



Bruselas, 6.5.2021
COM(2021) 355 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**ESTRATEGIA DE LA UE SOBRE OPCIONES TERAPÉUTICAS CONTRA LA
COVID-19**

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

ESTRATEGIA DE LA UE SOBRE OPCIONES TERAPÉUTICAS CONTRA LA COVID-19

JUNTOS SEREMOS MÁS FUERTES: UN ENFOQUE INTEGRAL SOBRE LAS OPCIONES TERAPÉUTICAS CONTRA LA COVID-19

La pandemia de COVID-19 ha ocasionado unos costes humanos, sociales y económicos sin precedentes en la Unión Europea y en todo el mundo. Las capacidades y la dedicación de los científicos, junto con los esfuerzos sostenidos de investigación e innovación tanto a escala europea como internacional, han dado lugar al desarrollo de varias vacunas eficaces. Sin embargo, las vacunas no eliminarán la enfermedad de la noche a la mañana y seguirán siendo necesarias opciones terapéuticas para los pacientes hospitalizados y los que estén en sus casas, en particular para aquellas personas que padecen «COVID-19 persistente» (efectos a largo plazo provocados por el contagio de COVID-19). Por estas razones, las **opciones terapéuticas** seguirán desempeñando un papel muy importante en la **respuesta a la COVID-19**, y complementarán la exitosa Estrategia de la UE para las Vacunas contra la COVID-19¹.

Si bien se tardó menos de un año tras el inicio de la pandemia en iniciar la campaña de vacunación, la disponibilidad de opciones terapéuticas para los pacientes afectados es aún limitada. Hasta el momento, el remdesivir es la única opción terapéutica autorizada a escala de la UE para el tratamiento de la COVID-19. Los esfuerzos siguen estando fragmentados y no existe un marco común para el desarrollo y el despliegue de opciones terapéuticas específicas en la UE. Como complemento a la Estrategia de la UE para las Vacunas contra la COVID-19, **un enfoque reforzado y estratégico con respecto al desarrollo, la fabricación y la adquisición de opciones terapéuticas seguras y eficaces contra la COVID-19 a escala de la UE** limitará la necesidad de hospitalización, acelerará los tiempos de recuperación y, en última instancia, salvará vidas.

Este enfoque abarcará una gran variedad de ámbitos, en particular la investigación, el desarrollo, la autorización, la producción y la adquisición de opciones terapéuticas nuevas o readaptadas, seguras y eficaces, adaptadas a las distintas fases de la enfermedad (en particular, la recuperación) y a los distintos niveles de gravedad, provocados tanto por la cepa original del SARS-CoV2 como por sus variantes. Los esfuerzos conjuntos de la UE en materia de opciones terapéuticas también prestarán especial atención a la investigación y el tratamiento de la «COVID-19 persistente», que se caracteriza por la persistencia de los síntomas tras el período normal de recuperación y que requiere un enfoque terapéutico distinto. Al aplicar las acciones de la Estrategia, se prestará especial atención a garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos para los niños y los pacientes más vulnerables, por ejemplo los pacientes de edad avanzada y las personas con discapacidad.

Desde el inicio de la pandemia, la Comisión, los Estados miembros y la industria han tomado medidas en distintos frentes, en particular en materia de antivirales y anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV2. Desde el principio, la Comisión movilizó fondos de

¹ COM(2020) 245 final.

investigación, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se comprometió con las agencias nacionales de medicamentos y la industria para apoyar la autorización de opciones terapéuticas prometedoras, y los contratos de adquisición conjunta a gran escala en nombre de los Estados miembros apoyaron el acceso oportuno a tratamientos como el remdesivir y los medicamentos para las unidades de cuidados intensivos (UCI).

Sin embargo, son necesarios más esfuerzos coordinados para impulsar las iniciativas en curso y desarrollar otras nuevas, a fin de, en última instancia, mejorar las perspectivas de recuperación de todos los pacientes de COVID-19. La Estrategia de la UE sobre las Opciones Terapéuticas contra la COVID-19 se basa en un enfoque integral para crear una cartera más amplia de opciones terapéuticas contra la COVID-19. Abarca todo el ciclo de vida de los medicamentos: desde la investigación, el desarrollo, la selección de candidatos prometedores, la aprobación regulatoria acelerada, la fabricación y el despliegue hasta el uso final.

La Estrategia se basará en los esfuerzos existentes para garantizar un enfoque coordinado de la UE, a fin de lograr este objetivo ambicioso pero realista. Aprovechando la experiencia de la Estrategia de Vacunas de la UE, la Comisión está preparada para movilizar todos los instrumentos y recursos disponibles a fin de garantizar un verdadero cambio de velocidad en el desarrollo y el despliegue de opciones terapéuticas seguras y eficaces para los pacientes de COVID-19, con el **objetivo de disponer de tres opciones terapéuticas nuevas en octubre de 2021, a más tardar, y, posiblemente, dos más para finales de año.** Esto podría marcar una diferencia significativa en el tratamiento de los pacientes de COVID-19 en condiciones reales.

