



Bruselas, 25.11.2020
COM(2020) 761 final

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

Estrategia farmacéutica para Europa

{SWD(2020) 286 final}

1. Medicamentos: un ecosistema fuerte en una encrucijada importante

Un buen estado de salud es fundamental para el bienestar y depende de varios factores, entre los que se incluyen un estilo de vida saludable y un acceso justo y equitativo a la asistencia sanitaria, uno de los pilares fundamentales del estilo de vida europeo. La asistencia sanitaria, a su vez, requiere medicamentos seguros, eficaces y asequibles.

En los últimos años, en la Unión Europea se han materializado importantes avances en materia de salud humana y, desde 2002, la esperanza de vida media al nacer en la Unión ha aumentado en 3,3 años¹. Nuevos medicamentos, vacunas y tratamientos han ayudado a abordar algunas de las principales causas de enfermedad y enfermedades potencialmente mortales.

Hitos de importantes avances en tratamientos en la UE en los últimos veinte años:

Los productos de biotecnología ofrecen tratamiento para muchas afecciones crónicas, como pueden ser la diabetes y la anemia en pacientes con insuficiencia renal. Desde 2014, está disponible una nueva generación de antivirales para el tratamiento de la hepatitis C crónica.

Además, varias vacunas que tienen un gran uso ofrecen protección contra la hepatitis B, el virus del papiloma o el cólera. En 2020, la Comisión autorizó la primera vacuna contra el Ébola.

Las terapias personalizadas han mejorado drásticamente el pronóstico de pacientes con cierto tipo de cáncer, como el trastuzumab, que mejoró la tasa de curación del cáncer de mama HER2² positivo y la tasa de supervivencia global de la enfermedad avanzada.

Los medicamentos de terapia avanzada, como los productos de terapia génica y basados en células, están allanando el camino para nuevas terapias prometedoras. Más recientemente se autorizaron terapias con células CAR-T³ para el tratamiento de ciertas leucemias y un medicamento para tratar la beta talasemia (un trastorno sanguíneo) dependiente de transfusiones.

Al mismo tiempo, aunque estamos viviendo un periodo de cambio e innovación acelerados, muchos pacientes no se benefician de dicha innovación, ya que los medicamentos no están disponibles o no pueden hacer frente a su coste. Y, además, existe una mayor conciencia de la necesidad de garantizar que nuestro uso de los productos farmacéuticos sea sostenible.

La pandemia de COVID-19 ha tenido, y sigue teniendo, repercusiones muy graves en Europa. Si bien la respuesta de Europa ha demostrado sus fortalezas, las vulnerabilidades existentes se han puesto claramente de relieve, incluidas las relacionadas con la disponibilidad de datos, el suministro de medicamentos o la disponibilidad de capacidades de fabricación para adaptar y apoyar la producción de medicamentos. No obstante, la suscripción de acuerdos de compra anticipada de vacunas es un ejemplo de cooperación eficaz entre los organismos públicos y las autoridades reguladoras, organizaciones sectoriales y de la sociedad civil. La disponibilidad generalizada y equitativa anticipada de vacunas seguras y efectivas en un tiempo récord aumenta la esperanza de una salida de la crisis y brinda inspiración para un sector farmacéutico renovado, innovador, centrado en el paciente y líder a nivel mundial.

¹ Eurostat: *Mortality and life expectancy statistics* («Estadísticas de mortalidad y esperanza de vida», documento en inglés).

² Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano.

³ Células T receptoras de antígeno quimérico.

Se precisa un nuevo enfoque en el ámbito de la UE para garantizar que dispongamos de una industria sólida, competitiva y ecológica que satisfaga las necesidades de los pacientes y que aproveche el potencial de la transformación digital del ámbito sanitario y asistencial, impulsada por los avances tecnológicos en campos como la inteligencia artificial y la modelización computacional. Necesitamos unas cadenas de suministro internacionales perfectamente funcionales y un mercado único de productos farmacéuticos altamente eficiente, a través de un enfoque que abarque todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, desde la producción hasta la distribución, el consumo y la eliminación.

En este contexto, la Comisión propone una **nueva estrategia farmacéutica para Europa**. Se trata de una estrategia centrada en el paciente que tiene como objetivo garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos, a la vez que impulsa la competitividad global del sector. Para la Comisión, un pilar clave de su estrategia es construir una Unión Europea de la Salud⁴ más fuerte, pilar que la presidenta Von der Leyen estableció en su discurso sobre el estado de la Unión de 2020.

La nueva estrategia farmacéutica reconoce que la UE parte de bases sólidas. Europa cuenta con un sistema farmacéutico integral, que incluye desde el desarrollo y la autorización de medicamentos hasta su seguimiento posterior a la autorización. La Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), las autoridades reguladoras de medicamentos de los Estados miembros y el Espacio Económico Europeo (EEE) trabajan juntos en la red europea reguladora de medicamentos para garantizar que los pacientes tengan acceso a **medicamentos de alta calidad, eficaces y seguros**.

Los sistemas sanitarios de los Estados miembros de la UE que hacen uso de estos medicamentos son una parte fundamental de los elevados niveles europeos de protección y cohesión social, y se basan en los valores comunes del acceso universal a una atención de buena calidad, en la equidad y la solidaridad.

La UE cuenta con una industria farmacéutica sólida y competitiva. Junto con otros actores públicos y privados, sirve a la salud pública y actúa como motor de la creación de empleo, del comercio y la ciencia. Los fabricantes de medicamentos hicieron en 2019 la mayor contribución a la inversión en investigación, con más de 37 000 millones EUR. El sector ofrece 800 000 empleos directos y un excedente comercial de 109 400 millones EUR⁵. La UE es el segundo mercado más grande del mundo para productos farmacéuticos, con muchas partes interesadas involucradas, desde empresas emergentes hasta grandes empresas, desde productores de medicamentos patentados hasta medicamentos genéricos y biosimilares, desde mayoristas y distribuidores hasta comerciantes paralelos, desde dispositivos médicos hasta desarrolladores de software. Las empresas biofarmacéuticas emergentes representan más del 70 % del flujo de investigación⁶, lo que contribuye a un sector vibrante.

⁴ Paquete «Unión Europea de la Salud»: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

⁵ Eurostat: *International trade in goods by type of good* («Comercio internacional de bienes por tipo de bien», documento en inglés).

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), *The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023* («Uso global de los medicamentos en 2019 y perspectivas hasta 2023», documento en inglés).

La estrategia farmacéutica para Europa se asentará sobre estas bases. Fomentará el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y asequibles, apoyará la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE, desarrollará la autonomía estratégica abierta de la UE y garantizará unas cadenas de suministro sólidas para que Europa pueda cubrir sus necesidades, incluso en tiempos de crisis. Asimismo, garantizará la notoriedad de la UE en el escenario mundial. La estrategia cuenta con cuatro líneas de trabajo que derivan de estos objetivos. Cada capítulo contiene iniciativas emblemáticas y medidas complementarias para garantizar que los objetivos generen resultados tangibles. Juntas, garantizarán que la política farmacéutica europea evolucione en consonancia con las transiciones ecológicas y digitales, el cambio demográfico y siga siendo pertinente dadas las realidades actuales y las ambiciones futuras, como parte de una Unión de la Salud más fuerte.

La estrategia también contribuirá a la consecución de otros objetivos de la UE. Al fomentar la innovación para abordar necesidades no satisfechas (incluida la vacunación contra infecciones tratables que provocan cáncer, así como medicamentos para los cánceres infantiles y raros), contribuye directamente al plan europeo de lucha contra el cáncer. En conjunto, la Estrategia farmacéutica y el Plan contra el cáncer garantizarán que los pacientes de toda Europa puedan acceder a tratamientos de alta calidad y nuevas terapias cuando los necesiten y garantizarán la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales para los pacientes con cáncer en toda la UE. Las acciones para abordar el acceso a los medicamentos ayudarán también a cumplir los compromisos a escala de la UE en el marco de los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas.

La estrategia⁷ es también complementaria al Pacto Verde Europeo⁸ y, en específico, al objetivo cero en materia de contaminación para un entorno sin sustancias tóxicas, principalmente a través del impacto de las sustancias farmacéuticas en el medio ambiente. La estrategia farmacéutica allana el camino para que esta industria contribuya al objetivo de neutralidad climática de la UE, centrándose en la reducción de los gases de efecto invernadero a lo largo de la cadena de valor. Asimismo, contribuye al plan de acción para la aplicación del pilar europeo de derechos sociales⁹, los marcos estratégicos para lograr una Unión de la Igualdad¹⁰, el futuro Libro Verde sobre el Envejecimiento, la estrategia «Configurar el futuro digital de Europa»¹¹, la Estrategia Europea de Datos¹², el trabajo sobre la creación de un espacio europeo de datos sanitarios, el Plan de Acción europeo «Una sola

⁷ La aplicación de la estrategia será compatible con los recursos disponibles a través del marco financiero plurianual 2021-2027, y estará alineada con los programas y políticas pertinentes.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=es..>

¹⁰ Véase la Estrategia para la Igualdad de Género [COM(2020) 152 final], el Plan de Acción de la UE Antirracismo [COM(2020) 565 final], el Marco estratégico de la UE para la igualdad, la inclusión y la participación de los gitanos [COM(2020) 620 final] y la estrategia de igualdad LGBTIQ y la estrategia para los derechos de las personas con discapacidad, cuya adopción aún está pendiente, y el Plan de acción en materia de integración e inclusión 2020-2027.

¹¹ Comisión Europea (2020), Configurar el futuro digital de Europa (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos¹³ y la estrategia de un nuevo modelo de industria para Europa¹⁴.

Por último, la estrategia también tiene una importancia clave para los países no pertenecientes a la UE, en concreto para los Balcanes Occidentales y los países vecinos de la UE, ya que los países candidatos, candidatos potenciales y los países de zonas de libre comercio de alcance amplio y profundo¹⁵ tienen una obligación de alinearse con el acervo de la UE en materia de legislación farmacéutica.

