

Bruselas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2023/0132(COD)**

**8759/23
ADD 6**

**SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	26 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	SWD(2023) 193 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO Resumen del informe de la evaluación de impacto que acompaña a los documentos Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2023) 193 final.

Adj.: SWD(2023) 193 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

Resumen del informe de la evaluación de impacto

que acompaña a los documentos

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. Necesidad de actuar

¿Cuál es el problema y por qué es un problema en la UE?

La legislación farmacéutica de la UE ha posibilitado la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación, reflejada en las recientes conclusiones del Consejo y las resoluciones del Parlamento Europeo. La legislación farmacéutica incluye incentivos reglamentarios y atrae innovación, pero la innovación no siempre se centra en necesidades médicas no satisfechas, y existen fallos del mercado, especialmente en el desarrollo de nuevos antimicrobianos que pueden ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los avances científicos y tecnológicos y la digitalización no se aprovechan plenamente, mientras que el impacto ambiental de los medicamentos requiere atención. El propio sistema de autorización podría simplificarse provechosamente para adaptarse a la competencia normativa mundial. Los problemas se ven agravados por factores ajenos al ámbito de aplicación de la legislación, como las actividades mundiales de investigación e innovación o las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos. Por lo tanto, no todos los problemas pueden abordarse únicamente mediante la revisión de la legislación. Sin embargo, la legislación de la UE puede ser un factor facilitador y de conexión para la innovación, el acceso, la asequibilidad y la protección del medio ambiente.

¿Qué se pretende conseguir?

La iniciativa se basa en el elevado nivel de protección de la salud pública y la armonización alcanzados para la autorización de medicamentos, de modo que los pacientes de toda la UE tengan un acceso oportuno y equitativo y un suministro fiable de los medicamentos que necesitan. A fin de apoyar la competitividad mundial y el poder innovador del sector, es necesario lograr un equilibrio adecuado entre la oferta de incentivos a la innovación, incluidas las necesidades médicas no satisfechas, y las medidas en materia de acceso y asequibilidad. El marco debe simplificarse, adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos, y contribuir a reducir el impacto ambiental de los medicamentos.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?

Garantizar el acceso a los medicamentos reviste un claro interés para la salud pública en la UE. El nivel actual de armonización demuestra que la autorización de medicamentos puede regularse eficazmente a escala de la UE. Las medidas no coordinadas de los Estados miembros pueden provocar distorsiones de la competencia y crear obstáculos al comercio dentro de la UE de productos importantes para toda la UE. La iniciativa respeta la competencia exclusiva nacional en materia de servicios sanitarios y de fijación de precios y reembolsos de medicamentos.

2. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?

Se evaluaron tres opciones, todas ellas complementadas por un conjunto de elementos comunes:

- 1) simplificación de los procedimientos reglamentarios;

- 2) medidas para responder a los avances tecnológicos y científicos, incluidos nuevos conceptos (por ejemplo, datos de la vida real), uso de datos sanitarios y presentaciones electrónicas e información electrónica de los productos;
- 3) refuerzo de la cooperación y el diálogo temprano con otros marcos reguladores y agentes en el ciclo de vida de los medicamentos, por ejemplo, sobre los productos sanitarios y la evaluación de las tecnologías sanitarias;
- 4) requisitos adaptados para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente; y
- 5) medidas de uso prudente de los antimicrobianos.

La **opción A** mantiene el sistema actual de protección normativa de los medicamentos innovadores (originadores) (ocho años de datos más dos años de protección comercial) y añade un año de protección para los productos que abordan necesidades médicas no satisfechas y seis meses para ensayos clínicos comparativos. También añade seis meses de protección normativa si un producto innovador se hace accesible a todos los Estados miembros en un plazo de cinco años a partir de la autorización. Los nuevos antimicrobianos que reducen la resistencia a los antimicrobianos se conceden mediante un bono transferible de exclusividad de datos. El bono concede una prórroga de un año del período de protección normativa y puede venderse a otra empresa y utilizarse para un producto de su cartera. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro (notificación de retirada con al menos dos meses de antelación). Se mantienen los requisitos existentes sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente, con obligaciones de información adicionales.

