

Bruselas, 22 de noviembre de 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Preparación de la sesión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores del 9 de diciembre de 2019 La política farmacéutica europea: refuerzo de la cooperación y la coordinación con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos - <i>Debate de orientación</i>

Se adjunta como anexo, para conocimiento de las delegaciones, una nota de la Presidencia. La nota ha de servir de base para el debate de orientación sobre «La política farmacéutica europea: refuerzo de la cooperación y la coordinación con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos», previsto para la sesión del 9 de diciembre de 2019 del Consejo (EPSCO).

La política farmacéutica europea: refuerzo de la cooperación y la coordinación con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos

Introducción

Las políticas de la Unión Europea están determinadas por sus valores, objetivos y principios. La política farmacéutica europea se ha ido estableciendo gradualmente en este contexto a través de una combinación de medidas a nivel nacional y de la UE. Los medicamentos están regulados al nivel de la UE y forman parte de las políticas económicas, comerciales y de investigación e innovación de la Unión. Por un lado, el marco reglamentario de la UE sobre los productos farmacéuticos tiene en el mercado interior uno de sus fundamentos jurídicos (el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea¹) y tiene efectos directos en lo que se refiere al acceso y la disponibilidad de los medicamentos en la UE. Por otro lado, compete a los Estados miembros la responsabilidad general de definir la política sanitaria nacional y la organización de los sistemas sanitarios nacionales. En virtud del artículo 168, apartado 7, del Tratado, los Estados miembros, que tienen la responsabilidad de definir su política farmacéutica como parte indispensable de sus sistemas de salud, desempeñan un papel esencial en garantizar el acceso a los medicamentos y su disponibilidad.

Los medicamentos son un tipo especial de bienes de consumo y el tratamiento sanitario más común. Están regulados por una combinación única de los objetivos horizontales de la UE y los objetivos y políticas de los sistemas sanitarios nacionales. No obstante, el sector farmacéutico no constituye una excepción para la aplicación de las normas de la UE en materia de competencia por lo que respecta a las prácticas de competencia desleal de las empresas o al control de las fusiones y adquisiciones.

¹ Tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, una base jurídica complementaria, el artículo 168, apartado 4, letra c), establece el procedimiento de adopción de la legislación de la UE destinada a garantizar normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos.

Obligación de cooperación para mejorar el acceso a los medicamentos

Actualmente, el desabastecimiento y la retirada de medicamentos antiguos suponen un riesgo para la seguridad de los pacientes y aumentan la carga de trabajo del personal sanitario. Además, los pacientes de la UE siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos nuevos debido a deficiencias del mercado, los precios elevados y las estrategias comerciales de las empresas. La protección del acceso a los medicamentos constituye un ejemplo de dificultades que requieren la adopción de medidas tanto al nivel de la UE como de los Estados miembros. Tanto el Consejo, como el Parlamento Europeo y la Comisión Europea, así como las distintas Presidencias y los Estados miembros han intentado resolver esta cuestión mediante diferentes medidas e iniciativas.

El Consejo y la Presidencia

En los últimos años el acceso a los medicamentos ha estado presente en varios foros formales e informales, incluidos diversos grupos de trabajo y conferencias organizadas por algunas de las presidencias rotatorias del Consejo de la Unión Europea. Durante la Presidencia neerlandesa de 2016, el Consejo adoptó unas Conclusiones sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (17 de junio de 2016)². Como acción consecutiva a las Conclusiones del Consejo de 2016, las presidencias posteriores organizaron reuniones informales de directores de política farmacéutica. La última de ellas se celebró en Bruselas el 10 de septiembre de 2019, organizada conjuntamente por la Presidencia finlandesa y la delegación neerlandesa, y tuvo por título «Responder a los retos del sistema farmacéutico de la UE: qué cambios son necesarios desde el punto de vista de los Estados miembros». El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» del Consejo se ocupa de las propuestas legislativas de la Comisión en este ámbito. Sin embargo, no tiene ninguna función en lo relativo al seguimiento o la coordinación de la ejecución de medidas consideradas necesarias para mejorar el acceso a los medicamentos.

² Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros.

