



# Capsulas

## La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea en detalle (I): cambios en el periodo de exclusividad regulatoria, ¿adiós al modelo de talla única?

*A propósito del periodo de exclusividad regulatoria en la revisión de la legislación farmacéutica europea*

### 1. Introducción

Uno de los objetivos de la normativa farmacéutica es ordenar la convivencia de los medicamentos innovadores y los genéricos o biosimilares. La protección regulatoria, que incluye los periodos de exclusividad de datos y de mercado, ha sido clave en este equilibrio.

Pese a llevar mucho tiempo implementada, esta figura es objeto de un nuevo debate sobre cuánto tiempo debe transcurrir entre la autorización de comercialización de un medicamento innovador y la admisión de solicitudes de autorización y comercialización de genéricos y biosimilares. Históricamente no ha sido un modelo estanco, y, de hecho, podemos adelantar que la estructura con distintas intensidades de protección actual, conocida como de “8+2+1”, es heredera de un modelo donde el plazo de protección era único.

En los próximos meses posiblemente asistamos a una nueva reconfiguración del modelo. La reflexión plantea ahora un matiz nuevo ante la posibilidad de configurar la protección regulatoria parcialmente como un sistema de incentivos. Ello cuestiona de nuevo su propia raíz y naturaleza. Para poder abordar el debate con garantías, proponemos un breve viaje por la historia y el sentido de esta forma de protección sobre la base de sus tres momentos de mayor relevancia: su incorporación en 1987, su primera revisión en 2004 y la propuesta que se encuentra en tramitación actualmente en el Parlamento Europeo y el Consejo.

### 2. Los inicios de la protección regulatoria en la UE y la Directiva 87/21/CEE

La génesis de la protección regulatoria en la Unión Europea (UE) se encuentra en la Directiva 87/21/CEE, aprobada en 1986. Entonces, no solo España, sino también Grecia o Portugal, no permitían patentar productos farmacéuticos. La protección regulatoria venía a cubrir este vacío.

En aquel momento se recogió un periodo de seis años de protección única, es decir, sin diferenciación entre periodos de exclusividad de datos y de mercado. Ello significaba, a efectos prácticos, que el plazo de protección era superior: el genérico o biosimilar no entraba en el mercado justo después de expirar la protección, sino que en ese momento únicamente podía presentarse ante las autoridades una solicitud de autorización de comercialización por lo que su comercialización efectiva se retrasaba hasta obtener las aprobaciones regulatorias.

El plazo de protección se podía elevar a diez años en dos circunstancias: la primera, cuando se tratase de medicamentos de alta tecnología; la segunda, si un Estado miembro tomaba la decisión de ampliar el plazo para todos los productos comercializados en su territorio.

La directiva estuvo en tramitación más de dos años (de septiembre de 1984 a diciembre de 1986) con posiciones dispares. Por ejemplo, el Parlamento llegó a plantear que los Estados miembros deberían poder adoptar un sistema de licencias en lugar de un plazo de protección regulatoria.



## La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea en detalle (I): cambios en el periodo de exclusividad regulatoria, ¿adiós al modelo de talla única?

Pg. 2/3

La adopción de este régimen condujo a cierta heterogeneidad en los periodos de protección regulatoria en la UE, dado que los Estados miembros podían optar por plazos de seis o diez años. Ello generaba que un solicitante de una autorización de comercialización para un genérico o biosimilar pudiera presentar una solicitud en un Estado miembro y tuviera que esperar hasta cuatro años adicionales para presentar la misma solicitud en otro Estado.

### 3. La Directiva 2004/27/CE y el Reglamento (CE) 726/2004

El modelo actual se introdujo en 2004 mediante la Directiva 2004/27/CE y el Reglamento (CE) 726/2004. En concreto, el esquema que disponen el artículo 14.11 del Reglamento (CE) 726/2004 y el artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE revisada es dual y con periodos diferenciados:

- (i) El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia autorizado desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Unión;
- (ii) Los medicamentos genéricos no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia;
- (iii) La protección se extenderá hasta los once años si, durante los primeros ocho años del período de protección, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

El esquema conocido como 8+2+1 supuso una armonización al alza del régimen de protección regulatoria y un cambio en su configuración: la protección de datos pasó a ser de ocho años y se añadieron dos años más de exclusividad de mercado. Durante este segundo plazo cabe una solicitud de autorización de comercialización para un genérico o biosimilar, pero no su comercialización. Ello favorecía que quienes fueran a comercializar el genérico o biosimilar pudieran tramitar la concesión de la autorización de comercialización durante este periodo de dos años y comercializar inmediatamente al expirar la protección regulatoria.

