

El sector farmacéutico europeo ante la nueva reforma legislativa. Puntos críticos

NURIA AMARILLA. EUPHARLAW. nuria.amarilla@eupharlaw.com

El Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (*Eupharlaw*, por sus siglas en inglés) ha patrocinado y participado, en el primer trimestre del año, en dos de los más relevantes congresos europeos con el objetivo de aportar su visión al debate existente sobre las consecuencias de las modificaciones que introducirá la entrada en vigor el próximo otoño de la nueva normativa europea referida al medicamento. 'Pharmaceutical Law Europe', encuentro celebrado durante el mes de enero en Londres, y 'Pharmtechexpo 2005' -celebrado en febrero en Praga- fueron reuniones idóneas para debatir los problemas del nuevo mercado farmacéutico de los 25.

Pharmaceutical Law Europe 2005

(LONDRES)

Como en años anteriores, al evento acudieron representantes de importantes laboratorios farmacéuticos y asesorías jurídicas como *Clearly*, *Gottlieb*, *Steen&Hamilton*, *Linklaters*, *Hogan & Hartson*, *Baker&Mckenzie*, *Covington & Burling*, *Lovells* y el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (*Eupharlaw*, por sus siglas en inglés).

Fue un congreso eminentemente jurídico, analizando los temas candentes para el sector farmacéutico europeo desde un punto de vista legal. La industria farmacéutica considera que revisio-

nes como "Pharmaceutical Law Europe Conference 2005" son necesarias para plantear, discutir y analizar los asuntos de mayor trascendencia actualmente en el seno de la Unión Europea, como son la **investigación, la fabricación, la comercialización, la información terapéutica y el uso de medicamentos.**

La cuestión que estuvo de fondo en todas las intervenciones de los ponentes fue el de **las repercusiones del nuevo paquete normativo europeo¹** para el sector, publicado el pasado año pero cuya entrada en vigor efectiva está prevista para otoño de 2005. En concreto, el **Reglamento 726/2004/CE** sustituye al también Reglamento europeo 2.309/93/CE, y ha venido a introducir **importantes modificaciones en el papel de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus nuevas siglas en inglés) reforzándolo.** Por ello, esta parte del Reglamento lleva en vigor **desde el 20 de mayo de 2004**, pues se quiso hacer coincidir con la ampliación a la "Europa de los 25".

Por otra parte, introduce **cambios res-**

pecto a los procedimientos de aprobación de medicamentos,² ampliando las categorías de productos que obligatoriamente han de registrarse por el procedimiento centralizado. La adhesión de los 10 países del Este hace más necesaria aún la **centralización** de la evaluación de medicamentos en la Agencia Europea del Medicamento, situada en Londres.

Sin embargo, dicho Reglamento (CE) tiene prevista su **vigencia con carácter general a partir del 20 de noviembre de 2005**, junto con las Directivas señaladas. Ahora bien, la normativa con rango de Reglamento Comunitario es de aplicación directa en todos los Estados Miembros desde el mismo momento de su entrada en vigor. Esto quiere decir que no necesitará transposición en cada uno de ellos mediante normativa nacional, como sí se requiere en el caso de las normas europeas con rango de Directiva. Esto podría retrasar la aplicación efectiva de estas últimas en algún Estado Miembro.

Otra novedad importante del Reglamento es el **sistema** conocido como **8+2+1**, previsto para incentivar la innovación al tiempo que fomentar la

salida al mercado de medicamentos genéricos, todo ello respecto de los productos que sean registrados por el Procedimiento Centralizado. En el **artículo 14.11** (en vigor desde 20/05/2004) establece un **sistema COMUNITARIO de protección de datos de registro** (8 años) **y de protección de la comercialización** (2 años), pudiéndose ampliar este último en un año adicional mediante un mecanismo excepcional de extensión de la protección (total, 11 años).

