



Bruselas, 26.4.2023
COM(2023) 190 final

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

**Reforma de la legislación farmacéutica y medidas contra la resistencia a los
antimicrobianos**

1. Introducción

Durante más de cincuenta años, la legislación farmacéutica de la UE ha establecido las normas más estrictas de calidad, seguridad y eficacia para la autorización de medicamentos, al tiempo que ha promovido el funcionamiento del mercado interior y una industria farmacéutica competitiva. Sin embargo, las transformaciones en curso, junto con las lecciones extraídas de la pandemia de COVID-19 y la brutal invasión rusa de Ucrania, exigen una actuación decidida para modernizar el marco farmacéutico de la UE, con vistas a que sea más resiliente, equitativo y competitivo.

En la actualidad, los medicamentos autorizados en la UE no llegan a los pacientes con la suficiente rapidez y no son accesibles por igual en todos los Estados miembros. Existen lagunas importantes a la hora de abordar las necesidades médicas no satisfechas, las enfermedades raras y el desarrollo de nuevos antimicrobianos para hacer frente al creciente problema de la resistencia a los antimicrobianos. Además, el hecho de que los tratamientos innovadores tengan unos precios tan altos constituye una traba para que pueda contarse con los medicamentos necesarios a un precio razonable en el momento oportuno. La escasez de medicamentos es también una preocupación cada vez mayor, ya que puede tener graves consecuencias para los pacientes.

Si la UE pretende seguir siendo un lugar atractivo para la inversión y un líder mundial en el desarrollo de medicamentos, debe adaptar su sistema normativo a cambios como la transformación digital y las nuevas tecnologías para administrar medicamentos a los pacientes. Para respaldar la competitividad de la UE, es preciso reducir la carga administrativa y racionalizar los procedimientos. Además, es importante tomar en consideración el impacto medioambiental de los medicamentos para poner esta iniciativa en sintonía con los objetivos del Pacto Verde y la economía ecológica.

En noviembre de 2020, la Comisión presentó una Estrategia Farmacéutica para Europa¹, cuya finalidad es crear un entorno farmacéutico con visión de futuro y centrado en el paciente en el que la industria de la UE pueda innovar, prosperar y seguir siendo líder mundial. Disponer de un ecosistema farmacéutico de la UE resiliente a las crisis y adaptado al panorama actual y a los retos del futuro es uno de los pilares centrales de una Unión Europea de la Salud² fuerte que responda a las necesidades de los ciudadanos. Esta Estrategia complementará otras iniciativas clave, como la potenciación del marco de seguridad sanitaria de la UE con la nueva legislación sobre las amenazas transfronterizas para la salud y el refuerzo de los mandatos de las agencias de la UE de ámbito sanitario, la creación de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), así como el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Como parte fundamental de la respuesta global de la UE a estos retos, la Comisión propone una revisión en profundidad de la legislación farmacéutica de la UE a fin de alcanzar cinco objetivos principales:

1. Garantizar que todos los pacientes de toda la UE puedan contar con unos medicamentos seguros, eficaces y asequibles de forma equitativa en el momento oportuno.

¹ Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia farmacéutica para Europa» [COM(2020) 761 final].

² https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es.

2. Mejorar la seguridad del suministro y velar por que los medicamentos estén siempre a disposición de los pacientes, independientemente del lugar en el que residan de la UE.
3. Ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa.
4. Hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.
5. Abordar la resistencia a los antimicrobianos a través de un enfoque «Una sola salud», que abarque la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

Para alcanzar estos objetivos, la Comisión propone reformar la legislación farmacéutica, lo cual incluye una propuesta de nueva Directiva y una propuesta de nuevo Reglamento, con vistas a modernizar, simplificar y sustituir los actos jurídicos siguientes: la Directiva 2001/83/CE³ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004⁴ (ambos constituyen la legislación farmacéutica general), el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre los medicamentos para niños (el Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico)⁵ y el Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre los medicamentos para las enfermedades raras (el Reglamento sobre medicamentos huérfanos)⁶. Además, la Comisión propone una Recomendación del Consejo sobre la resistencia a los antimicrobianos para complementar y ampliar la respuesta de la UE.

La reforma de la legislación farmacéutica es una oportunidad para crear un marco sostenible, centrado en el paciente y orientado al futuro que aporte beneficios a los pacientes, a nuestra sociedad y a los sistemas sanitarios de Europa, al tiempo que vele por que la industria de la UE siga siendo competitiva a escala mundial. La reforma requerirá la cooperación entre las distintas partes interesadas para lograr un cambio positivo. La industria desempeñará un papel fundamental, tanto para satisfacer las necesidades de los pacientes como para impulsar la innovación y la competitividad, en un ámbito en el que la UE debe mantener su liderazgo mundial y potenciar su resiliencia. La reforma propuesta se basa en amplias consultas con todas las partes interesadas pertinentes⁷.

La presente Comunicación ofrece una visión general de los aspectos esenciales que recoge la reforma propuesta de la legislación farmacéutica y de la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la resistencia a los antimicrobianos.

³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

⁴ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

⁵ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

⁶ Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

⁷ Informe de evaluación de impacto sobre la revisión de la legislación farmacéutica general, anexo 2. Consultas con las partes interesadas.

2. Una reforma para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos y la asequibilidad de estos en toda la UE

Promover un acceso oportuno y equitativo de los pacientes a los medicamentos

Un objetivo esencial de la reforma es procurar que todos los pacientes de la UE puedan contar con unos medicamentos seguros y eficaces de forma equitativa en el momento oportuno⁸. Hoy en día, este no es siempre el caso, especialmente por lo que se refiere a los medicamentos innovadores, ya que la disponibilidad de estos medicamentos para los pacientes varía en función del Estado miembro en el que vivan⁹.

Para llegar a los pacientes, los medicamentos requieren una autorización de comercialización y deben ser comercializados por la empresa titular de la autorización. La mayoría de los medicamentos innovadores recibe una autorización de comercialización centralizada en la UE que permite que se comercialicen al mismo tiempo en todos los Estados miembros. Sin embargo, la decisión de comercializar un medicamento en un Estado miembro determinado es una decisión comercial de la empresa fabricante que se basa en factores como el tamaño del mercado, las redes de promoción y distribución, y las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos. Por consiguiente, los Estados miembros más pequeños o menos ricos a menudo se enfrentan a una entrada de productos limitada o retrasada en sus mercados¹⁰.

La reforma propuesta pretende facilitar un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos innovadores en toda la UE. Entre las medidas que se proponen, figura facilitar que se expidan las autorizaciones de comercialización en el momento oportuno (véase el capítulo 4), al tiempo que se lleva a cabo una evaluación sólida de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Además, se incentivará a las empresas a introducir sus productos en todos los Estados miembros de la UE y a desarrollar productos dirigidos a las necesidades médicas no satisfechas (véase el capítulo 4 para obtener más información sobre los incentivos de protección normativa y apoyo normativo).

La reforma que se propone también facilitará una entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares. En el caso de los nuevos medicamentos que no se benefician de los períodos de protección normativa condicional que se han propuesto (véase el capítulo 4), los medicamentos genéricos y biosimilares competidores entrarán en el mercado antes de lo previsto con las normas actuales. Además, se simplificarán y agilizarán los procedimientos de autorización de medicamentos genéricos y biosimilares.

En la actualidad, ya existen disposiciones que permiten a los desarrolladores de medicamentos genéricos y biosimilares realizar estudios para futuras *autorizaciones de comercialización*, aun cuando el medicamento original siga estando protegido por la patente o el certificado complementario de protección (CCP)¹¹ (lo que se denomina «exención Bolar») correspondiente. La reforma propuesta ampliará estas disposiciones y las hará más predecibles para la industria de medicamentos genéricos y biosimilares al armonizar su aplicación en toda la UE. Concretamente, permitirá realizar estudios que sean de utilidad para *precios y reembolsos* futuros, así como para la fabricación o adquisición de sustancias activas

⁸ En consonancia con el principio 16 del pilar europeo de derechos sociales (DO C 428 de 13.12.2017, p. 10).