2. Amparar a los pacientes: cubrir las necesidades médicas no satisfechas y garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos

2.1. Priorizar las necesidades médicas no cubiertas

La inversión en investigación y desarrollo (I+D) para medicamentos y tratamientos innovadores es fundamental para avanzar en la prevención y el tratamiento de las enfermedades. El acceso a medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad es un elemento clave del bienestar social, incluidas las personas que pertenecen a grupos desfavorecidos y vulnerables, como las personas con discapacidad, las personas de minorías étnicas o con un historial de exclusión racial y las personas mayores. Existe un consenso cada vez mayor sobre la necesidad de reconsiderar las políticas para estimular la innovación, en concreto en áreas de necesidades no cubiertas, así como para que la innovación farmacéutica se centre más en el paciente, esté más orientada al sistema sanitario y tenga en cuenta los requisitos multidisciplinarios, como en entornos de atención a largo plazo.

Actualmente, las inversiones no necesariamente se centran en las principales **necesidades no cubiertas**, debido a la falta de interés comercial o a limitaciones de la ciencia. Todavía no hay tratamientos para enfermedades importantes, por ejemplo, enfermedades neurodegenerativas y cánceres infantiles. Además, hay más de 7 000 enfermedades raras conocidas, incluidos cánceres raros, de las cuales el 95 % todavía carece de opción de tratamiento¹⁶. Otras carencias tienen que ver con la falta de desarrollo de medicamentos antimicrobianos, tratamientos o vacunas nuevos para amenazas emergentes para la salud (incluidas las similares a la actual pandemia, como el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) o el síndrome respiratorio de oriente medio (MERS, por sus siglas en inglés), y la falta de terapias para grupos de población específicos, como mujeres embarazadas y lactantes y las personas mayores.

El desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos o alternativas a los mismos es un excelente ejemplo de necesidad médica no cubierta, dada la falta de opciones terapéuticas

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Hay establecidas zonas de alcance amplio y profundo entre la Unión Europea y Georgia, Moldavia y Ucrania, respectivamente.

¹⁶ Evaluación conjunta del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos [SWD(2020) 163].

para abordar la **resistencia a los antimicrobianos** (AMR, por sus siglas en inglés). La AMR reduce nuestra capacidad para tratar enfermedades infecciosas y amenaza nuestra capacidad para practicar operaciones quirúrgicas rutinarias. Como se subraya en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» sobre la resistencia a los antimicrobianos¹⁷, se trata de un problema multifactorial que reviste preocupación mundial, con graves ramificaciones sanitarias y económicas. Un desafío importante es el uso excesivo e inadecuado de los antimicrobianos en la asistencia sanitaria veterinaria y humana, que conduce al desarrollo de resistencias, lo que provoca aproximadamente la muerte de 33 000 personas en la UE/EEE cada año¹⁸. Aunque deben proseguirse las medidas para reducir el uso excesivo e inadecuado, descritas en otra parte, pueden tener el efecto no deseado de reducir la inversión en nuevos antibióticos. Los modelos actuales de incentivos no ofrecen ninguna solución sostenible, por lo que se necesitan nuevos enfoques de negocio, incluidos nuevos incentivos para el desarrollo de antimicrobianos, así como nuevos sistemas de precios.

Iniciativas emblemáticas relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos

- Poner a prueba innovadores enfoques en materia de I+D en la UE y la contratación pública de antimicrobianos y sus alternativas con el objetivo de proporcionar incentivos para aumentar la demanda de nuevos antimicrobianos (fecha objetivo 2021).
- Promover la inversión y coordinar la investigación, el desarrollo, la fabricación, el despliegue y el uso de nuevos antibióticos como parte de la nueva Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias, antes del inicio de la acción preparatoria de las operaciones de la autoridad sobre la resistencia a los antimicrobianos (2021).
- Valorar la introducción de medidas para restringir y optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos en la revisión de la legislación farmacéutica básica¹⁹. Explorar nuevos tipos de incentivos para antimicrobianos innovadores (2022).

Otras medidas

- Proponer medidas no legislativas y optimizar el uso de los instrumentos normativo existentes para combatir la resistencia a los antimicrobianos, incluida la armonización de la información del producto, redactar una guía basada en pruebas sobre los diagnósticos nuevos y existentes; promover el uso prudente de los antibióticos y la comunicación con los profesionales sanitarios y los pacientes (2021).

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁸ Cassini et al. (2019). «Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis» («Muertes atribuibles y años de vida ajustados por discapacidad originados por infecciones con bacterias resistentes a los antibióticos en la UE y el Espacio Económico Europeo en 2015: un análisis de modelos a nivel poblacional», documento en inglés), *Lancet Infectious Diseases*, 19(1), pp. 55-56.

¹⁹ Las referencias a la «legislación farmacéutica básica» se refieren a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67) y al Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

Nuestra respuesta a los desafíos, planteados por la persistencia de necesidades médicas insatisfechas, debe tener múltiples vertientes. **Las prioridades de investigación deben estar alineadas con las necesidades de los pacientes y los sistemas sanitarios.** Esta ambición puede estar secundada por la colaboración entre disciplinas científicas mediante la participación de reguladores, profesionales del mundo académico, profesionales de la salud, organizaciones de pacientes y proveedores y pagadores de asistencia sanitaria en las primeras etapas de I+D, como un primer ejemplo de asociaciones innovadoras para la investigación y la innovación en materia de salud.

Debemos **romper con las estructuras cerradas y aisladas** para que las distintas autoridades públicas responsables de la autorización, la evaluación de las tecnologías sanitarias, la prestación de asistencia sanitaria, los seguros médicos y la financiación trabajen juntas. Una mayor cooperación en el asesoramiento científico y la convergencia de conceptos clave, como «necesidad médica no cubierta», facilitará el diseño de ensayos clínicos, la generación de pruebas y evaluaciones, asegurando que la innovación se adapta a las necesidades de los pacientes y de los sistemas sanitarios nacionales. Los resultados de estos debates podrían también orientar la financiación a áreas específicas, como la investigación básica en nuevas áreas terapéuticas.

Para complementar los enfoques de colaboración ya existentes entre países para la adjudicación de contratos públicos, las negociaciones conjuntas sobre la fijación de precios y el reembolso, deberían considerarse nuevas formas de intercambio de la información, como la exploración de perspectivas. La propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias²⁰ promoverá, cuando se adopte, las decisiones de inversión (basadas en datos contrastados) en tecnologías sanitarias innovadoras con un valor clínico añadido para los pacientes.

Se ha iniciado un proceso de reflexión sobre cómo **adaptar mejor el sistema de incentivos** proporcionado por el marco de productos farmacéuticos de la UE para **estimular la innovación en áreas donde hay necesidades médicas no cubiertas** (p. ej., enfermedades neurodegenerativas y raras y cánceres infantiles). Para ello, se buscará una amplia participación de las partes interesadas y aportaciones multidisciplinarias. De acuerdo con los principios de una mejor regulación, las conclusiones del estudio sobre incentivos farmacéuticos²¹ y la evaluación de la legislación en materia de medicamentos para niños y enfermedades raras²² determinarán cualquier revisión futura.

Iniciativas emblemáticas sobre necesidades insatisfechas

- Proponer una revisión de la legislación sobre medicamentos para niños y

²⁰ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE [COM(2018) 51].

²¹ *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: final report* («Estudio sobre el impacto económico de los certificados complementarios de protección, incentivos y recompensas farmacéuticos en Europa: informe final», documento en inglés), 2018.

²² SWD(2020) 163.

enfermedades raras para mejorar las opciones terapéuticas y abordar las necesidades no cubiertas (p. ej., en el cáncer infantil) por medio de incentivos diseñados a la medida (2022).

- Facilitar la colaboración sobre necesidades no cubiertas y la generación de pruebas en reuniones conjuntas de los actuales comités/redes de reguladores, organismos de evaluación responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y pagadores, involucrando a los principales agentes en el desarrollo, la autorización y el acceso a medicamentos para una estrategia de ciclo de vida y una mejor disponibilidad y asequibilidad. Trabajar con el Parlamento Europeo y el Consejo en aras de la adopción del Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (2021).

Otras medidas

- Incorporar el esquema de medicamentos prioritarios (PRIME, por sus siglas en inglés) de la EMA al marco regulatorio para brindar un mayor apoyo, a fin de acelerar el desarrollo y la autorización de productos en áreas con necesidades no cubiertas (2022).
- Ofrecer asesoramiento científico paralelo sobre el diseño de estudios clínicos para medicamentos por parte de los organismos de ETS y la EMA, según lo dispuesto en el Reglamento de ETS propuesto (2021).

2.2. *Garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos*

Las terapias innovadoras y prometedoras no siempre son accesibles para el paciente, por lo que los pacientes de la UE siguen teniendo distintos niveles de **acceso a los medicamentos**. Las empresas no están obligadas a comercializar un medicamento en todos los países de la UE. Pueden optar por no comercializar sus medicamentos o retirarlos de uno o varios países. Esto puede deberse a distintos factores, como las políticas nacionales de fijación de precios y reembolso, el tamaño de la población, la organización de los sistemas sanitarios y los procedimientos administrativos nacionales, lo que da como resultado mercados más pequeños y menos pudientes que, en particular, deben enfrentar estos problemas. La experiencia en el área de los medicamentos para niños y enfermedades raras ilustra bien el problema: la disponibilidad de estos medicamentos ha aumentado desde la adopción de los reglamentos en la materia, pero el acceso a ellos varía notablemente entre los Estados miembros.

