

CON LA VENIA: *El "qué" y el "cómo" en la nueva legislación farmacéutica europea*



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

La semana pasada tuve la oportunidad de participar en un interesante coloquio sobre la Estrategia Farmacéutica Europea. Es importante que los profesionales del derecho tengamos un papel activo en esta iniciativa que la Comisión Europea lanzó en noviembre de 2020. La Estrategia, como sabemos, incluye una lista de acciones orientadas a favorecer el acceso a los medicamentos, tratar lagunas terapéuticas, establecer mecanismos de respuesta ante situaciones de crisis y reforzar la competitividad de la UE en el sector; y la principal acción que contempla para alcanzar estos objetivos es la revisión de la legislación general farmacéutica. Se trata por tanto de aprobar nuevas reglas del juego, nuevas normas jurídicas, y los especialistas en redactar normas son los profesionales del derecho. Nos incumbe, por tanto, velar porque la norma que finalmente se apruebe sea de la mejor calidad posible, lo cual redundará en beneficio de todos los agentes interesados. En este sentido, creo que es importante que, al trabajar en el análisis de las propuestas y de las opciones posibles, se tengan en cuenta dos ideas. La primera es no dejarse intimidar por las aristas que presentan, de forma natural, algunas de estas propuestas. Piensen por ejemplo en los Exclusivity Transferable Vouchers que se han propuesto como un posible incentivo a la innovación, en especial en el ámbito de nuevos antibióticos que permitan afrontar con éxito el gravísimo problema de las resistencias mi-

crobianas. Es una propuesta atrevida e innovadora, que merece ser considerada, pero que indudablemente plantea nuevos retos que algunos agentes pueden ver como amenazas. Estando de acuerdo en el "qué" (la necesidad de incentivar la innovación en este ámbito), no hay que permitir que las dificultades sobre el "cómo" condenen al ostracismo estas propuestas innovadoras. Si finalmente las aristas no pueden pulirse, siempre puede buscarse otros mecanismos de incentivo a la innovación; pero en cualquier caso vale la pena explorar con detalle todas las opciones. La segunda es no permitir caer en el desánimo que muchas veces provoca la gestión del día a día local. Quien piense que la reforma de la legislación farmacéutica europea no es relevante porque finalmente la "batalla" hay que librarla en cada Estado miembro, en cada región o en cada hospital se equivoca. Las competencias de cada país y de cada sistema público de salud van a seguir siendo muy importantes; pero no deben existir dudas acerca de la importancia de las nuevas normas europeas en temas de tanto calado como son el acceso a los medicamentos, la garantía de disponibilidad de productos en situaciones de crisis o la mejora de la competitividad de la industria europea. Hace ya muchos años que esa "batalla" local, que sigue siendo decisiva en muchas ocasiones, está condicionada por el marco jurídico europeo. Seguirá siendo así en los próximos años, incluso con mayor intensidad, de modo que no hay que bajar la guardia.