



# Capsulas

## La tramitación de la reforma de la legislación farmacéutica toma velocidad de crucero en el Parlamento Europeo

*El Comité ITRE aprueba su posición en la propuesta de reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea*

El jueves 22 de febrero tuvo lugar en el Comité de Industria, Investigación y Energía del Parlamento Europeo (ITRE) la votación de enmiendas al paquete de revisión de la legislación farmacéutica de la Unión Europea (UE). El comité que lidera la tramitación de la reforma en el Parlamento es el de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI), pero otros comités pueden elaborar sus opiniones en asuntos que caen también en el ámbito de su competencia. Es en ejercicio de esta posibilidad que se ha pronunciado la ITRE.

Esta votación ha sido la primera constatación oficial de que existe una división frontal en algunos de los aspectos clave de la reforma. La opinión relativa a la directiva se ha adoptado con 34 votos a favor, 26 en contra y dos abstenciones. En el caso del reglamento el resultado ha sido 35 votos a favor, 27 en contra y una abstención.

En este Cápsulas proponemos repasar los aspectos fundamentales de esta posición y cuáles son las próximas fechas relevantes en la tramitación de la toma de posición parlamentaria.

### Enmiendas a la propuesta de directiva

La protección regulatoria de los medicamentos innovadores es sin duda el tema principal.

La Comisión proponía rebajar la protección de datos de ocho a seis años, y otorgar periodos de protección adicionales en caso de cumplirse ciertas condiciones (por ejemplo, suministrar

en todos los Estados miembros donde la autorización de comercialización sea válida). Por otro lado, se mantenía el régimen actual de 2+1 para la protección de la exclusividad comercial.

Pues bien, ITRE propone modificar el artículo 81 de la propuesta de directiva en los siguientes términos:

- La protección de datos de base aumenta hasta los nueve años y la protección de datos máxima total -es decir, la básica de nueve más la prolongación variable que proceda en cada caso- será de trece años;
- Se proponen nuevas extensiones de doce meses cuando se dé alguna de las siguientes condiciones: (i) si el titular de la autorización de comercialización demuestra que una parte significativa del desarrollo preclínico del medicamento se ha realizado en la UE; (ii) si se ha solicitado realizar un ensayo clínico para un nuevo medicamento en el territorio de la UE; (iii) si la compañía apoya el establecimiento de partenariados publico-privados, institutos hospitalarios, centros de excelencia o bioclústers para acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos; o (iv) si el medicamento incluye una mayoría de principios activos críticos producidos en la UE;
- También se propone aumentar algunos incentivos que ya se habían previsto por la Comisión: si al menos una de las indicaciones del medicamento trata una necesidad





## La tramitación de la reforma de la legislación farmacéutica toma velocidad de crucero en el Parlamento Europeo

Pg. 2/3

médica insatisfecha, se propone que la protección aumente doce meses en lugar de los seis previstos inicialmente;

- El mismo aumento de seis a doce meses se propone cuando la solicitud inicial de autorización de comercialización se apoye en ensayos clínicos con comparador adecuado;
- En relación con el incentivo por suministrar en todos los Estados miembros y su relación con los procedimientos nacionales de precio y reembolso, el informe de ITRE encarga a la Comisión asegurar que ningún titular será indebidamente privado de recibir dicha extensión “por acciones que están fuera de su control”.

Como vemos, se trata de una propuesta interesante muy orientada a estimular que las actividades de desarrollo de nuevos medicamentos se lleven a cabo en el territorio de la UE. Por otro lado, la propuesta también exige que las empresas mantengan el mercado adecuadamente abastecido con el fin de cubrir las necesidades de los pacientes.

Además, el ITRE se pronuncia claramente a favor de la autonomía estratégica y de producción de la UE, una idea ampliamente respaldada tanto por empresas focalizadas en los medicamentos innovadores como por los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares. En este sentido, destaca la propuesta de añadir a la directiva un nuevo considerando 49a con implicaciones en materia de contratación pública. En concreto, el ITRE constata que usar el precio más bajo como principal criterio de selección en una licitación puede reducir los incentivos para la industria y provocar desabastecimientos en la UE. Por otro lado, se considera que otra causa de debilidad es que se adjudiquen los contratos a una sola empresa, dado que, en un escenario de dificultades de acceso a medicamentos críticos,

podría ser más eficiente explorar campañas de licitación conjunta entre Estados miembros que fortalezcan la posición negociadora de la administración y permitan incentivar las actividades de producción y diversificar las fuentes de suministro.