⁹ Informe de evaluación de impacto sobre la revisión de la legislación farmacéutica general, capítulo 2.

¹⁰ Informe de evaluación de impacto sobre la revisión de la legislación farmacéutica general, capítulo 2 y anexo 14.

¹¹ Véase el capítulo 4 para más información sobre los derechos de propiedad intelectual, como las patentes y el certificado complementario de protección.

protegidas por patentes a fin de solicitar autorizaciones de comercialización durante ese período, de manera que se contribuya a que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado desde el primer día en el que se haya perdido la cobertura de la patente o del CCP. En el caso de los medicamentos huérfanos, la reforma también velará por que los medicamentos genéricos y biosimilares puedan entrar en el mercado tan pronto como finalice el período de exclusividad comercial¹².

Impulsar la cooperación y la transparencia para mejorar la asequibilidad de los medicamentos

Los sistemas sanitarios y los pacientes de la UE que deben pagar por los medicamentos necesarios se encuentran ante el reto permanente de que estos tengan precios asequibles. En el caso de los medicamentos sujetos a reembolso, los precios elevados pueden poner en peligro la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios. En lo que respecta a los medicamentos que no se reembolsan de forma íntegra, los precios elevados pueden repercutir considerablemente en la situación financiera de los pacientes y tener además unas consecuencias negativas directas en la salud de los pacientes que no pueden permitirse tales medicamentos.

Con objeto de que los medicamentos sean más asequibles, la Estrategia Farmacéutica para Europa anunció actuaciones para contribuir a la cooperación de los Estados miembros en materia de políticas de fijación de precios, reembolso y pago, que son ámbitos de competencia nacional. La Comisión ha transformado el grupo de Autoridades Nacionales Competentes para la Fijación de Precios y el Reembolso (NCAPR) y los organismos públicos de asistencia sanitaria de un foro *ad hoc* en una plataforma para la cooperación voluntaria continua. La Comisión se ha comprometido a intensificar esta colaboración y a seguir contribuyendo al intercambio de información entre las autoridades nacionales, especialmente por lo que se refiere a la contratación pública en materia de medicamentos, sin dejar de respetar plenamente las competencias de los Estados miembros en este ámbito.

La adquisición conjunta de medicamentos puede ser una forma eficaz de aumentar la cooperación para mejorar la asequibilidad, el acceso a los medicamentos y la seguridad del suministro. Esto ha quedado demostrado por la adquisición conjunta de opciones terapéuticas contra la COVID-19 y vacunas contra la viruela del mono¹³. Los Estados miembros interesados en la adquisición conjunta de medicamentos pueden aprovechar las herramientas reguladoras que ofrecen las normas actuales de la UE, como la Directiva sobre contratación pública¹⁴, el Acuerdo de Adquisición Conjunta¹⁵ y el Reglamento Financiero¹⁶, que está actualmente en proceso de revisión. A petición de los Estados miembros, la Comisión está dispuesta a seguir ayudando a los pacientes europeos y facilitando el acceso a los medicamentos, especialmente en el caso de los medicamentos para enfermedades raras o crónicas.

¹² Véase el capítulo 4 para más información sobre los incentivos de protección normativa, como la exclusividad comercial.

¹³ La Comisión publicó un estudio sobre la contratación pública en materia de medicamentos en el que se formulaban recomendaciones para optimizar la contratación (conjunta). Este estudio puede consultarse en el enlace siguiente: <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

¹⁴ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

¹⁵ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE.

¹⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (refundición) [COM(2022) 223 final].

La reforma propuesta de la legislación farmacéutica incluye una serie de medidas que contribuirán a reducir los precios de los medicamentos. Las medidas para facilitar la entrada más temprana en el mercado de los medicamentos genéricos y biosimilares aumentarán la competencia entre medicamentos, reducirán sus precios y promoverán la asequibilidad para los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Además, se incentivará la generación de datos clínicos comparativos para seguir potenciando la evaluación de los medicamentos y contribuir a la toma de decisiones sobre fijación de precios y reembolsos en fases posteriores. Asimismo, gracias a la mejora de la cooperación entre las autoridades responsables de la autorización de comercialización, la evaluación de las tecnologías sanitarias^{17, 18} y la fijación de precios y reembolsos, se promoverá un enfoque más coherente en cuestiones como la generación de pruebas a lo largo del ciclo de vida del medicamento (véase el capítulo 4).

La transparencia de la financiación pública también podría contribuir a una reducción de los precios de los medicamentos. En la actualidad, no queda clara la cuantía de las ayudas económicas públicas que se han invertido en la investigación y el desarrollo de un medicamento determinado. Esta falta de transparencia en lo referente a los riesgos que asume el erario público, en contraposición con los que asume el inversor, crea unas condiciones de competencia desiguales durante las negociaciones entre la industria y las autoridades responsables de la fijación de precios y reembolsos. En respuesta a las enérgicas peticiones de las organizaciones de pacientes y otras partes interesadas, la reforma propuesta introducirá medidas para velar por una mayor transparencia en torno a la financiación pública para el desarrollo de medicamentos. En el marco de la reforma propuesta, los titulares de autorizaciones de comercialización estarán obligados a publicar información sobre toda la ayuda financiera directa que hayan recibido de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos para apoyar actividades relacionadas con la investigación y el desarrollo de medicamentos. El público podrá conocer fácilmente esta información a través de una página web específica de las empresas y de la base de datos de medicamentos de uso humano autorizados en la Unión. A su vez, se confía en que esta transparencia ayude a los Estados miembros en sus negociaciones con las empresas farmacéuticas, de manera que se reduzca el precio de los medicamentos.

Contribución a una mayor asequibilidad de los medicamentos

- Facilitar una entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares para aumentar la competencia y que, de este modo, disminuyan los precios.
- Incentivar la generación de datos clínicos comparativos para ayudar a los Estados miembros a tomar decisiones, basadas en pruebas, sobre la fijación de precios y el reembolso, en el momento más adecuado.
- Aumentar la transparencia en torno a la financiación pública dirigida al desarrollo de medicamentos para ayudar a los Estados miembros en sus negociaciones de precios con las empresas farmacéuticas.
- Contribuir, mediante actuaciones que no sean de índole legislativa, a la colaboración entre las autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios y reembolsos, mediante el intercambio de información y mejores prácticas sobre políticas nacionales de fijación de precios y adquisición de medicamentos.

¹⁷ Las evaluaciones de las tecnologías sanitarias valoran el valor añadido de los nuevos medicamentos en comparación con los medicamentos existentes.

¹⁸ Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

3. Mejorar la seguridad del suministro de medicamentos y hacer frente a la carestía

La escasez de medicamentos se ha convertido en un problema de salud pública cada vez mayor para muchos países de la UE¹⁹, pero también a escala mundial. Este problema representa unos riesgos graves potenciales para la salud de los pacientes en la Unión y repercute en el derecho de los pacientes a disfrutar de un tratamiento médico adecuado. En algunas resoluciones del Parlamento Europeo²⁰ y conclusiones del Consejo²¹, se ha puesto de manifiesto la insuficiencia de medicamentos constatada en los últimos años, opinión que comparten los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes.

Las conversaciones en un marco estructurados sobre la seguridad del suministro de medicamentos²², así como acontecimientos recientes como la pandemia de COVID-19, la agresión militar rusa en Ucrania y las altas tasas de inflación, pusieron sobre el tablero cuestiones relativas a la seguridad del suministro de medicamentos en la UE. Como se señala en el estudio de la Comisión sobre la escasez de medicamentos, las causas profundas de esta insuficiencia son multifactoriales, pero se han detectado algunos problemas a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica, especialmente en lo relativo a la fabricación²³. En particular, la escasez de medicamentos puede deberse a la creciente complejidad y especialización de las cadenas de suministro, a la falta de diversificación geográfica del abastecimiento de determinados ingredientes y medicamentos clave, y a la percepción de una normativa excesivamente compleja. Está aumentando la dependencia de la UE²⁴ de un número limitado de terceros países para producir ingredientes y medicamentos, lo cual constituye una posible vulnerabilidad de la cadena de suministro.