Esta Estrategia de la UE se podrá ampliar en beneficio de los pacientes de COVID-19 de todo el mundo, mediante el apoyo a un enfoque mundial inclusivo a través de asociaciones bilaterales y regionales y de estructuras multilaterales establecidas en la lucha contra la pandemia, así como al acceso equitativo al tratamiento.

1. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

La investigación, el desarrollo y la innovación son el primer paso para garantizar unas opciones terapéuticas seguras y eficaces. La investigación sobre las opciones terapéuticas se centra bien en el descubrimiento de opciones terapéuticas candidatas completamente nuevas, bien en la readaptación de opciones terapéuticas existentes. Ya el 30 de enero de 2020, la Comisión puso en marcha una primera convocatoria de investigación e innovación sobre la COVID-19². Por el momento, esta ha apoyado cuarenta y cinco proyectos de investigación sobre opciones terapéuticas y de tratamiento contra la COVID-19, por un valor total de 119 millones EUR. Los proyectos en el ámbito de las opciones terapéuticas readaptadas ya han encontrado medicamentos existentes que podrían utilizarse como opciones terapéuticas contra la COVID-19, y que podrían producirse a gran escala y estar rápidamente disponibles^{3,4}. En otros proyectos que utilizan tecnologías innovadoras, como las terapias basadas en anticuerpos^{5,6} ya se observan resultados notables.

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf.

³ Por ejemplo, el proyecto Exscalate4CoV en relación con el raloxifeno. El raloxifeno se utiliza principalmente para prevenir y tratar la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas. La Agencia Italiana de Medicamentos ha autorizado un ensayo clínico para su uso en pacientes de COVID-19 con síntomas leves. El ensayo pone fin a la primera fase del proyecto Exscalate4CoV, que (mediante el uso de una plataforma de

Como se anunció el 17 de febrero de 2021, la Comisión ha movilizado 90 millones EUR adicionales en el marco de Horizonte Europa⁷. La financiación apoyará los ensayos de opciones terapéuticas y vacunas para impulsar la prevención y el tratamiento. También apoyará el desarrollo de estudios de población a gran escala, relacionados con la COVID-19, sobre grupos concretos, y fomentará la extensión de las redes más allá de Europa. Estos estudios y redes tienen como objetivo establecer vínculos entre los factores de riesgo y los resultados sanitarios, con el fin de seguir obteniendo información valiosa para la política sanitaria y la gestión clínica, en particular para pacientes que padecen COVID-19 persistente⁸.

La Comisión también creará un **«acelerador de la innovación en materia de opciones terapéuticas»** contra la COVID-19 para hacer balance y tener una visión clara de los proyectos de opciones terapéuticas contra la COVID-19 en desarrollo, a fin de apoyar mejor los proyectos más prometedores desde la investigación preclínica hasta la autorización de comercialización. Esta plataforma reunirá a todos los agentes pertinentes, en particular la EMA, las autoridades nacionales y el sector privado, para conocer los proyectos y tecnologías de investigación más prometedores y sus fases de desarrollo, y para ofrecer orientación sobre los aspectos en los que conviene centrar las inversiones, a fin de acelerar la innovación. Este acelerador se basará en las iniciativas e inversiones actuales relacionadas con el desarrollo de opciones terapéuticas y funcionará en estrecha colaboración con la **acción preparatoria sobre análisis de opciones terapéuticas** de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA). Sobre la base de esta visión general, apoyará el desarrollo de opciones terapéuticas nuevas y readaptadas y ayudará a los candidatos prometedores a pasar a sus siguientes fases de desarrollo, mediante la movilización de los instrumentos financieros adecuados (en particular, Horizonte Europa, InvestEU y UEproSalud). Por consiguiente, garantizará la coordinación de todos los proyectos de investigación sobre opciones terapéuticas contra la COVID-19, lo que permitirá estimular la innovación e impulsar el desarrollo de esas opciones terapéuticas.

ACCIONES

- Creación de la plataforma «acelerador de la innovación en materia de opciones terapéuticas» para julio de 2021.

supercomputación) ha filtrado cuatrocientos mil compuestos (medicamentos autorizados y productos naturales que son seguros en humanos) en busca de su potencial como opción terapéutica contra la COVID-19.

⁴ El proyecto CARE (financiado por la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores) reúne a treinta y siete socios de la industria y el mundo académico que utilizan ensayos basados en células para buscar medicamentos clínicamente autorizados eficaces contra el SARS-CoV2. Ha analizado grandes bibliotecas de compuestos químicos y ha descubierto anticuerpos que podrían ser candidatos para el desarrollo de opciones terapéuticas.

⁵ El proyecto ATAC ha desarrollado un prometedor anticuerpo de segunda generación que resulta eficaz para neutralizar el SARS-CoV2 y sus variantes, y que podría utilizarse tanto en la prevención como en el tratamiento de la COVID-19.

⁶ El proyecto BRIGHT (apoyado por el Consejo Europeo de Innovación) es el responsable de XAV-19, un tratamiento basado en anticuerpos que ya está en desarrollo clínico.

