

CON LA VENIA: Más innovación, más Europa



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

La semana pasada intervine como moderador de las sesiones de la jornada de la tarde del *European Pharmaceutical Law Forum* en Bruselas. Es una reunión de referencia en el sector, donde participa de forma activa la Comisión Europea exponiendo sus puntos de vista sobre cuestiones candentes en distintos ámbitos de interés. Entre éstos destacan el acceso al mercado, las dinámicas competitivas del sector, la revisión de la legislación farmacéutica europea y también algunos temas emergentes como puede ser la aplicación de la inteligencia artificial en relación con la gestión de datos sanitarios.

En el ámbito del derecho de la competencia, tres mensajes: Por un lado, se profundizará en la evaluación de las operaciones de concentración para evitar que se favorezca la discontinuación de proyectos innovadores. Por otra parte, la Comisión seguirá actuando cuando considere que una empresa actúa de modo oportunístico en busca de beneficios difícilmente justificables, pero no tiene intención de priorizar actuaciones contra los precios en el caso de productos innovadores porque tiene muy claro que su papel no es regular dichos precios.

Esta voluntad de definir claramente los objetivos de cada administración también ha estado presente en otros debates. En este sentido, han sido muchas las peticiones para que la Comisión y la EMA reflexionen sobre la conducta de no pocas autoridades nacionales que favorecen el uso de productos fuera de indicación o incluso el uso de productos no autorizados, con objetivos de contención de gasto. En

Europa disponemos de una autoridad regulatoria central, la EMA, con un prestigio interno y exterior de un nivel máximo; como reflejan todos los estudios realizados en el contexto de la Estrategia Farmacéutica para Europa. También disponemos de un corpus legis farmacéutico de primer nivel, cuyo principal objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud. No es razonable que la construcción de este sistema pueda peligrar por actitudes o decisiones locales, muchas veces con claros componentes coyunturales.

Por otro lado, es necesario plantearse hasta qué punto los conceptos e ideas que inspiraron las normas europeas en los años 90 e incluso en la última revisión de 2004 son válidos actualmente, en un entorno donde la preocupación por la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos no puede situarse en la prescripción masiva de productos de retail sino en el ámbito hospitalario, cuya monitorización puede y debe llevarse a cabo con nuevos mecanismos. Es aquí donde los algoritmos propios de los sistemas de inteligencia artificial van a jugar un papel determinante y donde tanto la industria como los proveedores de servicios de datos y los gestores públicos deben concentrar sus esfuerzos. En el entorno de las enfermedades minoritarias, en la búsqueda de soluciones para necesidades médicas no atendidas, el deseo por innovar no cesará, de hecho, crece día a día; y tanto las normas como quienes las aplican deben esforzarse por favorecer esta innovación, o cuando menos no frenarla.