La falta de transparencia en los costes de investigación o el retorno de la inversión puede influir en las decisiones que afectan a la asequibilidad y, en última instancia, al acceso de los pacientes. A partir de esta experiencia y de una todavía más amplia, la Comisión revisará el sistema de **incentivos**. Esto puede incluir una mayor «condicionalidad» de los incentivos para apoyar un acceso más amplio para los pacientes y formas de aumentar la competencia. La Comisión también pondrá en marcha un proyecto piloto para entender mejor las causas que originan los lanzamientos de mercado diferidos, incluso con respecto al cáncer, para determinar la evaluación de la legislación farmacéutica.

Por otro lado, los **medicamentos genéricos y biosimilares** ofrecen tratamientos accesibles y asequibles a un gran número de pacientes. Asimismo, permiten que los sistemas sanitarios puedan ahorrar en sus costes gracias a su efecto positivo sobre la competencia de precios. La Comisión valorará políticas específicas que apoyen una mayor competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares, basadas en el buen funcionamiento del mercado

único, mecanismos adecuados de protección del mercado, la eliminación de las barreras que retrasan su entrada oportuna en el mercado y un mayor uso por parte de los sistemas sanitarios. Esto puede incluir una aclaración más exhaustiva de las disposiciones para la realización de ensayos de productos patentados para respaldar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares (la llamada disposición «Bolar»).

Las políticas mencionadas irán acompañadas de la **aplicación de las normas de competencia de la UE**. El Informe de la Comisión sobre el control de la competencia en el sector farmacéutico²³ ha demostrado que las empresas originadoras en ocasiones aplican estrategias para obstaculizar el acceso o la expansión de los medicamentos más asequibles de sus competidores genéricos y biosimilares, y que tales estrategias pueden requerir el control de la ley de competencia. La Comisión seguirá revisando detenidamente las fusiones entre empresas farmacéuticas para evitar distorsiones de la competencia.

Las nuevas tecnologías sanitarias deben demostrar su valor añadido clínico y su rentabilidad en comparación con las alternativas que ya están disponibles. La **evaluación de la tecnología sanitaria** es una herramienta para respaldar este análisis y determinar las decisiones nacionales de fijación de precios y reembolso. Actualmente, dicha evaluación está muy fragmentada en la UE. La propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias permitirá la cooperación sobre los requisitos de evidencia clínica y el diseño de ensayos clínicos. Por lo tanto, puede apoyar a los Estados miembros en la toma de decisiones oportunas y basadas en datos contrastados acerca del acceso de los pacientes a nuevos medicamentos.

Las acciones en el ámbito de la **adjudicación de contratos públicos** pueden fomentar la competitividad y mejorar el acceso a los mismos. Los compradores públicos deberían diseñar procedimientos de contratación inteligentes e innovadores, por ejemplo evaluando la labor de los procedimientos en los que «el ganador se lo lleva todo» y mejorando aspectos relacionados (como la condicionalidad de los precios, la entrega puntual, la «producción ecológica» y la seguridad y continuidad del suministro), incluso a través de la iniciativa «Big Buyers» (Grandes compradores), lanzada en el marco de la Estrategia para las Pymes.

Esto permitiría abordar, mediante el uso de instrumentos de compra pública, algunos objetivos políticos fundamentales. Las autoridades nacionales podrán compartir su experiencia y desarrollar enfoques comunes basados en las mejores prácticas.

Además, los sistemas sanitarios y las empresas privadas pueden colaborar aplicando el nuevo procedimiento de licitación de «asociación para la innovación», que permite a los compradores públicos establecer colaboraciones para el desarrollo, la fabricación y la posterior compra de medicamentos con demanda limitada.

Por último, la Comisión apoyará iniciativas regionales de negociación conjunta o licitación conjunta, ya que estas también pueden contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos²⁴.

²³ COM(2019) 17.

²⁴ Un ejemplo de este tipo de iniciativa es la Iniciativa Beneluxa; véase <https://beneluxa.org/collaboration>.

Iniciativas emblemáticas sobre el acceso a los medicamentos

- Propuesta de revisión del sistema de incentivos y obligaciones de la legislación farmacéutica, teniendo en cuenta la relación con los derechos de propiedad intelectual, para apoyar la innovación, el acceso y la asequibilidad de los medicamentos en la UE (2022).
- Revisar la legislación farmacéutica básica para abordar cuestiones relacionadas con la competencia del mercado y, así, mejorar el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares, incluida la intercambiabilidad y la excepción «Bolar» (2022).

Otras medidas

- Iniciar una prueba piloto junto con la EMA y los Estados miembros, con la participación de los futuros titulares de autorizaciones de comercialización, para comprender las causas fundamentales de los lanzamientos de mercado diferidos (2021).
- Animar a los compradores del sector de la salud a cooperar con miras a la aplicación de enfoques innovadores de contratación pública para la compra de medicamentos o dispositivos médicos, en el marco de la iniciativa «Big Buyers» (2021).

2.3. Ayudar a garantizar la asequibilidad de los medicamentos para los pacientes y la sostenibilidad financiera y presupuestaria de los sistemas sanitarios

La **asequibilidad** de los medicamentos tiene implicaciones tanto para la economía pública como la economía familiar. Esto supone un desafío cada vez mayor para la mayoría de los Estados miembros. El modelo de negocio ha pasado de los éxitos de ventas a la comercialización de «impulsores de productos muy especializados». Los productos nuevos tienen precios aún mayores, con una incertidumbre creciente en cuanto a su eficacia en la vida real y los costes generales relacionados. Esto pone en riesgo la sostenibilidad presupuestaria de los sistemas sanitarios y reduce las posibilidades de que los pacientes tengan acceso a estos medicamentos.

Los **principios relativos a los costes** se caracterizan por una falta de **transparencia** (en concreto en relación a los costes de I+D) y **de consenso**. Una mejor comprensión y una mayor claridad son fundamentales como base para los debates políticos sobre el precio de los medicamentos de nicho y el «rendimiento justo» de las contribuciones a la investigación. Cambiar los modelos de negocio (p. ej. adquisiciones de alto valor de productos nuevos prometedores) y los nuevos enfoques de pago, como los acuerdos de riesgo compartido y regímenes de pago diferido, puede tener implicaciones a largo plazo y, por lo tanto, afectar a la asequibilidad de los nuevos medicamentos. La Comisión fomentará la transparencia en la información de los precios para ayudar a los Estados miembros a tomar mejores decisiones sobre precios y reembolsos, teniendo también en cuenta los posibles efectos colaterales para la innovación.

El gasto para medicamentos en entornos hospitalarios no se notifica de forma completa a nivel de la UE y está creciendo rápidamente. Los presupuestos farmacéuticos representan entre el 20 y el 30 % de los gastos hospitalarios y crecen con más rapidez que el gasto

minorista²⁵. Esto es esperable dados los aumentos presupuestarios para los medicamentos especializados administrados en los hospitales. La Comisión evaluará la eficacia de los mecanismos actuales de protección financiera, trabajando para optimizarlos y proteger la asequibilidad de los medicamentos tanto para los pacientes individuales como para los sistemas sanitarios. Un mejor conocimiento sobre la eficiencia y accesibilidad de la atención médica en los Estados miembros determinará el conocimiento específico de cada país sobre los sistemas sanitarios (por ejemplo, en el Semestre Europeo y el ciclo del «estado de salud en la UE») y las posibles reformas en los Estados miembros. Es fundamental también **reducir los residuos y optimizar el valor del gasto** en medicamentos para lograr unos sistemas sanitarios eficientes y sostenibles. Este objetivo puede apoyarse con una mezcla de instrumentos políticos, que incluyan: garantizar una buena relación calidad-precio mediante la evaluación de las tecnologías sanitarias, aprovechar al máximo los ahorros potenciales de medicamentos genéricos y biosimilares, fomentar la prescripción médica responsable y mejorar el compromiso de los pacientes.

Las decisiones sobre el **precio y el reembolso de los medicamentos** son competencia de los Estados miembros. Por ello, la Comisión intensificará la cooperación con y entre los Estados miembros sobre la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos y pondrá en marcha un grupo para dirigir la cooperación entre las autoridades nacionales de fijación de precios y reembolso y los pagadores de la asistencia sanitaria. Apoyará el aprendizaje mutuo por medio del intercambio de información y mejores prácticas, incluidas adjudicación de contratos públicos y la cobertura de los costes farmacéuticos mediante los sistemas de protección social, los criterios de aumento de precios y la prescripción racional de medicamentos.

Ciertas condiciones, como los productos muy especializados recién lanzados para un pequeño número de pacientes o la ausencia de normas de sustitución automática para productos biológicos, pueden crear barreras en el mercado. Esto significa que los productos genéricos, biosimilares y productos «más antiguos» de la competencia pueden tener dificultades para entrar o permanecer en el mercado. En consecuencia, la falta de **competencia** inhibe el ahorro en los precios una vez que los productos innovadores pierden su exclusividad de mercado. Las normas que no regulan directamente los precios o los niveles de reembolso pueden repercutir en la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos a través de efectos indirectos en la competitividad de los mercados o la viabilidad económica de los productos en mercados más maduros. La Comisión tendrá esto en cuenta en la revisión de la legislación farmacéutica, para ver cuál es la mejor manera de fomentar una competencia sólida que lleve a un efecto a la baja en los precios de los medicamentos. Asimismo, seguirá trabajando en la adopción de biosimilares, también mediante el intercambio de mejores prácticas, a fin de estimular la competencia.

Iniciativas emblemáticas sobre asequibilidad

- Propuesta de revisión de la legislación farmacéutica, abordando aspectos que impiden el funcionamiento competitivo de los mercados y teniendo en cuenta los efectos del mercado que repercuten en la asequibilidad (2022).
- Desarrollar la cooperación en un grupo de autoridades competentes en base al

²⁵ Comisión Europea, *State of health in the EU: companion report 2019* («Estado de salud en la UE: informe complementario de 2019», documento en inglés) (ISBN 978-92-76-10194-9).

aprendizaje mutuo y el intercambio de mejores prácticas en materia de fijación de precios, pagos y políticas de adquisición, para mejorar la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario, incluido el tratamiento del cáncer (2021-2024).

