



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 31 de mayo de 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Expedientes interinstitucionales:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NOTA

De: Presidencia
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto: Paquete legislativo sobre los medicamentos
- *Debate de orientación*

Adjunto se remite a las delegaciones, en el anexo, una nota informativa de la Presidencia para guiar el debate de orientación sobre el sistema de incentivos dentro de la propuesta de paquete sobre medicamentos en el Consejo EPSCO (Sanidad) del 21 de junio de 2024.

**Sistema de incentivos dentro de la propuesta de paquete legislativo sobre medicamentos:
maneras de avanzar para llegar a un acuerdo en el Consejo**

El 26 de abril de 2023, la Comisión presentó sendas propuestas de revisión de la legislación farmacéutica de la UE: una propuesta de Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos¹ y una propuesta de Reglamento por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos y las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)² (en lo sucesivo, «paquete legislativo»). Estas constituirán el marco reglamentario de la UE para todos los medicamentos de uso humano, que simplifica o deroga la legislación farmacéutica vigente, y se basan en el artículo 114, apartado 1, y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Uno de los objetivos fundamentales de las propuestas es garantizar el acceso a medicamentos innovadores y asequibles en todos los Estados miembros, protegiendo al mismo tiempo la competitividad y el atractivo de la UE para la innovación en el sector farmacéutico. El «bloque de incentivos» del paquete legislativo (propuesta de la Comisión) incluye, entre otras cosas, un sistema modulado de protección normativa de datos y protección comercial en el que se atribuyen períodos de protección en función del cumplimiento de determinadas condiciones (lo que se refleja en el marco de los medicamentos huérfanos con exclusividad comercial):

- El período de protección normativa de datos básico (prohibición de que otro solicitante mencione datos del expediente) se reduce a seis años, pero puede ampliarse:
 - dos años, cuando el medicamento sea suministrado continuamente en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de todos los Estados miembros, a menos que se haya concedido una dispensa («incentivo de acceso al mercado»);

¹ 8759/23.

² 8758/23.

- seis meses, cuando, en el momento de la solicitud de autorización de comercialización inicial, el solicitante demuestre que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha («incentivo de necesidad médica no satisfecha»);
 - seis meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud de autorización de comercialización inicial utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la EMA («incentivo de ensayos clínicos comparativos»); este incentivo no se sigue mencionando en la presente nota, pues al parecer hay acuerdo claro tanto sobre su pertinencia como sobre su diseño;
 - un año, para los medicamentos que sigan protegidos por la protección normativa de datos y para los que se obtenga una indicación terapéutica adicional con un beneficio clínico importante (solo se concede una vez).
- El período de protección normativa de datos de un medicamento va seguido de un período de protección comercial de dos años (prohibición de comercialización del producto por otro solicitante).
 - En el caso de los medicamentos huérfanos, se concede un período normal de exclusividad comercial de nueve años (protección frente a medicamentos similares para la misma indicación terapéutica que se comercialicen), con una prórroga de un año para los medicamentos huérfanos que respondan a una necesidad médica no satisfecha importante.

En particular, la modulación de la duración total del período de protección normativa de datos, la consiguiente reducción a seis años del período básico de dicha protección, la introducción del incentivo de acceso al mercado y las disposiciones sobre necesidades médicas no satisfechas (importantes) representan una desviación considerable del sistema actual, lo que requiere un debate político en profundidad a nivel ministerial. El objetivo específico del presente documento es proponer un «camino a seguir», basado en las reacciones de los Estados miembros, en relación con estos puntos de debate fundamentales. En cuanto al incentivo de acceso al mercado, que es fundamental para el nuevo diseño del sistema, presentamos cuatro posibilidades diferentes entre las que elegir.

Instamos a los ministros a que expresen sus puntos de vista sobre este «camino a seguir» y a que indiquen qué posibilidad prefieren en relación con el «incentivo de acceso al mercado». Queremos centrarnos en los principios, y no en los detalles, del nuevo diseño del sistema. Nuestro objetivo es definir los límites dentro de los cuales es posible llegar a un acuerdo sobre nuevas normas para la protección normativa de datos y la protección comercial, y dar orientaciones al Grupo del Consejo.

