

**Carta Abierta de la Sociedad Civil al Consejo de la Unión Europea Sobre Transferibles  
Vales de Exclusividad para Antimicrobianos**

05 diciembre 2022

Estimados Ministros,  
Estimados embajadores,

Nosotros, las organizaciones de la sociedad civil abajo firmantes, estamos preocupados por las intenciones de la Comisión Europea de introducir vales de exclusividad transferibles (TEV) para el desarrollo de antimicrobianos efectivos. Instamos encarecidamente al Consejo a que rechace dicha propuesta en la próxima reunión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO) de los días 8 y 9 de diciembre de 2022, y pedimos a la Comisión que explore, identifique y desarrolle propuestas alternativas sin consecuencias negativas. impacto en el acceso de las personas a los medicamentos y sin poner en riesgo la sostenibilidad económica de los sistemas nacionales de salud.

La Comisión Europea está desarrollando una propuesta para VET como parte de su revisión de la legislación farmacéutica de la UE. Según un borrador de evaluación de impacto filtrado,<sup>i</sup> el bono propuesto aplicaría un año de protección exclusiva sobre los datos reglamentarios de un producto médico de la cartera del desarrollador, que puede venderse/pasarse a otra empresa. Las pequeñas empresas farmacéuticas y los grupos académicos están liderando el campo del desarrollo de antibióticos, pero las empresas farmacéuticas más grandes serían las posibles compradoras de los vales. En la práctica, los TEV funcionarían como un año adicional de monopolio de mercado en los productos más vendidos del titular de TEV, generando altos niveles de ingresos para la empresa pero retrasando la competencia genérica que podría reducir los precios a niveles más asequibles para las personas y los sistemas de salud.

Investigaciones independientes cuestionan la eficacia y la eficiencia de los TEV para apoyar el desarrollo de antibióticos.<sup>ii</sup> Tales medidas e incentivos tienden a conducir a precios más altos para los productos de salud. En lugar de abordar la escasez de antibióticos, las TEV consolidarían y validarían aún más un modelo que no ha logrado generar una nueva clase de antibióticos efectivos durante los últimos 34 años.<sup>iii</sup>

Se necesita con urgencia el desarrollo de herramientas médicas, incluidos antibióticos nuevos y efectivos, particularmente a la luz de la amenaza cada vez mayor que representa la resistencia a los antimicrobianos (RAM). El desarrollo implicará un costo significativo para el sector público ya sea en forma de inversiones iniciales y/o a través de los precios de venta. Sin embargo, la adjudicación de VET, mediante las cuales las empresas pueden extender monopolios sobre sus productos, equivaldrá a entregar un cheque en blanco al sector privado sin que el sector público tenga control sobre el costo final. El proyecto de evaluación de impacto de la Comisión indica que los costes de los TEV para el pagador público pueden ser tres veces superiores a la recompensa/compensación de I+D para el desarrollador. Investigaciones independientes estiman que el costo puede ser cinco veces mayor que otras formas de in

Esta propuesta va en contra de las preocupaciones del Consejo Europeo y el Parlamento Europeo<sup>vi</sup> sobre la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios y los altos precios de los medicamentos. Desde nuestro punto de vista, el alto costo relacionado con la introducción de una TEV conlleva un riesgo de costos de oportunidad significativos, donde los sistemas de atención médica pueden verse impedidos de invertir y/o adquirir otros medicamentos y dispositivos médicos, brindar servicios o garantizar la calidad de

para que las autoridades nacionales hagan uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ya que las licencias obligatorias no se aplican a la protección exclusiva de los datos reglamentarios.

El desarrollo de nuevas herramientas médicas para abordar la RAM no debe basarse en un modelo que aumente la inequidad. Por lo tanto, lo instamos a que pida a la Comisión que desarrolle y explore propuestas alternativas para apoyar el desarrollo de antibióticos que no dependan de la extensión o expansión de los monopolios de productos farmacéuticos. Los ingresos por ventas (tanto precios como volúmenes de ventas) deben estar completamente desvinculados (o separados) del costo y los incentivos para desarrollar antibióticos relevantes, tal como se reconoce en la declaración política de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2016 sobre RAM.vii El desarrollo de antibióticos y otras herramientas médicas para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos debe habilitarse mediante el apoyo a múltiples incentivos de extracción y financiación personalizada que garanticen mejor la asequibilidad, el acceso sostenible y el uso racional de los antibióticos. También se debe instar a la Comisión a explorar completamente el papel de la UE y sus instituciones para ejercer una mejor gestión de las prioridades y los resultados de la investigación, incluso brindando un mayor apoyo y despliegue de capacidades públicas para un ecosistema colaborativo de I+D más eficaz.