Otras medidas

- Colaborar con los Estados miembros en la aplicación de medidas no legislativas para mejorar la transparencia, como directrices sobre principios y métodos de cálculo de costes para establecer los costes de I+D de los medicamentos (2021-2024).
- Continuar la evaluación a lo largo del semestre europeo de la idoneidad y sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud y emitir recomendaciones específicas para cada país según corresponda al objeto de garantizar que sean accesibles y eficientes.

3. Apoyar una industria farmacéutica europea competitiva e innovadora

3.1. Proporcionar un entorno fértil para la industria europea

Una **industria farmacéutica europea competitiva y que realice un uso eficiente de los recursos** es de interés estratégico para la salud pública, el crecimiento económico, el empleo, el comercio y la ciencia. La UE tiene como objetivo ayudar a la industria a ser competitiva y resiliente para que, a su vez, pueda **responder mejor a las necesidades de los pacientes**. Este sector está en constante cambio. Los negocios ya establecidos externalizan cada vez más funciones y centran la inversión en un número limitado de áreas terapéuticas, mientras que dejan de invertir en otras. Nuevos jugadores han entrado en el mercado, especialmente las empresas tecnológicas. La unión de estos sectores separados de la industria transformará los mercados y modelos comerciales actuales.

La nueva estrategia industrial para Europa²⁶ proporciona acciones clave que apoyan la industria de la UE. Basándose en ese marco, la estrategia farmacéutica creará un **entorno regulatorio estable y flexible** que ofrezca seguridad jurídica para la inversión y se adapte a las tendencias tecnológicas. Esto incluye ofrecer incentivos equilibrados y justos para recompensar y proteger la innovación y crear las condiciones adecuadas para que las empresas de todos los tamaños en la UE sean competitivas.

Los **derechos de propiedad intelectual** ofrecer protección para los productos y procesos innovadores; pero, en concreto, para las patentes y los certificados complementarios de protección existen diferencias en su aplicación en los Estados miembros.

Esto lleva a duplicaciones e ineficiencias que obstaculizan la competitividad de la industria. El plan de acción sobre propiedad intelectual de la Comisión²⁷ incluye medidas para simplificar y optimizar el sistema de propiedad intelectual farmacéutica de la UE, especialmente por lo que respecta a los certificados complementarios de protección.

²⁶ Véase la nota a pie 10.

²⁷ COM(2020) 760.

Un acceso seguro y eficiente a los datos sanitarios es clave para aprovechar plenamente el amplio potencial de las nuevas tecnologías y la digitalización. La industria y los reguladores requieren acceso a los datos a través de una sólida **infraestructura de datos** a escala de la UE para apoyar la innovación. Un sistema interconectado que dé acceso a datos sanitarios comparables e interoperables de toda la UE sería un multiplicador real en términos de investigación, regulación y generación de pruebas. La Comisión propondrá un **espacio europeo de datos sanitarios** y establecerá una **infraestructura interoperable de acceso a los datos**, que mejorará el intercambio, el acceso federado y el análisis transfronterizo de datos sanitarios en la UE. Esto contribuirá a mejorar la prestación de asistencia sanitaria y la investigación, la formulación de políticas y la reglamentación sanitaria, a la vez que se protegerán los derechos fundamentales de las personas, en particular sus derechos a la privacidad y la protección de datos²⁸.

Es vital seguir creando oportunidades de empleo de calidad en la UE a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica. Para ello, una industria farmacéutica competitiva requiere de acceso **a mano de obra cualificada y especializada**. NextGenerationEU ofrece extraordinarias oportunidades de financiación para apoyar la disponibilidad y la adaptabilidad de la mano de obra cualificada, y la agenda de capacidades europea²⁹ define la forma de hacerlo realidad. Específicamente, debería ayudar a garantizar que todos los actores clave del sector farmacéutico aúnen sus recursos e inviertan en la mejora de las capacidades y el reciclaje profesional de todos los empleados a lo largo de la cadena de valor, incluso a través de compromisos que deben materializarse en virtud del pacto por las capacidades³⁰, puesto en marcha el 10 de noviembre de 2020. Dicha agenda, que contribuirá al aumento de las capacidades CTIM³¹, tendrá como objetivo aumentar el número de titulados en estas materias (tanto hombres como mujeres), haciendo que estos estudios y carreras resulten más atractivos. Los investigadores están a la vanguardia de la ciencia y la innovación y requieren asimismo un conjunto específico de capacidades. Se hará más para mejorar las capacidades de los científicos, en consonancia con la agenda de capacidades, así como para fomentar su movilidad en Europa.

Una herramienta fundamental para apoyar la innovación son las distintas fuentes de **financiación**. Un elemento clave del apoyo a la estrategia será el nuevo y ambicioso programa independiente «La UE por la Salud». Además, Horizonte Europa, la política de cohesión, el Fondo Europeo de Defensa, las asociaciones de inversión pública-privada y pública-pública, como la iniciativa de atención sanitaria innovadora³², y los planes nacionales son importantes facilitadores de I+D, también para las pymes y el mundo académico. Algunas de estas asociaciones pueden ayudar a la adopción temprana de la innovación en los sistemas sanitarios. Las iniciativas de la Comisión, como la Estrategia para las Pymes en pro

²⁸ En pleno cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Pacto por las capacidades: movilizar a todos los socios para que inviertan en capacidades.

³¹ Ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas.

³² Iniciativa europea de atención sanitaria innovadora.

de una Europa Sostenible y Digital³³ y Startup Europe³⁴, el Consejo Europeo de Innovación y el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología ayudarán a ofrecer el entorno adecuado para que las pymes y las empresas emergentes activas en el sector sanitario crezcan y atraigan capital de riesgo. Asimismo, existen oportunidades para invertir en asociaciones internacionales en el área de la salud a través de instrumentos de cooperación internacional, como el plan de inversión exterior de la UE. Al mismo tiempo, se requiere de una mayor transparencia en los costes de I+D de productos farmacéuticos.

Iniciativas emblemáticas sobre competitividad

- Optimizar el sistema de certificados complementarios de protección para que sea más transparente y eficiente, según lo dispuesto en el plan de acción relativo a los derechos de propiedad intelectual (2022).
- Propuesta legislativa para un espacio europeo de datos sanitarios que permita una mejor asistencia sanitaria, investigación en salud, innovación y decisiones basadas en datos contrastados (2021).
- Establecer para 2025 una infraestructura interoperable de acceso a datos para el Espacio Europeo de Datos Sanitarios al objeto de facilitar un análisis transfronterizo seguro de los datos sanitarios; que se pondrá a prueba en 2021 con un proyecto piloto que contará con la participación de la EMA y las autoridades nacionales (2021-2025).
- Apoyar las alianzas público-privadas y público-públicas, tanto a nivel financiero como técnico, por ejemplo a través de la iniciativa de atención sanitaria innovadora, con especial atención a las pymes, el mundo académico, las organizaciones sin ánimo de lucro y a través de asociaciones para la transformación de los sistemas de atención sanitaria (2021).

Otras medidas

- Priorizar la inversión en capacidades para apoyar la disponibilidad de mano de obra cualificada, así como su adaptabilidad, a través de NextGenerationEU y dentro del nuevo Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y a través de compromisos enmarcados en el pacto por las capacidades (2022).

3.2. Permitir la innovación y la transformación digital

Los pacientes en la UE esperan poder beneficiarse de una asistencia sanitaria de vanguardia. Los avances científicos y tecnológicos son fundamentales para mejorar la salud de los pacientes y aportar una forma más eficiente y rentable de descubrir y utilizar los medicamentos. Estos avances pueden traducirse, no solo en medicamentos completamente nuevos, sino también en usos alternativos para los ya existentes.

Los medicamentos de terapia avanzada y algunos medicamentos para enfermedades raras son conceptos desafiantes, tanto en términos científicos como de fabricación. Un número cada vez mayor de **terapias genéticas y celulares** en desarrollo puede ofrecer tratamientos

³³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

³⁴ COM(2020) 103.

curativos y requeriría de un nuevo modelo comercial para abordar el cambio del coste del tratamiento crónico al tratamiento de una sola aplicación. La producción «de cabecera»³⁵ de medicamentos más individualizados podría convertirse en tendencia en el futuro.

Las vacunas, la detección precoz y la mejora del bienestar pueden afectar al control de las enfermedades y el uso de los tratamientos. La pandemia de COVID-19 ha demostrado que se necesitan enfoques innovadores para el desarrollo, la aprobación y el seguimiento posterior a la autorización de las vacunas, así como nuevas indicaciones para los medicamentos. Se desarrollarán plataformas para supervisar la seguridad y la eficacia de las vacunas, de forma complementaria a la farmacovigilancia habitual. La pandemia de COVID-19 también ha puesto de manifiesto la importancia de la colaboración entre distintas partes interesadas y el acceso seguro y abierto a diferentes tipos de datos sanitarios, como bases de datos de moléculas, en propiedad de empresas, mediante acuerdos de intercambio de datos. Esto requiere de plataformas abiertas y de una mayor colaboración para identificar conjuntos de datos que pueden estar disponibles para su reutilización³⁶.

La **transformación digital** tiene efectos en el descubrimiento, el desarrollo, la fabricación, la generación de pruebas, la evaluación, el suministro y el uso de los medicamentos. Los medicamentos, tecnologías médicas y la salud digital se están convirtiendo cada vez más en parte integral de las opciones terapéuticas dominantes. Estas incluyen sistemas basados en la inteligencia artificial para la prevención, diagnóstico, mejor tratamiento, seguimiento terapéutico y datos para medicamentos personalizados y otras aplicaciones de asistencia sanitaria.