A riesgo de simplificar, podríamos señalar que ello supone que el laboratorio innovador tendrá **10 años** de exclusividad de venta del producto en cuestión desde la obtención de la Autorización de Comercialización, y que, además, durante los **8 primeros** ninguna otra empresa podrá acceder a los datos de los ensayos que aquel ha tenido que presentar ante la Administración Sanitaria como dossier de registro que acompaña a la solicitud de autorización. Al cumplirse los 8 años, los laboratorios interesados en comercializar un genérico del producto podrán acceder a los datos e iniciar los pasos necesarios a fin de comercializar el genérico a los **10 años y un día**, que es cuando finaliza el periodo de exclusividad en el mercado concedido. Esto último, salvo que el laboratorio innovador durante esos primeros 8 años consiga autorización para nuevas indicaciones terapéuticas que aporten un beneficio clínico considerable respecto a lo existente, obteniendo así **1 año adicional** de exclusividad.

Por su parte, la **Directiva 27/2004/CE**, sobre medicamentos de uso humano, en su **artículo 10.1** establece un **sistema similar para los medicamentos autorizados por procedimien-**

to NACIONAL "...el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6³ desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad."

Junto con el comercio paralelo de medicamentos, este punto fue prioritario en ambos congresos, debido a la preocupación que este nuevo régimen y sus consecuencias despiertan en la industria innovadora, amén de diversas dudas de aplicación, que probablemente no serán resueltas hasta la entrada en vigor, y las resoluciones caso por caso. La cuestión principal es si realizar estudios (obtención de muestras, demostración de bioequivalencia...), a partir de esos 8 años, para preparar la solicitud de un genérico, pueden ser o no considerados una **infracción de patente**. No hay actualmente seguridad jurídica en la respuesta a esta cuestión en el seno de la UE, y por ello, se centraron en el asunto muchos de los ponentes. Ello dependerá en gran medida de la transposición que de este artículo hagan los Estados Miembros al Derecho interno.

PHARM techexpo (PRAGA)

La industria farmacéutica ha de desarrollar su actividad a partir de ahora en un escenario que se ha visto modificado por el nuevo paquete de normativa euro-

pea, y por la **ampliación de la Unión Europea a diez nuevos países**, con la consiguiente repercusión para la competencia empresarial, la política de precios, la propiedad industrial, etc.

Los nuevos mercados que se abren con la incorporación de los países del Centro y Este de Europa, ofrecen nuevas oportunidades de negocio y también producen dudas sobre la estructura legal y empresarial de los mismos.

PHARMtechexpo 2005 fue un encuentro en que todo ello estuvo presente desde su organización a su contenido. **Eupharlaw** patrocinó y participó también quiso estar presente en este encuentro por la relevancia de su enfoque, tras la ampliación europea.

Si bien los temas tratados fueron prácticamente los mismos que en el congreso de Londres celebrado un mes antes, el planteamiento de cada uno fue diferente.

Como su propio nombre indica, PHARMtechexpo 2005 incluyó una gran superficie dedicada a exposición. En un **congreso más dedicado al área de fabricación farmacéutica**, encontramos stands de proveedores de casi todos los puntos del globo, con una importante presencia de empresas procedentes de la India, donde recientemente se ha aprobado la Ordenanza de Patentes India, para proteger la propiedad industrial de fármacos extranjeros. "India es uno de los principales productores de medicamentos genéricos por lo que esta ley tendrá un severo efecto sobre muchos de los países en desarrollo que dependen su importación. Hoy en día, de los 700.000 enfermos bajo tratamiento antirretroviral de los países en desarrollo, el 50% toma

genéricos indios"⁴. La Ley india de patentes de 1970 ha sido así enmendada para permitir la concesión de patentes a productos farmacéuticos. A India se le obligó a realizar estos cambios para cumplir con los Acuerdos ADPIC de la OMC a implementarse desde el 1 de enero de 2005⁵.

