

CON LA VENIA: *Nuevos retos y próximos pasos en la revisión de la normativa farmacéutica europea*



Claudia Gonzalo

Abogada de Faus & Moliner

A principios de mayo apuntamos, en este mismo espacio, cuáles iban a ser los principales hitos procedimentales de la revisión de la legislación farmacéutica europea tras la publicación de la propuesta de la Comisión. En el debate suscitado por lo abrupto de algunas de las medidas planteadas, advertimos que se trataba de un debate complejo cuyas negociaciones no son al sprint, sino una carrera de fondo.

Tras unos meses de intercambios y la publicación de opiniones encontradas, el Parlamento Europeo ha movido su primera ficha en la negociación. El pasado 3 de octubre los ponentes en la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI, por sus siglas en inglés) —se trata, recordemos, de la comisión responsable del proyecto— hicieron públicos dos informes con propuestas preliminares de enmienda.

El Parlamento pone el foco en incorporar modificaciones que promuevan en mayor medida la investigación e innovación, y propone cambios de calado respecto de la propuesta de la Comisión.

Así, uno de los elementos más significativos de la propuesta original era reducir el periodo de protección regulatoria de los ocho años de protección de datos y dos años de protección de mercado a un modelo con una protección de base menor: seis años de datos y dos de mercado, que podían ampliarse si se daban determinadas condiciones. Pues bien, el informe preliminar del Parlamento propone una protección de datos de nueve años y una protección

de mercado de dos. Este periodo de protección mínimo de once años es superior no solo al que proponía la Comisión (ocho años), sino también al que está en vigor (diez años).

Otras novedades relevantes de la propuesta del Parlamento son la eliminación del incentivo de dos años de protección adicional por comercializar en todos los Estados miembros, y el mantenimiento de los incentivos por satisfacer una necesidad médica no cubierta o llevar a cabo ensayos clínicos comparativos. Como contrapeso en materia de acceso, el Parlamento propone un nuevo artículo según el cual los Estados miembro podrán pedir al titular de la autorización de comercialización que solicite precio y reembolso en un plazo de dos años.

Asimismo, las enmiendas preliminares del Parlamento prevén la eliminación del incentivo en forma de bono transferible (voucher) a las empresas que inviertan en nuevos antimicrobianos capaces de tratar los microorganismos resistentes. El Parlamento propone que la Comisión diseñe otras medidas para incentivar la creación de antimicrobianos.

Ahora se espera que estos borradores se discutan en la comisión ENVI a finales de mes o principios de noviembre.

Más allá de las propuestas concretas, se empiezan a dibujar diversos escenarios que van desde priorizar medidas enfocadas a mejorar el acceso a los medicamentos mediante incentivos a favorecer que la Unión Europea sea un entorno lo más atractivo posible para captar innovación. Resta por ver qué aportará el Consejo, tercera institución que forma parte de las negociaciones.