



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 26 de octubre de 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	25 de octubre de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.:	COM(2023) 672 final
Asunto:	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES Abordar la escasez de medicamentos en la UE

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2023) 672 final.

Adj.: COM(2023) 672 final



Bruselas, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

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

Abordar la escasez de medicamentos en la UE

1. INTRODUCCIÓN

La disponibilidad continua de medicamentos es esencial: su escasez pone en peligro la salud y el bienestar de los ciudadanos. La pandemia de COVID-19 y la agresión militar rusa contra Ucrania pusieron de manifiesto las dependencias de las cadenas de suministro europeas y el riesgo de que la dependencia económica pudiera utilizarse como arma. Esto también ha aumentado la concienciación sobre el riesgo de insuficiencia de medicamentos, que se registra en todos los Estados miembros¹ y que afecta tanto a los medicamentos originales como a los genéricos². Durante el invierno de 2022-2023, la escasez de medicamentos clave, como los antibióticos, suscitó una especial preocupación pública y política.

Es necesario un nuevo enfoque para abordar mejor la escasez de medicamentos en la Unión Europea de la Salud. Esto se puso de relieve en el llamamiento del Consejo Europeo de junio de 2023 a favor de medidas urgentes para garantizar una producción y disponibilidad suficientes de los medicamentos y componentes más esenciales³. Dicho llamamiento contribuye a una agenda estratégica más amplia, confirmada por los dirigentes de la UE en su reunión celebrada en Granada en octubre de 2023, encaminada a poner en marcha un enfoque concertado para impulsar la resiliencia y la competitividad sostenible de la UE mediante la diversificación y la gestión de riesgos inspiradas en la autonomía estratégica abierta⁴.

La UE cuenta con un sector farmacéutico fuerte y competitivo, un líder mundial en la producción de medicamentos y un importante contribuyente a la economía de la UE, que da empleo directo a unas 800 000 personas. Es especialmente importante en la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores. Sin embargo, el panorama de la fabricación de productos farmacéuticos ha evolucionado en las últimas décadas. La producción de insumos para medicamentos genéricos se ha desplazado cada vez más fuera de Europa, en particular a China y la India. La producción farmacéutica en la UE se ha centrado en productos más complejos, que requieren infraestructuras de alta tecnología, mano de obra cualificada y procesos sofisticados⁵. Al mismo tiempo, casi el 70 % de los medicamentos dispensados en Europa son genéricos.

Garantizar que esta sólida base implique un suministro seguro de medicamentos que satisfaga las necesidades de los pacientes significa abordar las vulnerabilidades que afectan a las cadenas de suministro. La deslocalización de la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) a un número limitado de ubicaciones fuera de la UE ha acentuado la preocupación por la seguridad del suministro dentro de esta. Abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos esenciales es

¹ Un estudio de la Comisión confirmó que el problema estaba muy extendido: *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)* [«Legislación farmacéutica con perspectivas de futuro – Estudio sobre la escasez de medicamentos (2021)», documento en inglés].

² Un medicamento genérico es un medicamento desarrollado para ser idéntico a un medicamento que ya ha sido autorizado. Una empresa solo puede comercializar un medicamento genérico una vez que hayan expirado las protecciones reglamentarias y de la propiedad intelectual del medicamento original.

³ Conclusiones del Consejo Europeo de junio de 2023.

⁴ Véanse la Comunicación de la Comisión «Hacia una Europa más resiliente, competitiva y sostenible» [COM(2023) 558] y <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Informe de evaluación de impacto y resumen que acompaña a la revisión de la legislación farmacéutica general, anexo 5, 2023.

fundamental como trampolín para mejorar la resiliencia de los sistemas sanitarios de la UE. Además de la escasez de mano de obra que puede obstaculizar la ambición de aumentar la producción local, los cambios demográficos también están repercutiendo en el acceso a determinados medicamentos esenciales, al aumentar la demanda de medicamentos adaptados a las afecciones relacionadas con la edad y a la atención geriátrica, influyendo así en las prioridades farmacéuticas de I+D.

El mercado de medicamentos de la UE sigue estando fragmentado, a pesar de que esta cuenta con un mercado único y es el segundo mayor mercado de productos farmacéuticos del mundo. La organización de los sistemas sanitarios es competencia nacional de los Estados miembros: esto permite tomar decisiones más próximas al paciente, pero también plantea importantes divergencias tanto en los precios como en el acceso de los pacientes. Una coordinación mejorada y más estrecha entre las autoridades nacionales abre la puerta a un suministro de medicamentos más eficiente y eficaz en toda la UE.

La disponibilidad continua de medicamentos seguros, eficaces y asequibles para los pacientes es la base de la sólida Unión Europea de la Salud que se está construyendo actualmente⁶. El mandato reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ya ha fortalecido la gestión coordinada y colaborativa a escala de la UE de las situaciones de escasez crítica. La Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión apoya la previsión y la preparación ante emergencias para garantizar la disponibilidad de contramedidas médicas. El Mecanismo de Protección Civil de la Unión está proporcionando reservas de contramedidas médicas esenciales que pueden desplegarse rápidamente cuando los Estados miembros no pueden hacer frente a una emergencia sanitaria. La próxima revisión de la HERA seguirá estudiando el refuerzo de la capacidad de esta para actuar en este ámbito, con el fin de reforzar la seguridad del suministro y garantizar la disponibilidad de medicamentos para los sistemas sanitarios y los pacientes en la UE en todo momento.

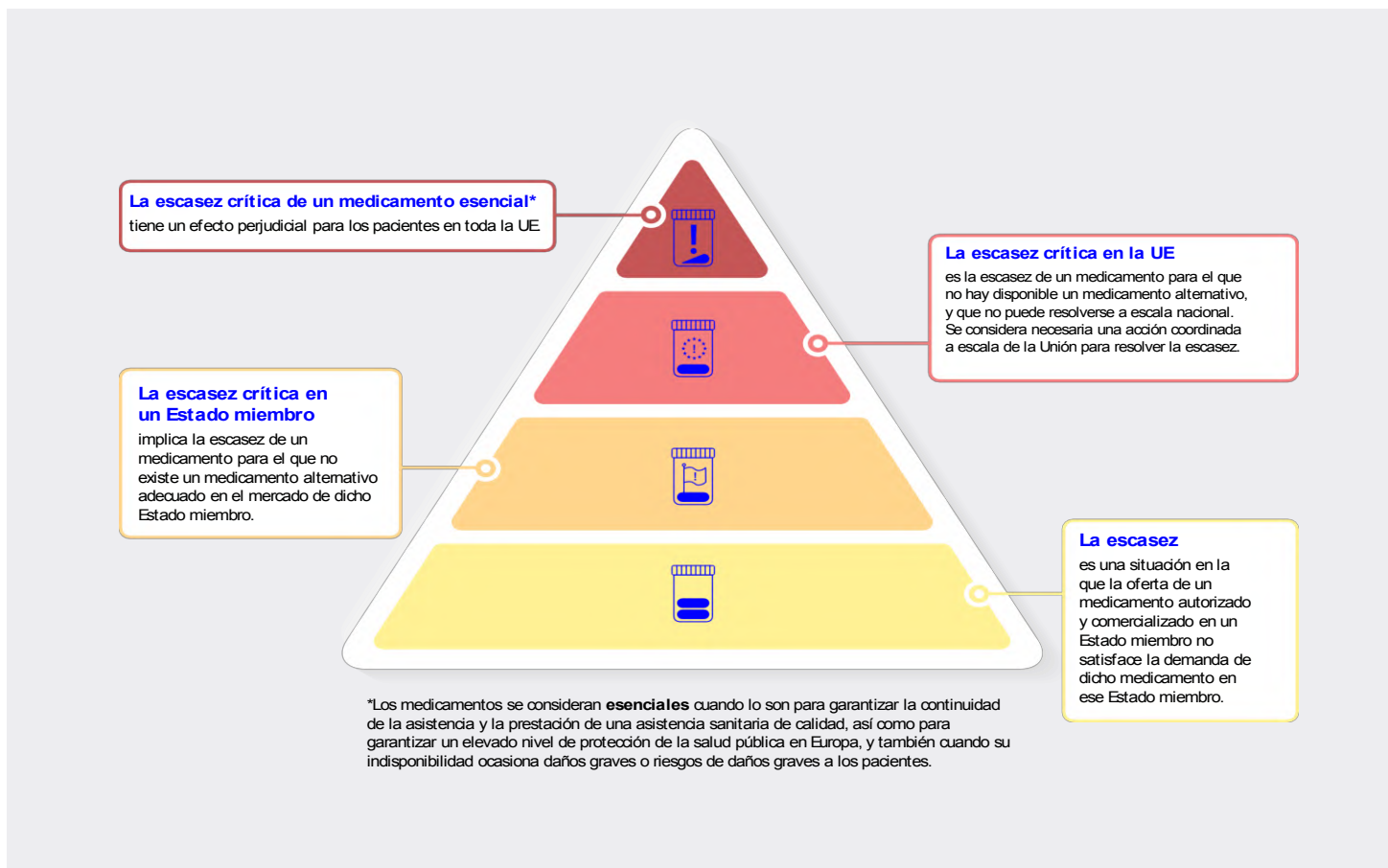
La reforma de la legislación farmacéutica de la UE⁷ es esencial para avanzar en los trabajos sobre la escasez crítica y la seguridad del suministro, construyendo un ecosistema farmacéutico competitivo, con perspectivas de futuro y con un mercado único de medicamentos que beneficie a todos los europeos. Por consiguiente, la Comisión pide al Parlamento Europeo y al Consejo que garanticen su rápida adopción, al igual que el Consejo Europeo⁸.

