

CON LA VENIA: *La triple A: access, availability and affordability*



Jordi Faus

Abogado y socio de
Faus & Moliner

 @FausJordi



Joan Carles Bailach

Abogado de Faus &
Moliner

Hace unas semanas, nuestra compañera Claudia Gonzalo, escribía en esta misma tribuna sobre la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica presentada por la Comisión Europea. Esta propuesta, según la propia Comisión, tiene como objetivo crear una verdadera "Unión Europea de la Salud", y estimular lo que ya se conoce como la triple A: access, availability and affordability.

Esta semana, hemos participado en el EU Pharmaceutical Law Forum en Bruselas donde se han abordado las novedades más destacadas de esta propuesta. Entre las cuestiones que se trataron, destacó la fragmentación del periodo de regulatorio de protección de datos para los medicamentos innovadores. La Comisión propone someter la consecución del máximo periodo de protección posible a que se cumplan ciertas condiciones, entre ellas que el producto esté disponible en los 27 Estados miembro en un plazo máximo de 2 años desde que se conceda la autorización de comercialización. Se trata, en palabras de Florian Schmidt (DG Santé), de establecer medidas que fomenten el acceso universal, en la Unión Europea, a los fármacos aprobados, lograr el ansiado mercado único, la Unión Europea de la Salud.

El objetivo no puede ser más loable, pero la partitura tiene algún problema. Alcanzar este hito, lograr que el producto esté comercializado en los 27 Estados miembro en el plazo de 2 años no depende de la voluntad del titular del medicamento. Puede haber casos en los que un titular no tenga la capacidad, la estructura o interés en comercializar el producto en todos los Estados miembro. En esos casos, el in-

centivo de un mayor periodo de protección puede ser atractivo. Pero ¿cómo abordar la mayoría de los casos, en los que la puesta del producto en el mercado depende de que el sistema de salud nacional decida incluirlo en su catálogo de prestaciones, y de que se llegue a un acuerdo sobre su financiación pública? Condicionar el incentivo de dos años de protección regulatoria a que el procedimiento de precio y reembolso concluya con una decisión aceptada por ambas partes, y con la consiguiente comercialización del producto, coloca a las compañías en una situación extremadamente complicada, especialmente a los efectos de tomar decisiones a largo plazo. EFPIA propone establecer, como única condición para conseguir este periodo de 2 años, que la compañía farmacéutica haya presentado la solicitud de precio y reembolso en los 27 Estados miembro durante los primeros dos años tras conseguir la AC; a lo que la Comisión responde que esta condición no servirá para mejorar la accesibilidad a nuevos medicamentos en la Unión Europea.

Hace más de 30 años, en Europa se consiguió aprobar la directiva de transparencia, que impone a los Estados miembro ciertas obligaciones en relación con los procedimientos de financiación de los medicamentos. El debate de las propuestas actuales obliga a reconocer que ir más allá de lo previsto en la Directiva 89/105 es muy difícil, que la capacidad de influencia de la Unión Europea en este ámbito es limitada, pero ... quien sabe ... en 2020, la compra de vacunas contra la Covid-19 se hizo en condiciones paritarias en toda la UE, logrando un abordaje unitario de la pandemia.