

CON LA VENIA: *¿Vamos por el buen camino?*



Lluís Alcover

Abogado de Faus & Moliner

Recientemente EFPIA y EUCOPE han emitido un comunicado mostrando su preocupación sobre la dirección que están tomando las actividades de implementación del Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias. Del comunicado se desprenden algunas ideas que merecen reflexión.

Primera. ¿La nueva regulación simplificará y homogeneizará la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) o acabará siendo un obstáculo adicional para el acceso a terapias innovadoras? Hasta ahora, la ETS se ha mantenido en la órbita de los organismos nacionales (o infra nacionales, e.g. nivel de comunidad autónoma, consorcios u hospitales). Ello es la consecuencia lógica de lo previsto en el art. 168 TFUE según el cual la acción de la Unión debe respetar las competencias de los estados en materia de gestión de servicios de salud y asignación de recursos a los mismos. Desde el 2004 han ido surgiendo diversas iniciativas de colaboración voluntaria entre estados en materia de ETS (e.g. Acciones Conjuntas EUnetHTA, Red de ETS...). El Reglamento (UE) 2021/2282 da un paso más para institucionalizar esta colaboración. En vigor desde enero de 2022, no será aplicable hasta 2025 (medicamentos antineoplásicos y terapias avanzadas), 2028 (medicamentos huérfanos) y 2030 (otro tipo de fármacos). Actualmente se está trabajando en su implementación, sobre todo construyendo estructura y órganos, y trabajando en guías metodológicas (Rolling Plan de marzo del 2022). A la vista de estos trabajos de implementación, EFPIA y EUCOPE advierten del riesgo que el

proceso de ETS europeo resulte excesivamente complejo y gravoso; y una mera agregación de prácticas nacionales. En mi opinión, este riesgo existe, por eso es tan importante advertirlo y ahora, que aún hay tiempo, trabajar para mitigarlo. El equilibrio de competencias en materia de ETS es delicado, existe mucha fragmentación entre los estados y puede ser difícil encontrar soluciones homogeneizadoras. Ahora bien, nos jugamos tanto que no podemos dejar pasar esta oportunidad. Impulsar el acceso a terapias innovadoras y situar Europa como una región atractiva para el lanzamiento de nuevos productos depende de ello.

Segunda. La efectividad y aceptación de cualquier norma depende en gran medida del grado de involucración de todos los stakeholders relevantes en su elaboración e implementación. Este punto es de vital importancia y conviene subrayarlo; más ahora en un momento de reformas profundas de la regulación del sector. El Reglamento (UE) 2021/2282 es solo la punta del iceberg del ejercicio de revisión normativa a nivel europeo (EU Pharma Law review) y nacional (Ley de garantías, Real Decreto de acceso a medicamentos en situaciones especiales...) más importante de las últimas décadas. Que asociaciones relevantes del sector perciban que sus comentarios "remain largely ignored" no puede alegrar a nadie. Un buen marco normativo solo puede resultar de un debate riguroso y sosegado entre todos los stakeholders, en el que se persiga el mejor equilibrio de intereses para lograr la consecución de los objetivos marcados.