La presente Comunicación se basa en el trabajo en curso y establece las medidas que la UE puede adoptar para marcar la diferencia en la disponibilidad de medicamentos para los pacientes de toda la Unión, para el próximo invierno y de forma más estructural. Este trabajo abarcará tanto los medicamentos genéricos como los innovadores, así como sus ingredientes. La Comunicación presenta un amplio conjunto de medidas a corto y largo plazo para hacer frente a la escasez de medicamentos y mejorar la seguridad de su suministro en la UE, proporcionando previsibilidad y un enfoque global y coordinado con las partes interesadas a escala de la UE y mundial. Los objetivos clave son prevenir o mitigar la *escasez crítica* a escala de la UE y prestar especial atención a los *medicamentos* más *esenciales* para los que debe garantizarse la seguridad del suministro en la UE en todo momento, en tiempos normales y en tiempos de crisis.

⁶ [Comunicación de la Comisión titulada Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud.](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 y 192.

⁸ Conclusiones del Consejo Europeo de junio de 2023.



El actual sistema de la UE: apoyar los esfuerzos de los Estados miembros para hacer frente a la escasez

Los Estados miembros son responsables de la supervisión del suministro de medicamentos en su territorio y la mayoría de las carencias se gestionan y resuelven a nivel nacional. Sin embargo, la UE ha ido creando herramientas para hacer frente a la escasez crítica que requiere una acción coordinada a escala de la Unión, así como para aportar más apoyo estructural a la seguridad del suministro de medicamentos esenciales:

- **Obligaciones de los proveedores:** las empresas tienen la obligación legal de garantizar « un abastecimiento adecuado y continuado» para cubrir las necesidades de los pacientes en el Estado miembro en cuestión⁹. Además, las empresas deben notificar cualquier interrupción del suministro a la autoridad competente. Esto no ha evitado la escasez debida a acontecimientos imprevistos que escapan al control de las empresas (como problemas de fabricación o catástrofes naturales) o a decisiones comerciales (la más obvia de las cuales es la falta de rentabilidad).
- **Coordinación a escala de la UE:** en los últimos años, la UE ha mejorado la coordinación entre los Estados miembros para responder mejor a la escasez crítica de manera oportuna y coherente. En el marco de la Unión Europea de la Salud, se ha reforzado el mandato de la **EMA**, de modo que esta pueda supervisar y mitigar más eficazmente las carencias coordinando, en cooperación con los Estados miembros, la gestión de la escasez crítica a escala de la UE, así como la respuesta a emergencias de

⁹ Artículo 81, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

salud pública específicas¹⁰. El valor añadido de esta cooperación reforzada ha quedado demostrado en los recientes casos de escasez de un medicamento que disuelve coágulos de sangre y de un medicamento contra la pérdida de visión. También se han desarrollado políticas y orientaciones conjuntas sobre la prevención, la gestión y la comunicación de la escasez al público, en particular para evitar el riesgo de acaparamiento por parte de los ciudadanos¹¹. Además, la **HERA** desempeña un papel clave a la hora de garantizar la disponibilidad de contramedidas médicas, como demuestran la Estrategia de Vacunas de la UE y la adquisición conjunta de opciones terapéuticas contra la COVID-19.

- **Diálogo con la industria:** en caso de escasez crítica, los reguladores consultan a una amplia gama de industrias a través de la EMA, trabajando con los Estados miembros para evaluar la situación y decidir si deben adoptarse recomendaciones específicas. La coordinación con la industria más allá del contexto normativo se complementa ahora con la HERA, incluido el Foro Conjunto de Cooperación Industrial.
- **Adquisición conjunta:** la adquisición conjunta de medicamentos o la adquisición de medicamentos en nombre de los Estados miembros (por ejemplo, en el caso de la pandemia de COVID-19) proporcionó una poderosa herramienta para mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro, lo que benefició especialmente a los mercados más pequeños de la UE.
- **Almacenamiento:** la labor del Mecanismo de Protección Civil de la Unión (MPCU) para coordinar la asistencia en especie se extiende a las amenazas transfronterizas para la salud¹². Durante la pandemia de COVID-19 se crearon reservas estratégicas a escala de la UE en el marco de rescEU, las cuales se han seguido desarrollando como red de seguridad en caso de que las reservas nacionales no sean suficientes. Con la creación de la HERA, se han destinado 1 200 millones EUR a este trabajo.

Estas medidas han proporcionado una experiencia vital para diseñar un enfoque de la UE más completo y eficaz para hacer frente a la escasez crítica y garantizar el suministro de medicamentos esenciales.

2. MITIGAR LA ESCASEZ CRÍTICA EN EL FUTURO INMEDIATO Y A CORTO PLAZO

Durante el invierno de 2022-2023, muchos Estados miembros experimentaron una grave escasez de determinados antibióticos, lo que puso en peligro la salud de los pacientes e hizo que se corriera el riesgo de desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Esta grave escasez fue el resultado de cambios en los patrones de infección, que aumentaron considerablemente la demanda. Por el lado de la oferta, los largos plazos necesarios para impulsar la producción dificultaron una respuesta rápida. Esta experiencia ha puesto de

¹⁰ Esto se coordina a través de un Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, compuesto por representantes de los Estados miembros, la Comisión, la EMA y observadores de las organizaciones de pacientes y profesionales de la salud.

¹¹ A través del trabajo coordinado de los jefes de las agencias nacionales de medicamentos y la EMA y basado en la Estrategia de la Red de Agencias de Medicamentos de la UE para 2020 (europa.eu).

¹² Algunos ejemplos del apoyo del MPCU en caso de escasez de medicamentos son la doxicilina en Brasil (2021) y la inmunoglobulina en Rumanía (2018, 2022). Entre las emergencias sanitarias gestionadas a través del MPCU se incluye el ébola (RDC 2021, Guinea 2020, África Occidental 2014), y el MPCU ha suministrado medicamentos en muchas otras emergencias, como la agresión militar rusa contra Ucrania.

relieve la necesidad de un esfuerzo específico, tanto por parte de la industria como de los Estados miembros y de la UE, para abordar el problema de la escasez crítica.

La UE ya puede actuar de muchas maneras para prevenir y hacer frente a las carencias críticas. Seguir aplicando estas medidas representa una mejora importante de la capacidad de la UE para hacer frente al riesgo de escasez de medicamentos de manera coordinada.