Cuestiones que deben examinarse

La Presidencia considera, sobre la base de los debates a nivel técnico, que la *modulación* de los períodos de protección de los datos y comercial, así como los *tipos* de incentivos propuestos por la Comisión, podrían ser aceptables para el Consejo siempre que se resuelva una serie de cuestiones:

- Previsibilidad: los períodos totales de protección de los datos y comercial de un medicamento deben conocerse dentro de un plazo adecuado.
- Transparencia: los períodos de protección de los datos y comercial aplicables a un determinado medicamento deben poder consultarse públicamente.
- Seguridad jurídica: los criterios para conceder una ampliación del período de protección deben ser mensurables y claros, para evitar la inseguridad jurídica y los malos usos.
- Asequibilidad: la duración y los criterios para la ampliación del período de protección deben garantizar una buena relación calidad-precio.
- Incidencia: los incentivos deben ser adecuados a su finalidad y lograr resultados tangibles para los pacientes.
- Competitividad: la duración de la ampliación del período de protección y los criterios de esta deben hacer que la UE sea lo suficientemente atractiva para la innovación y la inversión, garantizando al mismo tiempo una competencia suficiente en el mercado.
- Carga para las autoridades y las empresas: el nuevo diseño del sistema de incentivos debe estar adaptado y ser proporcionado en cuanto a su carga.

Modulación de los períodos de protección normativa de datos: propuesta de camino a seguir (pregunta A)

La modulación de la protección de los datos y comercial se considera una herramienta importante para incitar a las empresas a cumplir objetivos clave de salud pública. Partiendo de los debates del Grupo, la Presidencia propone mantener esta modulación como «principio» rector de las negociaciones, pero considera que es demasiado pronto para decidir la duración de la reducción de la protección normativa de datos básica (de ocho a seis años en la propuesta de la Comisión y de ocho a siete años y medio en la posición del Parlamento Europeo). La **duración** específica de los períodos de protección asociados a los incentivos (y, en consecuencia, la duración de la reducción de la protección básica) debe ser **proporcionada** al posible **diseño** de los incentivos correspondientes. Por ello, la Presidencia propone centrarse en primer lugar en el diseño y la finalidad de los incentivos y no propone aún modificaciones a la duración de los períodos de protección ni a la reducción de la protección normativa de datos básica.

Con el fin de evitar que el sistema modulado incida desproporcionadamente en los presupuestos sanitarios (asequibilidad), varios Estados miembros pidieron una limitación de la protección total de los datos y comercial. En consecuencia, la Presidencia propone introducir un límite máximo de once años a la protección de los datos y comercial, lo que debería seguir considerándose «competitivo» en comparación con otros sistemas. La cuestión de si el «bono de resistencia a los antimicrobianos» y el año de protección de los datos relacionado con él deben incluirse en este límite deberá tratarse en el debate sobre el bono mismo.

La Presidencia considera que parte de la solución para lograr una mayor **previsibilidad** consiste en atribuir un año de protección comercial en lugar de un año de protección normativa de datos para una indicación terapéutica adicional. Para estos medicamentos, las empresas de genéricos podrán iniciar sus preparativos para la entrada del genérico un año antes.

Con el fin de lograr **transparencia** y facilitar la entrada de genéricos, debe desarrollarse un registro público en el que puedan consultarse los períodos de protección de los datos y comercial aplicables a un medicamento.

Por lo que se refiere a los **medicamentos huérfanos**, la Presidencia considera que la propuesta de contar con un período básico de exclusividad comercial de nueve años, con un año más para las «necesidades no satisfechas importantes», logra el equilibrio adecuado.