⁷ El 31 de marzo de 2021 se aprobó un programa de trabajo específico de «emergencia» en materia de la salud e infraestructuras, y el 7 de abril de 2021 se publicó una convocatoria de manifestaciones de interés.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_21_1548.

- Supervisión y apoyo continuado a la investigación y el desarrollo, en particular sobre la COVID persistente, sobre la base de los resultados de las iniciativas en curso y futuras en el marco de Horizonte Europa.

2. GARANTIZAR EL ACCESO A LOS ENSAYOS CLÍNICOS A GRAN ESCALA EN LA UE Y SU RÁPIDA APROBACIÓN

La principal fuente de pruebas para la autorización de medicamentos innovadores son los ensayos clínicos fiables. Los ensayos aleatorizados a gran escala, bien diseñados, con un número suficiente de participantes y protocolos armonizados constituyen la base para la obtención oportuna de resultados fiables. Para garantizar una seguridad y eficacia adecuadas, los ensayos deben incluir una participación representativa de los grupos de población, como grupos de género o edad, personas con discapacidad y personas de origen étnico o racial minoritario.

Es por ello por lo que se han desarrollado **grandes ensayos clínicos a escala de la UE** para la gestión clínica de los pacientes de COVID-19, en estrecha colaboración con los Estados miembros y con financiación de Horizonte 2020⁹. La red a escala de la UE de ensayos de opciones terapéuticas contra la COVID-19 permite la rápida integración de nuevos compuestos para su ensayo. Estos ensayos ya han dado resultados¹⁰.

Se ha creado un **Comité de Coordinación de Ensayos** común con participantes de la nueva red de opciones terapéuticas contra la COVID-19, que representan a todos los grupos de población, junto a responsables políticos, organismos reguladores (la EMA) y expertos científicos. Este promueve las complementariedades entre otros organismos de la UE e internacionales y apoya la cooperación con ellos¹¹, lo que ayuda a evitar solapamientos en su labor. A medida que avanza la investigación, nuevas y prometedoras opciones terapéuticas candidatas, que utilizan distintos mecanismos de acción terapéutica y que pueden influir en nuestra capacidad para tratar futuras variantes del SARS-CoV2, están llegando a la fase en la que pueden probarse en ensayos clínicos de fase avanzada.

En el marco de esta Estrategia, la Comisión propone que se asignen 5 millones EUR a una nueva acción en el marco del plan de trabajo anual de 2021 (en preparación) del programa UEproSalud¹² para apoyar la **cooperación en la evaluación de la seguridad** y mejorar la generación de **datos de alta calidad relativos a la seguridad de los ensayos clínicos**.

⁹ Con una financiación de unos 30 millones EUR procedentes de Horizonte 2020, en los primeros momentos de la pandemia se creó una red a escala de la UE de ensayos de opciones terapéuticas contra la COVID-19. Esta está basada en dos plataformas adaptativas de ensayos a gran escala: DisCoVeRy y REMAP-CAP.

¹⁰ El ensayo REMAP-CAP ha demostrado que los anticuerpos monoclonales tocilizumab y sarilumab (utilizados normalmente para tratar la artritis reumatoide) reducen en un 24 % el riesgo relativo de muerte de los pacientes gravemente enfermos de COVID-19. Los resultados del ensayo DisCoVeRy (puesto en marcha en marzo de 2020 por el INSERM en el marco del Ensayo Solidaridad de la OMS) sugieren que los tratamientos con hydroxychloroquinum, lopinavir e interferón no tienen ningún efecto sobre la mejora clínica de los pacientes. Estos resultados son importantes, ya que pueden interrumpir tratamientos que parecían prometedores, pero que en realidad no aportan ningún beneficio.

¹¹ La red de ensayos de vacunas a escala de la UE VACCELERATE se puso en marcha recientemente como parte de la Comunicación sobre la Incubadora HERA y se basa en la experiencia de la red de ensayos de opciones terapéuticas.

¹² Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

En la Unión, se necesita la autorización de los Estados miembros para poder comenzar los ensayos clínicos. En el caso de los ensayos multinacionales, esto supone la intervención de varios organismos reguladores (autoridades competentes y comités éticos) de varios Estados miembros, que a menudo tienen distintos requisitos normativos nacionales, lo que genera importantes retrasos. Los Estados miembros han establecido un proceso voluntario de armonización para la coordinación, que es gratuito para los promotores, si bien las evaluaciones suelen ser largas y engorrosas. El apoyo financiero para cubrir los costes asociados a una evaluación rápida y coordinada mediante un procedimiento de este tipo permitiría aprobar rápidamente los protocolos armonizados de ensayos clínicos en la UE, lo que haría que fuera más atractiva como sede de grandes ensayos multinacionales que utilicen protocolos maestros.

La forma en que se realizan los ensayos clínicos en la UE experimentará un cambio importante en enero de 2022 con la plena aplicación del **Reglamento sobre los ensayos clínicos**¹³. Este introducirá un marco para un proceso de aprobación sólido y ágil y una vigilancia reglamentaria de los ensayos clínicos. Facilitará una estrecha coordinación entre los Estados miembros en los ensayos multinacionales y, por lo tanto, promoverá la armonización y la realización de ensayos multinacionales de mayor tamaño con un ámbito geográfico más amplio, incluidos también los Estados miembros que actualmente reciben menos solicitudes.