Prevención de la escasez crítica de antibióticos esenciales durante el próximo invierno

Para prepararse mejor para el invierno de 2023-2024, la EMA y la HERA han determinado un subconjunto de antibióticos esenciales (incluidas formulaciones pediátricas específicas) para los que han simulado la oferta prevista y la demanda estimada, a fin de anticipar el riesgo de escasez crítica. Este trabajo se ha llevado a cabo en estrecha colaboración con los Estados miembros y la industria, y con el apoyo de estos.

Las siguientes medidas tienen por objeto mejorar la disponibilidad de determinados antibióticos esenciales en 2023-2024:

- Seguimiento continuo de las previsiones de oferta y demanda, en cooperación con las empresas y las autoridades nacionales.
- Interacción entre la Comisión, la EMA y las empresas para que se adopten medidas destinadas a prevenir posibles carencias, por ejemplo, mediante el aumento de la capacidad de fabricación.
- Aplicación de flexibilidades normativas (véase más adelante) cuando sea necesario para prevenir y gestionar la escasez crítica.
- Despliegue, cuando sea necesario, del Mecanismo Voluntario de Solidaridad para los Medicamentos (véase más adelante).
- Intensificación del intercambio de información con los reguladores internacionales, como canal de alerta temprana de la escasez crítica detectada en otras partes del mundo.
- Adquisición conjunta específica o adquisición en nombre de los Estados miembros de contramedidas médicas que permitan la prevención¹³.
- Solidaridad internacional a través de la labor para establecer canales bidireccionales de donación de antibióticos con países del hemisferio sur (ya que el pico invernal se produce allí en otra época del año).
- Información destinada al público sobre las medidas adoptadas a escala de la UE para prevenir la escasez de antibióticos en esta, promoviendo también el uso prudente de los antibióticos y destacando la necesidad de evitar el acaparamiento por parte de todas las partes interesadas pertinentes.
- Despliegue de la reserva de antibióticos de rescEU disponible, en caso de escasez crítica¹⁴.

Junto con la EMA, la Comisión sigue supervisando de cerca la situación a medida que evoluciona, manteniendo el contacto diario con las empresas pertinentes y otras partes interesadas para detectar cuanto antes cualquier déficit inesperado de suministro de determinados antibióticos esenciales, así como para supervisar el suministro continuado

¹³ Incluidas vacunas y tratamientos terapéuticos para el virus respiratorio sincitial (VRS) para evitar el agravamiento de la escasez debido al aumento de la demanda de antibióticos para tratar las coinfecciones entre VRS y bacterias.

¹⁴ Cuando un Estado miembro haya activado el Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

de otros medicamentos utilizados habitualmente en la temporada de otoño/invierno, como los jarabes para la tos, el ibuprofeno y el paracetamol.

La información disponible en este momento sugiere que, si la demanda en la próxima temporada de invierno no difiere significativamente de la de los últimos años, en general la oferta a la UE de antibióticos esenciales parece ajustarse a la demanda. Sin embargo, esto depende del cumplimiento por parte de las empresas pertinentes de su obligación legal de garantizar el suministro y de su capacidad de adaptación.

Intercambio de medicamentos entre los Estados miembros

En octubre de 2023 se puso en marcha un *Mecanismo Voluntario de Solidaridad para los Medicamentos* para apoyar a los Estados miembros que sufren escasez crítica¹⁵. El sistema permite a los Estados miembros indicar las necesidades de un medicamento concreto en situación de escasez crítica a nivel nacional a otros Estados miembros, de modo que estos puedan indicar la disponibilidad de existencias que podrían redistribuirse.

En los casos en que los Estados miembros estén desbordados y necesiten urgentemente un medicamento determinado, puede activarse el Mecanismo de Protección Civil de la Unión, a través de su Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE) disponible 24/7, para coordinar y apoyar logísticamente la transferencia voluntaria de medicamentos. Esto requiere una buena coordinación entre las autoridades sanitarias y de protección civil a nivel nacional. Esta redistribución de las existencias, basada en las reservas nacionales, se inspirará en los ejemplos existentes de solidaridad europea y reforzará aún más la cooperación entre los Estados miembros en la Unión Europea de la Salud.

Sobre la base de esta labor y de la experiencia del Centro de Coordinación de Equipos Médicos (COVID-19)¹⁶, la Comisión también creará, a más tardar en el segundo trimestre de 2024, una *plataforma de establecimiento de contactos*, en la que los operadores económicos y los desarrolladores podrán señalar sus capacidades y necesidades de colaboración. La Comisión también fomentará la creación de redes y las relaciones comerciales a través de las Jornadas de la Industria de la HERA¹⁷, dedicadas a los medicamentos y las contramedidas médicas.

Definición de una lista de medicamentos esenciales de la Unión

Los medicamentos se consideran esenciales¹⁸ cuando lo son para garantizar la continuidad de la asistencia y la prestación de una asistencia sanitaria de calidad, así como para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública en Europa, y también cuando su indisponibilidad ocasiona daños graves o riesgos de daños graves a los pacientes.

La Comisión publicará *una lista de medicamentos esenciales de la Unión*, basándose en el trabajo con la EMA y los Estados miembros, como primer paso para garantizar la

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf.

¹⁶ En abril de 2020, la Comisión creó un Centro de Coordinación de Equipos Médicos para facilitar la disponibilidad oportuna de los suministros médicos necesarios para luchar contra el virus.

¹⁷ [Plan de trabajo de 2022 de la HERA \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/plan-de-trabajo-de-2022-de-la-hera).

¹⁸ Véase también el artículo 2, punto 13, del documento COM(2023) 193.

seguridad del suministro. Esta labor está en curso¹⁹, y a finales de 2023 estará disponible una primera versión de la lista de medicamentos esenciales de la Unión. La lista se actualizará para garantizar la cobertura de todos los medicamentos esenciales pertinentes, incluidos posiblemente los pediátricos y los antibióticos, sobre la base de un análisis continuo de todos los tipos de medicamentos.

La Comisión, junto con los Estados miembros, y a partir de la información de otras partes interesadas, analizará las vulnerabilidades en la cadena de suministro de un primer tramo de medicamentos esenciales de la futura lista a más tardar en abril de 2024. Esto proporcionará la base para las decisiones sobre nuevas medidas correctoras, como recomendaciones para que las empresas diversifiquen los proveedores o aumenten la producción dentro de la UE, incentivos a la inversión, obligaciones normativas adicionales para las empresas y la adquisición con obligaciones contractuales sólidas en materia de entrega.

Mejora de las previsiones de la oferta y la demanda para prevenir los riesgos de escasez crítica

La ***previsión de la demanda*** por parte de la industria (como parte de su actual obligación normativa de garantizar un suministro continuado), pero también por parte de las autoridades públicas, desempeña un papel importante a la hora de alertar de forma temprana de una posible escasez crítica, así como de ofrecer información sobre la capacidad de suministro y producción.

La Comisión, la EMA y las agencias nacionales de medicamentos han proporcionado una serie de recomendaciones prácticas para apoyar la previsión de la demanda a nivel nacional, aprovechando la experiencia adquirida en el marco de la pandemia de COVID-19²⁰. Esto podría complementarse con un modelo de mejores prácticas para contribuir a la comparabilidad de las previsiones de la demanda. Asimismo, la Comisión está trabajando en un Mecanismo de la UE para la Señalización de la Demanda con el fin de reunir la información necesaria para capacitar mejor al sector público colectivo de la UE para su toma de decisiones. Un mejor conocimiento de las tendencias de la demanda a largo plazo podría ayudar en casos específicos a apoyar directamente la investigación, facilitar los lanzamientos al mercado en la UE y hacer que el mercado de esta resulte aún más atractivo para las empresas. La Comisión también colaborará con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades en la elaboración de previsiones fiables de posibles amenazas más allá de los actuales horizontes a corto plazo.