Si bien se integran en la reforma propuesta los elementos clave establecidos en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión conexas sobre las vulnerabilidades de las cadenas de suministro mundiales de medicamentos²⁵, también se han puesto en marcha o previsto una serie de medidas añadidas para hacer frente a los problemas detectados a través de ese proceso. Como se señala en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, la Estrategia Industrial^{26, 27} ya proporciona una base sólida de actuación para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos. También se centrarán en promover la innovación ecológica, la innovación digital y en una mayor cooperación entre los agentes clave, tanto dentro de la UE como a escala mundial. La Comisión también respalda los esfuerzos de los Estados miembros por poner en común sus recursos públicos a través de proyectos

¹⁹ Véase, por ejemplo, el «Informe sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente», de 22 de julio de 2020 [2020/2071(INI)], elaborado por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo.

²⁰ Por ejemplo, el considerando G de la Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente (2020/2071(INI)).

²¹ Por ejemplo, el considerando 5 de las Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente (2021/C 269 I/02).

²² https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_es.

²³ <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1>.

²⁴ En particular, China y la India se están convirtiendo en grandes productores de insumos farmacéuticos, y ambos países constituyen el centro de producción en Asia. La producción no solo se concentra a escala regional, sino que, en el caso de muchos ingredientes, también se limita a unos pocos fabricantes de estos países.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

²⁶ Comunicación de la Comisión titulada «Un nuevo modelo de industria para Europa» [COM(2020) 102 final].

²⁷ Comunicación de la Comisión titulada «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa» [COM(2021) 350 final].

importantes de interés común europeo (PIICE) en el ámbito de la salud, para desarrollar tecnologías innovadoras que sean sostenibles desde el punto de vista económico y medioambiental, que vayan más allá del estado actual de la ciencia en el sector, y que permitan hacer frente a las deficiencias del mercado.

Como parte de los elementos constitutivos de la Unión Europea de la Salud y para hacer frente a algunas de las deficiencias que se pusieron de manifiesto durante la pandemia de la COVID-19, se amplió el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)²⁸ de manera que se dedicase también a la coordinación y la gestión de la carestía de determinados medicamentos durante las crisis. Además, se creó la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)²⁹ para velar por la disponibilidad de los productos médicos de respuesta sanitaria necesarios para las emergencias de salud pública y abordar los retos del mercado, mediante medidas como el seguimiento de la cadena de suministro, el almacenamiento³⁰ o la adquisición de tales productos. La propuesta de Reglamento sobre las materias primas fundamentales³¹ procurará la disponibilidad de determinadas materias primas que son importantes para la producción de medicamentos, dado que se trata de un aspecto relacionado con las cadenas de suministro.

Si bien se han establecido procesos eficientes en este marco, existe una clara necesidad de contar con una mayor coordinación en la UE y con medidas adecuadas de cara a salvaguardar el suministro y la disponibilidad de medicamentos para los ciudadanos de la UE no solo durante las crisis de salud pública, sino también en tiempos normales.

La reforma propone medidas para actuar ante los problemas de suministro y disponibilidad de medicamentos más allá de los que figuran en el mandato ampliado de la EMA y en el papel de la HERA, que se limitan a la preparación y respuesta ante las crisis. La reforma abordará la penuria sistémica y mejorará la seguridad del suministro de medicamentos esenciales en todo momento mediante la introducción de obligaciones más estrictas en materia de suministro, una notificación más temprana de la insuficiencia y las retiradas de productos, y un papel más importante de la EMA en la coordinación de las acciones contra la escasez. Además, en el marco de la reforma propuesta, se recogerán en una lista de la UE los medicamentos que se consideren más esenciales para los sistemas sanitarios de la Unión Europea. De este modo, podrán analizarse las vulnerabilidades de la cadena de suministro de estos medicamentos, a lo que seguirán recomendaciones sobre las medidas que deben adoptar los titulares de autorizaciones de comercialización, los Estados miembros u otras entidades para mejorar la seguridad del suministro (por ejemplo, reservas de contingencia que deben mantenerse). En este contexto, los Estados miembros también deberán comunicar a la EMA las medidas que hayan adoptado para reforzar el suministro de tales medicamentos.

Así, la Unión Europea podrá prevenir eficazmente los retos de suministro y asegurar la continuidad del suministro de estos medicamentos a sus ciudadanos.

²⁸ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.020.01.0001.01.ENG

²⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf.

³⁰ La HERA cuenta con un presupuesto de 1 200 millones EUR para almacenar productos médicos de respuesta sanitaria en el marco de rescEU. Parte de este presupuesto se utilizará para almacenar antibióticos, procurando no empeorar la insuficiencia actual. Los antibióticos almacenados podrían repartirse en los Estados miembros en caso de necesidad a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

³¹ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un marco para garantizar un suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales [COM(2023) 160 final].

Tener en cuenta en todo momento la escasez de medicamentos y los retos de la cadena de suministro

- La reforma propuesta introduce requisitos para que las autoridades competentes a nivel nacional y la EMA hagan un seguimiento continuo de la penuria de medicamentos. Los titulares de autorizaciones de comercialización estarán sujetos a obligaciones más rigurosas, entre las que cabe citar una notificación más temprana y armonizada de la carestía de medicamentos y el mantenimiento de planes de prevención de la escasez.
- La EMA estará facultada, con un papel reforzado de coordinación, para supervisar y gestionar la insuficiencia crítica de medicamentos en la UE en todo momento, junto con el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de Medicamentos. En este contexto, los Estados miembros también tendrán que comunicar a la EMA cualquier medida que hayan previsto o adoptado a escala nacional para paliar o resolver la penuria de un medicamento determinado. Se obtendrá una mayor transparencia sobre la escasez de medicamentos mediante la publicación de información a este respecto a escala nacional y de la UE.
- La Comisión establecerá una lista de la UE de medicamentos esenciales y evaluará las vulnerabilidades de la cadena de suministro de dichos medicamentos.
- En caso de constatar una insuficiencia crítica, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos tendrán que resolverla, teniendo en cuenta las recomendaciones y los resultados de las medidas que hayan adoptado. Como ejemplos de tales recomendaciones podrían citarse aumentar o reorganizar la capacidad de fabricación o bien ajustar la distribución para mejorar la oferta.

4. Una reforma que impulse la innovación y la competitividad de la UE

Un marco eficaz de incentivos para la innovación, el acceso y la respuesta a las necesidades médicas no satisfechas

La UE es el segundo mayor mercado mundial de productos farmacéuticos, después de los EE. UU, y la industria farmacéutica de la UE se caracteriza por su fuerza y competitividad. Es uno de los sectores de alta tecnología de mayor rendimiento en Europa, que crea 840 000 empleos directos y tres veces más de empleos indirectos de tipo ascendente y descendente. Europa (la UE, el Reino Unido y Suiza) es el segundo mayor inversor en productos farmacéuticos, con 39 700 millones EUR en 2020, en comparación con unas inversiones estadounidenses de 63 500 millones EUR³². En cuanto a la fabricación de medicamentos de alta tecnología, la UE es un claro líder mundial, lo cual también se puso de manifiesto con el suministro de vacunas contra la COVID-19 en el mundo. En 2021, la UE exportó productos farmacéuticos por valor de 235 000 millones EUR, lo cual supone 136 000 millones EUR más que sus importaciones³³. La UE gasta alrededor del 1,5 % de su PIB en medicamentos (230 000 millones EUR en 2021), y más del 80 % de esta cantidad se destina a productos innovadores³⁴. El mercado farmacéutico de la UE representa el 17 % del mercado mundial, lo cual lo convierte en el segundo mercado más atractivo para la industria, especialmente para los innovadores.