ACCIONES

- Fomento de la cooperación en la evaluación de la seguridad y mejora de la generación de datos de alta calidad relativos a la seguridad de los ensayos clínicos: se asignarán 5 millones EUR en el marco del programa UEproSalud.
- Facilitación a las autoridades competentes nacionales de un apoyo financiero de 2 millones EUR con cargo al programa de trabajo UEproSalud de 2021 para que lleven a cabo evaluaciones rápidas y coordinadas para autorizar los ensayos clínicos de tratamientos contra la COVID-19.
- Estudio sobre cómo ayudar a los desarrolladores de opciones terapéuticas a aumentar su capacidad de producir material de conformidad con las «prácticas correctas de fabricación» (GMP) para los ensayos clínicos y empezar a suministrar materiales de grado GMP.

3. BUSCAR OPCIONES TERAPÉUTICAS CANDIDATAS

La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar la disponibilidad oportuna de mecanismos de asesoramiento científico y de información para detectar medicamentos eficaces. Con este objetivo, la EMA creó un **Grupo de Trabajo sobre Emergencias**¹⁴ *ad hoc* para encontrar medicamentos prometedores en la lucha contra la COVID-19 y apoyar su desarrollo. La EMA ha ofrecido asesoramiento científico sobre nada menos que cincuenta y siete opciones terapéuticas contra la COVID-19 en fase de desarrollo, en particular pequeñas moléculas y anticuerpos monoclonales, antivirales y fármacos

¹³ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

¹⁴ Es decir, el organismo que se creará en virtud de la propuesta de refuerzo del mandato de la EMA. Sustituirá al grupo operativo de la EMA para la pandemia de COVID-19 (la estructura operativa actual).

inmunorreguladores¹⁵, de los cuales tres están en revisión continua. Esto permitirá establecer una cartera más amplia de opciones terapéuticas contra la COVID-19, formada por diez candidatas.

Además, en el marco de la próxima propuesta HERA, la Comisión propondrá capacidades de análisis de los avances futuros (tecnologías emergentes para las contramedidas médicas, como la inteligencia artificial y la informática de alto rendimiento), y de información y prospecciones de mercado (acción anticipatoria frente a una posible amenaza y evaluaciones o modelización de capacidades). Esto generará información para otros instrumentos descritos en la presente Estrategia, en particular la investigación, el desarrollo y la adquisición conjunta.

Mientras tanto, y para complementar el análisis actual de la EMA, una **acción preparatoria de la HERA** con cargo a UEproSalud movilizará 5 millones EUR para el **análisis de opciones terapéuticas prometedoras**. Esta analizará sus fases de desarrollo, capacidades de producción y cadenas de suministro, en particular los posibles cuellos de botella. El resultado será una plataforma interactiva de análisis disponible para todos los Estados miembros, a más tardar, a mediados de 2022.

ACCIONES

- Establecimiento de una cartera más amplia de opciones terapéuticas contra la COVID-19, formada por diez candidatas, y elección, en junio de 2021 a más tardar, de las cinco más prometedoras.
- Creación, en el segundo trimestre de 2022, de una plataforma interactiva de análisis de las opciones terapéuticas prometedoras, para analizar sus fases de desarrollo, capacidades de producción y cadenas de suministro.

4. ASEGURAR LAS CADENAS DE SUMINISTRO Y LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS

La Comunicación sobre la actualización del nuevo modelo de industria de 2020¹⁶ reconocía que, para que los pacientes tengan acceso a las opciones terapéuticas contra la COVID-19 y garantizar que las UCI no se quedan sin medicamentos, son necesarias unas capacidades de fabricación adecuadas y unas cadenas de suministro eficaces y previsibles. Es esencial desarrollar y mantener una visión global a escala de la UE de las distintas cadenas de suministro y sus posibles dependencias estratégicas (por ejemplo, las importaciones de principios activos farmacéuticos¹⁷) para garantizar un flujo constante de todas las opciones terapéuticas que salvan vidas humanas. Actualmente, las autoridades públicas no disponen de forma sistemática de esa visión global. La plataforma interactiva de análisis de las opciones terapéuticas contra la COVID-19 ayudará a mejorar la comprensión de estas cadenas de suministro.

Como se indica en la Comunicación de febrero de 2021 «Preparar a Europa para las variantes de la COVID-19: Incubadora HERA»¹⁸, la inversión en las capacidades de innovación y fabricación de vacunas es una de las piedras angulares de cualquier preparación y respuesta ante una futura pandemia, y parte de la autonomía estratégica abierta de la UE. La Comisión

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-research-development>

¹⁶ COM(2021) 350.

¹⁷ SWD(2021) 352.

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_21_650

financiará con 40 millones EUR una acción preparatoria para apoyar la fabricación flexible y el acceso a las opciones terapéuticas contra la COVID-19 en el marco del **proyecto «EU FAB»**, que establecerá una red de capacidades de producción activable en cualquier momento para la fabricación de vacunas y opciones terapéuticas a escala de la UE. A largo plazo, este proyecto se convertirá en un activo para la futura HERA.