El desarrollo en curso de nuevas herramientas informáticas también ayudará a aprovechar los datos que subyacen al seguimiento de la demanda y la oferta de medicamentos. Se espera que en 2025 entre en funcionamiento una nueva ***Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez*** para comunicar información sobre las existencias disponibles y la escasez de medicamentos²¹. La inteligencia artificial también se utilizará para proporcionar información sobre las tendencias de la demanda y la oferta a partir de los

¹⁹ En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión de 2022 sobre las vulnerabilidades de las cadenas mundiales de suministro de medicamentos se presentó un proyecto de metodología para identificar los medicamentos esenciales.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf.

²¹ Creada por el Reglamento 2022/123 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.

datos existentes²². El futuro espacio europeo de datos sanitarios ofrecería oportunidades adicionales a las autoridades europeas y nacionales para utilizar los datos sanitarios existentes para analizar tendencias. La interoperabilidad de las bases de datos, a escala nacional y de la UE, así como las medidas de ciberseguridad²³, son fundamentales para maximizar el potencial de estos datos en beneficio de los sistemas sanitarios de los Estados miembros y, en última instancia, de los ciudadanos de la UE.

Aceleración y anticipación de la reforma farmacéutica para mejorar la seguridad del suministro

La propuesta de ***reforma de la legislación farmacéutica*** introduce medidas estructurales para mejorar la disponibilidad de medicamentos.

Entre los elementos clave figuran un nuevo sistema europeo de alerta con una notificación temprana de escasez y retirada por parte de las empresas, unos criterios de notificación armonizados, planes obligatorios de prevención de la escasez y una gestión coordinada de la escasez por parte de la EMA²⁴. La reforma reforzaría y consolidaría la obligación de las empresas de garantizar un suministro adecuado y continuado.

Además, la reforma supone una importante revisión de los incentivos ofrecidos a las empresas y recompensaría, en el caso de los medicamentos recientemente autorizados, un suministro continuo en cantidad suficiente en todos los Estados miembros²⁵. También se ha reducido la carga administrativa, lo que ha hecho que el proceso de autorización de comercialización sea más rápido y fácil. La reforma propuesta también facilitaría la entrada temprana en el mercado de los medicamentos genéricos una vez finalizado el período de exclusividad del producto originador.

Los beneficios solo se percibirán en su totalidad cuando esté en vigor la nueva legislación. Sin embargo, los Estados miembros, la EMA y la Comisión ya han emprendido acciones que van en la dirección de la reforma propuesta para coordinar la prevención y mitigación de los riesgos críticos de escasez²⁶. Este proceso debería acelerarse.

²² A través de dos sistemas (EU-MED y ATHINA) actualmente en fase de desarrollo por la HERA. ATHINA apoyará el seguimiento y el análisis de las cadenas de suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y, de este modo, orientará las acciones nacionales y de la UE para aumentar la resiliencia de la cadena de suministro.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#).

²⁴ La revisión se basó en el diálogo estructurado de la Comisión con los agentes de la cadena de valor de la fabricación de productos farmacéuticos y las autoridades públicas. En octubre de 2022, la Comisión publicó un documento de trabajo de sus servicios en el que se resumían las conclusiones del diálogo estructurado. Esta labor complementó los resultados del estudio en el que se analizaban las causas profundas de la escasez de medicamentos y el análisis se incorporó a la reforma de la legislación farmacéutica.

²⁵ El suministro a todos los Estados miembros en un plazo de dos años a partir de la autorización de comercialización supondría un período adicional de dos años de protección normativa para los medicamentos autorizados tras la entrada en vigor de la revisión farmacéutica.

²⁶ Ya se han publicado orientaciones de la EMA y de las agencias nacionales de medicamentos para apoyar la anticipación de algunos de estos elementos: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use](#) [«Guía de buenas prácticas para las organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios sobre la prevención de la escasez de medicamentos de uso humano», documento en inglés] (europa.eu) y [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages](#) [«Buenas prácticas para la industria para la prevención de la escasez de medicamentos de uso humano», documento en inglés] (europa.eu).

Entre los elementos de la nueva legislación farmacéutica que podrían anticiparse figuran los siguientes:

- notificación más temprana del riesgo de escasez por parte de las empresas;
- planes de prevención de la escasez de todos los medicamentos por parte de todas las empresas;
- mayor intercambio de información sobre la escasez crítica entre los Estados miembros y con la EMA para ayudar a la UE a utilizar plenamente los sistemas y procesos existentes; Esto incluiría información sobre las medidas previstas o aquellas ya adoptadas, incluidas las acciones unilaterales por parte de los Estados miembros, como la prohibición de la exportación o la prohibición del comercio paralelo;
- recomendaciones de la Comisión y la EMA para gestionar la escasez crítica y mejorar la seguridad del suministro en el futuro (por ejemplo, el mantenimiento de reservas de contingencia);
- consulta continua por parte de la EMA de todas las partes interesadas pertinentes de la industria durante una situación de escasez crítica;
- para limitar el impacto de las retiradas de medicamentos del mercado, facilitación de la transferencia de la autorización de comercialización a un tercero.

Esto podría complementarse con otras medidas, como la comunicación proactiva sobre la escasez crítica. Por ejemplo, los Estados miembros podrían poner en marcha campañas de información para desalentar el acaparamiento o adoptar medidas para evitar los residuos²⁷, en cualquier nivel de la cadena de suministro, desde los mayoristas hasta los pacientes.

Se está respaldando la **capacidad nacional** en el ámbito de la escasez a través de una acción conjunta sobre la escasez dotada de 10 millones EUR en el marco de UEproSalud, que incluye un modelo de concepto informático de «mejores prácticas» para su uso a nivel nacional. Las autoridades participantes también pueden beneficiarse del apoyo de la UE para mejorar la capacidad nacional con respecto a la gestión de la escasez.

Uso de todas las flexibilidades

Las flexibilidades normativas pueden ser una herramienta importante para gestionar y mitigar la escasez de medicamentos esenciales. Entre ellas cabe citar medidas para facilitar la rápida autorización y el despliegue de alternativas; la ampliación de la producción o la autorización de proveedores alternativos de materias primas o productos terminados; la prolongación temporal del período de validez, o medidas para facilitar la redistribución entre los Estados miembros.

En los últimos años, los reguladores de la UE han adquirido experiencia con estas flexibilidades, especialmente durante la pandemia de COVID-19. Esto ofrece confianza en que pueden utilizarse sin comprometer las normas de seguridad y calidad²⁸. Una nueva acción conjunta promoverá el uso efectivo de las flexibilidades normativas y otras flexibilidades que podrían aplicarse a nivel nacional, como la manera en que las fórmulas magistrales de las farmacias locales podrían utilizarse para mitigar determinadas carencias.

²⁷ Algunos países introdujeron medidas que obligaban a las farmacias a vender la cantidad exacta de medicamentos prescritos, en lugar de envases enteros que requerirían su eliminación posterior.

²⁸ Respaldada por el conjunto de herramientas del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos y las recomendaciones sobre flexibilidad normativa, publicadas el 24 de octubre de 2023.

Política de fijación de precios y reembolso

Si bien las ***políticas de fijación de precios y reembolso*** de los medicamentos son competencia nacional, la cooperación en este ámbito es esencial para evitar que las decisiones de un Estado miembro generen escasez en otros. Si bien el precio pagado en un Estado miembro determinado refleja la preferencia de un sistema nacional de salud, una mayor coordinación en materia de fijación de precios y adquisición podría contribuir a un acceso más equitativo y oportuno a los medicamentos, también para los Estados miembros con menor poder adquisitivo. La Comisión facilitará aún más la colaboración voluntaria, también en el grupo de la red de autoridades competentes para la fijación de precios y reembolso. En este grupo, los Estados miembros comparten la experiencia de las políticas nacionales de fijación de precios, reembolso y adquisición, que son pertinentes para la asequibilidad y la seguridad del suministro.

A más largo plazo, la evaluación de la actual Directiva sobre la transparencia²⁹ brinda la oportunidad de examinar una herramienta importante para la cooperación en materia de fijación de precios y reembolso.

