionales para la migraña (triptanes) se asociaban a muchos efectos adversos y, aunque en los últimos años ha habido avances, es necesario desarrollar tratamientos más efectivos, accesibles y seguros para todo el mundo. Desarrollar nuevas terapias para la migraña podría desincentivarse con este nuevo planteamiento normativo y relegar esta patología a ser de segunda clase. Así lo ha planteado la Efpia, que ha hecho un análisis retrospectivo del posible impacto de la reforma.

DE LOS 90 FÁRMACOS QUE SE CONSIDERA QUE CUMPLEN EL CRITERIO DE ATACAR UNA “ENFERMEDAD MORTAL O SEVERAMENTE DEBILITANTE”, EL INFORME INDICA QUE 49 DE ELLOS (60%) TRATAN UNA ENFERMEDAD PARA LA QUE YA EXISTE ALGÚN TRATAMIENTO DISPONIBLE.



¿Pasarían los medicamentos innovadores aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) entre 2019 y 2022 los criterios para ser necesidades médicas no cubiertas (o altas necesidades médicas no cubiertas, en el caso de las enfermedades raras)? La Efpia analizó en primer lugar los 111 fármacos no huérfanos aprobados en ese período y encontró que para 21 de ellas (el 18,9%) no se cumpliría el criterio de “enfermedad mortal o severamente debilitante”. En ellas, apunta el informe, quedarían excluidas patologías que pueden tener un impacto muy alto en la vida tales como el insomnio o la fibrosis uterina.



De los 90 fármacos que se considera que cumplen el criterio de atacar una “enfermedad mortal o severamente debilitante”, el informe indica que 49 de ellos (60%) tratan una enfermedad para la que ya existe algún tratamiento disponible.

Por último, la Efpia explica que el criterio que presenta una mayor incertidumbre es el que indica que se debe demostrar una **“reducción significativa de la mortalidad y morbilidad”**. Por ejemplo, porque sugiere la necesidad de algún comparador y recuerda, por ejemplo, que sólo uno de cada siete nuevos fármacos para enfermedades cardiovasculares aprobados los últimos años tenía un comparador activo y por tanto resultaría complicado demostrar esa “reducción significativa” que cumpliera el criterio de la propuesta legislativa de la Comisión Europea.

El análisis también se detiene en los 58 medicamentos huérfanos autorizados por la EMA entre 2019 y 2022 e indica que el 41,4% (24) eran para una enfermedad para la que no existía tratamiento previo. De las otra 34, prosigue, menos del 30% habían mostrado beneficio clínico frente a un comparador, lo que sería un requisito de la Comisión para considerarlas un “avance terapéutico excepcional”, como requiere el criterio para considerar una “alta necesidad médica no cubierta”.

B. IMPLICACIONES DE ESTA CLASIFICACIÓN DE NECESIDADES MÉDICAS NO CUBIERTAS

Aunque el primer objetivo de esta clasificación de necesidad médica no cubierta es distinguir necesidades de salud más o menos imperantes, lo cierto es que la clasificación puede jugar un rol importante en las decisiones de inversión y establecimiento de prioridades por parte de los agentes implicados, desde los reguladores, las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, los Gobiernos, científicos y la industria farmacéutica.

Como refleja el informe de la Efpia, ser considerada una necesidad médica no cubierta implicará una importancia para las políticas sanitarias, estimulará la investigación y el desarrollo de tratamientos innovadores, de diagnóstico o de tecnologías sanitarias en esa área. Habrá para ello incentivos relacionados con fondos públicos, vías regulatorias preferentes o incentivos a la investigación.

Por ello, desde la industria farmacéutica europea se subraya la necesidad de que dichos criterios consigan abordar los siguientes objetivos: ser aplicable en las distintas áreas terapéuticas, ser transparente, capaz de incorporar distintas perspectivas, reconocer los retos científicos y ser válido para todas las etapas de la cadena de valor.



Que la legislación farmacéutica europea en general -y las definiciones de necesidades médicas no cubiertas en particular- vayan en línea con estos objetivos marcará el futuro de un sector estratégico para Europa en lo económico, pero también en lo social y por supuesto en lo sanitario. Según el reciente **informe Dolon**, elaborado por esta consultora para evaluar el impacto de la propuesta legislativa presentada por la Comisión Europea el pasado abril, el continente puede perder 2.000 millones anuales de inversión por la reducción de los incentivos a la investigación. Estas medidas provocarían que Europa, que hace dos décadas lideraba la I+D biomédica mundial, pase del actual 32% al 21% de la cuota mundial, en contraposición con EEUU, China y Japón que han reforzado su apuesta en los últimos años.

Es fundamental que el marco legislativo –en lo relativo a necesidades médicas no cubiertas pero también en los períodos de protección de datos regulatorios y en todos los aspectos regulatorios para la industria- permita a los países de la Unión Europea ser un escenario atractivo para la innovación y la producción de nuevos medicamentos, porque el riesgo de la propuesta actual es que alejará la I+D de los ciudadanos y ahondará la brecha de competitividad de Europa con EEUU o China.

farmaindustria

Innovamos para las personas