

CON LA VENIA: *Diálogo temprano y acceso a la innovación*



Joan Carles Bailach
Abogado de Faus & Moliner

Hace unos días, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) nos sorprendía haciéndose eco de un artículo científico que analizaba las consultas más frecuentes planteadas por las compañías farmacéuticas en los llamados *business pipeline meetings* sobre oncología que la propia EMA ha realizado en los últimos cinco años.

El objetivo principal de estas reuniones es identificar, en una fase temprana, cualquier problema o cuestión que pueda afectar al desarrollo de nuevos medicamentos, y así poder proporcionar de forma eficaz el conocimiento científico necesario por parte de la EMA, y abordar cuestiones relativas a innovaciones tecnológicas e implicaciones normativas a los últimos avances científicos. En definitiva, una oportunidad única para entablar un debate confidencial y mutuamente beneficioso, entre la EMA y las compañías, sobre el desarrollo de determinados productos, su solicitud de autorización de comercialización, los planes de investigación pediátrica o el asesoramiento científico necesario, entre otras cuestiones. Y todo ello, con el objetivo de acelerar el plazo de disponibilidad de nuevos medicamentos para los pacientes.

Según se indica en este artículo, durante los últimos cinco años se han celebrado 31 reuniones entre la EMA y las compañías farmacéuticas para debatir aspectos relacionados con enfermedades oncológicas. En total se plantearon casi 400 cuestiones, siendo el diseño de ensayos clínicos o las consultas dirigidas a obtener directrices

y orientaciones regulatorias, las cuestiones que más se plantearon.

Al respecto quisiera hacer dos reflexiones.

En primer lugar, celebrar iniciativas como este artículo que, mediante un exhaustivo análisis, permiten conocer qué asuntos generan más incertidumbre o interés a las compañías farmacéuticas. También quiero subrayar la importancia de estas reuniones pues, gracias al diálogo constante con la EMA, se puede avanzar más rápido en el acceso a la innovación farmacéutica. A la vista de los aspectos que generan más incertidumbre a las compañías farmacéuticas, y aprovechando que se está tramitando la reforma de la legislación farmacéutica europea, se podría valorar si es necesario realizar alguna modificación normativa que aporte mayor claridad y seguridad jurídica.

En segundo lugar, este artículo es un excelente ejemplo de cómo la transparencia de la actividad de las administraciones públicas no está reñida con la confidencialidad de determinada información sensible que con ellas se comparte. En el caso de los *business pipeline meetings*, por ejemplo, un entorno de confianza y diálogo franco entre compañías farmacéuticas y la EMA es una pieza clave del acceso a la innovación farmacéutica. Deberíamos plantearnos hasta qué punto la transparencia en otros ámbitos, como puede ser el de la fijación de precios y condiciones económicas de los medicamentos, puede producir un efecto adverso y retrasar el acceso a la innovación en nuestro país.