Utilización de la adquisición para mejorar la seguridad del suministro

Las prácticas en los procedimientos de adquisición de medicamentos difieren entre los Estados miembros y la disponibilidad a largo plazo rara vez es una consideración primordial. La Directiva sobre contratación pública de 2014 fomenta un enfoque más estratégico a través de criterios de adjudicación, entre ellos criterios *más allá* del precio. Utilizar el precio más bajo como principal criterio de selección puede reducir los incentivos para que la industria desarrolle una oferta a largo plazo en la UE. Al mismo tiempo, la vulnerabilidad puede aumentar cuando los ***procedimientos de contratación pública*** adjudiquen contratos a una única empresa. Cuando los retos relacionados con el acceso a un medicamento esencial y la correspondiente asequibilidad puedan suponer un problema, los Estados miembros podrán trabajar juntos para aumentar el poder adquisitivo: entre los ejemplos existentes figuran la Iniciativa de Adquisición del Báltico y el Foro Farmacéutico Nórdico.

La ***adquisición conjunta*** entre Estados miembros puede actuar como una poderosa herramienta para mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro, lo que beneficia especialmente a los mercados más pequeños de la UE. Esto puede mejorar la posición negociadora de los Estados miembros para incentivar las capacidades de producción, así como diversificar las cadenas de suministro. En casos específicos, estos instrumentos también podrían contribuir a una mayor previsibilidad mediante contratos plurianuales. La Comisión estudiará la posibilidad de recurrir a la adquisición conjunta de antibióticos y tratamientos para virus respiratorios antes del invierno de 2024/25.

Prácticas de contratación pública que contribuyen a la seguridad del suministro de medicamentos:

Hay una serie de herramientas que ya pueden utilizarse en relación con la disponibilidad de medicamentos esenciales:

- consulta preliminar del mercado;

²⁹ Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Se ha encargado un estudio con el fin de analizar el funcionamiento de la Directiva 89/105/CEE del Consejo (más conocida como «Directiva sobre la transparencia»), cuyos resultados se esperan para noviembre de 2023.

- adjudicación de contratos a múltiples ganadores, a fin de reducir el riesgo de interrupciones del suministro y mantener un entorno competitivo;
- mayor uso de los criterios de adjudicación de la oferta económicamente más ventajosa en las licitaciones públicas, utilizando criterios cualitativos como la seguridad del suministro y la producción en la UE/EEE o en países con los que la UE haya celebrado un acuerdo sobre contratación pública;
- adquisición conjunta (contrataciones colectivas y entre varios países) para superar los retos de acceso de los mercados de menor tamaño; Esto aumentaría la escala y el poder de negociación, abriendo al mismo tiempo la puerta a medidas que fomenten mercados competitivos y desincentiven la consolidación de la cadena de suministro;
- garantía de que la duración de los contratos esté adaptada para favorecer la previsibilidad de la demanda y la disponibilidad a largo plazo.

Mediante el trabajo continuo con expertos y autoridades nacionales, la Comisión publicará unas **orientaciones de la UE sobre contratación pública** a principios de 2024. La atención se centrará en prácticas de contratación que puedan contribuir directamente a la seguridad del suministro y la disponibilidad mediante la integración efectiva de la seguridad del suministro como criterio de adjudicación³⁰, teniendo en cuenta al mismo tiempo los compromisos internacionales de la UE. Esto seguirá apoyando a los Estados miembros y a los compradores en sus prácticas de contratación.

En términos más generales, la propuesta de la Comisión de refundición del **Reglamento Financiero**³¹ garantizaría nuevas opciones en lo que respecta a los instrumentos de contratación pública a escala de la UE más allá de las situaciones de crisis. Cuando los Estados miembros hayan manifestado su interés y exista una base jurídica específica, la Comisión no solo podrá adquirir medicamentos conjuntamente con los Estados miembros, sino también adquirir medicamentos en su nombre, sobre la base de un mandato. Esta posibilidad podría abarcar los medicamentos esenciales y los productos auxiliares más allá del ámbito de aplicación actual del Acuerdo de Adquisición Conjunta para la adquisición de contramedidas médicas.

Una cuestión que debe examinarse en la próxima revisión de la HERA es la medida en que la acción debe abarcar la respuesta más allá de las amenazas transfronterizas graves para la salud en toda la gama de medicamentos.

La Comisión, junto con la EMA y los Estados miembros, intensificará los trabajos antes del próximo invierno para evitar la escasez crítica:

- desplegar el nuevo Mecanismo Voluntario de Solidaridad para los Medicamentos;
- utilizar flexibilidades normativas cuando proceda;
- desplegar la reserva de antibióticos de rescEU si se activa el MPCU.

Además, la Comisión, junto con la EMA y los Estados miembros, llevará a cabo a corto y medio plazo las siguientes acciones para apoyar la seguridad del suministro

²⁷ Por ejemplo, en Alemania, una ley de julio de 2023 establece la producción del ingrediente farmacéutico activo en la UE o en el Espacio Económico Europeo como criterio obligatorio en las licitaciones para la compra de determinados medicamentos (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; propuesta de Reglamento sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (refundición), de 16 de mayo de 2022.

de medicamentos esenciales a largo plazo en la UE:

- publicar la lista de medicamentos esenciales de la Unión antes de finales de 2023 y analizar las vulnerabilidades de un primer tramo de medicamentos esenciales a más tardar en abril de 2024;
- Anticipar las medidas propuestas en el marco de la reforma farmacéutica para garantizar una notificación y mitigación más sistemáticas y coordinadas de la escasez crítica;
- Establecer herramientas de comunicación para una mejor previsión de la oferta y la demanda, como una plataforma de establecimiento de contactos (antes del segundo trimestre de 2024); un Mecanismo de la UE para la Señalización de la Demanda; y la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez;
- Preparar la puesta en marcha en 2024 de una acción conjunta sobre las flexibilidades normativas, incluidas las fórmulas magistrales;
- Elaborar orientaciones sobre las mejores prácticas para la contratación pública de medicamentos a principios de 2024, como parte de un esfuerzo más amplio por impulsar la contratación pública a fin de apoyar mejor la seguridad del suministro.

Se invita a los Estados miembros a:

- supervisar y hacer cumplir plenamente las obligaciones de suministro de las empresas;
- Desarrollar planes de comunicación eficaces para informar y tranquilizar sobre la disponibilidad de medicamentos³²;
- estudiar cómo las normas y los criterios nacionales en materia de contratación pública pueden aumentar la seguridad del suministro.

Se invita a las partes interesadas de la industria farmacéutica a:

- Garantizar plenamente la obligación de suministro de las empresas con arreglo a la legislación de la UE;
- Supervisar continuamente la evolución de la demanda y la oferta de medicamentos esenciales y proporcionar información completa a las autoridades reguladoras lo antes posible; aplicar recomendaciones, tanto sobre la flexibilidad normativa como sobre los elementos de la revisión farmacéutica que ya podrían aplicarse, como las notificaciones más tempranas de la escasez y la retirada de productos.

3. MEDIDAS ESTRUCTURALES A MEDIO Y LARGO PLAZO

Un objetivo central de la Unión Europea de la Salud es garantizar que los europeos reciban los medicamentos que necesitan cuando los necesitan, independientemente del lugar en el que residan en la UE. Impulsar la competitividad de la industria farmacéutica europea y garantizar una mejor disponibilidad de medicamentos y un acceso más equitativo y oportuno para los pacientes es un resultado clave de la reforma farmacéutica de la UE propuesta. Si bien la reforma prevé medidas estructurales para reforzar la seguridad del suministro en la UE, también en el caso de los medicamentos genéricos, no abordará la dimensión industrial de la escasez de medicamentos.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf.

Además de las medidas políticas, legislativas y normativas existentes y previstas³³, la UE necesita un enfoque industrial estratégico y coordinado para mejorar la seguridad del suministro de los medicamentos más esenciales. El refuerzo de la seguridad del suministro de medicamentos en la UE puede requerir nueva legislación. Una iniciativa legislativa para aprobar una **Ley de Medicamentos Esenciales** de la UE requeriría una preparación exhaustiva, incluida la evaluación de las dimensiones económicas. A tal fin, la Comisión pondrá en marcha un estudio preparatorio específico antes de finales de 2023, que allanará el camino para una evaluación de impacto.

