



# Capsulas

## El Consejo de la UE adopta su posición sobre el paquete farmacéutico y da el pistoletazo de salida a la fase decisiva de su tramitación

*A propósito de la posición negociadora del Consejo en la revisión de la legislación farmacéutica europea*

Dos años después de que la Comisión Europea presentara su propuesta para reformar el marco farmacéutico, la revisión más ambiciosa de las últimas dos décadas, y más de un año después de que el Parlamento Europeo adoptara su mandato negociador, el Consejo de la Unión Europea dio a conocer ayer su posición sobre el paquete farmacéutico europeo.

La importancia de esta revisión es significativa, ya que el reglamento y la directiva resultantes sustituirán la Directiva 2001/83/CE (medicamentos de uso humano) y los Reglamentos 141/2000 (medicamentos huérfanos), 726/2004 (procedimientos comunitarios para la autorización y el control de medicamentos de uso humano y veterinario) y 1901/2006 (medicamentos pediátricos).

Ante la perspectiva de que la presidencia polaca del Consejo lograra finalmente un acuerdo, el Parlamento Europeo decidió renovar su mandato negociador, reafirmando así que la posición adoptada el año pasado seguía plenamente vigente y que estaba preparado para iniciar las negociaciones interinstitucionales. Finalmente, superado el bloqueo planteado por algunos Estados miembros a mediados de mayo, el pasado 4 de junio se anunció oficialmente que el Consejo había adoptado su posición negociadora. A continuación, analizamos algunos de los principales elementos incluidos en dicha posición.

### Periodos de protección regulatoria

Uno de los principales puntos de fricción en el seno del Consejo ha sido la duración de los periodos de protección regulatoria.

El Consejo plantea mantener los ocho años actuales de protección regulatoria de datos. Dicho plazo únicamente se podrá extender doce meses adicionales en caso de medicamentos que se beneficien de un bono transferible de exclusividad (TEV). La modulación mediante incentivos se traslada al periodo de protección de mercado, cuya base se reduce de dos a un año, con la posibilidad de incrementarlo mediante incentivos tales como la realización de estudios comparativos o demostrar que el medicamento aborda necesidades médicas no cubiertas. Teniendo en cuenta los cálculos totales, la propuesta del Consejo hace que, en el mejor de los casos, los medicamentos puedan tener un periodo de protección equivalente al actual, salvo en el caso de los medicamentos que se beneficien de un TEV.

Este enfoque es conceptualmente distinto al de Comisión y Parlamento, que proponían modular la protección regulatoria de datos y no la protección de mercado. Precisamente porque bajo el modelo de Comisión y Parlamento se podía aumentar el periodo de exclusividad de datos, la protección base era menor a la propuesta por el Consejo, de 6 y 7,5 años, respectivamente.

### Bonos transferibles de exclusividad

Estrechamente vinculado a los periodos de exclusividad se encuentra el incentivo consistente en la creación de los TEV, concebidos como una herramienta para combatir la resistencia antimicrobiana. El Consejo recupera la idea inicial de la Comisión de que los TEV extiendan en un año la protección regulatoria de datos. Ello contrasta con la posición del Parlamento, que proponía que el plazo de





## El Consejo de la UE adopta su posición sobre el paquete farmacéutico y da el pistoletazo de salida a la fase decisiva de su tramitación

protección adicional pudiera ser de 12, 9 o 6 meses, en función del patógeno.

Lo cierto es que la posición del Consejo en relación con los TEV es uno de los puntos clave de la reforma, dado que la propuesta generó reservas entre varios Estados miembros, que cuestionaron su eficacia y alertaron sobre el impacto presupuestario de transferir esta exclusividad a medicamentos con impacto presupuestario elevado. En esta línea, el Consejo plantea como novedad la introducción de un nuevo párrafo en el artículo 41 del reglamento: si se desea transferir un bono a otro medicamento, el titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá demostrar que las ventas brutas anuales del medicamento receptor en la Unión no han superado los 490 millones de euros en ninguno de los cuatro ejercicios anteriores.