³² *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data* («La industria farmacéutica en cifras, datos clave», publicación en inglés), EFPIA, 2022.

³³ El excedente comercial de los medicamentos es elevado. Eurostat, 2022.

³⁴ Base de datos IQVIA MIDAS.

La reforma de la legislación farmacéutica pretende mantener y potenciar la posición de la industria farmacéutica de la UE, tanto dentro de la Unión como a escala mundial. El marco regulador seguirá contribuyendo a la innovación y garantizando que los pacientes de la UE puedan beneficiarse de la asistencia sanitaria y los medicamentos de última generación. Como ha demostrado la COVID-19, la innovación es fundamental para desarrollar terapias nuevas y mejores, incluidos los nuevos medicamentos y los nuevos usos terapéuticos para los medicamentos existentes.

La investigación sobre medicamentos es un proceso complejo que conlleva costes y riesgos significativos para los desarrolladores (por ejemplo, relacionados con el coste y la complejidad científica de la investigación preclínica y clínica). Además, existe competencia internacional para atraer la investigación y el desarrollo farmacéuticos que ofrece no solo un marco jurídico estable y preparado para el futuro, sino también un entorno favorable. Cuestiones como el acceso al capital, la infraestructura disponible y una mano de obra capacitada y cualificada son factores clave para el desarrollo de un medicamento y el impulso de la innovación. La revisión de la legislación farmacéutica tiene en cuenta la dimensión de competitividad de la UE tanto desde el punto de vista normativo como desde el ángulo de la política industrial. Se establece un equilibrio adecuado entre la promoción de la innovación, el acceso a los medicamentos y su asequibilidad. El desarrollo de nuevos medicamentos y la disponibilidad de los medicamentos que necesitan nuestros sistemas sanitarios dependen de la existencia de una industria farmacéutica próspera, que es un activo clave para la economía de la UE.

En la UE existe un sistema de derechos de propiedad intelectual (patentes y certificados complementarios de protección)³⁵ sólido que se complementa con los incentivos de protección normativa regulados por la legislación farmacéutica. Tanto los derechos de propiedad intelectual como los incentivos de protección normativa salvaguardan y fomentan la innovación y compensan los riesgos y los costes que deben asumir los desarrolladores de medicamentos innovadores. Al mismo tiempo, este sistema ofrece también un marco claro para que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado una vez expirados los derechos de propiedad intelectual y los períodos de protección normativa en cuestión.

Los medicamentos pueden estar protegidos por patentes y CCP en virtud de marcos jurídicos nacionales, europeos o internacionales, en particular el Reglamento de la UE sobre el certificado complementario de protección³⁶. Esta protección puede durar más de veinte años a partir del momento en que se presenta la primera patente, generalmente en una fase temprana de desarrollo del medicamento. Además, desde el momento en el que se obtiene la autorización de comercialización, la legislación farmacéutica de la UE dota a los medicamentos innovadores de hasta diez años de protección normativa, lo cual incluye ocho años de protección de datos normativa³⁷ y dos años de protección comercial³⁸. Este período

³⁵ El certificado complementario de protección es un derecho de propiedad intelectual que sirve de extensión de un derecho de patente.

³⁶ Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

³⁷ La protección de datos normativa afecta al período posterior a la autorización inicial de un medicamento, durante el cual las empresas que deseen elaborar versiones genéricas o biosimilares del medicamento en cuestión no pueden hacer referencia a los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos sobre el medicamento que figuraran en el expediente inicial.

³⁸ El concepto de protección comercial hace referencia a un período durante el cual ya pueden presentarse y evaluarse solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares y concederse las autorizaciones de comercialización respectivas. Sin embargo, el producto genérico o biosimilar solo puede comercializarse una vez expirado dicho período.

puede ampliarse hasta once años si se añade una nueva indicación terapéutica después de la autorización de comercialización inicial. En el caso de los medicamentos para enfermedades raras (medicamentos huérfanos), se conceden a los medicamentos innovadores diez años de exclusividad comercial³⁹. Además de las protecciones anteriores, los medicamentos que hayan seguido un plan de desarrollo pediátrico acordado con la EMA se benefician de una prórroga de seis meses de su certificado complementario de protección.

La combinación de los derechos de propiedad intelectual y la protección normativa crea en la UE un sistema de innovación sólido que es muy competitivo en comparación con el de otros países del mundo.

Sin embargo, las inversiones actuales en el desarrollo de medicamentos no siempre dan prioridad a las necesidades médicas no satisfechas más importantes. Esto se aplica especialmente a las enfermedades que se enfrentan a desafíos científicos (por ejemplo, una comprensión limitada de la enfermedad o una investigación esencial limitada) o a un menor interés comercial (por ejemplo, las enfermedades raras). Como consecuencia de ello, existen enfermedades graves, como algunos cánceres o enfermedades neurodegenerativas, en las que siguen faltando tratamientos satisfactorios. Cabe añadir que hay más de 6 000 enfermedades raras conocidas⁴⁰, de las que el 95 % no tiene actualmente ninguna opción de tratamiento⁴¹. Por lo que se refiere a los medicamentos pediátricos, se han registrado avances notables en ámbitos en los que se solapan las necesidades de los niños y los adultos, ya que el desarrollo sigue estando dirigido por las necesidades de los adultos. Sin embargo, en los casos en los que las enfermedades difieren biológicamente entre adultos y niños, como los cánceres pediátricos, los trastornos mentales y de comportamiento o las afecciones neonatales, se ha desarrollado un número limitado de medicamentos.

Además, incluso cuando se han desarrollado y autorizado medicamentos innovadores, no todos los pacientes de toda la UE tienen acceso a ellos cuando los necesitan.

La reforma que se propone de la legislación farmacéutica desplazará al sistema de protección normativa homogéneo en favor de un enfoque más específico que promueva el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles en todos los Estados miembros de la UE y haga frente al problema de las necesidades médicas no satisfechas. Asimismo, está previsto fomentar también la innovación en ámbitos de necesidades médicas no satisfechas a través de un apoyo normativo específico que ofrecerá la EMA (véase el sistema PRIME reforzado que se expone en la sección siguiente).

En el marco de la reforma propuesta, los medicamentos innovadores se beneficiarán de un período estándar de protección normativa, que será ligeramente más corto que en la actualidad, pero que podrá ampliarse si el producto cumple determinados objetivos de salud pública (véase el recuadro siguiente). Con los períodos de protección condicional añadidos, el período máximo de protección normativa que puede concederse será incluso superior al actual. En el marco de la reforma propuesta, los períodos de protección normativa pueden ascender a un máximo de doce años en el caso de los medicamentos innovadores (si se añade una nueva indicación terapéutica después de la autorización de comercialización inicial),

³⁹ La exclusividad comercial se refiere a un período posterior a la autorización de comercialización, durante el cual no se permite comercializar medicamentos similares para la misma indicación.

⁴⁰ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=ES.

⁴¹ Evaluación conjunta del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos [SWD(2020) 163].

mientras que en la actualidad el máximo se sitúa en once años. Por lo que se refiere a los medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante, los períodos de protección normativa pueden ascender a un máximo de trece años, mientras que en la actualidad el máximo es de diez años.

Por tanto, la UE seguirá ofreciendo uno de los entornos normativos más atractivos de todo el mundo. Otros países ofrecen una media de protección normativa de seis años (Israel y China) a ocho años (Japón y Canadá).