Además, sobre la base de la experiencia del Grupo de Trabajo sobre la Expansión Industrial de las Vacunas contra la COVID-19, la Comisión facilitará la cooperación entre los agentes de la cadena de suministro para garantizar que las opciones terapéuticas disponibles se produzcan lo antes posible y en cantidad suficiente. En un contexto de aumento de la demanda, sigue siendo esencial garantizar la rápida producción de las opciones terapéuticas existentes y de otras nuevas contra la COVID-19. Para apoyar a la industria, la Comisión organizará **eventos de establecimiento de contactos** para todos los agentes de la cadena de suministro, de forma que puedan encontrar soluciones para los cuellos de botella que se encuentren.

La Comisión apoya la cooperación entre empresas cuando sea necesaria para ampliar la capacidad de investigación y desarrollo, producción o suministro, y en los casos en que las empresas que actúan solas no estén en condiciones de hacerlo. Cuando sea necesario, ofrece orientación sobre la normativa de competencia, por ejemplo, a la vista de los criterios establecidos en la Comunicación sobre el marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia¹⁹. Hasta la fecha, ha ofrecido orientación en relación con la producción de vacunas²⁰ y medicamentos esenciales para el tratamiento de la COVID-19²¹. Las normas sobre ayudas estatales de la UE del marco temporal²² permiten a los Estados miembros adoptar medidas rápidas y eficaces para ayudar a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, a aumentar sus capacidades de producción y suministro de medicamentos y sustancias activas contra la COVID-19.

ACCIONES

- Eventos paneuropeos de establecimiento de contactos para la producción industrial de opciones terapéuticas, a partir del tercer trimestre de 2021.
- Apoyo a la fabricación flexible en la UE de opciones terapéuticas contra la COVID-19 y al acceso a estas en el marco del proyecto «EU FAB», con 40 millones EUR de financiación de la UE que se asignarán en 2021.

5. GARANTIZAR UN PROCESO REGLAMENTARIO RÁPIDO Y FLEXIBLE

El sistema reglamentario de la UE ofrece una gran flexibilidad por lo que respecta a los procedimientos de autorización en el marco de emergencias de salud pública, a la vez que

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Véase la carta de compatibilidad sobre el aumento de la producción de vacunas: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf
Para más información sobre el evento de establecimiento de contactos, véase: <https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>

²¹ Véase la carta de compatibilidad sobre la mejora del suministro de medicamentos hospitalarios críticos que se necesitan urgentemente para tratar a los pacientes de COVID-19: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf

²² Véanse las orientaciones prácticas para los Estados miembros y una lista de decisiones sobre ayudas estatales relacionadas con la COVID-19 aprobadas hasta la fecha, en particular para la investigación y el desarrollo: https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html

garantiza la seguridad de los medicamentos. En particular, la Comisión, junto con la EMA, está:

- i) intensificando el compromiso con los desarrolladores;
- ii) ofreciendo apoyo científico para acelerar los procedimientos de revisión²³;
- iii) haciendo pleno uso de las autorizaciones condicionales de comercialización;
- iv) ofreciendo flexibilidad respecto a los requisitos de etiquetado y envasado; y
- v) ofreciendo flexibilidad respecto a la fabricación, la distribución de las importaciones y las actividades de farmacovigilancia.

Estos enfoques flexibles ya se están utilizando para acelerar la evaluación de vacunas y opciones terapéuticas prometedoras contra la COVID-19. En primer lugar, en situaciones de emergencia, es posible utilizar una **revisión continua**, que permite a la EMA comprobar los datos de los estudios en curso a medida que están disponibles, antes de presentar una solicitud formal de autorización (condicional) de comercialización. En la actualidad, la EMA está llevando a cabo revisiones continuas de tres opciones terapéuticas contra la COVID-19 basadas en anticuerpos monoclonales, y se espera que para finales de 2021 se inicien **siete revisiones continuas** de opciones terapéuticas prometedoras contra la COVID-19.

La Comisión también puede conceder **autorizaciones condicionales de comercialización**, como hizo en el caso del remdesivir²⁴. Estas se basan en un conjunto de datos menos exhaustivo de lo habitual, siempre que la **relación beneficio-riesgo sea positiva**. La labor se completa en una fecha posterior sobre la base de los datos recibidos. Junto con la EMA, la Comisión trabajará para conceder una autorización condicional de comercialización a tres nuevas opciones terapéuticas contra la COVID-19 para octubre de 2021.

Los Estados miembros pueden facilitar el acceso a los medicamentos antes de su autorización, en particular a través de los mecanismos de autorización de **uso compasivo**²⁵ o de **autorización de uso de emergencia**. La EMA ofrece un asesoramiento armonizado en el que los Estados miembros pueden basar sus decisiones de autorización del uso de estas opciones terapéuticas a escala nacional antes de que se concedan las autorizaciones formales (condicionales) de comercialización. Así se hizo en el caso del remdesivir, antes de que se concediera la autorización condicional de comercialización, la dexametasona y los medicamentos consistentes en anticuerpos monoclonales contra el SARS-CoV2²⁶.