Una Alianza de Medicamentos Esenciales: trabajar juntos para impulsar la seguridad del suministro

La UE y los Estados miembros disponen de muchos instrumentos que pueden utilizarse para promover un enfoque industrial coordinado que reúna a agentes públicos y privados del ecosistema sanitario e industrial europeo.

La Comisión tiene la intención de crear una **Alianza de Medicamentos Esenciales** a principios de 2024. Esto permitiría a las autoridades nacionales, la industria, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE reunirse para desarrollar una acción coordinada a escala de la UE contra la escasez de medicamentos, de conformidad con las normas de competencia y los compromisos internacionales de la UE.

El punto de partida sería el análisis de la vulnerabilidad compartida de los cuellos de botella en la cadena de suministro de los medicamentos esenciales de la lista de la Unión (dependencia excesiva de un número limitado de proveedores externos, posibilidades limitadas de diversificación, capacidades de producción limitadas, etc.). Este proceso basado en pruebas daría lugar a la **identificación de un número limitado de medicamentos esenciales con el mayor riesgo de escasez e impacto** en los sistemas sanitarios. A través de este proceso, la Alianza podría determinar las herramientas más adecuadas para responder a estas vulnerabilidades de manera óptima.

Esta labor podría basarse en un conjunto de herramientas variado que incluya una serie de medidas para mitigar estos riesgos estructurales, en particular el refuerzo de la oferta haciendo que la demanda sea más predecible, el fomento de la diversificación y el aumento de la fabricación de los medicamentos más esenciales, así como del almacenamiento de la UE en caso necesario:

- ***Contratación pública***

La coordinación a escala de la UE podría ofrecer un marco estratégico para mejorar la seguridad del suministro de los medicamentos esenciales seleccionados a través de la **contratación pública**. Esto podría basarse en las orientaciones de la Comisión y en criterios comunes para la contratación de medicamentos esenciales, como la producción ecológica y la priorización de los suministros en Europa en momentos de escasez crítica.

Este enfoque también podría ayudar a definir un suministro adecuado en relación con los medicamentos esenciales y, de este modo, compensar e incentivar a la industria, y apoyar la aplicación coordinada de estos criterios a escala de la UE. La previsibilidad del suministro también se vería favorecida por **incentivos contractuales a medio plazo** para diversificar y atraer a la próxima generación de inversiones en fabricación en Europa. En

³³ A partir de las enseñanzas del diálogo estructurado y las recomendaciones concretas del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos sobre medicamentos esenciales establecidas en la reforma farmacéutica.

términos más generales, examinaría enfoques comunes sobre cómo fomentar la seguridad del suministro, a los que podrían recurrir los Estados miembros al llevar a cabo contrataciones conjuntas a escala de la UE. Otra posibilidad podría ser utilizar *contratos de reserva de capacidad*, utilizando el modelo EU-FAB.

- ***Diversificación de las cadenas de suministro mundiales***

La Alianza también podría ayudar a explorar la manera en que se *diversifican las cadenas de suministro mundiales* de medicamentos esenciales. La identificación de países prioritarios para las asociaciones estratégicas con terceros países en relación con la seguridad del suministro de medicamentos esenciales contribuiría a la coherencia y a las posibles sinergias entre la cooperación de los Estados miembros y de la UE con terceros países.

- ***Impulsar la innovación y la capacidad de fabricación***

Otro enfoque estratégico de la Alianza sería cómo ayudar a impulsar la capacidad de Europa para producir e innovar en la fabricación de medicamentos e ingredientes esenciales de manera coordinada y competitiva. Esto mejoraría la seguridad del suministro, reforzaría la disponibilidad y reduciría algunas de las dependencias de la cadena de suministro de la UE.

Todas las ayudas nacionales y de la UE deben ser compatibles con el marco de ayudas estatales. La Alianza coordinaría los esfuerzos para determinar las necesidades de seguridad del suministro de medicamentos esenciales, sobre la base de las vulnerabilidades detectadas. En este contexto, los Estados miembros podrían prever *servicios de interés económico general*, coordinados a escala de la UE y que abarquen varios criterios, incluidos los pedidos calificados de prioritarios para el mercado de la UE, para limitar el riesgo de escasez de medicamentos esenciales a escala de la UE. La Alianza podría desempeñar un papel en la promoción de un enfoque armonizado en toda la UE.

Además, los Estados miembros, en el marco de la Alianza, podrían debatir la conveniencia de apoyar el desarrollo de tecnologías ecológicas avanzadas e innovadoras, incluida la producción de medicamentos sin patente, posiblemente como parte de un nuevo *proyecto importante de interés común europeo (PIICE) centrado en medicamentos esenciales*. Podría complementar el trabajo en curso de los PIICE existentes en el ámbito de la salud, cuyo objetivo es apoyar el desarrollo de tratamientos innovadores sobre la resistencia a los antimicrobianos, las enfermedades raras y el cáncer, así como de procesos de producción y productos innovadores. Un nuevo PIICE podría centrarse en el desarrollo de tecnologías y procesos de fabricación y producción innovadores y sostenibles para los medicamentos genéricos. Esto permitiría aumentar la producción innovadora nacional y fomentar las normas medioambientales. También sería una oportunidad para que la UE liderara la ecologización de la producción de medicamentos genéricos.

- ***Almacenamiento en la UE de medicamentos esenciales***

Varios Estados miembros ya cuentan con disposiciones en su legislación nacional que obligan a los distintos agentes de la cadena de suministro a mantener reservas de contingencia, a fin de disponer de un colchón cuando se produzca una situación de escasez a corto plazo.

Cuando las reservas ya se hayan acumulado antes de que se produzca la escasez, estas pueden ayudar a colmar la brecha de suministro antes de que aumente la producción o proporcionar los insumos con escasez necesarios para aumentar las cantidades que

pueden fabricarse. Sin embargo, el almacenamiento nacional puede afectar a la disponibilidad de medicamentos en otros Estados miembros, ser costoso y suponer potencialmente un despilfarro, en particular si no se utiliza junto con medidas de mitigación para hacer frente a la propia escasez.

La Comisión y los Estados miembros deben desarrollar un enfoque estratégico común para el **almacenamiento de medicamentos** en el primer semestre de 2024. Sobre la base de la experiencia adquirida en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión (MPCU) y de su actual reserva de rescEU, se estudiarían las condiciones necesarias para que el almacenamiento sea una opción adecuada y rentable. Un primer paso sería definir las necesidades de almacenamiento de medicamentos esenciales a escala de la UE, sobre la base del análisis de la vulnerabilidad de las cadenas de suministro. Para complementar la estrategia, la Comisión tiene la intención de poner en marcha una acción conjunta sobre el almacenamiento en 2024, que ayudará a los Estados miembros a ampliar o mejorar las estrategias nacionales de almacenamiento de forma eficiente y coordinada.

La rapidez con la que el MPCU puede actuar significará que seguirá siendo un elemento clave del enfoque de la UE. Si el MPCU se complementara con un sistema de almacenamiento a largo plazo, requeriría una financiación sostenible.

- ***Competencias para la industria farmacéutica***

Los productores farmacéuticos europeos se enfrentan a una rápida evolución de las necesidades de capacidades. La digitalización de la industria hace hincapié en la inteligencia artificial, la robótica y el tratamiento de macrodatos. El ecosistema industrial sanitario está muy regulado y el cumplimiento de las normas exige que los profesionales conozcan bien los marcos normativos y la garantía y el control de calidad. La transición ecológica exige capacidades, entre las que cabe citar las relacionadas con la química verde, la ingeniería sostenible, el análisis del ciclo de vida, el abastecimiento sostenible y la gestión de la energía.