La **opción B** propone seis años de datos más dos años de protección comercial para todos los medicamentos innovadores. Añade otros dos años de protección normativa para los medicamentos que abordan necesidades médicas no satisfechas o que no demuestran ningún rendimiento de la inversión. Las empresas deben tener un antimicrobiano en su cartera o pagar a un fondo para financiar el desarrollo de antimicrobianos nuevos. Las empresas están obligadas a lanzar medicamentos con una autorización a escala de la UE en la mayoría de los Estados miembros (incluidos los mercados pequeños) y a ser transparentes en cuanto a la financiación pública recibida. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro y las empresas están obligadas a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. La evaluación del riesgo para el medio ambiente conlleva responsabilidades adicionales para las empresas.

La **opción C** prevé una duración variable del período de protección normativa combinada con obligaciones. La protección normativa de los productos originadores se divide en períodos estándar y condicionales. El período estándar es de seis años de datos más dos años de protección comercial que pueden ampliarse por un período (condicional) de uno o dos años, si el producto se hace accesible en todos los Estados miembros. La protección también puede ampliarse un año para los medicamentos originadores que abordan una necesidad médica no satisfecha y seis meses para los ensayos comparativos. Los incentivos pueden combinarse, pero no pueden superar la protección normativa actual (ocho más dos años). Para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, se estudian bonos transferibles de exclusividad de datos, como en la opción A. Las empresas deben facilitar información sobre la financiación pública de los ensayos clínicos. Las disposiciones para notificar la escasez están armonizadas, y solo los casos de escasez crítica se elevan al nivel de la UE. Las empresas están obligadas a notificar antes los casos de posible escasez y a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. Se refuerzan los requisitos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de uso, como en la opción

B, con la inclusión adicional de aspectos de la resistencia a los antimicrobianos en las prácticas correctas de fabricación.

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

Existe un amplio consenso en cuanto a que el actual sistema farmacéutico garantiza un alto nivel de seguridad de los pacientes sobre el que puede basarse la revisión para abordar nuevos desafíos y mejorar el suministro de medicamentos seguros y asequibles, el acceso de los pacientes y la innovación, especialmente en ámbitos en los que no se satisfacen las necesidades médicas de los pacientes. Los ciudadanos, los pacientes y las organizaciones de la sociedad civil esperan un acceso equitativo a terapias innovadoras en toda la UE, también en relación con las necesidades médicas actualmente no satisfechas, y un suministro continuado de sus medicamentos. Las autoridades públicas y las organizaciones de pacientes optan por una duración variable para el principal incentivo actual, como se refleja en la opción C. La industria farmacéutica se opone a cualquier modulación o reducción de los incentivos y favorece la introducción de incentivos adicionales o novedosos. La industria también ha destacado la necesidad de estabilidad del marco jurídico actual y de previsibilidad de los incentivos. La opción C contiene elementos sobre el medio ambiente, el apoyo normativo a las entidades no comerciales y la reorientación de los medicamentos que contaron con el apoyo de otras partes interesadas clave, como los prestadores de asistencia sanitaria, el mundo académico y las organizaciones medioambientales.

3. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

El sistema de incentivos modulado logra un equilibrio entre ofrecer incentivos atractivos para la innovación y apoyar el acceso oportuno de los pacientes a tratamientos innovadores en toda la UE. El incentivo adicional para las necesidades médicas no satisfechas dará lugar a un mayor número de medicamentos con un beneficio para la salud pública. Las medidas para fomentar el desarrollo de nuevos antimicrobianos y su uso prudente abordarán el problema del aumento de la resistencia a los antimicrobianos. Las medidas para facilitar la entrada más temprana en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares contribuirán a la asequibilidad. Preparar el marco para el futuro tendrá en cuenta las tecnologías disruptivas y la digitalización. Las medidas de seguridad del suministro reducirán la escasez. La simplificación y los beneficios a largo plazo de la digitalización ofrecen ahorros (entre 525 millones y 1 050 millones EUR para la industria en los próximos quince años) y es probable que compensen cualquier nuevo coste administrativo y den lugar a una autorización más oportuna y a un uso eficiente de los recursos. Los presupuestos de salud pública se beneficiarían de una mayor competencia y de medidas de transparencia en torno a la financiación pública de los ensayos clínicos. Una evaluación del riesgo para el medio ambiente más sólida respaldará los objetivos medioambientales.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La industria incurrirá en costes derivados de la notificación más estricta de la escasez y los riesgos para el medio ambiente y de la aplicación de las condiciones de acceso al mercado. Las empresas que no garanticen que su producto llegue a los pacientes en todos los Estados miembros podrán ver un rendimiento más limitado de la inversión. La opción C ofrecería un acceso significativamente mayor de los pacientes (entre un 8 un 15 % más) a medicamentos innovadores y una mayor proporción de medicamentos que aborden necesidades médicas no satisfechas.