La Comisión está estudiando una propuesta legislativa²⁷ para una **autorización de uso de emergencia de medicamentos de la UE** que garantizaría un acceso aún más rápido a los medicamentos en el contexto de las emergencias de salud pública.

La pandemia ha demostrado que, **en situaciones de crisis, cada día cuenta en el esfuerzo por salvar vidas**²⁸. Por lo tanto, la propuesta complementaría los actuales instrumentos

²³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/supporting-smes>

²⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf

²⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

²⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>

²⁷ Tal como se indica en la Comunicación «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19», COM(2021) 78 final, de 17 de febrero de 2021.

²⁸ Hasta la semana 15 del año 2021, se habían notificado 662 622 muertes en la UE/EEE. La tasa de mortalidad por COVID-19 a catorce días de la UE/EEE, de acuerdo con los datos recopilados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades a partir de fuentes nacionales oficiales de treinta países, era de 77,6 (rango de países: 0,0-353,4) por millón de habitantes. La tasa se ha mantenido estable durante siete semanas.

normativos con una autorización de uso de emergencia a escala de la UE. Este mecanismo de respuesta ante una crisis, que actualmente solo existe a escala nacional, posibilitaría un procedimiento simplificado pero seguro en comparación con la autorización condicional de comercialización, mediante el cual los Estados miembros acordarían conjuntamente la comercialización de medicamentos en plazos más breves, conforme a normas específicas de responsabilidad y seguimiento, y garantizando la seguridad del producto.

El acceso oportuno a los datos y las pruebas de la vida real para la investigación y el desarrollo también resulta clave para el desarrollo de opciones terapéuticas y su rápida evaluación científica. La Comisión pondrá en marcha un proyecto piloto antes de su propuesta futura de un **espacio europeo de datos sanitarios**, cuyo objetivo es facilitar el acceso a los datos sanitarios recopilados en el curso de la prestación de asistencia sanitaria y el intercambio de estos, con fines de investigación, elaboración de políticas y reglamentación. Este proyecto piloto facilitará el acceso de la EMA y de las agencias nacionales de medicamentos a los datos de la vida real para comprobar la seguridad y la eficacia de las opciones terapéuticas.

ACCIONES

- Trabajo en pos de la autorización de tres nuevas opciones terapéuticas contra la COVID-19 para octubre de 2021.
- En función de los resultados de la investigación y el desarrollo, inicio de siete revisiones continuas de opciones terapéuticas prometedoras contra la COVID-19 para finales de 2021.
- Puesta en marcha, en el tercer trimestre de 2021, de un proyecto piloto previo a la propuesta del espacio europeo de datos sanitarios, financiado por UEproSalud para facilitar el acceso de la EMA y de las agencias nacionales de medicamentos a los datos de la vida real a fin de comprobar la seguridad y la eficacia de las opciones terapéuticas.

6. CAPACIDADES DE FINANCIACIÓN Y ADQUISICIÓN FLEXIBLES, ADECUADAS Y CON RECURSOS SUFICIENTES

El **Acuerdo de Adquisición Conjunta**²⁹ establece un mecanismo voluntario que permite a los países participantes y a las instituciones de la UE adquirir conjuntamente contramedidas médicas para distintas categorías de amenazas sanitarias transfronterizas, en particular, vacunas, antivirales y otras opciones terapéuticas. Su objetivo es mejorar la preparación para mitigar las amenazas sanitarias transfronterizas graves y garantizar un acceso más equitativo a contramedidas médicas específicas, una mayor seguridad del suministro y unos precios más equilibrados para los países participantes.

El 8 de octubre de 2020, la Comisión firmó un contrato marco de adquisición conjunta con la empresa farmacéutica Gilead para el suministro de hasta 500 000 ciclos de tratamiento de remdesivir. Todos los países participantes pudieron hacer directamente sus pedidos de

²⁹ Desde abril de 2020, han firmado el Acuerdo de Adquisición Conjunta treinta y siete signatarios: todos los países de la UE y del EEE, el Reino Unido, Albania, Montenegro, Macedonia del Norte, Serbia y Bosnia y Herzegovina, así como Kosovo* [* Esta denominación se entiende sin perjuicio de las posiciones sobre su estatuto y está en consonancia con la Resolución 1244 (1999) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y con la Opinión de la Corte Internacional de Justicia sobre la declaración de independencia de Kosovo].

remdesivir. También adquirió dosis de forma directa en el marco del Instrumento de Asistencia Urgente, por un importe total de 70 millones EUR, y las distribuyó a los Estados miembros. Desde finales de octubre de 2020, ha firmado más de setenta contratos de adquisición conjunta para diecinueve medicamentos (analgésicos, antibióticos, relajantes musculares, anestésicos, reanimación, incluida la dexametasona, etc.) para tratar los casos más graves de COVID-19 en las UCI.