En conjunto, se trata de ideas interesantes que animarán el debate. Por otro lado, la propuesta incluye un gran número de nociones indeterminadas; y en aras a una mayor seguridad jurídica sería conveniente definir con más precisión algunos términos tales como el “apoyo” a los partenariados público-privados.

### Enmiendas a la propuesta de reglamento

En relación con las enmiendas al reglamento, las más destacables se refieren a la extensión transferible de exclusividad por el desarrollo de nuevos antimicrobianos prioritarios, el conocido como voucher. El ITRE considera que se trata de una medida positiva, si bien “sus estrictas condiciones (...) pueden reducir su efectividad”.

¿Cómo es el voucher que solicita ITRE? Las enmiendas buscan restringir la definición de antimicrobiano prioritario como contrapeso de una regulación más generosa para el voucher en cuanto al plazo para su uso.

En la propuesta de la Comisión, solo podía aplicarse la extensión a un medicamento que estuviera en sus primeros cuatro años de protección de datos. ITRE considera que el voucher debe poder aplicarse a cualquier medicamento si le queda por lo menos dos años de protección. En términos prácticos, según la propuesta del ITRE, si un producto puede tener hasta trece años de protección regulatoria de datos, el voucher podría ser aplicable hasta el año once.

Además, se propone combinar esta iniciativa con un esquema de incentivos adicionales a



## La tramitación de la reforma de la legislación farmacéutica toma velocidad de crucero en el Parlamento Europeo

Pg. 3/3

desarrollar por la Comisión, a fin de que pueda dar apoyo financiero adecuado a quienes desarrollan antimicrobianos prioritarios.

En materia de medicamentos huérfanos, se ha puesto el foco en las definiciones de necesidad médica insatisfecha (unmet medical need) y necesidad médica altamente insatisfecha (high unmet medical need). Recordemos que para la Comisión se entenderá que un medicamento cubre una necesidad médica altamente insatisfecha cuando al menos una de sus indicaciones está vinculada a una enfermedad huérfana para la que (i) no exista un método de diagnóstico, prevención o tratamiento satisfactorio; o (ii) aun cuando exista dicho método, el solicitante haya demostrado que dicho producto supone un excepcional avance terapéutico.

El informe de ITRE considera que es peligroso diferenciar entre necesidades médicas insatisfechas y propone eliminar la regulación específica para las necesidades médicas altamente insatisfechas.

Igual que sucedía en la directiva, se propone ampliar los plazos de protección de nueve a diez años en casos generales, y de diez a doce en los casos en los que no se haya aprobado en la UE un tratamiento satisfactorio para la indicación de que se trate. Por último, la protección de cinco años aplicable cuando la solicitud de autorización se base en datos bibliográficos se amplía a seis. Se propone que la protección total máxima, computando los periodos adicionales, sea de quince años.

En relación con el llamado banco de pruebas regulatorio o “regulatory sandbox”, el ITRE apuesta por mantenerlo y por ampliar su alcance para que pueda, por ejemplo, contribuir a generar evidencia que permita informar adaptaciones futuras del marco legislativo.

Por último, en relación con las notificaciones de ceses, interrupciones o suspensiones de la comercialización de medicamentos, ITRE propone que la interrupción temporal del suministro de un medicamento para el que se disponga del mismo medicamento con un tamaño de envase distinto no deba notificarse.

### Próximos pasos

El destinatario del informe de ITRE es el comité principal de la tramitación de la reforma, ENVI, que deberá adoptar su propia posición. A falta de agenda oficial, todo parece indicar que puede ser el próximo 11 de marzo. Seguramente estamos asistiendo ahora a un prólogo de lo que se vivirá en ENVI entonces. Sin ir más lejos, la ponente de la directiva en ENVI, la popular Pernille Weiss, es también miembro de ITRE.

Una vez ENVI se posicione, el próximo paso es el voto en plenario. Al menos en teoría, ello podría suceder en alguna de las dos sesiones del Parlamento Europeo de abril, antes de las próximas elecciones europeas. Las prisas no son buenas consejeras, y la envergadura de esta reforma, en nuestra opinión, justificaría no acelerar los debates en estas últimas semanas.

Mientras tanto, poco ha trascendido de la tramitación en el Consejo. La actual presidencia rotatoria belga está centrada en los trílogos del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y no se ha abordado todavía el texto de la reforma de la legislación farmacéutica con profundidad.