### Obligaciones de suministro y medidas contra el desabastecimiento

Otro eje de debate ha sido el de las obligaciones de suministro en los Estados miembros. El Consejo introduce un nuevo artículo en el reglamento, el 5a, que establece que un Estado miembro podrá solicitar al TAC de un medicamento autorizado por procedimiento centralizado que comercialice el medicamento en su territorio. En caso de que no pueda cumplirse esta solicitud, se podrá informar a la Comisión, que iniciará un procedimiento en el que ambas partes deberán presentar observaciones sobre los motivos de la no comercialización.

La propuesta del Consejo sigue la línea marcada por el Parlamento en el sentido de extraer la comercialización efectiva del sistema de incentivos para aumentar la protección regulatoria, como preveía inicialmente la Comisión. Ahora bien, el Parlamento incorporó en la Directiva un nuevo artículo 58a encaminado a que el TAC tuviera una obligación general de solicitar, de buena fe, precio y reembolso cuando así lo requiera un Estado miembro. Ahora, el Consejo se refiere de forma

más estricta a una obligación de comercializar en el caso de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. Esta comercialización efectiva implica pasar por un procedimiento previo de precio y reembolso. Por ello, habrá que seguir con interés cómo evoluciona la tramitación de este artículo, dado que puede existir una tendencia de los Estados miembros a solicitar la comercialización de estos productos. También habrá que estar a cómo gestionar aquellas situaciones en las que no es posible culminar satisfactoriamente el procedimiento de precio y reembolso. Una de las claves puede ser el posicionamiento de la Comisión Europea si se le requiere para mediar en caso de desacuerdo.

Más allá de la comercialización, en materia de desabastecimientos, los TAC con obligación de disponer de un plan de prevención del desabastecimiento deberán tenerlo a disposición de las autoridades competentes, que podrán requerir una copia. En tal caso, el titular deberá remitirla en un plazo máximo de dos días desde la solicitud.

Además, el Consejo propone endurecer los requisitos para que un medicamento crítico, sujeto a un plan de prevención de desabastecimiento, o un antimicrobiano prioritario puedan ser retirados del mercado. Así, cuando se pretenda la retirada de uno de estos medicamentos, el TAC deberá publicar de forma previa en su página web su intención de ofrecerse a transmitir la autorización, y negociar dicha transferencia en términos razonables.

### Exención hospitalaria

En la evaluación de impacto que acompañó la propuesta de la Comisión, se destacó la aplicación desigual de la exención hospitalaria (EH), figura que permite la preparación de medicamentos de terapia avanzada bajo determinadas condiciones. Se trata de una excepción a la norma general en la Unión Europea, que exige que un medicamento disponga de autorización de comercialización para su uso.



## El Consejo de la UE adopta su posición sobre el paquete farmacéutico y da el pistoletazo de salida a la fase decisiva de su tramitación

En la formación de la posición del Consejo se planteaba si España, uno de los Estados miembros donde más se utiliza esta figura, podría impulsar un modelo basado en su experiencia nacional. No obstante, la posición del Consejo se mantiene en gran medida alineada con la propuesta inicial de la Comisión. Se precisan ciertos elementos, como los datos que deben reportarse -si bien se especifica como datos de reporte el número de pacientes y las administraciones del producto- y se establece que tanto la preparación como el uso del medicamento requerirán autorización nacional.

El Consejo, al igual que la Comisión y el Parlamento, no aborda algunas cuestiones aún abiertas en relación con la EH, como la definición concreta de qué significa exactamente que la preparación sea “ocasional”, ni el régimen de publicidad o sanciones aplicables. El artículo 2 de la Directiva, que es el único aplicable a estos productos, no regula dichos aspectos.

### Próximos pasos

Está previsto que las negociaciones interinstitucionales entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión comiencen el próximo 17 de junio, bajo presidencia polaca. El grueso de la negociación se llevará a cabo bajo la presidencia danesa, que arranca el próximo 1 de julio, y de quien se espera una posición cercana a las medidas que buscan favorecer la innovación en la UE.

Se abre ahora una fase decisiva en la que las instituciones europeas deberán conciliar posturas sobre un marco regulatorio clave para el futuro del sector farmacéutico en Europa. La negociación interinstitucional no solo pondrá a prueba la capacidad de consenso político, sino también el equilibrio entre innovación, acceso y sostenibilidad.

.....