Sinceramente,

**Signatarios:**

1. **Campaña de Acceso a Médicos Sin Fronteras**
2. **Acción Sanitaria Internacional (HAI)**
3. **reaccionar europa**
4. **Asociación de Consumidores Calidad de Vida-EKPIZO, Grecia**
5. **Ley y Política de Medicamentos, Países Bajos**
6. **Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, Spain**
7. **Salud por Derecho, Spain**
8. **Consejo Científico, Reino Unido**
9. **Alianza Europea de Salud Pública (EPHA)**
10. **Coalición Italiana por las Libertades y los Derechos Civiles (CILD)**
11. **Acceso a Medicamentos Irlanda**
12. **Oxfam**
13. **Observatorio de Transparencia en las Políticas de Medicamentos (OTMeds)**
14. **Médecins du Monde Alemania, Médicos del Mundo eV**
15. **Francia Assos Santé**
16. **CNDC – 11.11.11, Bélgica**
17. **BUKO Pharma-Kampagne, Alemania Universities**
18. **Allied for Essential Medicines Europe eV**
19. **prescribir, Francia**

---

<sup>i</sup> Informe de evaluación de impacto de la Comisión Europea sobre la revisión de la legislación farmacéutica de la UE, publicado por Politico, 29 de agosto de 2022. <https://pro.politico.eu/news/153448> ii Årdal C, Lacotte Y, Ploy MC, en nombre de la Unión Europea Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria (EU-JAMRAI). Mecanismos de atracción de financiación para la innovación relacionada con los antibióticos: Oportunidades para Europa, Enfermedades infecciosas clínicas, octubre de 2020; 71(8):1994– 1999. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa153> Roma BN, Kesselheim AS. Extensiones de exclusividad de mercado transferibles para promover el desarrollo de antibióticos: un análisis económico. Clínica de Enfermedades Infecciosas. 2020 de octubre; 71 (7): 1671-1675. <https://doi.org/10.1093/cid/ciz1039> Informe DRIVE-AB. Revitalizando la tubería de antibióticos: Estimulando la innovación mientras impulsa el uso sostenible y el acceso global, 2018. <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/CHHJ5467-Drive-AB-Main-Report-180319-WEB.pdf>

<sup>iii</sup> Aagaard H, Malpani R, Zorzet A. “Garantizar el acceso sostenible a antibióticos efectivos para todos, en todas partes: cómo abordar la crisis mundial en la investigación y el desarrollo de antibióticos”. <https://www.reactgroup.org/wp-content/uploads/2021/09/ReAct-Report-Ensuring-sustainable-access-to-effective-antibiotics-for-everyone-everywhere-How-to-address-the-global-crisis-in-antibiotic-research-and-development-march-2021.pdf> iv Årdal C, Lacotte Y, Ploy MC, en nombre de la Acción Conjunta de la Unión Europea sobre la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas a la Atención Médica (EU-JAMRAI). Mecanismos de atracción de financiación para la innovación relacionada con los antibióticos: Oportunidades para Europa, Enfermedades infecciosas clínicas, octubre de 2020; 71(8):1994- 1999. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa153> Roma BN, Kesselheim AS. Extensiones de exclusividad de mercado transferibles para promover el desarrollo de antibióticos: un análisis económico. Clínica de Enfermedades Infecciosas. 2020 de octubre; 71 (7): 1671-1675. <https://doi.org/10.1093/cid/ciz1039> Informe DRIVE-AB. Revitalizando la tubería de antibióticos: Estimulando la innovación mientras impulsa el uso sostenible y el acceso global, 2018. <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/CHHJ5467-Drive-AB-Main-Report-180319-WEB.pdf> contra el Consejo de la Unión Europea. Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros (2016/C 269/06). Luxemburgo: DO C269/31; 2016. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>

---

– Parlamento Europeo. Resolución sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), 2017. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_EN.html) Parlamento Europeo. Informe sobre una estrategia farmacéutica para Europa (2021/2013(INI)) 2021. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0317\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0317_EN.html)

<sup>viii</sup> AGNU. Resolución aprobada por la Asamblea General el 5 de octubre de 2016 (A/71/L.2) 71/3. Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre Resistencia a los Antimicrobianos. <https://digitallibrary.un.org/record/842813>