Incentivos más específicos para la innovación que se centren en el acceso de los pacientes y las necesidades médicas no satisfechas

- En el marco de la reforma propuesta, el período mínimo de protección normativa de los medicamentos innovadores será de ocho años, lo cual incluye seis años de protección de datos y dos años de protección comercial. Las empresas pueden beneficiarse de períodos de protección de datos normativa añadidos si comercializan el medicamento en todos los Estados miembros (+ 2 años), si desarrollan medicamentos dirigidos a necesidades médicas no satisfechas (+ 6 meses) o si realizan ensayos clínicos comparativos (+ 6 meses). Puede concederse un año de protección de datos añadido para una nueva indicación terapéutica.
- Estas nuevas normas sobre protección normativa se aplicarán también a los medicamentos pediátricos. Asimismo, los medicamentos a los que se haya aplicado un plan de desarrollo pediátrico acordado con la EMA seguirán recibiendo una prórroga de seis meses de su certificado complementario de protección. De hecho, se adaptarán las normas sobre los planes de desarrollo pediátrico para seguir estimulando la investigación y el desarrollo de medicamentos dirigidos a enfermedades que afectan únicamente a los niños.
- Se aplicarán disposiciones específicas a los medicamentos huérfanos para impulsar la investigación y el desarrollo de medicamentos destinados a las enfermedades raras. La duración ordinaria de la exclusividad comercial para los medicamentos huérfanos será de nueve años. Las empresas pueden beneficiarse de períodos de exclusividad comercial añadidos si estos responden a una necesidad médica no satisfecha importante (+ 1 año), comercializan el medicamento en todos los Estados miembros (+ 1 año) o desarrollan nuevas indicaciones terapéuticas para un medicamento huérfano ya autorizado (hasta 2 años más).
- Se concederá la protección normativa adicional para la comercialización en todos los Estados miembros si el medicamento se suministra continuamente y en cantidad suficiente en todos los Estados miembros en el plazo de los dos años posteriores a la autorización de comercialización, o en un plazo de tres años en el caso de empresas con experiencia limitada en el sistema de la UE, por ejemplo, pequeñas y medianas empresas (pymes). Si un Estado miembro concede una exención (por ejemplo, porque desea que la entrada en el mercado no tenga lugar hasta un momento posterior), seguirá concediéndose la protección normativa adicional.
- Los nuevos usos terapéuticos de los medicamentos ya establecidos (reposicionamiento) pueden beneficiarse de un período de protección de datos de cuatro años. Además, las entidades sin ánimo de lucro podrán presentar a la EMA pruebas que respalden nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos ya autorizados dirigidas a necesidades médicas no satisfechas.

Es importante señalar que la reforma de la legislación farmacéutica que se ha propuesto no afectará a la protección de la propiedad intelectual (patentes y CCP). A este respecto, la

Comisión presenta en paralelo una reforma del Reglamento del CCP que creará un procedimiento de examen centralizado para la concesión de certificados complementarios de protección nacionales y un certificado complementario de protección unitario para los medicamentos, sin modificar el contenido de las normas aplicables (por ejemplo, las condiciones de admisibilidad, la duración, etc.). Para los solicitantes de certificados complementarios de protección, la reforma propuesta disminuirá considerablemente los costes y la carga administrativa del régimen actual de estos certificados, que hoy en día se aplica a nivel puramente nacional. Esta iniciativa, al mejorar la seguridad jurídica y la transparencia del régimen del certificado complementario de protección, también será beneficiosa para los productores de medicamentos genéricos. Es importante señalar asimismo que la iniciativa velará por que la industria farmacéutica innovadora pueda aprovechar los beneficios de la patente unitaria a través de un certificado complementario de protección unitario correspondiente.

En conclusión, la combinación de patentes/CCP y protección normativa seguirá salvaguardando la ventaja competitiva de la UE a escala mundial en el desarrollo farmacéutico, al tiempo que dirige la investigación y el desarrollo hacia las principales necesidades de los pacientes y procura que los pacientes puedan disponer en toda la UE de los medicamentos que necesiten de forma equitativa en el momento oportuno.

Premiar la innovación en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas impulsando la contribución normativa al desarrollo de medicamentos prometedores

La EMA ofrece asesoramiento científico a los desarrolladores de medicamentos acerca de la manera más adecuada de generar pruebas sólidas sobre los beneficios y riesgos de un medicamento (por ejemplo, orientaciones científicas sobre la planificación de ensayos clínicos) con objeto de contribuir al buen desarrollo, en el momento que corresponda, de medicamentos de alta calidad, eficaces y seguros, en beneficio de los pacientes.

La reforma propuesta intensificará aún más el asesoramiento científico de la EMA, en especialmente en el caso de los medicamentos prometedores en fase de desarrollo para necesidades médicas no satisfechas, partiendo de la experiencia adquirida con el sistema de medicamentos prioritarios (el denominado PRIME)⁴². Estos medicamentos prioritarios recibirán un mayor asesoramiento científico y apoyo normativo y se beneficiarán de mecanismos de evaluación acelerados. El sistema reforzado PRIME impulsará la innovación en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, permitirá a las empresas farmacéuticas agilizar el proceso de desarrollo y promoverá un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos.

Además, la reforma facilitará el reposicionamiento de los medicamentos sin patente para nuevos usos terapéuticos, con un sistema de apoyo específico dirigido a las pymes y los desarrolladores sin ánimo de lucro.

La reforma también agilizará la evaluación de medicamentos prometedores aplicando un enfoque de «revisión continua», según el cual los datos se revisan en fases, a medida que estén disponibles. Este enfoque ha demostrado su eficacia durante la pandemia de COVID-19 y la reforma pretende ampliarlo a medicamentos prometedores que ofrezcan un progreso terapéutico excepcional en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas. Además, se introducirá una autorización temporal de la UE de comercialización de emergencia para

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>.

emergencias de salud pública en las que exista un gran interés en desarrollar y autorizar medicamentos seguros y eficaces lo antes posible.

Mejorar el sistema regulador con miras a que Europa siga siendo un lugar atractivo para invertir e innovar

Es fundamental contar con un sistema regulador de la UE eficiente y ágil a la hora de contribuir al desarrollo y la autorización oportuna de medicamentos, y su disponibilidad para los pacientes. También crea un entorno favorable para impulsar la capacidad de innovación y la competitividad de la industria farmacéutica.

En la actualidad, la evaluación científica de los medicamentos para obtener una autorización de comercialización de la UE implica dejar en suspenso el procedimiento en varias ocasiones, durante las cuales las empresas preparan respuestas a las peticiones de información de la EMA que no figuraban en la solicitud inicial. Gracias al mayor asesoramiento científico de la EMA a los desarrolladores de medicamentos que se ha propuesto, que tendría lugar antes de la presentación de solicitudes de autorización de comercialización, mejorará la calidad de las solicitudes iniciales, se reducirán los retrasos causados por las suspensiones intermedias y se agilizarán las evaluaciones de las autorizaciones de comercialización. Las solicitudes incompletas se invalidarán durante la evaluación si los solicitantes no facilitan los datos que falten en los plazos establecidos. De este modo, se liberarán recursos y se optimizará el sistema de evaluación. Además, la reforma propone reducir el plazo de evaluación científica de 210 días a 180 días, y el plazo para que la Comisión autorice el medicamento, de 67 a 46 días. En el caso de los medicamentos de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, el plazo de evaluación será de 150 días. El acortamiento de estos plazos, junto con las medidas de respaldo mencionadas anteriormente, lograrán que los medicamentos lleguen más rápidamente a los pacientes.

Además, la reforma propuesta mejorará la estructura y la gobernanza de la EMA al simplificar la estructura de sus comités científicos y aumentar su capacidad basada en los conocimientos especializados. También evitará la duplicación del trabajo, mejorando la eficiencia y disminuyendo los períodos de evaluación de los medicamentos, al tiempo que mantiene unos niveles de exigencia y unos conocimientos científicos elevados. Cabe añadir que la reforma incluye varias medidas para simplificar los procedimientos normativos y fomentar la digitalización, de manera que se reduzca la carga administrativa para los desarrolladores de medicamentos y las autoridades competentes (véase el recuadro siguiente).