Otras instituciones u organismos de la UE

El 2 de marzo de 2017, el Parlamento Europeo adoptó una Resolución sobre las opciones para mejorar el acceso a los medicamentos³. La Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) también han procurado promover el acceso a los medicamentos con diversas iniciativas, estudios y evaluaciones. Los debates de orientación destinados a abordar las dificultades del sistema farmacéutico relacionados con las políticas y la legislación de la Unión Europea se llevan a cabo con los Estados miembros en varios foros, especialmente el Comité Farmacéutico. El Grupo de Trabajo de los Jefes de las Agencias de Medicamentos y de la EMA sobre Disponibilidad de Medicamentos ha puesto en marcha una serie de medidas no vinculantes para mitigar el problema de la disponibilidad y el desabastecimiento de medicamentos. La Comisión también ha publicado un documento de interpretación acordado con los Estados miembros sobre la obligación de suministro prevista en la legislación farmacéutica.

Las iniciativas de los Estados miembros

En los últimos años han surgido nuevas formas de cooperación voluntaria entre los Estados miembros. La red de autoridades competentes para la fijación de precios y reembolso viene reuniéndose desde hace más de diez años. Además, recientemente varios Estados miembros han aumentado su cooperación bilateral y multilateral, véanse, entre otras, las iniciativas de La Valeta, Beneluxa, FINOSE y *Nordic Pharmaceuticals Forum*.

Pese a las medidas descritas, todavía no se ha logrado un resultado global equilibrado que suponga la mejora del acceso a los medicamentos. En opinión de la Presidencia, es acuciante centrarse en la incorporación de los objetivos sanitarios en todas las políticas que sean pertinentes para el acceso a los medicamentos, como la investigación, la innovación, el comercio y la competencia, y en acciones que conduzcan a nuevas formas de reforzar la cooperación estratégica entre Estados miembros. Igual de importante resulta realizar un seguimiento para saber si las medidas de la UE tienen la repercusión que se busca y evaluar la política farmacéutica de la UE y sus objetivos.

³ Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos.

Caso práctico: el acceso a los medicamentos desde el punto de vista de las cuatro fases del ciclo de vida de un medicamento

El ciclo de vida de un medicamento puede dividirse en cuatro fases (véase gráfico en el apéndice):

- 1) Investigación y desarrollo («I+D»): durante esta fase los incentivos suelen tener una importancia destacada;
- 2) medicamentos nuevos: durante esta fase los incentivos posteriores a la autorización (tales como la protección del mercado y la protección de los datos y la exclusividad del mercado), la introducción controlada y la consecución de igualdad de acceso constituyen elementos importantes;
- 3) competencia de precios: durante esta fase es crucial que el mercado funcione correctamente; y
- 4) medicamentos antiguos: durante esta fase, mantener los medicamentos en el mercado y controlar su desabastecimiento son objetivos importantes.

Fase 1: I+D

Durante la primera fase de ***I+D***, ***los incentivos desempeñan un papel importante***. Los instrumentos financieros nacionales y de la UE y las infraestructuras de apoyo a la investigación sirven de impulso al desarrollo farmacéutico. Entre los incentivos importantes que inciden en el desarrollo farmacéutico y en las condiciones de funcionamiento de las empresas farmacéuticas se incluyen los derechos de propiedad intelectual y la política fiscal y comercial. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha reformado sus prácticas para responder a los objetivos fijados por la Comisión mediante el aumento de los dictámenes científicos y las consultas paralelas y mediante la introducción de procedimientos acelerados de evaluación. En particular, el desarrollo de medicamentos destinados a enfermedades raras cuenta con el apoyo de dictámenes científicos, programas de investigación financiados por la UE, exclusividad comercial y la exención de las tasas de autorización de comercialización. La Comisión está revisando los incentivos para el desarrollo de medicamentos huérfanos y pediátricos.

Fase 2: Medicamentos nuevos

La importancia crucial, para los sistemas sanitarios, de la *introducción controlada* de medicamentos a fin de reducir los riesgos asociados a los medicamentos nuevos goza de amplio reconocimiento. Algunos medicamentos nuevos obtienen autorización para la comercialización mediante evaluación acelerada en virtud de unos resultados de las investigaciones que son prematuros y limitados. En tales casos, la eficacia, la seguridad y los riesgos financieros de la implantación de los medicamentos nuevos se transfiere, en gran medida, a los sistemas sanitarios nacionales, tendencia que continuará con la evolución de los medicamentos personalizados. Por tanto, es necesario seguir desarrollando nuevos procedimientos sobre el acceso controlado. Para apoyar la reevaluación de la seguridad y la eficacia de los medicamentos, especialmente en casos de autorización condicional de la comercialización o de acuerdos de acceso controlado, pueden utilizarse datos reales. La cooperación a nivel de la UE es necesaria para crear las estructuras, prácticas y definiciones en materia de alcance, calidad, validez y coherencia de los datos que se requieren para un uso eficiente de dichos datos.