La Comisión está preparada para celebrar otros **contratos de adquisición conjunta** para facilitar la disponibilidad de nuevas opciones terapéuticas contra la COVID-19 y el acceso equitativo a estas en toda la UE. En la actualidad, se está debatiendo sobre **tres nuevas adquisiciones conjuntas** de opciones terapéuticas contra la COVID-19 que están a la espera de las autorizaciones de comercialización de la Comisión sobre la base de la recomendación de la EMA.

Sin embargo, aunque los acuerdos de adquisición conjunta han dado buenos resultados a la hora de garantizar un acceso equitativo a los medicamentos por parte de todos los Estados miembros interesados, este instrumento también presenta limitaciones. La Comisión estudiará **soluciones simplificadas** en este contexto para maximizar el papel estratégico de la adquisición conjunta en la consecución de los objetivos clave de preparación, haciendo hincapié en el acceso justo, la elección, la calidad, la sostenibilidad y la rentabilidad del gasto público, y permitiendo la adaptación a las condiciones nacionales.

También deben tenerse en cuenta los requisitos especiales de la adquisición en contextos de emergencia. Para lograr una mayor rapidez y flexibilidad en el marco jurídico actual, los Estados miembros participantes y otros signatarios del Acuerdo de Adquisición Conjunta deberían:

- i) respetar unos plazos administrativos más cortos;
- ii) utilizar una clave de distribución cuando los recursos adquiridos resulten escasos;
- iii) realizar un determinado porcentaje de pedidos en los primeros meses del contrato; y
- iv) abstenerse de participar en procesos de adquisición paralelos de los mismos productos o servicios.

Por último, la Comisión también está preparada para utilizar **otros mecanismos de la UE** y movilizar toda la financiación necesaria para adquirir opciones terapéuticas contra la COVID-19, en particular, cuando proceda, mediante los **acuerdos de adquisición anticipada** o el procedimiento de contratación «asociación para la innovación»³⁰, que permite el desarrollo y la compra de opciones terapéuticas que aún no están disponibles en el mercado, o la adquisición directa y la donación. Esto también puede incluir el almacenamiento de emergencia de opciones terapéuticas en el marco de **rescEU**, como parte del **Mecanismo de Protección Civil de la Unión**, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la complementariedad con otros programas de la UE.

³⁰ La asociación para la innovación es un tipo relativamente nuevo de procedimiento de contratación pública previsto en la Directiva 2014/24/UE. Solo se puede aplicar cuando en el mercado no exista ninguna solución que cubra las necesidades del comprador público en cuestión. La característica principal de la asociación para la innovación es que la innovación tiene lugar durante la ejecución del contrato. En la mayoría de los demás procedimientos, el comprador público conoce el tipo de solución que está comprando: la innovación tiene lugar en la fase previa a la contratación y suele finalizar con la formalización del contrato, momento en el que se pactan las características exactas de las soluciones.

Al comprometer los fondos de la UE y poner en común el poder de negociación a escala de la UE, los acuerdos de adquisición anticipada permiten a la UE y a sus Estados miembros aprovechar dicho poder en las conversaciones con la industria y garantizar un acceso equitativo, de una manera que no puede lograrse con múltiples y a veces concurrentes canales nacionales y europeos.

ACCIONES

- Puesta en marcha de nuevas adquisiciones conjuntas de opciones terapéuticas autorizadas contra la COVID-19 en la UE en nombre de los Estados miembros, para finales de 2021.
- Estudio de la posibilidad de celebrar con los Estados miembros acuerdos de adquisición anticipada o asociaciones de innovación con productores de nuevas y prometedoras opciones terapéuticas.
- Revisión de las posibilidades de una vía rápida para la adquisición conjunta de contramedidas médicas.
- Almacenamiento de opciones terapéuticas en el marco de rescEU o del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

7. COOPERACIÓN INTERNACIONAL

La colaboración en materia de opciones terapéuticas también es esencial a nivel mundial. La Comisión se ha comprometido a trabajar con los socios internacionales en las opciones terapéuticas contra la COVID-19. La UE intensificará su cooperación con los países de renta media y baja para reforzar sus sistemas sanitarios y personal sanitario, a fin de garantizar un acceso equitativo y oportuno a medicamentos de alta calidad y asequibles. En aras de la solidaridad europea, el Mecanismo de Protección Civil de la Unión permite que la Comisión apoye (financiera o logísticamente) a los Estados miembros que estén dispuestos a donar opciones terapéuticas a los países afectados por la crisis que necesiten ayuda, como ha quedado recientemente demostrado en la respuesta a la solicitud de ayuda de la India³¹. Además, la Comisión está estudiando cómo favorecer un entorno propicio para la fabricación de productos sanitarios y reforzar al mismo tiempo la capacidad de investigación y los institutos de salud pública de los países socios de todo el mundo (en particular, su capacidad para generar pruebas), a través de los instrumentos de relaciones exteriores de la UE y del componente de cooperación internacional de Horizonte Europa.