Las pequeñas y medianas empresas (pymes) y las entidades sin ánimo de lucro que participen en el desarrollo del medicamento se beneficiarán especialmente de la reforma propuesta, ya que reducirá su carga reglamentaria. La EMA también ofrecerá a las pymes y a las entidades sin ánimo de lucro un respaldo científico y un apoyo normativo específicos, especialmente regímenes de reducción o exención de tasas.

Apoyo normativo y medidas de simplificación para reducir la carga reglamentaria

- Intensificar el apoyo normativo temprano de la EMA, especialmente en el caso de los medicamentos prometedores en fase de desarrollo para necesidades médicas no satisfechas.
- Introducir la posibilidad de que la EMA revise los datos por fases, a medida que estén disponibles, en el caso de los medicamentos prometedores que ofrezcan unos avances terapéuticos excepcionales en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas.

- Establecer una autorización temporal de la UE de comercialización de emergencia para emergencias de salud pública en las que exista un gran interés en desarrollar y autorizar medicamentos seguros y eficaces lo antes posible.
- Optimizar la estructura de la EMA (por ejemplo, con menos comités científicos), dando prioridad a los conocimientos especializados y el desarrollo de capacidades dentro de la red de autoridades competentes.
- Simplificar los procedimientos reglamentarios (por ejemplo, suprimir los requisitos que exige la renovación de la autorización de comercialización en la mayoría de los casos y simplificar los requisitos para la autorización de medicamentos genéricos y biosimilares).
- Reducir los plazos de evaluación de la EMA de los 210 días actuales (en la práctica, este proceso lleva, de media, 400 días) a 180 días, y el plazo para que la Comisión autorice el medicamento, de 67 a 46 días. Además, los productos dirigidos a las necesidades médicas no satisfechas que ofrezcan contribuciones destacadas a las necesidades de salud pública podrían beneficiarse de un procedimiento acelerado y evaluarse en 150 días.
- Digitalizar este ámbito (por ejemplo, presentación electrónica de solicitudes o información electrónica sobre el producto).

La mejora de la estructura de la EMA, junto con un mayor asesoramiento científico, los procedimientos simplificados y la digitalización de esta agencia, reducirá los plazos necesarios para evaluar y autorizar medicamentos. De este modo, se contribuirá a mejorar la competitividad del sistema regulador de la UE, al tiempo que se facilita a los pacientes el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares innovadores en el momento que los necesiten.

Además, una serie de medidas con visión de futuro garantizarán que el sistema regulador pueda seguir el ritmo del progreso científico y tecnológico, y creará un entorno regulador propicio para nuevas terapias prometedoras y una innovación puntera, en consonancia con el principio de innovación⁴³. Este aspecto abarca también la promoción de métodos innovadores, especialmente los que pretenden reducir los ensayos con animales. La reforma permitirá por primera vez que puedan crearse espacios controlados de pruebas en el ámbito de los medicamentos. Estos espacios proporcionan un entorno de pruebas estructurado en el que pueden ensayarse métodos innovadores y medicamentos novedosos bajo la supervisión de los reguladores. Los espacios controlados de pruebas ofrecen la posibilidad de aprender no solo sobre la innovación, sino también sobre las normas que la sustentan y cómo se aplicarían mejor a las tecnologías futuras. Las enseñanzas extraídas de estos espacios pueden traducirse a lo largo del tiempo en marcos reglamentarios adaptados o en algún otro aspecto nuevo de la reforma, de manera que se creen normas horizontales adaptadas que cumplan las normas reglamentarias requeridas, al tiempo que se ajusten plenamente a los elementos innovadores.

El uso secundario de los datos sanitarios puede revertir positivamente en la eficiencia y la eficacia del desarrollo de medicamentos, rebajar los costes y mejorar los resultados con los pacientes. Por ejemplo, los datos sanitarios pueden utilizarse con miras a detectar necesidades médicas no satisfechas, optimizar la planificación de ensayos clínicos y respaldar la generación de las pruebas que se requieran para la autorización de comercialización. Además, pueden emplearse los datos del mundo real a fin de supervisar la seguridad y la eficacia de los medicamentos tras la autorización y de contribuir al aprendizaje continuo y a la mejora de la asistencia sanitaria. La reforma de la legislación farmacéutica, sumada al Espacio Europeo

⁴³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_es.

de Datos Sanitarios, facilitará el acceso a estos datos y su utilización, al tiempo que protege la privacidad de los pacientes. Abrir el camino al uso secundario de los datos sanitarios con fines reglamentarios brindará una oportunidad única para la innovación e impulsará la competitividad de la industria farmacéutica en la UE.

Preparar el marco regulador para el futuro

- Facilitar la utilización de pruebas reales y de datos sanitarios con fines reglamentarios, al tiempo que se protege la privacidad de los pacientes.
- Ofrecer una mayor claridad sobre la interacción entre los marcos legislativos de la UE destinados a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias (por ejemplo, los productos sanitarios o las sustancias de origen humano).
- Crear espacios controlados de pruebas para ensayar nuevos enfoques reguladores en relación con nuevas tecnologías antes de la regulación formal.
- Crear marcos adaptados con requisitos reglamentarios específicos que se ajusten a las características de determinados medicamentos nuevos.
- Promover el empleo de nuevas metodologías para disminuir los ensayos con animales.

La reforma propuesta fomentará la cooperación entre las autoridades públicas de la UE que están implicadas en diversos aspectos del ciclo de vida de un medicamento. Por ejemplo, la EMA coordinará un mecanismo para facilitar el intercambio de información y conocimientos sobre asuntos científicos y técnicos de interés común entre las autoridades responsables de la autorización de comercialización, los ensayos clínicos, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la fijación de precios y reembolsos de medicamentos en la UE. Así se aplicará un enfoque más coherente a cuestiones como las necesidades médicas no satisfechas y la generación de pruebas a lo largo del ciclo de vida del medicamento. La reforma también facilitará la colaboración entre la EMA y otras agencias de la UE, como las del ámbito de las sustancias químicas, en consonancia con el enfoque de «una evaluación por sustancia».

El Comité Farmacéutico⁴⁴ servirá de foro para debatir cuestiones políticas relacionadas con los medicamentos, como la aplicación de las normas sobre incentivos reglamentarios para su entrada en el mercado, con objeto de velar por un diálogo reforzado, una estrecha interacción y un intercambio proactivo de información entre los Estados miembros y la Comisión. Podrá invitarse a otras autoridades nacionales a participar en los debates del Comité Farmacéutico (por ejemplo, las autoridades responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias o la fijación de precios y reembolsos). Las medidas de cooperación entre las autoridades públicas mejorarán la coherencia de las políticas y crearán un entorno más previsible y coherente para los inversores e innovadores en la UE.

En general, estas reformas representan un paso importante hacia un marco regulador más eficiente y eficaz, que esté mejor equipado para hacer frente a los retos emergentes, que respalde la competitividad del sector farmacéutico y la innovación, que beneficia a los pacientes de la UE.

⁴⁴ Decisión 75/320/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico.

5. Lograr que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental

Para hacer realidad los objetivos de sostenibilidad medioambiental de la Estrategia Farmacéutica y otras iniciativas del Pacto Verde Europeo⁴⁵ (por ejemplo, el Plan de Acción de la UE «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo»⁴⁶), la industria farmacéutica debe frenar el impacto negativo de sus productos y procesos en el medio ambiente, la biodiversidad y la salud humana.