Como todo régimen de cierta complejidad, la tramitación fue larga y no exenta de vicisitudes. La Comisión propuso inicialmente, en noviembre de 2001, una protección única (de datos, un modelo parecido al de 1986) de diez años, a fin de solventar la disparidad existente entre Estados miembros. Fue el Parlamento Europeo quien incorporó de forma explícita en el texto la idea de un periodo inicial de protección más estricta seguido de un segundo periodo de dos años donde la única limitación era que el genérico o biosimilar no podía comercializarse.

### 4. La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica de la UE

Del camino recorrido se infiere que las adaptaciones del régimen de protección regulatoria de medicamentos son objeto de un intenso debate y de opiniones en ocasiones encontradas. Por ello, si bien debe ponerse en valor y analizar la propuesta de la Comisión Europea de abril de 2023, no debemos olvidar que en otras ocasiones propuestas similares han sido ampliamente modificadas por el Parlamento y el Consejo.

La Comisión propone reducir el periodo de protección de datos de ocho a seis años, como forma de incentivar la presencia temprana de genéricos y biosimilares. No obstante, las



## La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea en detalle (I): cambios en el periodo de exclusividad regulatoria, ¿adiós al modelo de talla única?

Pg. 3/3

compañías podrán incrementar su protección inicial de seis años hasta los diez años si se dan determinados supuestos. Entre ellos, que el medicamento (i) aborde una situación de necesidad médica insatisfecha (unmet medical need) (seis meses); (ii) obtenga una autorización para una nueva indicación terapéutica demostrando un beneficio clínico significativo respecto a terapias existentes (un año); (iii) se comercialice en todos los Estados miembros en un plazo de hasta dos años desde la obtención de la autorización de comercialización (dos años); o (iv) se realicen ensayos clínicos comparativos (seis meses).

A la vista de la propuesta, la industria innovadora puso de manifiesto que cumplir con estos objetivos o incentivos no iba a ser posible en la práctica, principalmente porque dependía de factores externos que escapan de su control, tales como la actuación administrativa (piénsese, por ejemplo, en la necesidad de obtener precio y reembolso para comercializar). Todo indica que la propuesta de la Comisión va a ser modificada, por lo menos, por el Parlamento Europeo.

Y es que el borrador de informe de enmiendas de la ponente Pernille Weiss en la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo (ENVI) del Parlamento sube la protección de datos de partida de seis a nueve años. Además, elimina alguno de los hitos que aumentaban esta protección, como comercializar en todos los Estados miembros. Este incentivo se sustituye por una obligación de presentar de buena fe una solicitud de precio fuera del régimen de protección regulatoria. Sí se mantienen el resto de los incentivos, e incluso se aumenta de seis a doce meses la extensión por cubrir una necesidad médica no cubierta.

Este borrador de enmiendas tiene que ser discutido en el seno de la propia Comisión ENVI y el pleno del Parlamento Europeo. Se espera

que el pleno adopte su posición negociadora en abril del año que viene, en el penúltimo pleno antes de las elecciones europeas de 2024.

Por otro lado, el periodo de exclusividad comercial de dos años se mantiene, de modo que el periodo total de protección oscilará entre los ocho y los doce años. La Comisión considera que se trata de un periodo “competitivo” en comparación con el que ofrecen otras regiones. Para dar contexto a esta afirmación cabe tener en cuenta que la FDA concede cinco años de exclusividad para nuevas moléculas, tres años para nuevas indicaciones y un régimen de exclusividad de doce años para medicamentos biológicos. En cuanto a la posición del Consejo, se avecina también un debate intenso y lleno de matices. La primera muestra de ello la pudimos ver el pasado 13 de junio en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores, donde algunos Estados miembros mostraron opiniones diferenciadas. Así, por ejemplo, estados más pequeños valoran positivamente la medida porque entienden que el incentivo de comercializar en toda la UE podría implicar una mayor disponibilidad de medicamentos; otros Estados miembros tienen opiniones dispares entre la preocupación ante la posibilidad de que la propuesta reduzca el incentivo para desarrollar y comercializar medicamentos o las dudas sobre el alcance real de este tipo de medidas, dado que en la mayoría de los casos la protección por vía de patente es la última en expirar. El ministro de Sanidad español evitó pronunciarse explícitamente al respecto y enfocó su discurso en las prioridades de la presidencia española del Consejo.

Estas dinámicas muestran, a pequeña escala, el interesante debate que va a discurrir en los próximos dos años. Un momento trepidante para configurar una legislación farmacéutica que pueda mantenerse veinte años más.