La medicina personalizada es un paquete integrado de soluciones de atención sanitaria que comprende medicamentos y productos sanitarios que están estructurados para satisfacer las necesidades de un paciente concreto. En el futuro, a los pacientes aún se les podrán recetar pastillas, pero esas pastillas se podrán combinar con una nueva tecnología para determinar el uso, el calendario y la dosis correctos en función de su situación personal. Esto también puede apoyar tratamientos en entornos multidisciplinarios como la atención a largo plazo. La terapéutica digital puede utilizar plataformas basadas en aplicaciones para ayudar a los pacientes a controlar enfermedades crónicas como la diabetes, la depresión y las afecciones cardíacas, y reducir la medicación.

Iniciativas como «**Más de 1 millón de genomas**»³⁷ analiza formas de acceder a datos genéticos con el potencial de mejorar la prevención de enfermedades, asimismo a través de una mejor comprensión de los efectos de los determinantes ambientales como el cambio climático y la contaminación, dan cabida a tratamientos más personalizados y proporcionan la escala suficiente para albergar nuevas investigaciones con impacto clínico que incluyan diferentes tipos de cáncer.

³⁵ Se refiere a un cambio en la producción de medicamentos personalizados, que pasan de producirse exclusivamente en fábrica a ajustarse directamente junto al paciente.

³⁶ En línea con la estrategia de datos de la UE, en especial por lo que se refiere a la reutilización de datos y el intercambio de datos entre empresas y gobiernos.

³⁷ *Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022* («Hacia un acceso de, al menos, un millón de genomas secuenciados en la UE para 2022», documento en inglés).
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

La informática de alto rendimiento y la inteligencia artificial pueden ayudar a acelerar la identificación de sustancias activas potenciales para la reutilización y reducción de las altas tasas de fallo. La supercomputación se utiliza, por ejemplo, en el caso de la pandemia de COVID-19, a través del proyecto Excalate4COV de la Comisión. Sin embargo, debe tenerse el debido cuidado para evitar cualquier sesgo de género, raza o de otro tipo en los datos producidos por la inteligencia artificial. Los avances tecnológicos también pueden apoyar el «principio de las tres R» (*replace, reduce, refine*, en inglés), es decir, sustituir, reducir y mejorar, para el uso ético de animales en las pruebas de medicamentos.

Los ensayos clínicos sólidos, con comparadores adecuados que reflejen el estándar de atención sanitaria en la UE, deben seguir siendo la principal fuente de evidencias para la autorización de medicamentos innovadores. La plena aplicación del **Reglamento sobre los ensayos clínicos**³⁸ pondrá en marcha un sistema armonizado, altamente coordinado, sólido y ágil para la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos en la UE. El Reglamento mejorará la transparencia de la información, independientemente del resultado de los ensayos, para permitir el control público y abordará nuevos avances, como ensayos adaptativos y complejos, y el uso de técnicas de simulación computacional y enfoques virtuales. La experiencia con proyectos de I+D financiados por la UE con ensayos adaptativos muestra que la investigación puede promover cambios que pueden reducir los costes y los tiempos de desarrollo.

La Comisión trabajará para garantizar que el nuevo marco apoye el **diseño de ensayos innovadores**. Además, junto con los reguladores europeos, grupos de pacientes y partes interesadas, apoyará el diseño, la planificación y la realización de ensayos clínicos más centrados en el paciente a través de documentos de orientación armonizados internacionales, teniendo en cuenta la experiencia adquirida en los ensayos clínicos para las vacunas y los tratamientos de la COVID-19. Esto incluye la participación representativa de grupos de población, por ejemplo, grupos basados en el género y la edad, que tienen más probabilidades de usar el medicamento investigado en los ensayos clínicos para garantizar una seguridad y eficacia adecuadas. Los **ensayos pragmáticos**, en los que el tratamiento se prescribe y utiliza como en la práctica diaria habitual, pueden mejorar el compromiso del paciente y la tolerancia al tratamiento al identificar la dosis óptima y su uso con otros tratamientos. A menudo, el interés comercial de estos ensayos es menor, por lo que los organiza principalmente el mundo académico, donde el precio de la medicación de prueba y un conocimiento normativo insuficiente pueden ser auténticos cuellos de botella.

La Comisión apoya iniciativas para mejorar el conocimiento normativo de los investigadores del mundo académico y de las partes interesadas sin fines de lucro mediante asesoramiento científico y normativo, de modo que las evidencias que generan puedan utilizarse sin problemas **para reorientar medicamentos** sin patente hacia nuevos usos terapéuticos. Se promoverá la participación y la colaboración de la industria en este proceso.

Los nuevos modelos de desarrollo de productos y prestación de asistencia implican que los reguladores son conscientes de los límites de la legislación y de las necesidades potenciales

³⁸ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

de adaptabilidad regulatoria. En la nueva legislación³⁹ se reflejan los rápidos avances de productos que combinan medicamentos y **productos sanitarios**, pero siguen existiendo algunos desafíos. Entre estos se encuentra definir funciones y responsabilidades, simplificar los requisitos y procedimientos, y desarrollar la experiencia y la colaboración regulatorias necesarias entre sectores. Para garantizar la calidad de estos dispositivos es importante el acceso a laboratorios de ensayos que permitan probar dispositivos que incluyen inteligencia artificial.

La Comisión propondrá una **revisión de la legislación farmacéutica** para estudiar cómo aprovechar al máximo esta transformación. Esto incluye **nuevos métodos de generación y evaluación de evidencias**, como el análisis de datos grandes y del mundo real para apoyar el desarrollo, la autorización y el uso de medicamentos. Los reguladores pueden requerir acceso a los datos en bruto en el momento de la autorización para calificar en su totalidad estos elementos innovadores del tratamiento. De igual manera, incentivar el desarrollo y la validación de biomarcadores pertinentes respaldaría la eficacia en la administración de algunos medicamentos nuevos y costosos, pero también genéricos, contribuyendo a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

Iniciativas emblemáticas sobre innovación

- Propuesta de revisión de la legislación farmacéutica para adaptarla a los productos de vanguardia, los avances científicos (p. ej., genómica o medicina personalizada) y la transformación tecnológica (p. ej., análisis de datos y herramientas digitales) y proporcionar incentivos personalizados para la innovación (2022).
- Reforzar el diálogo entre las autoridades reguladoras y otras autoridades competentes en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios para intensificar la cooperación en la generación de pruebas dentro de sus respectivos campos (2021).
- Apoyar proyectos de colaboración que reúnan a partes interesadas para impulsar el uso de la informática de alto rendimiento y la inteligencia artificial en combinación con los datos sanitarios de la UE para la innovación farmacéutica (2021-2022).
- Establecer el acceso federado seguro a 10 millones de genomas a través de las fronteras para la investigación, la innovación y las aplicaciones clínicas, incluida la medicina personalizada (2025).

Otras medidas

- Aplicación plena del marco regulatorio para ensayos clínicos, que apoya el diseño de ensayos innovadores y un desarrollo de los medicamentos más centrado en el paciente (2021).
- Puesta en marcha de un proyecto piloto con participación de la industria y el mundo académico para probar un marco para la reutilización de medicamentos sin patente y

³⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

determinar posibles medidas regulatorias (2021).

- Puesta en marcha de una plataforma de vacunas para supervisar la eficacia y la seguridad de las vacunas, con el apoyo de una red de ensayos clínicos a nivel de la UE (2021).
- Reforzar el apoyo y la formación del mundo académico y las organizaciones sin ánimo de lucro en temas legislativos para una mejor traducción de la investigación en el desarrollo de productos (2022).
- Iniciativa para proyectos piloto regulatorios en un entorno de pruebas proporcionado por la EMA y la Comisión para probar la adaptabilidad de los marcos farmacéuticos a los avances de productos nuevos de vanguardia (2022).

3.3. *Un sistema regulatorio sólido y flexible*

La **eficiencia regulatoria** es un requisito previo para un sistema farmacéutico moderno. La UE ha actualizado de forma continua su marco para garantizar que un sistema integral cubra todo el ciclo de vida de los medicamentos. Se basa en un sistema dual en el que la Comisión autoriza medicamentos innovadores para toda la UE en base a una opinión positiva de la EMA, y los reguladores nacionales autorizan un gran número de medicamentos genéricos y otros medicamentos esenciales.

La Comisión explorará la necesidad de reconocer de una manera más formal el **papel de la red** de agencias nacionales de medicamentos (directores de las agencias de medicamentos) y su estructura operativa en el sistema regulador.

Asimismo, como parte de la revisión de la legislación básica, evaluará procedimientos destinados a explorar nuevos enfoques para la evaluación de datos científicos sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos y tratará de equiparar los **tiempos de aprobación regulatoria** de la UE con los de otras partes del mundo. También considerará cómo la infraestructura y los procesos regulatorios adaptados podrían aprovechar la tecnología digital y la inteligencia artificial para apoyar la toma de decisiones regulatorias y aumentar la eficiencia. La experiencia de la EMA durante la pandemia de COVID-19 (p. ej. en la revisión continua de los nuevos datos científicos para acelerar la evaluación) determinará las acciones futuras. La Comisión tiene como objetivo revisar las herramientas regulatorias existentes, como la revisión de prioridades y el asesoramiento científico para ayudar a las empresas, en especial a las pymes, en el desarrollo de productos innovadores para necesidades médicas no cubiertas.

A fin de **simplificar y agilizar los procedimientos** y reducir los costes, un estudio⁴⁰ sobre la autorización y el seguimiento de medicamentos para uso humano determinará la evaluación del marco regulatorio. Dos ejemplos de ámbitos en los que es necesaria la simplificación son la gestión de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización y la evaluación de

⁴⁰ *Study on the experience acquired as a result of the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use* («Estudio de la experiencia adquirida como resultado de los procedimientos de autorización y seguimiento de medicamentos para uso humano», documento en inglés), que se publicará en 2021.

los expedientes de calidad relacionados con las sustancias activas. También se promoverá un proceso de reflexión sobre el funcionamiento de los comités científicos y las sinergias entre ellos, y sobre el papel de los pacientes y los profesionales sanitarios.

