

## Nota de prensa

# La propuesta de reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea se queda muy corta y no garantiza el acceso justo a los medicamentos

Madrid, 3 de mayo de 2023

La Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) lamenta que la propuesta sigue sin abordar decididamente las causas de los altos precios, los desabastecimientos, y la desigualdad en el acceso, que son los monopolios de medicamentos.

El pasado 26 de abril la Comisión Europea (CE) publicó su propuesta de Reglamento sobre productos médicos y reglas de funcionamiento de la Agencia Europea del Medicamento (AEM), así como la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo sobre productos médicos de uso humano. La propuesta de nueva normativa se había retrasado, motivando que 23 miembros de la Alianza Europea para una I+D responsable y medicamentos asequibles (Alianza) dirigieran una carta a la Presidenta de la CE el 29 de marzo, insistiendo en la necesidad de publicar sin más demora dicha propuesta. Esta propuesta de nueva legislación debe ser discutida ahora por el Parlamento Europeo y el Consejo Europeo, hasta llegar a unos textos acordados que serían definitivamente aprobados.

En las propuestas hay algunos avances. Por un lado, se reduce el tiempo de exclusividad de datos y comercialización estándar (monopolio) en dos años, de 10 a 8 años. Esta reducción va en línea con las propuestas de la Alianza y de la AAJM. Es cierto que hay excepciones (por ejemplo, por comercializar el medicamento en los 27 países miembros, por indicación terapéutica adicional, por dirigirse a necesidades médicas no satisfechas, etc., que añaden meses a la exclusividad hasta poder llegar a los 12 años). Pero la medida daría una señal en la buena dirección. La CE estaría asumiendo así que la industria ha recibido ya suficiente compensación por la investigación realizada, y que los altos precios forzados por el monopolio dificultan el acceso a muchas personas en la Unión y causan problemas de sostenibilidad a los servicios de salud. La reducción de dos años de monopolio permitiría que se fabriquen o importen antes los genéricos y biosimilares, reduciendo drásticamente los precios desde ese momento y facilitando el acceso a los pacientes y los servicios de salud.

Sin embargo, no es suficiente. El gasto excesivo que suponen los monopolios para los pacientes y los servicios de salud supone tres veces más de todo lo que dice la industria que se gasta en I+D. Con esta propuesta la industria seguirá recibiendo beneficios abusivos, no relacionados con sus inversiones en I+D, sino con la exigencia del máximo precio posible para aumentar las ganancias de sus altos ejecutivos y sus accionistas. Ese exceso de beneficios seguirá condicionando desabastecimientos de medicamentos menos caros, falta de equidad en el acceso en diferentes países de la Unión y sobre-prescripción inadecuada, con efectos adversos que podrían haberse evitado, tensionando dramáticamente la resistencia de los Servicios Públicos de Salud. La nueva legislación debería revisar este modelo de financiación de la I+D (“el incentivo del monopolio y los precios abusivos”) y

2

promover un Convenio Internacional para un fondo global, como propuso en 2016 el Panel de Alto Nivel de la Secretaría General de Naciones Unidas, para financiar la investigación mediante premios intermedios y finales, financiación de proyectos, financiación de instituciones públicas de I+D, compras anticipadas, etc. Ese modelo alternativo se reclamaba ya en la Declaración Conjunta de la Alianza, así como en la carta que varias organizaciones de la Alianza remitieron a la Comisión Europea el 21 de diciembre de 2021 sobre la nueva legislación farmacéutica.

Otro aspecto positivo de la propuesta que comentamos es la posibilidad de suspender la exclusividad de datos y de comercialización, en el caso de que una Autoridad Competente en la Unión promulgue una Licencia Obligatoria. Esta es una reivindicación de la Alianza y de la AAJM. Actualmente, la decisión de un país europeo de utilizar la Licencia Obligatoria (suspensión de patente), quedaba limitada por los periodos de exclusividad regulados en la normativa europea. Es un avance, si bien insuficiente, ya que parece reducirse a situaciones de emergencia de salud pública, y debería incluir situaciones de abuso de precios, que hagan inaccesible en la práctica, o extraordinariamente caro, un medicamento necesario para la población.