La industria farmacéutica también se caracteriza por ofrecer empleos a trabajadores altamente cualificados y una elevada densidad de colaboraciones transnacionales. Por lo tanto, depende en gran medida de la movilidad laboral, siendo la libre circulación de trabajadores un factor de innovación y crecimiento. Los farmacéuticos figuran entre las profesiones reguladas, lo que facilita la adaptación de los planes de estudios para esta profesión y hace que esta se beneficie de las medidas de la UE para facilitar la libre circulación.

La **Agenda de Capacidades de la UE** aborda la cuestión generalizada de las carencias de capacidades en toda la UE. Más concretamente, su objetivo es contribuir al aumento de los titulados en ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas (CTIM), aumentando el atractivo de los estudios y carreras de CTIM, con acciones específicas para atraer a las niñas y a las mujeres, y fomentando un enfoque interdisciplinar e innovador de la enseñanza y el aprendizaje en las escuelas, la EFP y la educación superior. El Pacto por las Capacidades tiene por objeto abordar las carencias más acuciantes en materia de capacidades de la industria con la participación activa de esta y de agentes clave en materia de educación y formación. Se hace especial hincapié en una asociación complementaria en materia de capacidades para la industria sanitaria, incluidos los productos farmacéuticos, con un acuerdo de asociación previsto para finales de 2023 con la participación activa de los miembros del Foro Conjunto de Cooperación Industrial. Un ámbito de cooperación sería la mejor identificación común de las necesidades en materia de capacidades como estímulo para la puesta en común de la formación.

- *Ayuda financiera*

Un importante beneficio de un enfoque estratégico común como parte de una Alianza sería potenciar y armonizar mejor la **financiación nacional y de la UE**. Esto ofrecería una mayor previsibilidad de la inversión a largo plazo para el sector privado, además de evitar duplicaciones innecesarias y garantizar que se tengan en cuenta otras prioridades horizontales (como facilitar la participación de las pymes).

Ya existe un apoyo financiero sustancial de la UE a los medicamentos. Alrededor de 4 000 millones EUR se destinan a apoyar los medicamentos, incluida la investigación en el marco de Horizonte Europa³⁴, el desarrollo y la producción de medicamentos en el marco del Fondo Europeo de Desarrollo Regional³⁵, el apoyo al desarrollo y la producción de antimicrobianos y otras contramedidas médicas en el marco del programa EU4Health³⁶, así como la financiación de las reservas médicas en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión. Los sistemas sanitarios en su conjunto reciben un apoyo más amplio que asciende a 43 000 millones EUR en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

La Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP)³⁷, propuesta como parte de la revisión intermedia del marco financiero plurianual, tiene por objeto impulsar las inversiones en tecnologías críticas en Europa, ya sea para promover la innovación o para contribuir a reducir o prevenir las dependencias estratégicas de la Unión. La plataforma STEP pretende reforzar y aprovechar los instrumentos existentes de la UE para un rápido despliegue de la ayuda financiera para el desarrollo o la fabricación en la Unión de tecnologías críticas en varios ámbitos, incluida la biotecnología. Más concretamente, la propuesta de la Comisión abarca los productos farmacéuticos y las tecnologías médicas vitales para la seguridad sanitaria como ejemplos de biotecnologías que deberían estar cubiertas por la plataforma STEP. Los proyectos de dicha plataforma podrían recibir apoyo a través de varios programas, como los programas de la política de cohesión, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, EU4Health, Horizonte Europa o InvestEU. Además, la plataforma STEP también propone la creación de un Sello de Soberanía, con el objetivo de promover sinergias entre los programas existentes³⁸.

³⁴ Por ejemplo, más de 180 millones EUR se destinan a ensayos clínicos y apoyan la investigación sobre nuevos antimicrobianos, antivíricos o vacunas que podrían utilizarse en caso de una nueva pandemia. Además, la Iniciativa de Salud Innovadora, con un presupuesto total de 2 400 millones EUR para el período 2021-2027, financiado conjuntamente por la UE y por asociaciones industriales que representan a las industrias europeas de ciencias de la vida, tiene por objeto traducir la investigación y la innovación sanitarias en beneficios tangibles para los pacientes y la sociedad. Sus actividades incluyen, entre otras cosas, la investigación y el desarrollo de medicamentos.

³⁵ El Fondo Europeo de Desarrollo Regional apoya principalmente a las pymes en proyectos relacionados con el desarrollo y la producción de medicamentos a través de más de 200 millones EUR destinados a investigación, mejora de las capacidades, inversiones en capital fijo/activos inmateriales de las empresas y ecologización de los procesos de producción y las infraestructuras.

³⁶ HERA Invest es un complemento de 100 millones EUR para el Programa InvestEU que apoya la inversión sostenible, la innovación y la creación de empleo en Europa. Además, se destinan 160 millones EUR a EU-FAB, cuyo objetivo es apoyar capacidades activables en cualquier momento que también podrían ampliarse a los medicamentos esenciales. Además, más de 100 millones EUR se destinan en el marco del programa UEproSalud al desarrollo de tecnologías innovadoras y medicamentos esenciales, incluidos los antibióticos, y al acceso a ellos.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_es.

³⁸ La plataforma STEP también puede convertirse en un poderoso instrumento para apoyar la producción de medicamentos esenciales. En consonancia con la necesidad de reducir las dependencias estratégicas de la UE, incluida la escasez de medicamentos esenciales, la plataforma podrá promover un enfoque

El instrumento de apoyo técnico también podría utilizarse para mejorar la capacidad administrativa de los Estados miembros para gestionar la escasez y producir medicamentos esenciales.

Acciones a medio y largo plazo

La Comisión debatirá con los Estados miembros la creación de una Alianza de Medicamentos Esenciales para proporcionar un marco estratégico a fin de promover el apoyo estructural al suministro de medicamentos esenciales. Debería aspirar a estar en funcionamiento a principios de 2024.

Asimismo, la Comisión:

- pondrá en marcha un estudio antes de finales de 2023 sobre si la legislación podría ayudar a ofrecer apoyo estructural a largo plazo al suministro de medicamentos esenciales;
- desarrollará un enfoque estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos con los Estados miembros, que deberá completarse a más tardar en junio de 2024;
- establecerá asociaciones estratégicas con terceros países para la producción de medicamentos esenciales, que reflejen tanto la demanda local como las necesidades a escala de la UE y mundial.

Se invita a los Estados miembros de la Unión a:

- utilizar los fondos disponibles para invertir en prioridades determinadas por la Alianza, de conformidad con las normas sobre ayudas estatales, cuando proceda;
- desarrollar enfoques nacionales sobre el almacenamiento coherentes con un enfoque general sobre el almacenamiento de medicamentos de la UE;
- apoyar la puesta en marcha de una asociación en materia de capacidades, centrándose en las necesidades del sector farmacéutico.

4. ASOCIACIONES INTERNACIONALES PARA EL SUMINISTRO

La UE, actuando como Equipo Europa, ha estado a la vanguardia de la creación de un enfoque global de la salud: este se estableció en su totalidad en la Estrategia Mundial de Salud de noviembre de 2022³⁹. Un aspecto clave de ello ha sido a través del apoyo a las personas necesitadas, lo que se demuestra de manera más llamativa con la donación a gran escala⁴⁰ de vacunas contra la COVID-19 de la UE a socios internacionales. La pandemia de COVID-19 también puso de manifiesto la importancia crucial de las cadenas de suministro mundiales para garantizar los suministros médicos esenciales. La cooperación internacional y la verdadera integración de la industria farmacéutica mundial son determinantes clave para la disponibilidad de medicamentos en la UE y en todo el

más coordinado a escala de la UE de tales acciones y para la financiación, en particular con el Sello de Soberanía, que aumentará las sinergias entre programas como EU4Health, Horizonte Europa, por una parte, y los fondos de la política de cohesión y el MRR, por otra.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ En caso necesario, a través de la Capacidad Europea de Respuesta Humanitaria.

mundo: muchos socios han vivido difíciles experiencias de escasez y reconocen el valor de un enfoque colectivo.