Incentivo de acceso al mercado: cuatro posibilidades de camino a seguir (pregunta B)

Garantizar el acceso a medicamentos (innovadores) en todos los Estados miembros es un objetivo clave del paquete legislativo. La pregunta principal es si esto debe lograrse por medio de un «incentivo de acceso al mercado» o, como alternativa, obligando a las empresas (disociadas del sistema modulado/de incentivos) a realizar determinados esfuerzos en favor del suministro. No obstante, cualquier incentivo u obligación debe ser eficaz, aplicable, proporcionado y previsible.

Las cuatro posibilidades que se presentan a continuación tienen por objeto cumplir estos requisitos. Las tres primeras posibilidades implican una «definición» con fuerza decreciente del «esfuerzo» que la empresa debe realizar para recibir el incentivo dentro del sistema modulado. La cuarta posibilidad «disocia» la cuestión del acceso de la estructura de incentivos y formula una propuesta de solución en forma de obligación.

Las tres primeras posibilidades tienen **dos «requisitos básicos» en común**. En primer lugar, el sistema debe funcionar mediante una inclusión voluntaria: el Estado miembro debe formular una petición a una empresa dentro de un plazo determinado, indicando si desea introducir el medicamento en su mercado y si desea recibir una solicitud de fijación de precios y reembolso (véase *infra*). El avance con respecto a la situación actual consiste en que esto proporciona a los Estados miembros influencia a la hora de ponerse en contacto con las empresas cuyos medicamentos desean comercializar. Además, una «inclusión voluntaria» garantiza que la carga tanto para las empresas como para las autoridades se reduzca al mínimo. En segundo lugar, si un Estado miembro formula una petición, se exige a la empresa que presente una solicitud de fijación de precios y reembolso. La presentación (y las negociaciones subsiguientes) deben hacerse «en condiciones razonables»; así se conseguiría que la presentación no fuese un «ejercicio de marcar casillas» o un ejercicio sin compromiso, sino que fuese suficiente y seria. El avance en este caso consiste en que se incentiva a la empresa a entablar un diálogo serio con el Estado miembro, y que aquella se compromete de buena fe a encontrar un resultado viable para las negociaciones de fijación de precios y reembolso.

Para evitar que la condición de solicitar la fijación de precios y reembolso o de que se adopte una decisión favorable a esta (como se menciona en las tres primeras posibilidades) limite involuntariamente el alcance del incentivo (que no abarque todos los productos), podría estudiarse hacer extensiva la condición a todos los medicamentos financiados mediante el sistema público («cobertura»). De este modo se garantizaría que, junto a los medicamentos para los que existe una solicitud o una decisión de fijación de precios y reembolso, también pudieran incluirse los medicamentos obtenidos mediante contratación pública (por ejemplo, por los hospitales) o a través de un acuerdo de entrada en el mercado.

La primera posibilidad añade a estos dos requisitos básicos las siguientes condiciones acumulativas:

- a. El resultado de la negociación de fijación de precios y reembolso es favorable. La sociedad no podrá recibir la protección asociada mientras no exista un acuerdo. Esto daría gran influencia al Estado miembro. También tiene la ventaja de la objetividad.
- b. La empresa presenta un plan detallado de acceso para el medicamento en el mercado del Estado miembro. Este plan requiere un esfuerzo, pues tendría que incluir planes sobre producción, cadenas de suministro, distribución, etc. Podrían desarrollarse unos criterios específicos que dicho plan tuviera que cumplir. Otra posibilidad sería que el plan pudiera supeditarse a la aprobación del Estado miembro (el Estado miembro sabe qué cantidades son necesarias para qué población, y la necesidad de aprobación también daría más influencia al Estado miembro).
- c. El medicamento es comercializado y suministrado en el Estado miembro conforme al plan de acceso. No conceder la protección asociada hasta que exista suministro real se acerca a la lógica de la propuesta de la Comisión.

La segunda posibilidad no implica la obligación de comercializar y suministrar realmente el medicamento en el mercado. La protección asociada se concede cuando se cumplen los requisitos y condiciones básicos a) y b) mencionados en la primera posibilidad. La filosofía subyacente a esta posibilidad es que la empresa esté obligada a asumir esfuerzos o actuaciones considerables en cuanto a suministro. Aunque el suministro en sí mismo no es necesario para que la empresa reciba la protección correspondiente, existirá una situación en la que exista una decisión favorable de fijación de precios y reembolso, en la que se haya desarrollado un acceso y un plan. Esto podría bastar para sentar las bases del suministro real (pero sin garantizar el posible suministro).