No obstante, no siempre se logra un *acceso a los medicamentos en igualdad de condiciones*. Las empresas farmacéuticas introducen sus nuevos productos en el mercado en distintos momentos en distintos Estados miembros, aun habiendo recibido la autorización a través del procedimiento centralizado y pese a haberse beneficiado de incentivos europeos para el desarrollo de los medicamentos. Por lo tanto, los Estados miembros se encuentran en situaciones muy diferentes por lo que respecta a la entrada en el mercado e implantación.

Fase 3: Competencia de precios

Una *competencia de precios* efectiva en el sector farmacéutico reduce los precios de los medicamentos y facilita el acceso de los ciudadanos a medicamentos asequibles. Para que exista la competencia de precios ha de haber un mercado de los medicamentos que funcione correctamente y un nivel suficiente de presión competitiva que mantenga condiciones de competencia leal. Las dinámicas de la competencia se ven afectadas por determinadas características especiales del sector farmacéutico, incluida la estructura de la oferta y la demanda, los marcos legislativos y reglamentarios nacionales y los sistemas sanitarios nacionales.

Fase 4: Medicamentos antiguos

El mantenimiento de los medicamentos en el mercado y el control del desabastecimiento parecen constituir una de las fases más difíciles del ciclo de vida de los medicamentos. Aunque los principales efectos del desabastecimiento y de las retiradas de mercado incontroladas son el aumento de la carga de trabajo para el personal sanitario y el aumento de los costes del tratamiento de las enfermedades, el desabastecimiento también puede suponer un peligro para la seguridad de los pacientes.

La creciente concentración fuera del territorio europeo de las cadenas de fabricación y logística y la fragmentación debida a las cadenas de subcontratación son algunos ejemplos de causas del desabastecimiento. La vulnerabilidad de las cadenas de producción y logística, en particular las de los medicamentos antiguos, pone en riesgo su disponibilidad. Por otra parte, las medidas de gestión de riesgos asociadas a la cadena de suministro varían considerablemente de un producto a otro en las diferentes etapas de su ciclo de vida.

Con el desabastecimiento y las retiradas incontroladas del mercado, los distintos ámbitos del mercado han quedado en distintas situaciones en relación con los precios. Si no se puede garantizar la disponibilidad de un producto determinado, es posible que los sistemas sanitarios tengan que introducir medicamentos más caros o alternativas menos eficaces.

Los Estados miembros utilizan diferentes tipos de prácticas y enfoques en relación con la introducción de restricciones a la exportación paralela, el aumento de las reservas y la construcción de plantas nacionales de fabricación de medicamentos al objeto de gestionar el desabastecimiento inesperado y crítico. Dichas medidas indican que los Estados miembros consideran que el suministro insuficiente de medicamentos constituye una amenaza.