La inversión en antimicrobianos tendrá un coste aproximado de 500 millones EUR en financiación pública, y la industria de los productos genéricos y los ensayos comparativos que respalden futuras decisiones de fijación de precios y reembolsos aumentarían los costes para los sistemas sanitarios (de 326 millones EUR a 408 millones EUR). Sin embargo, estos costes se verían compensados por el ahorro de costes derivado de los beneficios e incentivos modulados, como decisiones de reembolso más rápidas y mejores gracias a los ensayos comparativos. Las nuevas obligaciones destinadas a prevenir la escasez y cumplir las normas medioambientales generarán costes adicionales para las empresas (30 millones EUR al año). La industria de los medicamentos genéricos y biosimilares se beneficiará de medidas para una entrada más temprana en el mercado, la simplificación de los requisitos y la racionalización de los procedimientos.

Las empresas que respondan a necesidades médicas no satisfechas y proporcionen acceso a los pacientes en toda la UE mantendrán los incentivos actuales. Por lo tanto, la UE seguirá siendo un mercado atractivo para los desarrolladores de medicamentos con una mayor producción de medicamentos, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas.

¿Cuáles son las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas (pymes)?

Es posible que a las pymes les resulte más difícil adaptarse a una modulación de los incentivos vinculados al lanzamiento al mercado, ya que a menudo carecen de capacidad para atender a todos los Estados miembros de manera oportuna. Sin embargo, podrían preverse condiciones específicas para que las pymes mitiguen estos efectos. A su vez, pueden beneficiarse más del incentivo para las necesidades médicas no satisfechas, ya que están más involucradas en actividades de I+D más arriesgadas en ámbitos no cubiertos. Por las mismas razones, la introducción de bonos transferibles de exclusividad de datos para nuevos antimicrobianos ayudaría a las pymes a atraer inversiones para investigación y desarrollo. Las obligaciones adicionales (medioambientales y relacionadas con la oferta) aumentarían las cargas administrativas y normativas. Por otra parte, las pymes tendrían más probabilidades de beneficiarse de cambios «sistémicos». La simplificación de los procedimientos, un mayor uso de los procesos electrónicos y la reducción de la carga administrativa son especialmente importantes y se espera que reduzcan los costes. Además, las pymes se beneficiarán de un mayor asesoramiento científico, apoyo normativo y reducciones de tasas.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Las repercusiones monetarias en los presupuestos sanitarios nacionales de las medidas relativas al acceso y a los productos para necesidades médicas no satisfechas serían positivas o neutras. Se esperan repercusiones indirectas positivas adicionales en los presupuestos derivadas del ahorro generado por la prevención de la hospitalización y de los tratamientos ambulatorios. Los bonos transferibles de exclusividad de datos incrementarían los costes de los sistemas sanitarios, que deben considerarse en el contexto de la amenaza de las bacterias resistentes y los costes derivados de la resistencia a los antimicrobianos, como las muertes (33 000 al año), los costes sanitarios y las pérdidas de productividad (1 500 millones EUR al año en la UE).

¿Habrá otras repercusiones significativas?

El impacto más significativo será un acceso más amplio y rápido de los pacientes a medicamentos innovadores en toda la UE. Además, la inversión en I+D aumentaría las opciones de tratamiento y beneficiaría a los pacientes, en particular por lo que se refiere a las

necesidades médicas no satisfechas. Se espera que el refuerzo de los requisitos en materia de evaluación del riesgo para el medio ambiente tenga un impacto ambiental positivo. Las medidas de uso prudente de los antimicrobianos reducirán el riesgo de resistencia. Los ensayos comparativos y una mejor coordinación del ciclo de vida proporcionarían una mejor base empírica para las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos a escala nacional y podrían ayudar a que los medicamentos estén más fácilmente disponibles tras la autorización. Los elementos horizontales aumentarán la eficiencia del sistema y reducirán los costes para las empresas y las administraciones.

¿Proporcionalidad?

La iniciativa no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos de la revisión. Lo hace de una forma que propicia una acción nacional que, de otro modo, no sería suficiente para alcanzar dichos objetivos de manera satisfactoria.

4. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

El desarrollo de nuevos medicamentos puede ser un proceso largo que puede durar hasta entre diez y quince años. Por lo tanto, el efecto de los incentivos y las recompensas se deja sentir muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de revisar periódicamente la iniciativa. Sin embargo, solo será posible una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha de su entrada en vigor.