Las pruebas científicas muestran que los productos farmacéuticos están presentes en el medio ambiente debido a la fabricación, el uso por parte de los pacientes y la eliminación inadecuada de productos no utilizados o caducados⁴⁷. Resulta especialmente preocupante que se hayan detectado antimicrobianos en el tratamiento de aguas residuales, los efluentes industriales y las aguas superficiales y subterráneas, ya que su presencia aumenta la resistencia a los antimicrobianos (véase el capítulo 6). Los productos farmacéuticos presentes en el medio ambiente no solo afectan a este; si entran en el ciclo del agua o penetran en la cadena alimentaria, también repercuten directamente en la salud humana.

Estos efectos negativos se han tenido en cuenta en la propuesta de Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas⁴⁸, recientemente adoptada por la Comisión, que incluye un régimen de responsabilidad ampliada del productor que también se aplica a los productos farmacéuticos, y en la propuesta de la Comisión relativa a la modificación de las Directivas sobre el agua⁴⁹, que aborda los productos farmacéuticos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.

La reforma propuesta de la legislación farmacéutica responde a una serie de compromisos del Enfoque Estratégico de los Productos Farmacéuticos en el Medio Ambiente⁵⁰. La reforma refuerza la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos para velar por una mejor evaluación y limitar los posibles efectos adversos de los medicamentos en el medio ambiente y la salud pública. En la actualidad, todas las empresas farmacéuticas que comercializan sus medicamentos en el mercado de la UE están sujetas a la evaluación del riesgo medioambiental, que abarca el uso y la eliminación de medicamentos en el medio ambiente. Además, en el futuro, proseguirán los trabajos para promover las normas medioambientales de la UE a escala internacional.⁵¹

⁴⁵ Comunicación de la Comisión «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final].

⁴⁶ Comunicación de la Comisión titulada «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de acción de la UE: “Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo”» [COM(2021) 400 final].

⁴⁷ OECD: *Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses* («Residuos farmacéuticos en el agua dulce. Peligros y medidas políticas al respecto», publicación en inglés), 2019.

⁴⁸ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (refundición) [COM(2022) 541 final].

⁴⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_es.

⁵⁰ Comunicación de la Comisión titulada «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente» [COM(2019) 128 final].

⁵¹ Para más información, véase la sección 7 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre las vulnerabilidades de las cadenas mundiales de suministro de medicamentos, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

Potenciar la evaluación del riesgo medioambiental en el marco de la autorización de comercialización

- Potenciar la evaluación del riesgo medioambiental mediante la introducción de un motivo de denegación de una autorización de comercialización cuando las empresas no aporten pruebas adecuadas respecto a la evaluación de los riesgos medioambientales o cuando se considere que las medidas de reducción del riesgo propuestas son insuficientes para hacer frente a los riesgos que se hayan detectado.
- Establecer requisitos más claros para la evaluación del riesgo medioambiental, que incluyan el cumplimiento de las directrices científicas correspondientes, actualizaciones periódicas de la evaluación y la obligación posterior a la autorización de realizar estudios adicionales respecto a esta evaluación del riesgo.
- Ampliar el ámbito de aplicación de la evaluación del riesgo medioambiental para cubrir los riesgos para el medio ambiente derivados de la fabricación de antibióticos.
- Extender la evaluación del riesgo medioambiental a todos los productos ya presentes en el mercado que sean potencialmente nocivos para el medio ambiente.

En el caso de los medicamentos en investigación que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), la reforma establece un único procedimiento de evaluación del riesgo medioambiental de la UE en relación con los ensayos clínicos. En consecuencia, habrá una única evaluación armonizada de la UE, que sustituirá a las evaluaciones de los Estados miembros, de manera que los promotores de ensayos clínicos ya no tendrán que presentar múltiples solicitudes de autorización. Además, los requisitos de la evaluación del riesgo medioambiental para la evaluación de los medicamentos que contienen o están compuestos por OMG a efectos de autorización se basarán en los principios establecidos en la Directiva 2001/18/CE⁵², pero se adaptarán para tener en cuenta las especificidades de los medicamentos. Estos cambios eliminarán obstáculos reglamentarios importantes y prolongados, facilitarán los ensayos clínicos en la UE y optimizarán la evaluación y autorización de tratamientos innovadores que cambian la vida.

6. Luchar contra la resistencia a los antimicrobianos

Los antimicrobianos⁵³ se encuentran entre los medicamentos más esenciales. Sin embargo, a lo largo de los años, un uso excesivo e indebido han dado lugar a un aumento de la resistencia a los antimicrobianos, lo cual implica que estos medicamentos se vuelven ineficaces y las infecciones son cada vez más difíciles, si no imposibles, de tratar. La resistencia a los antimicrobianos, la «pandemia silenciosa», es responsable de más de 35 000 muertes al año en la Unión Europea⁵⁴ y ocasiona elevados costes a los sistemas sanitarios⁵⁵. La resistencia a

⁵² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁵³ Los antimicrobianos incluyen los antibióticos, los antivíricos, los antifúngicos y antiprotazoarios.

⁵⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

⁵⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

los antimicrobianos se considera una de las tres principales amenazas para la salud en la UE⁵⁶.

Para hacer frente al aumento de la resistencia a estos medicamentos, es esencial garantizar tanto el acceso a los antimicrobianos existentes como el desarrollo de nuevos antimicrobianos eficaces. Además, para evitar que los microorganismos desarrollen resistencia contra estos antimicrobianos, también se proponen medidas encaminadas a un uso prudente.

Sin embargo, restringir el uso de antimicrobianos repercute en los volúmenes de ventas y en el rendimiento de la inversión para los titulares de autorizaciones de comercialización, cuestiones que provocan las deficiencias del mercado. Por este motivo, se necesitan incentivos para desarrollar antimicrobianos innovadores y asegurar el acceso a ellos.

Desarrollo y utilización prudente de los antimicrobianos y acceso a estos medicamentos

Incentivos para el desarrollo de antimicrobianos y el acceso a estos medicamentos

La UE debe ofrecer incentivos de estímulo (es decir, financiación para la investigación y la innovación sobre los antimicrobianos, principalmente a través de subvenciones y asociaciones de investigación) e incentivos de compensación (ya sean normativos o financieros) que premien los desarrollos exitosos y velen por el acceso a antimicrobianos eficaces. La Comisión propone los siguientes incentivos de compensación:

- un mecanismo temporal consistente en unos bonos transferibles de exclusividad de datos para el desarrollo de nuevos antimicrobianos que se concedan y utilicen en condiciones estrictas;
- unos mecanismos de contratación para la disponibilidad de antimicrobianos nuevos y actuales que garanticen ingresos para los titulares de autorizaciones de comercialización de antimicrobianos, independientemente de los volúmenes de ventas.

La UE debe encontrar con carácter de urgencia formas inteligentes de facilitar el desarrollo de nuevos antimicrobianos. Esta es la razón por la que la reforma propone someter a prueba durante quince años un sistema de bonos transferibles de exclusividad de datos para nuevos antimicrobianos. Los bonos concederán un año de protección de datos normativa⁵⁷ añadido al desarrollador del antimicrobiano, que este puede utilizar para alguno de sus propios productos o para vendérselo a otro titular de la autorización de comercialización. Solo podrán acogerse a este sistema antimicrobianos decisivos de cara a la resistencia a los antimicrobianos y los patógenos prioritarios reconocidos por la OMS. El uso del bono estará sujeto a condiciones estrictas, de modo que el beneficio principal recaiga en el desarrollador del antimicrobiano innovador. El sistema propuesto también incluye condiciones para el suministro de los antimicrobianos, para que esté garantizado cuando sea necesario.

Un sistema de bonos crea un atractivo empresarial para el desarrollo de antimicrobianos innovadores, que actualmente son objeto de pocos proyectos de investigación. Este sistema transferirá, en última instancia, los costes de los bonos a los sistemas sanitarios de los Estados miembros, al retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos correspondientes a los productos cubiertos por los bonos. A efectos de reducir los costes que sobrevendrán a los sistemas sanitarios, la reforma limitará el número de bonos reservados

⁵⁶ Las otras dos amenazas prioritarias clave son, según la evaluación realizada por los servicios de la Comisión, junto con los Estados miembros, los patógenos con alto potencial pandémico, así como las amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares (QBRN).