Además, un mejor uso de la **información de los productos en formato electrónico** (ePI) podría facilitar la entrega de información sobre el medicamento a los profesionales sanitarios y pacientes en el entorno multilingüe de la UE y apoyar una mayor disponibilidad de medicamentos en todos los Estados miembros. Cualquier medida debería tener en cuenta las necesidades de todos los pacientes y los profesionales sanitarios. También deberían valorarse medidas con el objetivo de garantizar que los trabajadores manipulen los medicamentos de forma segura, también al administrar tratamientos.

La Comisión evaluará los **desafíos de clasificación e interacción** relacionados con otros procedimientos regulatorios (como los productos sanitarios y las sustancias de origen humano) y valorará la adopción de medidas para aumentar la cooperación entre los sectores regulatorios y, cuando sea necesario, aportar claridad a las partes interesadas sobre productos innovadores, manteniendo al mismo tiempo altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Los requisitos regulatorios para la autorización de medicamentos para uso humano que contienen o consisten en **organismos modificados genéticamente** deben ser adecuados para su propósito cuando se trata de abordar las particularidades de los medicamentos y la realización de ensayos clínicos con esos productos en la UE (que actualmente se ve obstaculizada por la fragmentación de los requisitos nacionales). En este sentido, se estudiarán soluciones durante la evaluación de la legislación farmacéutica. En general, deberían sopesarse mecanismos para la adaptación continua y oportuna de sus requisitos técnicos a la luz de la ciencia y las tecnologías emergentes con miras a mejorar la eficacia para proteger la salud humana minimizando, al mismo tiempo, los impactos nocivos sobre el medio ambiente.

Los reguladores también deben adaptarse a los nuevos avances científicos y tecnológicos mejorando la experiencia necesaria y logrando la excelencia operativa para hacer frente a terapias novedosas y más complejas. Para lograrlo, un factor importante es la disponibilidad de financiación suficiente a todos los niveles. El sistema de tasas de la EMA es clave para financiar las actividades regulatorias a nivel de la UE y garantizar la cobertura de los costes pertinentes. La Comisión tendrá esto en cuenta en la próxima revisión de la legislación relativa a las tasas de la EMA.

Iniciativas emblemáticas sobre eficiencia regulatoria

- Propuesta de revisión de la legislación farmacéutica básica para facilitar la simplificación, la optimización de los procedimientos de aprobación y la flexibilidad para la adaptación oportuna de los requisitos técnicos a los avances científicos y tecnológicos, con el fin de abordar los desafíos relacionados con la interacción de medicamentos y productos sanitarios, y fortalecer los elementos que apoyan la competitividad (2022).
- Propuesta de revisión del marco de variación de los medicamentos mediante cambios en la legislación y las directrices, para hacer que la gestión del ciclo de vida de los medicamentos sea más eficiente y esté mejor adaptada a la digitalización (2021-2023).

Otras medidas

- Propuesta para revisar la legislación relativa a las tasas de la EMA (2021).
- Ofrecer un proceso de evaluación único en todos los Estados miembros para las sustancias activas utilizadas para distintos medicamentos genéricos (archivos maestros de sustancias activas) para facilitar su autorización y la gestión del ciclo de vida (2022).
- Valorar la adaptación de los requisitos regulatorios de la legislación farmacéutica, aplicables a los medicamentos de uso humano que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente (2022).
- Actualizar el Registro comunitario de medicamentos de la Comisión de productos autorizados centralmente, incluyendo un cuadro de indicadores estadístico, y hacer que los datos estén totalmente disponibles para su uso secundario como parte de la iniciativa de datos abiertos de la UE (2021).
- Desarrollar y aplicar la información de los productos en formato electrónico para todos los medicamentos de la UE con la participación de los Estados miembros y la industria, así como evaluar y revisar las disposiciones pertinentes de la legislación básica (2022).
- Propuesta de revisión de la legislación para dar a las autoridades reguladoras más capacidad para adaptar, por iniciativa propia, los términos de las autorizaciones de comercialización en base a los datos científicos (2022).
- Simplificar y optimizar el sistema de sanciones para abordar el incumplimiento normativo de manera proporcionada y eficiente (2024).

4. Aumentar la resiliencia: Cadenas de suministro diversificadas y seguras; productos farmacéuticos ambientalmente sostenibles; mecanismos de preparación y respuesta a las crisis

4.1. Garantizar el suministro de medicamentos en toda la UE y evitar la escasez de los mismos

El Consejo Europeo⁴¹ ha reconocido que «un objetivo clave de la Unión es alcanzar una autonomía estratégica al tiempo que se mantiene una economía abierta». La **escasez** de medicamentos ha sido una grave preocupación en la UE durante varios años y ha aumentado durante la pandemia de COVID-19. La escasez de medicamentos pone en peligro la salud de los pacientes y supone una gran carga para los sistemas y los profesionales sanitarios. Puede dar lugar a un tratamiento insuficiente y un aumento de las estancias hospitalarias. La escasez de medicamentos es cada vez más frecuente para productos que llevan muchos años en el mercado y que se utilizan mucho⁴². Los motivos son complejos: incluyen estrategias de comercialización, comercio paralelo, principios activos farmacéuticos y materias primas

⁴¹ Conclusiones del Consejo Europeo de 2 de octubre de 2020, EUCO 13/20.

⁴² Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU, por sus siglas en inglés), *Medicine shortages survey: 2019 results* («Encuesta sobre escasez de medicamentos: resultados de 2019», documento en inglés).

escasos, obligaciones de servicio público débiles, cuotas de suministro y cuestiones relacionadas con la fijación de precios y el reembolso.

La construcción de la **autonomía estratégica abierta de la UE** en el ámbito de los medicamentos requiere acciones para identificar las dependencias estratégicas en materia de salud y proponer medidas para reducirlas, incluso mediante la diversificación de las cadenas de producción y suministro, asegurando el almacenamiento estratégico y fomentando la producción y la inversión en Europa. Minimizar el impacto de la escasez de medicamentos en la atención a los pacientes requerirá medidas tanto preventivas como de mitigación para reforzar de manera significativa la obligación de suministro continuo. Este año, la Comisión ha puesto en marcha un estudio para identificar las causas fundamentales de la escasez de medicamentos y evaluar el marco jurídico. El estudio determinará la evaluación y la revisión de la legislación actual. Las medidas legislativas podrían incluir obligaciones más estrictas para la industria, a fin de garantizar el suministro, la notificación temprana de escasez y retirada de medicamentos, una mayor transparencia de las existencias en toda la cadena de suministro y un papel de coordinación más decisivo para la EMA en cuanto al seguimiento y la gestión de la falta de medicamentos. Dichas medidas serán complementarias a una mayor cooperación entre los Estados miembros en forma de, por ejemplo, mejores enfoques y estrategias de contratación, contratación conjunta de medicamentos críticos y cooperación a nivel de la UE sobre herramientas e instrumentos para la formulación de políticas nacionales sobre precios y reembolso. Para productos con volúmenes pequeños o un uso limitado, la contratación de nuevos negocios y/o modelos de pago serán fundamentales.

Las **cadenas de fabricación y suministro de productos farmacéuticos** son complejas, y están cada vez más globalizadas y, a veces, no lo suficientemente diversificadas. Puede haber numerosos actores involucrados, en distintas partes del mundo con un comportamiento ambiental de los procesos de producción distinto, en las distintas fases de producción para un solo ingrediente. En la UE ya no están disponibles algunas tecnologías necesarias para la producción de materias primas. Incluso antes de la pandemia de COVID-19, había preocupaciones sobre la resiliencia de las cadenas de fabricación de productos farmacéuticos, y tanto el Parlamento Europeo como los Estados miembros han pedido a la Comisión que aborde esta cuestión⁴³; en especial, en lo que respecta al suministro de materias primas farmacéuticas, productos intermedios y sustancias farmacéuticas activas, que pueden contribuir al riesgo de escasez de medicamentos críticos. La pandemia ha demostrado que las autoridades públicas, a menudo, no tienen información completa sobre la estructura de las cadenas de producción y suministro. Una respuesta adecuada a la crisis requiere cadenas de suministro resilientes y suficientemente diversificadas que operen en un entorno comercial predecible y que presente un uso eficiente de los recursos.

Para abordar los desafíos actuales, la Comisión iniciará y dirigirá un **diálogo estructurado** con los actores de la cadena de valor de fabricación de productos farmacéuticos, las autoridades públicas, las organizaciones no gubernamentales de pacientes y de salud, y la comunidad de investigadores. En la primera fase, el diálogo estructurado tendrá como objetivo obtener una mejor comprensión del funcionamiento de las **cadenas de suministro**

⁴³ Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos [2020/2071(INI)] y Conclusiones del Consejo Europeo, de 2 de octubre de 2020 (EUCO 13/20).

mundiales e identificar las causas precisas y los impulsores de **distintas vulnerabilidades potenciales**, incluidas las posibles dependencias que amenazan el suministro de medicamentos críticos, los principios activos farmacéuticos y las materias primas sobre la base de la recopilación y el análisis de datos.

