

**Antonio Rodríguez Artalejo**

Departamento de
Farmacología y Toxicología,
Facultad de Veterinaria,
Universidad Complutense
de Madrid.

La Europa de la Salud, la Europa del Medicamento

Las pasadas elecciones al Parlamento Europeo han sido una ocasión perdida para hablar de Europa, o más precisamente, de la Unión Europea. Al menos, en el ámbito del debate político. Europa es una garantía para las libertades de sus ciudadanos y un espacio de cooperación e intercambio económico ventajoso. Además, Europa es la mejor solución para que países pequeños o medianos puedan hacer frente a los desafíos a los que se enfrenta la humanidad (cambio climático, transformación digital y tecnológica, crisis demográfica, etcétera) y logren ver defendidos sus intereses ante las grandes potencias del mundo actual. Sin embargo, Europa es, cada vez más, vista como un problema en vez de como una solución. Por eso, es importante hablar de Europa.

Aunque no somos especialmente conscientes, hay una Europa de la Salud, tanto como concepto como estrategia. No me refiero a poder disponer de una tarjeta sanitaria europea que extienda la protección de nuestro sistema sanitario al resto de la Unión. La Europa de la Salud abarca aspectos tan diversos como un Plan Europeo de Lucha Contra el Cáncer, un enfoque global de la salud mental, el combate contra las resistencias a los antimicrobianos o la creación de un espacio europeo de datos sanitarios. El concepto cobró fuerza durante la pandemia de COVID-19, mediante la Estrategia Europea de Vacunas que permitió que Europa dispusiera de vacunas de forma privilegiada. En buena medida, esto fue posible porque Europa contribuyó decididamente a la investigación y desarrollo clínico de las principales vacunas y movilizó y adaptó su estructura productiva para la fabricación de estas. Al mismo tiempo, llevó a cabo una actividad reguladora sin precedentes a través de la EMA y la acción conjunta de las agencias nacionales de medicamentos, entre las que la española estuvo a la altura del reto. Finalmente, Europa hizo valer su capacidad de compra conjunta para negociar el precio de las vacunas. Y ahora, pasada la pandemia, Europa también se dispone a asegurar la producción local (en suelo europeo) de medicamentos críticos en previsión de futuras crisis sanitarias globales que pudieran amenazar la continuidad de las cadenas de suministro.

No hay duda de que uno de los pilares de la Europa de la Salud es la Europa del Medicamento. Y no solo porque la innovación en medicamentos pase necesariamente por la EMA, ya que muchos de ellos (biotecnológicos, huérfanos, terapias avanzadas) deban aprobarse

mediante procedimiento centralizado. También, y sobre todo, gracias a la Estrategia Farmacéutica Europea, formulada a finales de 2020, y centrada en las necesidades del paciente y favorecer la innovación y la competitividad de la industria farmacéutica. Una de sus principales actuaciones es la revisión de la legislación farmacéutica europea (el “paquete farmacéutico”). Se trata de una tarea compleja debido a la diversidad de intereses que hay que conciliar: promover la innovación, en especial para las necesidades médicas no cubiertas, garantizar el acceso de los pacientes a la misma y asegurar la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud. Uno de los principales temas de controversia es el llamado periodo de protección de datos regulatorios, que difiere de la protección de datos de la patente de cualquier producto cuya duración es de 20 años. Los datos regulatorios se refieren a la evidencia científica (preclínica y clínica) generada durante el desarrollo de los medicamentos. En la actualidad, este periodo de protección abarca 8 años que se extienden durante 2 años más, en forma de protección de mercado, relacionado con el tiempo necesario para desarrollar un medicamento genérico partir del medicamento original hasta obtener la autorización para ser comercializado. En la actual reforma legislativa se baraja acortar el periodo de protección de datos regulatorios y crear nuevos periodos de protección relacionados con que los medicamentos se comercialicen en los 27 estados de la Unión Europea –para favorecer un acceso equitativo a los mismos en toda el territorio de la Unión–, sirvan para atender necesidades médicas no cubiertas o se hayan evaluado frente a comparador activo, al objeto de poder calibrar su beneficio clínico añadido. Otros aspectos interesantes de la reforma conciernen al reconocimiento de la innovación ligada al reposicionamiento de medicamentos (4 años protección de datos regulatorios) o la creación de bonos de protección transferibles (“vouchers”) de 1 año de duración asociados al desarrollo de antimicrobianos con nuevos mecanismos de acción o eficaces frente a microorganismos multirresistentes. Todo ello supone un importante esfuerzo de innovación reguladora para cambiar los incentivos a la innovación farmacéutica que marcará el futuro de los europeos en el terreno de la salud.

Un paso adelante de la Europa de la Salud, en el que además España ha jugado un papel destacado, ha sido el acuerdo político entre el Parlamento Europeo, la Comisión y el Consejo de la Unión sobre el Reglamento de las sustancias biológicas de origen humano (SoHO; sangre, células, tejidos, leche materna, microbiota), que fue alcanzado durante la presidencia española de la Unión Europea (segundo semestre de 2023). Se trata de un reglamento importante porque consolida el principio de donación voluntaria y altruista y la exigencia de un consentimiento informado específico, en el que el donante conozca el destino de su donación, así como el establecimiento de un procedimiento de autorización de preparados SoHO innovadores compatible con el lucro esperable de una actividad empresarial necesaria para su desarrollo, aproximándolos así desde el punto de vista regulatorio a los medicamentos.

Es posible que 70 años después de su fundación, la Unión Europea deba reinventarse para aprender a hablar “el lenguaje del poder”, en palabras de Josep Borrell ⁽¹⁾, reforzando su seguridad y mejorando su competitividad, para evitar la subordinación frente las grandes potencias globales. Se trataría, en definitiva, de asegurar las condiciones necesarias para que puedan hacerse efectivas las aspiraciones de libertad y bienestar de sus ciudadanos, de las que la salud y el acceso equitativo a los medicamentos son aspectos fundamentales, pero muy difícilmente alcanzables fuera de la Europa de la Salud.

Antonio R. Artalejo
artalejo@ucm.es

¹ Josep Borrell. Ejercer el poder europeo. Diario El País, 7 de febrero de 2020.