⁵⁷ El concepto de protección de datos normativa se explica con más detalle en el capítulo 4 de este documento.

para nuevos antimicrobianos a un máximo de diez que puedan concederse a lo largo de un período de quince años. Por consiguiente, si los bonos se aplican en condiciones rigurosas, representan una medida creíble contra la resistencia a los antimicrobianos, ya que deben sopesarse sus costes y beneficios en relación con el coste que conllevaría la inacción y la repercusión de la resistencia a los antimicrobianos en la salud pública y la economía. Una vez transcurrido el período de quince años, se evaluará el sistema de bonos.

Además del sistema de bonos, podrían introducirse incentivos financieros en forma de mecanismos de contratación pública. Un estudio de la Comisión sobre la introducción en el mercado de los productos médicos de respuesta sanitaria contra la resistencia a los antimicrobianos⁵⁸ evaluó cuatro tipos principales de mecanismos de contratación que pueden ayudar a los desarrolladores a alcanzar los ingresos previstos: garantías de ingresos, primas de entrada en el mercado combinadas con una garantía de ingresos, primas únicas de entrada en el mercado y pagos por hitos. Con el mecanismo de garantía de ingresos anual, las autoridades públicas «completan» los ingresos para que los desarrolladores alcancen el importe que se haya «garantizado». Si las ventas en sí alcanzan el umbral previsto, no se concede ningún «complemento» adicional. Las primas de entrada en el mercado consisten en una serie de prestaciones económicas que se abonan a un desarrollador de antibióticos para lograr la aprobación reglamentaria de un antibiótico que cumpla ciertos criterios específicos predefinidos. Las primas por hitos son prestaciones económicas que se abonan en la fase inicial, tras la consecución de determinados objetivos de I+D antes de obtener la autorización de comercialización (es decir, finalización satisfactoria de la fase I). Si bien estos mecanismos servirían principalmente para facilitar el acceso a los antimicrobianos actuales, también podrían respaldar nuevos antimicrobianos en la fase de desarrollo. La evaluación inicial previa a la de viabilidad determinó que pueden aplicarse todas las opciones como operaciones de contratación, a pesar de la existencia de algunas restricciones y consideraciones importantes que deben investigarse de forma más detallada. Es probable que se requieran contribuciones tanto de la UE como de los Estados miembros.

Es absolutamente necesario que haya una contribución mundial al desarrollo de antimicrobianos. La UE tendrá que intensificar la cooperación a través de los foros existentes, en particular el G-7, el G20, el Grupo de Trabajo Transatlántico sobre Resistencia a los Antimicrobianos, el cuatripartito (la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Mundial de Sanidad Animal y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente) y en las negociaciones sobre un posible acuerdo internacional de la Organización Mundial de la Salud sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias⁵⁹.

Medidas para un uso prudente de los antimicrobianos

- A través de la reforma de la legislación farmacéutica, las medidas para un uso prudente de los antimicrobianos pasarán a formar parte del proceso de autorización de comercialización, que abarcará el estado de prescripción, un tamaño adecuado del envase, información específica del paciente/profesional sanitario, así como un plan de gestión de

⁵⁸ Comisión Europea, Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital: Estudio sobre la introducción en el mercado de los productos médicos de respuesta sanitaria contra la resistencia a los antimicrobianos: informe final, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (2023) <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1>.

⁵⁹ <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

los antimicrobianos con medidas de reducción del riesgo y el seguimiento y la notificación de la resistencia al medicamento antimicrobiano.

- A través de la propuesta de Recomendación del Consejo, se propondrán más medidas de apoyo, entre las que caben citar unos objetivos recomendados y unas medidas para promover altos niveles de prevención y control de infecciones, mejorar la sensibilización, la educación y la formación, y fomentar la cooperación entre las partes interesadas de todos los sectores pertinentes.

Objetivos recomendados para el consumo de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos

La Recomendación del Consejo propuesta establece objetivos concretos mensurables para reducir el consumo de antimicrobianos y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades colaboró en la fijación de estos objetivos, teniendo en cuenta las situaciones nacionales y los niveles varios de resistencia a los antimicrobianos y la propagación de patógenos resistentes clave en los Estados miembros. Además, estos objetivos facilitan que se preste un apoyo específico y que haya un seguimiento de los avances en los próximos años.

Otras medidas recomendadas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos

La Recomendación del Consejo propuesta también tiene por objeto impulsar los planes de acción nacionales «Una sola salud» en materia de resistencia a los antimicrobianos, fomentar la investigación y la innovación, reforzar la vigilancia y el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos y su consumo, mejorar las acciones mundiales e incentivar el desarrollo de otros productos médicos de respuesta sanitaria contra la resistencia a los antimicrobianos, como las vacunas y los diagnósticos rápidos, que también son fundamentales. La Recomendación del Consejo propuesta también contribuirá a crear un marco más sólido para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, combinando un enfoque «Una sola salud» con otras políticas de la UE, la política agrícola común⁶⁰, la Estrategia «De la Granja a la Mesa»⁶¹, el Plan de acción «contaminación cero»⁶², cuyo objetivo es reducir en un 50 % las ventas globales de antimicrobianos para animales de granja y en la acuicultura en la UE de aquí a 2030, el programa Horizonte Europa de la UE⁶³ y las recientes propuestas de la Comisión que conducen a un seguimiento medioambiental más estricto de la resistencia a los antimicrobianos⁶⁴.

⁶⁰ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_es.

⁶¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» [COM(2020) 381 final].

⁶² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: “Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo”» [COM(2021) 400 final].

⁶³ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

⁶⁴ Propuesta que presentó la Comisión el 26 de octubre de 2022 de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2000/60/CE, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 2006/118/CE, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, y la Directiva 2008/105/CE, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas. COM(2022) 540 final, doc. 2022/0344 (COD)] y propuesta de Directiva

7. Conclusión

La reforma propuesta de la legislación farmacéutica allanará el camino para avanzar hacia una Unión Europea más fuerte y resiliente que proteja mejor la salud de sus ciudadanos. Gracias a ella, se promoverá un suministro continuo de medicamentos seguros, eficaces y asequibles que satisfagan las necesidades médicas de los pacientes en toda la UE y que estén a su disposición en el momento en el que los necesiten. Al mismo tiempo, la reforma estimulará una mayor innovación y contribuirá a la competitividad de la industria farmacéutica. Y también mejorará la sostenibilidad medioambiental de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida.

Paralelamente, la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la resistencia a los antimicrobianos, junto con las medidas conexas propuestas en el ámbito de la reforma de la legislación farmacéutica de la UE, complementará y ampliará las actuaciones en el marco del Plan de Acción de la UE «Una sola salud» de 2017 contra la resistencia a los antimicrobianos. Todo ello dotará a la UE de las herramientas que necesita para luchar contra esta pandemia silenciosa.

Como consecuencia de ello, el ambicioso paquete de propuestas que forman parte de la reforma aportará beneficios sanitarios, sociales, económicos y medioambientales duraderos a los ciudadanos de la UE. Este paquete fomentará la capacidad de innovación y la competitividad del sector farmacéutico en la UE. Asimismo, contribuirá a hacer frente a retos mundiales como la resistencia a los antimicrobianos y la sostenibilidad medioambiental, al tiempo que potencia el liderazgo mundial de la UE en el ámbito farmacéutico, complementa el papel que desempeña la UE en la salud mundial y respalda la implantación de la Estrategia mundial de la UE en materia de salud.

sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (refundición), de 26 de octubre de 2022, que ha presentado la Comisión [COM(2022) 541 final, doc. 2022/0345 (COD)].