En una segunda fase, el diálogo estructurado servirá para proponer un conjunto de **medidas posibles** para abordar las vulnerabilidades identificadas y **formular opciones políticas** que la Comisión y otras autoridades de la UE valorarán para garantizar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos, principios activos farmacéuticos y materias primas. Si bien es importante evaluar si la capacidad de fabricación de ciertos medicamentos críticos puede ser necesaria en la UE desde la perspectiva de la salud pública y la preparación para crisis, cualquier medida potencial deberá cumplir totalmente con las normas de competencia de la UE y de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

A fin de mejorar la previsibilidad del entorno comercial de los productos sanitarios, incluidos los medicamentos, la UE **trabaja junto con los miembros de la OMC** en una iniciativa que podría tener como objetivo facilitar el comercio de productos sanitarios y contribuir a una respuesta eficaz en caso de una emergencia sanitaria. Una iniciativa de este tipo ayudaría a reforzar la resiliencia y la solidez de las cadenas de suministro de la UE y de todos los demás socios de la OMC. Se basaría en una mayor cooperación de los socios comerciales para evitar interrupciones innecesarias en la producción y distribución de bienes esenciales, algo de vital importancia en tiempos de necesidad.

Iniciativas emblemáticas sobre autonomía estratégica abierta

- Propuesta de revisión de la legislación farmacéutica básica para mejorar la seguridad del suministro y abordar la escasez de medicamentos a través de medidas específicas que incluyan obligaciones de suministro más estrictas, notificación anticipada de falta y retirada de medicamentos, mayor transparencia de las existencias y una coordinación y mecanismos de la UE más sólidos para supervisar, gestionar y evitar la escasez de medicamentos (2022).
- Dar seguimiento a la solicitud del Consejo Europeo de autonomía estratégica abierta y lanzar un diálogo estructurado con y entre los actores de la cadena de valor de fabricación de productos farmacéuticos y las autoridades públicas para identificar vulnerabilidades en la cadena de suministro global de medicamentos críticos, materias primas farmacéuticas, productos intermedios y principios activos farmacéuticos, con el fin de formular opciones políticas y proponer medidas destinadas a fortalecer la continuidad y la seguridad del suministro en la UE (2021).
- Plantearse medidas que garanticen que la industria aumente la transparencia en las cadenas de suministro a través de un proceso voluntario (2021).

Otras medidas

- Alentar a los Estados miembros y brindar apoyo para entablar una estrecha cooperación a través de la financiación proporcionada por EU4Health con fines de desarrollo de directrices, medidas y herramientas que podrían utilizarse tanto a nivel de la UE como en la formulación de políticas nacionales para abordar la escasez estructural (2021-2022).
- Promover acciones basadas en la OMC para aumentar la resiliencia en las cadenas mundiales de suministro de bienes esenciales (2021).

4.2. Medicamentos de alta calidad, seguros y respetuosos con el medio ambiente

La experiencia reciente con la presencia inesperada de impurezas de nitrosaminas en algunos medicamentos⁴⁴ ha puesto de manifiesto la importancia de un sistema sólido para la detección de problemas de calidad y gestión del cumplimiento. Es fundamental reforzar la supervisión de la cadena de fabricación global y garantizar una mayor transparencia en toda la cadena de suministro. En este sentido, es esencial la responsabilidad de todos los actores por la calidad de los medicamentos, pero especialmente la de los titulares de autorizaciones de comercialización. Debe mejorarse el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y distribución.

A nivel internacional, la UE desempeña un papel activo en la promoción de **buenas prácticas de fabricación**, que garantizan la máxima calidad de los productos farmacéuticos. Esto puede lograrse a través de foros, como la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés) y la cooperación bilateral y multilateral en el ámbito de las inspecciones. Los mecanismos de cooperación bilateral son beneficiosos, en concreto la confianza mutua en las inspecciones, evitando la duplicación de esfuerzos y permitiendo un uso más eficiente de los inspectores. En la UE, la Comisión apoyará la cooperación entre los Estados miembros en materia de inspecciones y contribuirá a mejorar su capacidad.

Además, analizará el impacto regulatorio de los **nuevos métodos de fabricación** emergentes, como la fabricación descentralizada o continua. Estos métodos crean nuevos modelos de fabricación, que pasa de ser una fabricación industrial a una fabricación «de cabecera» y, si bien aceleran los tiempos de producción, crean nuevos desafíos en términos de adecuación de la calidad, la inspección y la supervisión.

La producción, el uso y la eliminación de medicamentos tiene un impacto medioambiental, ya que los residuos y los productos de desecho pueden introducirse en el **medio ambiente**. Esto no solo tiene un efecto negativo en el medio ambiente, sino que algunos desechos y residuos pueden ser alteradores endocrinos potenciales y otros pueden aumentar el riesgo de resistencia a los antimicrobianos. La presencia de medicamentos antimicrobianos en el agua y el suelo puede contribuir a acelerar el desarrollo de bacterias resistentes. El objetivo cero en materia de contaminación de la UE, el **Pacto Verde Europeo**, se propone proteger tanto la salud pública como los ecosistemas. Es necesario actuar durante todo el ciclo de vida de los medicamentos para reducir el uso de recursos, las emisiones y los niveles de residuos farmacéuticos en el medio ambiente. Debería minimizarse y reducirse lo más posible la exposición general a estos residuos. Sigue habiendo muchos **residuos** de medicamentos no utilizados. La Comisión adoptó recientemente unas directrices sobre la recogida separada de los residuos peligrosos de origen doméstico, que incluyen los productos farmacéuticos⁴⁵. Por lo tanto, deben valorarse otras medidas que limiten dichos residuos, incluida la reducción del tamaño de los envases y su ajuste con el uso real. El Plan de Acción de la UE para la

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>.

⁴⁵ Comunicación de la Comisión «Recogida separada de los residuos peligrosos de origen doméstico» (2020/C 375/01), de 6 de noviembre de 2020.

Economía Circular⁴⁶ y la estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas⁴⁷ establecen un marco para generar un cambio global hacia una producción y consumo de recursos y materias primas farmacéuticas que sean seguros y tengan el menor impacto posible sobre el medio ambiente y el clima. Además, el enfoque estratégico de la UE en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente⁴⁸ y el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos⁴⁹ establecen acciones específicas que se están aplicando actualmente (entre otras, acciones que mejoran la evaluación de riesgos ambientales y la gestión de residuos).

La estrategia farmacéutica para Europa se basa en esas medidas y las complementa, especialmente en la revisión de la legislación farmacéutica, incluida la revisión de las disposiciones sobre la evaluación de riesgos ambientales. La industria farmacéutica de la UE debería estar impulsada por la innovación y la fabricación de productos farmacéuticos respetuosos con el medio ambiente y climáticamente neutros, y debería aplicar las mejores técnicas disponibles a nivel de fabricación para reducir las emisiones y contribuir a la ambición climática de la UE a lo largo de sus cadenas de suministro.

La Comisión fomentará aún más, a través de la cooperación internacional, acciones para abordar los **riesgos medioambientales** en otros países en los que las emisiones derivadas de la fabricación farmacéutica y otras fuentes pueden contribuir al aumento de la resistencia a los antimicrobianos. Debería evaluarse hasta qué punto puede abordarse la resistencia a los antimicrobianos mediante buenas prácticas de fabricación. La Comisión colaborará con la OMS, otras organizaciones internacionales clave y de forma bilateral para sensibilizar sobre los riesgos medioambientales, compartiendo también mejores prácticas y mediante el desarrollo de directrices internacionales. La Comisión fomentará la producción y la eliminación respetuosas con el medio ambiente de los medicamentos en todo el mundo, incluso mediante el diálogo político y compromisos voluntarios del sector.

Iniciativas emblemáticas sobre calidad y sostenibilidad ambiental

- Propuesta de revisión de las disposiciones de fabricación y suministro de la legislación farmacéutica para mejorar la transparencia y reforzar la vigilancia de la cadena de suministro, y aclarar las responsabilidades para garantizar la sostenibilidad medioambiental general, salvaguardar la calidad de los medicamentos y garantizar la preparación para las nuevas tecnologías de fabricación (2022).
- Propuesta de revisión de la legislación farmacéutica para reforzar los requisitos de evaluación de riesgos medioambientales y las condiciones de uso de los medicamentos, y hacer un balance de los resultados de la investigación en el marco de la iniciativa de medicamentos innovadores (2022).

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Se puede consultar información adicional sobre los avances de la aplicación del enfoque estratégico de los productos farmacéuticos en el medio ambiente en <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

Otras medidas

- Revisar el marco relativo a las buenas prácticas de fabricación, así como fomentar inspecciones de las buenas prácticas de fabricación y de distribución para mejorar el cumplimiento (2022).
- Trabajar con los Estados miembros para mejorar su capacidad de participación en el programa internacional de inspección y auditoría (en curso).
- Colaborar y comprometerse con socios internacionales para garantizar la calidad y la sostenibilidad medioambiental de los ingredientes farmacéuticos activos importados de países no pertenecientes a la UE (en curso).
- Evaluar con los Estados miembros y la EMA la viabilidad de mejorar la información en las bases de datos existentes o repositorios vinculados en lo que respecta a los sitios de fabricación, su uso de productos autorizados en la UE y el estado de inspección (2022).
- Continuar con la puesta en práctica de las medidas en el marco del enfoque estratégico de productos farmacéuticos en el medio ambiente, incluida la eliminación ambientalmente segura de medicamentos y la reducción del tamaño de los envases y embalajes (en curso).
- Colaborar con los Estados miembros y las partes interesadas en el desarrollo de mejores prácticas para la descarbonización de las cadenas de valor (2021).

4.3. Mejora de los mecanismos de respuesta de Europa a la crisis sanitaria

La cooperación eficaz entre el sector público y privado ha sido fundamental para la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19. La capacidad de concluir múltiples acuerdos de compra anticipada de vacunas pone de manifiesto la existencia de un ecosistema diverso de pequeñas y medianas empresas farmacéuticas y multinacionales industriales consolidadas, habilitadas por un sólido entorno regulatorio y financiero. Sin embargo, la naturaleza y la velocidad de la respuesta a la COVID-19 ilustran la necesidad de adoptar una estrategia de preparación que revista un carácter más estructural, así como las debilidades en la capacidad del sector para responder rápidamente y prepararse ante situaciones de emergencia en salud, con posibles consecuencias para la autonomía estratégica europea.