Conclusión y recomendaciones de la Presidencia

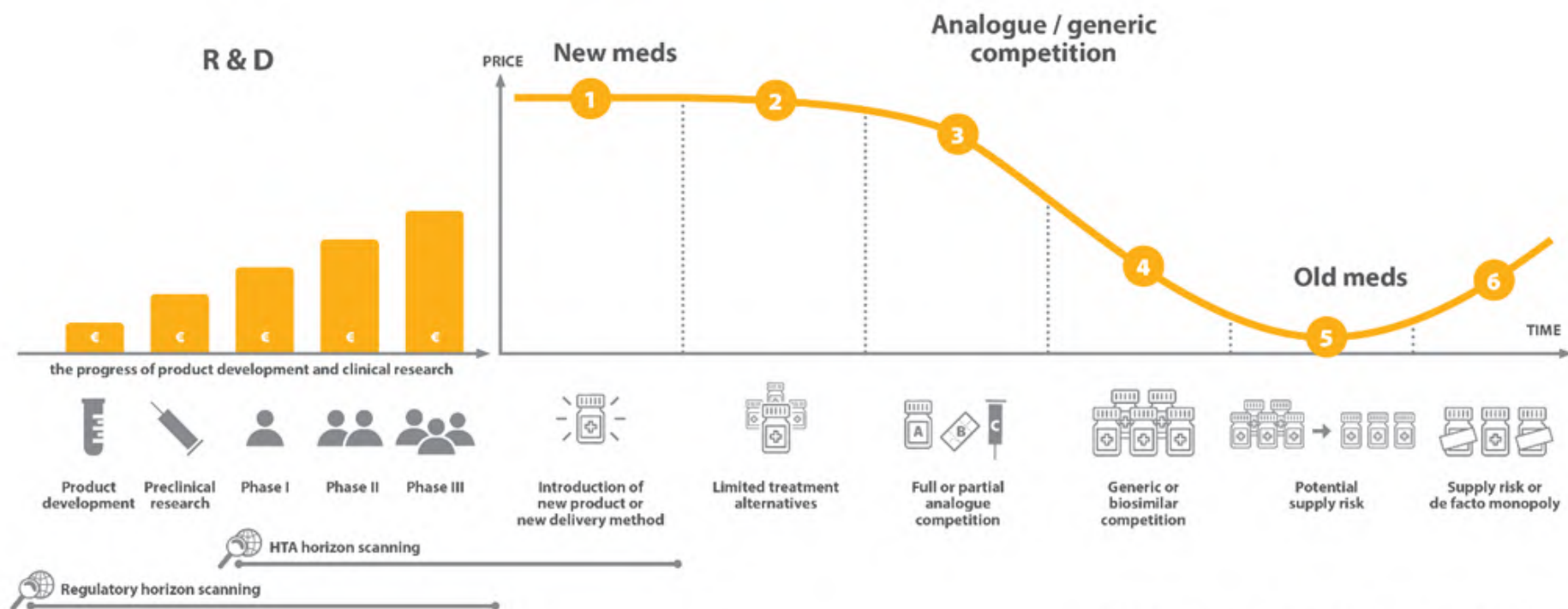
El enfoque del ciclo de vida permite analizar qué medidas existentes en la actualidad contribuyen al acceso a los medicamentos, y concentrarse en nuevas medidas para aquellas fases en las que las medidas ya adoptadas resulten insuficientes. Garantizar el acceso requiere medidas eficaces en todas las fases del ciclo de vida de un medicamento. Los mecanismos de apoyo a la investigación y el desarrollo, la introducción controlada, la consecución de la igualdad de acceso a los medicamentos nuevos, la competencia de precios, el suministro continuo y el mantenimiento de los medicamentos antiguos en el mercado deben ser sostenibles, teniendo en cuenta al mismo tiempo las necesidades de los sistemas sanitarios nacionales. En este contexto, cabe señalar que la gestión y la prevención del desabastecimiento y las retiradas incontroladas de medicamentos son cruciales para la continuidad de la atención sanitaria

La Presidencia considera que la aplicación de las medidas señaladas en las Conclusiones del Consejo de 2016 debe continuar de forma sistemática. En opinión de la Presidencia, es necesario seguir reforzando la cooperación estratégica entre los Estados miembros, supervisar los efectos de las medidas de la UE y evaluar la política farmacéutica a nivel de la UE y sus objetivos.

En este contexto, se invita al Consejo a mantener un debate de orientación sobre el acceso a los medicamentos a partir de las preguntas siguientes:

- 1) ¿Qué medidas concretas podrían adoptar los Estados miembros y la Comisión para garantizar el acceso de los sistemas sanitarios nacionales y de los pacientes a los medicamentos antiguos y nuevos, y para evitar los problemas causados por el desabastecimiento?
- 2) Una de las razones del desabastecimiento y de las interrupciones del suministro es que la cadena de suministro de los medicamentos ha pasado a ser más larga, compleja y fragmentada, ya que las empresas han trasladado una gran parte de la producción de medicamentos fuera de la UE. Para garantizar la fiabilidad del suministro, ¿habría que instar a la UE para que adopte medidas legislativas que exijan una capacidad de fabricación de reserva, que se notifiquen con más antelación las interrupciones y se adopten medidas más estrictas para garantizar la continuidad del suministro? En su opinión, ¿ayudaría esto a reducir el riesgo de interrupciones y desabastecimiento?
- 3) El refuerzo de la cooperación entre los Estados miembros y la consiguiente coordinación de las actividades (p. ej., el seguimiento) podrían contribuir a moderar los problemas relacionados con el desabastecimiento y la sostenibilidad de los presupuestos. ¿Cómo podría seguir reforzándose esta cooperación?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Gráfico.: Ciclo de vida de un medicamento (fuente: OMS, 2017).