Como actual presidenta de la **Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos**, la EMA (junto con la Comisión) está trabajando con los socios internacionales para acelerar y simplificar el desarrollo, la evaluación y la disponibilidad de las opciones terapéuticas contra la COVID-19 en todo el mundo. En particular, en diciembre de 2020, comenzó a dirigir la nueva **iniciativa «OPEN»**³², destinada a aumentar la colaboración internacional con el **Comité de Medicamentos de Uso Humano** en su evaluación de las vacunas y las opciones terapéuticas contra la COVID-19. Gracias a los acuerdos de confidencialidad que han celebrado con terceros (en particular, los acuerdos de confidencialidad *ad hoc* de la EMA sobre la COVID-19) y a los acuerdos de reconocimiento

³¹ En respuesta a la solicitud de ayuda de la India conforme al Mecanismo de Protección Civil de la Unión, presentada el 23 de abril de 2021, muchos Estados miembros ofrecieron los suministros médicos necesarios (en particular, oxígeno y remdesivir). Para más información, véase: https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en

³² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators>

mutuo de la UE, la Comisión y la EMA pueden utilizar la información obtenida por los reguladores internacionales, **evitar duplicidades y centrar los esfuerzos en los ámbitos de riesgo**. La EMA colabora e intercambia activamente información con otras agencias nacionales de medicamentos de fuera de la UE y con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para acelerar el desarrollo de opciones terapéuticas y vacunas, en particular para las variantes del virus.

La Comisión participa activamente en el **Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19**, un proyecto mundial de colaboración destinado a agilizar el desarrollo y la producción de pruebas, opciones terapéuticas y vacunas relacionadas con la COVID-19 y fomentar el acceso a estas. Creado en respuesta a una convocatoria de los líderes del G-20 de marzo de 2020, y puesto en marcha por la OMS, la Comisión, Francia y la Fundación Bill y Melinda Gates en abril de 2020³³, reúne a gobiernos, científicos, sociedad civil, fundaciones, organizaciones benéficas y organizaciones mundiales de la salud.

Un acceso equitativo a las opciones terapéuticas implica un suministro equitativo por parte de gobiernos y empresas. La Comisión promueve la cooperación entre las asociaciones de las plataformas de ensayo europeas financiadas por la UE y el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19, en particular para garantizar el rápido intercambio de pruebas clínicas para la evaluación de las opciones terapéuticas y las vacunas candidatas, y para facilitar el despliegue mundial y la incorporación de las opciones terapéuticas que superen con éxito la investigación y el desarrollo. También seguirá promoviendo una iniciativa de «comercio y salud» en la Organización Mundial del Comercio con vistas a facilitar el comercio de bienes esenciales en el contexto de las emergencias sanitarias.

En la **Cumbre Mundial sobre la Salud** de Roma, copatrocinada por Italia y la UE, celebrada el 21 de mayo de 2021, los líderes del G-20, los directores de organizaciones internacionales y regionales y los representantes de los organismos sanitarios mundiales compartirán las lecciones aprendidas de la pandemia y, tras consultar a la comunidad científica y a las organizaciones de la sociedad civil, acordarán los principios para una mayor cooperación y acción conjunta destinadas a prevenir futuras crisis sanitarias mundiales, en un espíritu de solidaridad mundial.

ACCIONES

- Compromiso con los socios internacionales para desarrollar opciones terapéuticas contra la COVID-19 y garantizar su distribución justa.
- Refuerzo, junto con los Estados miembros, del compromiso con el pilar de tratamiento del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19.
- Intensificación del apoyo de la UE a los países afectados a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

CONCLUSIONES Y PRÓXIMOS PASOS

Si bien cada vez hay disponibles más vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19, el desarrollo y despliegue de opciones terapéuticas y diagnósticos siguen siendo una prioridad a la hora de salvar vidas. Se necesita urgentemente una acción conjunta de la UE, dentro de un marco estratégico común sobre las opciones terapéuticas, para mejorar y acelerar

³³ <https://www.who.int/es/news/item/10-09-2020-coronavirus-global-response-access-to-covid-19-tools-accelerator-facilitation-council-holds-inaugural-meeting>

significativamente la vuelta a la normalidad de la vida económica y social en la UE y en todo el mundo. La Comisión aplicará esta Estrategia de la UE sobre Opciones Terapéuticas contra la COVID-19 junto con los Estados miembros y el Parlamento Europeo, lo que contribuirá a un acceso equitativo y asequible a las opciones terapéuticas más adecuadas y eficaces en el plazo más breve posible.

Estas acciones forman parte de una sólida Unión Europea de la Salud, en la que todos los países de la UE se preparan y responden juntos a las crisis sanitarias y garantizan la disponibilidad de suministros médicos asequibles e innovadores, en particular las opciones terapéuticas necesarias para tratar la COVID-19.

Este marco se reforzará aún más con la creación de la HERA, que la Comisión Europea propondrá en 2021, pues garantizará que la UE pueda anticiparse y responder eficazmente a las amenazas sanitarias transfronterizas graves, y que se basa en la Estrategia Farmacéutica para Europa³⁴, la cual creará un marco normativo que resista el paso del tiempo y respaldará la investigación y las tecnologías, de forma que se consigan unas opciones terapéuticas seguras y eficaces que lleguen a los pacientes.

³⁴ COM(2020) 761 final.