El paquete **Unión Europea de la Salud** es un primer paso para desarrollar mejoras estructurales y en cuanto a soluciones con perspectivas de futuro para reforzar el grado de preparación y resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud. Amplía el papel de la EMA para que actúe a modo de eje central para la excelencia científica. Proporciona a la EMA la capacidad de acelerar los procedimientos de evaluación y asesoramiento científico, valorar la capacidad de suministro y supervisar, cuantificar y mitigar la escasez de medicamentos cruciales durante una crisis. Refuerza el mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades de prestar apoyo práctico a los Estados miembros y la Comisión Europea a través de la vigilancia epidemiológica y recomendaciones científicas sobre las medidas adecuadas en materia de salud para hacer frente a las crisis sanitarias. Por último, incluye un Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para mejorar la preparación y la respuesta, incluido el anuncio de una Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA).

HERA colma un importante vacío estructural en la infraestructura de preparación y respuesta ante las crisis de la UE, y fortalecerá la coordinación de operaciones en toda la cadena de valor, con el desarrollo de inversiones estratégicas destinadas a la investigación, el desarrollo, la fabricación, la ejecución, la distribución y el uso de contramedidas médicas. Esto requerirá la planificación, coordinación y montaje de ecosistemas de capacidades públicas y privadas que permitan, en conjunto, una respuesta rápida cuando surja la necesidad.

HERA preverá las amenazas específicas y hará posible el desarrollo de tecnologías a través del análisis prospectivo y la previsión. Identificará y abordará brechas de inversión en contramedidas clave, incluido el avance de antimicrobianos innovadores. Realizará un seguimiento y unirá la capacidad de producción, los requisitos y la disponibilidad de materias primas, abordando así las vulnerabilidades de la cadena de suministro. Apoyará el desarrollo de soluciones tecnológicas transversales (p. ej. tecnologías para una plataforma de vacunas) que respalden la preparación y la planificación de la respuesta ante futuras amenazas para la salud pública y el desarrollo de contramedidas específicas, también a través de la investigación, los ensayos clínicos y la infraestructura de datos.

Durante una emergencia sanitaria de la UE se necesitarán recursos adicionales, tales como existencias o mecanismos de adquisición oportunos y a gran escala, a fin de reaccionar de forma adecuada y en interés de todos los Estados miembros. La Comisión evaluará y pondrá en marcha, en base a la experiencia adquirida con el desarrollo de vacunas contra la COVID-19, una acción preparatoria centrada en las amenazas emergentes para la salud humana, como la resistencia a los antimicrobianos. En paralelo, pondrá en marcha una evaluación del impacto y una consulta sobre el establecimiento de una autoridad en la UE, con vistas a proponer una estructura en 2021 con el mandato y los recursos adecuados para iniciar sus operaciones en breve. Se garantizarán las sinergias y la complementariedad con los organismos de la UE existentes y los programas de gasto pertinentes.

En este sentido, se han planificado medidas adicionales para apoyar la resiliencia. El Programa «La UE por la Salud» y las asociaciones público-privadas complementarán las políticas nacionales destinadas a proteger a las personas de las amenazas transfronterizas graves para la salud y contribuirán a la preparación y respuesta ante las crisis. Parte de la revisión de la legislación examinará también cómo crear un sistema más resiliente a las crisis. Al mismo tiempo, el panorama se completará con I+D, las cadenas de suministro y valor mundiales, la cooperación y la convergencia internacionales y las instalaciones de producción mejoradas y diversificadas. En el contexto de su plan de acción de propiedad intelectual, la Comisión analizará herramientas en aras de una mejor disponibilidad de la propiedad intelectual relacionada con tecnologías críticas en tiempos de crisis.

Iniciativa emblemática sobre los mecanismos europeos de respuesta a las crisis sanitarias

- Propuesta de una Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias (2021).

5. Garantizar la notoriedad de la UE a nivel mundial

El sistema regulatorio de la UE sobre productos farmacéuticos está reconocido como un sistema maduro, fiable y bien desarrollado. Además, el sector farmacéutico es un sector económicamente estratégico para la UE, en términos de comercio mundial.

En su trabajo a nivel global, la Comisión trabajará en estrecha colaboración con la EMA y las autoridades nacionales competentes de la red regulatoria.

Asimismo, continuará su diálogo abierto con otras regiones y países, incluidos los países de ingresos bajos y medianos. Estudiará cómo hacer que el procedimiento para emitir dictámenes sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados fuera de la UE sea más atractivo como medio para la cooperación con otros países y facilitar el acceso a medicamentos fuera de la UE. Además, la UE seguirá trabajando en foros multilaterales para mejorar la cooperación reguladora y, cuando sea posible, la convergencia, en concreto en el Programa internacional de reguladores farmacéuticos⁵⁰ y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos⁵¹.

La UE tiene interés en trabajar con sus socios internacionales para lograr un nivel más ambicioso en las normas de calidad, eficacia y seguridad en los foros y organizaciones de cooperación internacional. Los **estándares internacionales comunes** son una herramienta clave, ya que facilitan el desarrollo global de los medicamentos. La UE seguirá desempeñando un papel de liderazgo en las organizaciones internacionales que promueven dicha estandarización, como es la Conferencia Internacional sobre Armonización, cuyas directrices se adoptan cada vez más como estándares globales. La Comisión trabajará activamente con otros socios de la ICH para determinar la agenda para la preparación y la actualización de orientaciones para una mayor armonización.

Los mercados mundiales son una fuente esencial de crecimiento, incluidas las pymes. Por eso, es importante garantizar **condiciones de competencia equitativas** y un entorno normativo propicio para la innovación y la competitividad. En las relaciones bilaterales con otros países, la Comisión defenderá los intereses de la UE, incluido el acceso mutuo a mercado de la contratación en terceros países, pero también identificará áreas comunes de interés estratégico. En concreto, África es un socio importante con el que explorar la cooperación en innovación, producción y transferencia de tecnología. Se centrará en la cooperación internacional, en reforzar la gobernanza mundial y las alianzas con países socios, incluso mediante una iniciativa o acción basada en la OMC para facilitar el comercio de productos sanitarios.

La UE **apoyará el trabajo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)** en el fortalecimiento de la capacidad reguladora mediante el fomento de mecanismos de confianza y el establecimiento de un marco para la designación de reguladores como autoridades nombradas por la OMS.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>.

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>.

Iniciativa emblemática de cooperación internacional

- Trabajar a nivel global, con la EMA y la red de reguladores nacionales, en foros internacionales y mediante la cooperación bilateral para promover la convergencia regulatoria para garantizar el acceso a medicamentos seguros, efectivos, de alta calidad y asequibles en todo el mundo (en curso).

Otras medidas

- Impulsar la armonización internacional proponiendo activamente temas en consonancia con los últimos avances científicos; promover la adopción y la aplicación de estándares internacionales, y garantizar condiciones de competencia equitativas para los operadores del mercado internacional mejorando las relaciones bilaterales y multilaterales de la UE (en curso).

6. Trabajando juntos por el éxito: un enfoque cooperativo y organizado en niveles para la aplicación de la estrategia

La estrategia farmacéutica garantizará que sigamos ofreciendo medicamentos seguros y de alta calidad y que los beneficios de la innovación lleguen a los pacientes de la UE. Garantizará que la UE siga siendo un lugar de interés para la inversión, la investigación y el desarrollo de los medicamentos. Asimismo, mejorará la resiliencia y la preparación ante crisis del sistema de la UE y reforzará la notoriedad de la UE en el escenario mundial.

Para garantizar el éxito de esta estrategia, es necesario un **enfoque integral e integrado** que aborde los desafíos y rompa con las estructuras cerradas y aisladas, trabajando juntos en las distintas disciplinas y competencias regulatorias a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos y las tecnologías médicas para encontrar los planteamientos políticos adecuados.

Una transición exitosa dependerá del **diálogo colaborativo**, tal y como han demostrado las diversas actividades de consulta en la preparación de esta estrategia. La Comisión está lista para continuar este diálogo. En consecuencia, su objetivo es llegar a todas las autoridades y partes interesadas nacionales pertinentes para que no solo puedan ofrecer sus aportes, sino que también se conviertan en socios en este proceso. Se empleará un **diálogo inclusivo de la sociedad civil basado en las estructuras existentes** para facilitar la interacción con las partes interesadas: autoridades públicas, industria, profesionales sanitarios, pacientes, organizaciones de consumidores y de la sociedad civil y la comunidad investigadora.

La Comisión informará de manera regular sobre los avances realizados y mantendrá al **Parlamento Europeo y el Consejo totalmente informados e involucrados** en todas las acciones pertinentes, teniendo en cuenta su papel en la formulación de políticas y la elaboración de leyes.

La Comisión perseguirá los objetivos de la estrategia y pondrá en marcha acciones específicas **en colaboración con los Estados miembros** a través de un mayor diálogo, una interacción más estrecha y un intercambio proactivo de información entre los Estados miembros y la Comisión. El principal foro de discusión con los Estados miembros será el Comité Farmacéutico⁵², mientras que otros mecanismos de colaboración existentes en la UE se reforzarán y optimizarán para este fin.

Esta estrategia establece una perspectiva plurianual. Es el comienzo de un proceso que garantizará que la política farmacéutica de la UE siga estando al servicio de la salud pública de una forma económica, medioambiental y socialmente sostenible en un entorno en constante cambio que genera transformación tanto a nivel científico como en los mercados. Su aplicación requerirá de participación y movilización de recursos a largo plazo, y su éxito dependerá del compromiso y la contribución de todos los actores presentes en la cadena de valor farmacéutica, en aras de lograr la propiedad común.

⁵² Decisión 75/320/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (DO L 147 de 9.6.1975, p. 23).