La tercera posibilidad exige solamente que la empresa cumpla los dos requisitos básicos mencionados anteriormente. Además, la empresa debe compartir información sobre las medidas que haya tomado para comercializar el producto en el Estado miembro correspondiente.

Todas las condiciones deben cumplirse en un plazo de dos años o, en el caso de algunas entidades, tres años después de la concesión de la autorización de comercialización. Esto debería garantizar la previsibilidad.

(Las mismas condiciones deben aplicarse al incentivo de acceso al mercado de un año de exclusividad comercial para los medicamentos huérfanos).

La cuarta posibilidad, o «posibilidad desligada», perseguiría el objetivo de lograr un acceso a escala de la UE, no mediante un incentivo a la protección normativa de datos, sino mediante una estructura de obligación. Podrían estudiarse varias modalidades de esta obligación, incluida, entre ellas, la obligación de presentar una solicitud de fijación de precios y reembolso y de negociar por motivos razonables en un Estado miembro que formulase una solicitud (según las pautas de la posición del Parlamento Europeo). Esta cuarta posibilidad también debería estudiarse en paralelo con la evaluación de la duración del período de protección normativa de datos básica.

Incentivo de necesidad médica no satisfecha y necesidades no satisfechas importantes para los medicamentos huérfanos: modificaciones propuestas (pregunta C)

Un incentivo de necesidad médica no satisfecha podría tener cabida en un sistema modulado, siempre que pueda lograrse una mayor seguridad jurídica en la aplicación de los criterios para obtener el incentivo. Para evitar litigios, estos criterios para la identificación de los medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha deben ser objetivos y mensurables. Además, el incentivo debe ser adecuado a su finalidad y ofrecer una buena relación calidad-precio.

Como primer paso para abordar estas cuestiones, el criterio comparativo puede extenderse más allá de los medicamentos (tratamientos, diagnóstico). El cumplimiento del criterio de efecto debe estar respaldado, además, por pruebas procedentes de ensayos clínicos comparativos, siempre que sea posible. Por último, la EMA debería estar obligada a elaborar directrices, en cuyo desarrollo debería contar con la participación de varios agentes, sobre la aplicación del artículo. Las especificaciones adicionales de los indicadores de estas directrices deben abordar la mensurabilidad y la objetividad.

Se ha debatido si debe considerarse automáticamente que los medicamentos huérfanos responden a una necesidad médica no satisfecha, como propone la Comisión. Esto significaría que a todos los medicamentos huérfanos se les conceda automáticamente el incentivo de necesidad médica no satisfecha de seis meses más de protección normativa de datos (además del régimen de exclusividad comercial para los huérfanos), incluso cuando estos productos no cumplan los criterios de necesidad médica no satisfecha.

Por lo que se refiere a los medicamentos huérfanos y a los incentivos para los medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante, los problemas y las posibles soluciones son similares a los anteriores.

Preguntas para el debate:

- A. ¿Pueden aceptar un sistema de incentivos modulado? ¿Están de acuerdo con las condiciones (registro, limitación, modulación de un año con protección comercial, reducción de la protección normativa de datos básica) mencionadas en el presente documento?
- B. ¿Están de acuerdo en que la utilización de incentivos sea el camino a seguir para mejorar el acceso? ¿Cuál de las posibilidades (conjunto de condiciones) descritas en el presente documento podrían apoyar? En caso de que no puedan apoyar ninguna, ¿en qué condiciones podrían aceptar una posible solución para la cuestión del acceso?
- C. ¿Pueden aceptar un incentivo de necesidad médica no satisfecha (para los medicamentos normales y huérfanos) en determinadas condiciones? ¿Están de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente documento para un sistema de este tipo y qué más condiciones quisieran añadir?