Diversificación de las cadenas de suministro

La diversificación ayuda a reducir las vulnerabilidades de las cadenas de suministro derivadas de las dependencias. Dada la complejidad de las cadenas de suministro de productos farmacéuticos, la industria de la UE necesita tener acceso a una amplia gama de insumos esenciales. La política comercial y las asociaciones tienen por objeto abrir nuevos mercados y diversificar las fuentes de suministro, así como complementar los mayores esfuerzos para reducir las dependencias excesivas de las cadenas de suministro críticas. La detección de riesgos y vulnerabilidades, especialmente en el caso de los medicamentos esenciales, da prioridad a las medidas de mitigación y a la creación de resiliencia en el sistema de comercio y el mercado farmacéutico mundiales. Este es uno de los objetivos de los cuarenta y dos acuerdos comerciales preferenciales de la UE con setenta y cuatro socios comerciales diferentes, así como del trabajo en foros internacionales como el G20, el G7 y la OMC.

La UE también colabora bilateralmente con socios comerciales clave para evitar la interrupción de las cadenas de suministro. La UE está negociando actualmente un acuerdo de libre comercio con la India, y el actual Consejo de Comercio y Tecnología también ofrece un foro para debatir cómo mejorar las cadenas de valor en el sector farmacéutico, dada la importancia estratégica clave de la India. Las reuniones bilaterales con China proporcionan una plataforma para plantear cuestiones que afectan al acceso a las cadenas de suministro de medicamentos. El diálogo con América Latina refleja una relación comercial cada vez más importante. La Comisión intentará establecer ***asociaciones estratégicas*** con terceros países para la producción de medicamentos esenciales e IFA. Estas podrían definir compromisos sobre acciones concretas de interés mutuo. Estas acciones podrían adaptarse para reflejar el potencial de los diferentes socios para ayudar a garantizar el suministro o si un tercer país requiere un seguimiento, prevención y minimización adicionales de las repercusiones medioambientales, sociales o jurídicas.

Cooperación internacional para garantizar la convergencia normativa y unas condiciones de competencia equitativas

La convergencia normativa puede ayudar a reducir los obstáculos y los cuellos de botella en el suministro. El cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación era un objetivo de la Estrategia Farmacéutica⁴¹, a fin de garantizar la máxima calidad para los productos comercializados en la UE y producidos en terceros países.

La convergencia normativa y la armonización de las normas aplicables a los productos farmacéuticos se logran y promueven mediante la participación activa en los foros multilaterales pertinentes, como la ICH (Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano) y la ICMRA (Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos). También es importante apoyar el trabajo de la Organización Mundial de la Salud en este ámbito para reforzar la convergencia normativa.

⁴¹ La Agencia Europea de Medicamentos ha dirigido este diálogo para la UE, en particular a través del Grupo de Trabajo Global sobre Escasez de Medicamentos y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, centrado en los socios del G7 y en la Organización Mundial de la Salud.

La armonización también puede promoverse a través de acuerdos de libre comercio, con la obligación de que ambas partes tengan en cuenta las disposiciones/prácticas internacionales y las directrices sobre productos farmacéuticos⁴². Gracias a ello, mejora la calidad de los productos en todo el mundo y se garantiza que las diferencias en las normas no se conviertan en un obstáculo para el comercio. Otro instrumento clave son los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) con autoridades de terceros países en relación con la evaluación de la conformidad de los productos regulados, que permiten la confianza mutua en las inspecciones y el intercambio de información. Estos acuerdos facilitan el comercio de medicamentos con Australia, Canadá, Israel, Japón, Nueva Zelanda, Suiza y Estados Unidos. Los acuerdos bilaterales con los Estados Unidos y la República de Corea también permiten compartir conocimientos del mercado no sensibles para anticipar posibles problemas.

A reserva de las normas aplicables en materia de ayudas estatales y defensa de la competencia, la Comisión ampliará esta labor creando y fomentando una **red de socios internacionales**, con el objetivo de abordar la resiliencia de la cadena de suministro e impulsar el acceso a medicamentos y contramedidas médicas esenciales. La red podría crearse en el plazo de un año, reuniendo a los fabricantes y a los principales países consumidores. Su objetivo sería fomentar el intercambio general de conocimientos y la preparación frente a las crisis, centrándose en la diversificación del suministro, en particular a través de las capacidades de fabricación locales.

Apoyo a la capacidad de producción a escala mundial

Una producción más sostenible y diversa a escala mundial beneficiará a las personas de todo el mundo, incluida la UE. En el marco de la Global Gateway, la UE apoya la fabricación local de productos sanitarios. El Equipo Europa ha movilizizado 1 100 millones EUR para la iniciativa emblemática sobre **la fabricación de vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias y el acceso a ellos en África**. Esto permite un acceso mayor y equitativo a productos sanitarios de alta calidad, centrándose en apoyar la oferta y la demanda locales y regionales, y también contribuye a la diversificación y el refuerzo de las cadenas de suministro internacionales. La Comisión está creando otra iniciativa del Equipo Europa en África sobre seguridad sanitaria, utilizando el enfoque «Una sola salud», en estrecha colaboración con los socios africanos para mejorar la preparación, la prevención y la respuesta en materia de pandemias. También se ha establecido una **Asociación UE-América Latina y el Caribe** sobre la fabricación de vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias y el acceso a ellos, y el refuerzo de los sistemas sanitarios. Apoyar una producción más diversa es también uno de los objetivos de la UE en las negociaciones en curso para desarrollar la arquitectura sanitaria mundial.

Por último, la UE seguirá apoyando el suministro de medicamentos esenciales en contextos humanitarios, a través del MPCU y la Capacidad Europea de Respuesta Humanitaria, y colaborando estrechamente con sus socios humanitarios sobre el terreno.

⁴² En particular, las elaboradas por la OMC, la OCDE, la ICH y el IMDRF, así como el Acuerdo sobre Inspección Farmacéutica y el Plan de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

Medidas de apoyo a la disponibilidad a escala mundial

La UE debe:

- establecer una red de socios y empresas internacionales para impulsar el intercambio de información sobre cuestiones de suministro;
- desarrollar nuevas iniciativas del Equipo Europa para apoyar la capacidad de producción y el acceso en los países de renta baja y media, y reforzar la cooperación en materia de prevención y preparación;
- establecer asociaciones estratégicas con terceros países para la producción de medicamentos esenciales, que reflejen tanto la demanda local como las necesidades a escala de la UE y mundial.

5. CONCLUSIÓN

La disponibilidad de medicamentos en la UE constituye un elemento central de la sólida Unión Europea de la Salud. Garantizar el suministro de medicamentos esenciales es parte integrante de la construcción de una base resiliente y sostenible para el futuro que salve vidas y aporte beneficios fuera de la UE.

La construcción de un mercado único sostenible de medicamentos en interés de todos los pacientes implica apoyar un sector farmacéutico fuerte y competitivo.

La experiencia de la pandemia de COVID-19 puso de manifiesto lo que es posible con una voluntad colectiva común: la acción de la UE puede marcar una diferencia importante para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales y mitigar el impacto de la escasez crítica cuando esta se produzca. Para ello se requiere solidaridad y un alto grado de coordinación con la Comisión, la EMA, los Gobiernos nacionales y los reguladores, así como con la industria, los pacientes y los profesionales de la salud. También se requiere un enfoque gubernamental en su conjunto a nivel nacional y europeo, y un compromiso profundo con la comunidad internacional. La presente Comunicación ha demostrado que pueden adoptarse medidas adicionales para evitar la escasez este invierno y más allá, pero también para garantizar el suministro a largo plazo de medicamentos esenciales en la UE. Reforzar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales significa actuar en todas las fases, desde los insumos esenciales hasta el medicamento terminado.

Una Alianza de Medicamentos Esenciales brinda la oportunidad de desarrollar una acción coordinada a escala de la UE en materia de escasez de medicamentos a través de la gama de herramientas disponibles a nivel nacional y de la UE. Sería una respuesta política directa a la necesidad de mejorar la seguridad del suministro y podría allanar el camino para una posible futura Ley de Medicamentos Esenciales.