



El medicamento en la Unión Europea del 2020

A propósito de la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, y de las Conclusiones del Consejo Europeo de 17 de junio de 2016

Antecedentes

La Resolución aprobada por el Parlamento Europeo el 2 de marzo de 2017 sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos es un documento con un elevado contenido político, que se gestó a partir del llamado Informe Cabezón impulsado por la eurodiputada socialista española. Como tal, no es extraño que muchos lo vean como una resolución más, que difícilmente cristalizará en iniciativas legislativas a nivel comunitario. Sin embargo, si después de leerla se sacan del cajón las Conclusiones que el Consejo Europeo aprobó en junio de 2016 sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros, se observan algunos paralelismos que merece la pena tener en cuenta si se quiere reflexionar sobre cómo puede evolucionar el entorno jurídico, administrativo y económico del medicamento en Europa en los próximos años.

La más que posible evolución de la cláusula “Bolar”

El Parlamento Europeo, en su resolución, pide a la Comisión que “analice las repercusiones generales de la propiedad intelectual en la innovación en el ámbito de los medicamentos y el acceso de los pacientes a ellos a través de un estudio exhaustivo y objetivo, como solicitó el Consejo en sus Conclusiones de 17 de junio de 2016, y, en particular, que analice en dicho estudio el impacto de los certificados complementarios de protección (CCP), la exclusividad de los datos y la exclusividad

comercial sobre la calidad de la innovación y la competencia”.

El Consejo, por su parte, había invitado a la Comisión a elaborar, con la participación de los Estados miembros, un resumen de los instrumentos legislativos vigentes en la UE y otros incentivos relacionados que tengan por objeto facilitar la inversión en el desarrollo de medicamentos y la autorización de comercialización de medicamentos en la UE, y un análisis de los efectos de estos instrumentos e incentivos, señalando la necesidad de prestar especial atención al objetivo de los certificados complementarios de protección, al uso de la exención «Bolar», a la exclusividad de los datos de los medicamentos y a la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos.

La lectura conjunta de ambos documentos permite augurar cambios en el entorno en el que operarán los fabricantes de principios activos en Europa en un futuro a corto o medio plazo. El Parlamento recuerda que, en una Unión Europea afectada por la deslocalización industrial, el sector farmacéutico es un pilar industrial importante y un motor de la creación de empleo; y pide una dispensa de certificado complementario de protección (CCP) para la fabricación que permita la producción de medicamentos genéricos y biosimilares en Europa con el fin de exportarlos a países sin CCP. De aquí a permitir el stockpiling de medicamentos genéricos a fin de permitir su fabricación industrial en la UE antes de que expire el CCP hay un paso.



Más transparencia económica y un acceso más rápido

El Parlamento Europeo pide a la Comisión que proponga cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias, a fin de armonizar unos criterios transparentes para evaluar el valor terapéutico añadido de los medicamentos con respecto a la mejor alternativa disponible; y al Consejo que refuerce la cooperación entre los Estados miembros en lo que se refiere a los procedimientos de fijación de precios, con el fin de que puedan intercambiar información, y que se eviten requisitos administrativos y retrasos innecesarios.

El Consejo, por su parte, invita a los Estados miembros que estudien la posibilidad de seguir desarrollando la cooperación voluntaria en relación con la fijación de precios y el reembolso de medicamentos, y a que exploren posibles ámbitos en los que dicha cooperación voluntaria puede contribuir a una mayor asequibilidad y un mejor acceso a los medicamentos, llegando incluso a sugerir “un intercambio proactivo de información entre los Estados miembros” así como “explorar posibles estrategias sobre las negociaciones de precios conjuntas” por parte de aquellos países que deseen unir esfuerzos en este ámbito. El Consejo también invita a los países a que sigan reflexionando sobre una cooperación voluntaria más estrecha en materia de evaluación de tecnología sanitarias.

En definitiva, también cabe esperar avances en este sentido. En el mercado europeo, más pronto que tarde, los importes pagados por los sistemas de salud, especialmente en el caso de medicamentos de precios más elevados, serán transparentes, lo cual derivará en una aproximación de los criterios en base a los cuales se determinan.

Más vigilancia en defensa de la competencia

Tanto el Consejo como el Parlamento se muestran firmes en sus peticiones a la Comisión para que intensifique la investigación y persecución de posibles conductas anticompetitivas de las empresas farmacéuticas que operan dentro de la UE. La industria lleva años sometida a presiones en este terreno, las cuales no sólo no van a disminuir sino que aumentarán, siendo previsible que el foco se sitúe en la persecución de quienes abusan de su posición de dominio fijando un precio excesivo para sus productos. La capacidad de negociación de la industria, frente a los pagadores, se verá condicionada por la amenaza de la aplicación de las normas de defensa de la competencia.

El acceso al medicamento y el derecho a la salud

El derecho a la salud, por otro lado, seguirá siendo un principio rector que debe informar la actuación de los poderes públicos, pero difícilmente se elevará a la categoría de derecho fundamental. Los Estados seguirán siendo soberanos para decidir en cada momento qué medidas de protección de la salud cuentan con cobertura pública y en qué medida. En este punto, los esfuerzos del Parlamento Europeo probablemente caerán en saco roto, pero seguramente veremos avances en los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza dentro de la Unión Europea, medidas para garantizar reembolso de los costes de asistencia sanitaria transfronteriza, incluido el reembolso de los medicamentos.