Un tercer aspecto positivo es la transparencia en la información relativa a la financiación pública de la I+D. Sin embargo, no se aborda con rigor la exigencia de transparencia de todos los costes de I+D, y de los costes de fabricación y los precios finales, lo que facilitaría a los países una mejor negociación de los precios, como proponía la carta de varios miembros de la Alianza dirigida a la Comisaria de Salud el 9/3/23. También es un paso en la buena dirección la exigencia de mayores

controles sobre el impacto ambiental de la producción y uso de medicamentos. En relación con los desabastecimientos hay alguna nueva exigencia a las empresas, acerca de la información que deben suministrar, para facilitar la monitorización, pero no hay exigencias respecto a reservas de seguridad. Todas estas son reivindicaciones que ha venido planteando la Alianza y nuestra Asociación y que se recogen en las propuestas de la CE, aunque de forma incompleta.

Un aspecto claramente negativo es la forma en la que se quiere incentivar la investigación en nuevos Antibióticos, que se establece en el nuevo Reglamento. Se daría un Vale de Exclusividad de Datos Transferible a las empresas soliciten la autorización para comercializar un nuevo antibiótico. Ese Vale equivaldría a un año de monopolio añadido. Ese año de exclusividad se puede “vender” a otra empresa, o se puede aplicar por esa misma empresa para otro producto que tenga un alto volumen de venta, logrando así un año de monopolio adicional y beneficios injustificados, haciendo más difícil el acceso a los pacientes. En la Declaración de Roma de 23 organizaciones de la Alianza, el 11/10/22, en la carta de 19 organizaciones de la Alianza dirigida al Consejo de Europa el 5/12/22, y en la carta dirigida a la Comisaria de Salud el 9/3/23, se rechaza esta fórmula para financiar la investigación de nuevos antibióticos. Hay modelos alternativos para financiar la I+D en antibióticos, como la compra anticipada usada en la pandemia de la COVID, con unas condiciones más estrictas para garantizar la propiedad pública de los resultados, o la creación de una Infraestructura Europea de Medicamentos (IEM) propuesta por el STOA del Parlamento Europeo. Es perfectamente viable, más eficaz y más justo un modelo de financiación de la I+D de nuevos antibióticos separado de los precios y los monopolios. El “Vale de Exclusividad de Datos Transferible” de la Comisión va en la dirección equivocada.

Por otro lado, la propuesta de Reglamento establece también las reglas de funcionamiento de la Agencia Europea del Medicamento (AEM). Hay dos aspectos que deberían corregirse. Uno es la falta de exigencia de incompatibilidad absoluta entre la recepción de dinero u otros bienes por parte de los miembros de la Agencia o de los comités consultivos, asesores, etc. “Declarar los intereses económicos” no es suficiente. Otro es la propia financiación de la Agencia. Actualmente se basa en gran parte en las tarifas que pagan las empresas farmacéuticas, con lo que existe una influencia negativa sobre la imparcialidad de los procesos. Se debería garantizar que el 90%, al menos, de la financiación de la AEM es financiación pública.

Toca ahora a los Parlamentarios y a los países revisar estas propuestas y mejorarlas radicalmente. Es una responsabilidad inexcusable del Gobierno (miembro del Consejo Europeo y presidente de turno del segundo semestre de 2023), de los grupos políticos, y de los Miembros del Parlamento Europeo, poner decididamente los intereses de los pacientes y de la sociedad por delante de los intereses de los altos ejecutivos de la industria farmacéutica.

La industria ya ha manifestado su oposición a los avances y hará toda la presión posible. Algunos la han calificado de “sabotaje a la industria”. *El Wall Street Journal* denuncia “la amenaza europea a las patentes de medicamentos”. La BEUC, la organización de consumidores europeos, considera que esta propuesta contiene algunos avances en la buena dirección, pero insuficientes. Es importante que la sociedad civil haga llegar su opinión a los Parlamentarios Europeos y a los Gobiernos Nacionales que componen el Consejo Europeo, para

mejorar significativamente la propuesta de reforma legislativa de la Comisión Europea, incluyendo, entre otras cosas, la creación de la Infraestructura Europea de Medicamentos. Solo la eliminación completa, o una reducción significativa de los monopolios en medicamentos, permitirá desarrollar una investigación ligada a las necesidades de la población, lograr precios asequibles, eliminar los desabastecimientos, y conseguir un acceso justo a los medicamentos, en condiciones de equidad, en toda la Unión.

A large, stylized logo consisting of the letters 'AAJM' in a bold, red, sans-serif font. The letters are set against a solid grey rectangular background.