Fue un encuentro que se desarrolló mediante un sistema multiconferencia en el que los asistentes acudían a unas salas u otras según qué intervenciones fuesen de mayor interés. Los temas se abordaban también desde una perspectiva jurídica y económica, dejando las cuestiones puramente técnicas para las reuniones con los representantes de las diferentes compañías en la zona de exposición.

Es de destacar la creciente relevancia de empresas especializadas en empaquetado y etiquetado, que presentaron novedades tecnológicas dirigidas a la **trazabilidad**, con el objetivo de aumentar la eficiencia en la gestión de producto, así como evitar la falsificación de medicamentos.

Esta tecnología puede, incluso, llegar a controlar si estos han sido manipulados incorrectamente en el proceso de reempaquetado necesario en caso de comercio paralelo⁶ de medicamentos, para adecuar el envase al idioma y demás exigencias del mercado nacional del Estado Miembro de destino.

El **comercio paralelo de medicamentos** continua siendo, por tanto, principal objeto de preocupación para la industria farmacéutica innovadora. Sus representantes llegaron a relacionarlo casi de forma automática con la falsificación de medicamentos. Frente a estas manifesta-

ciones, el Presidente de Delfarma en Polonia, a su vez representante de la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC), Tomas Dzitco, dio la réplica. Negó que todas las compañías farmacéuticas del Centro y Este de Europa se dirijan al mercado de genéricos ni al comercio paralelo. Como argumento, señaló que en Polonia, por ejemplo, encontramos medicamentos incluso más caros que en el Reino Unido. Por tanto, ellos mismos podrían ser receptores de exportación paralela de estos productos procedentes de países con precios más bajos, como España o Portugal.

En todo caso, defendió **no sólo la licitud sino el apoyo de las instituciones europeas al mercado de genéricos, y al principio de libre circulación de mercancías** dentro de la Unión. Rechazó, además, que estas prácticas hayan de llevar aparejada necesariamente la falsificación de medicamentos.

• La aportación de Eupharlaw

En ambos casos, nuestra participación fue dirigida a una de las principales cuestiones del encuentro: **la necesidad de informar sobre medicamentos y de diferenciar información de publicidad**. Nuestra ponencia trató la cuestión de la **Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC)**, y sobre cómo ésta permitirá a las compañías farmacéuticas un **mayor acercamiento** a los ciudadanos europeos, avanzando a su vez en la idea de la **responsabilidad de la fuente de información**, como establece el artículo 88 bis introducido por la Directiva 2004/27/EC. En líneas generales, abordé la necesidad de **distinguir el**

concepto de Direct-to-Consumer Advertising (DTCA), es decir, publicidad directa al consumidor de medicamentos, permitida únicamente en EEUU y Nueva Zelanda, con efectos desastrosos en estos países (casos como Vioxx, Celebrex...etc) donde se está comprobando si que los laboratorios conocían los posibles efectos adversos que finalmente han acontecido de forma masiva, y que no advirtieron transmitieron la información a la población. Finalmente, se han visto obligados a retirar los fármacos del mercado, pero demasiado tarde.

Distinta es, y debe ser, la Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC)⁷, posibilidad que se está valorando en la UE. El precedente lo encontramos en el año 2001 en que la industria farmacéutica trató que se permitiera hacer publicidad de **medicamentos de prescripción** directamente al paciente, pero circunscrita a determinadas áreas terapéuticas: SIDA, Diabetes y Asma. Esta propuesta finalmente no prosperó por las grandes dudas y miedos que provoca. Durante estos últimos años se ha replanteado el tema y así la nueva Directiva 27/2004/CE sobre medicamentos de uso humano introduce el **artículo 88 bis⁸**, en el que se ha pospuesto de nuevo para dentro de 3 años la revisión de la cuestión. Eso sí, el artículo introduce novedades muy importantes: se habla de **información** (no de publicidad) y de **responsabilidad de la fuente de información**.

La industria sigue mostrándose preocupada por el retraso, que puede ser de carácter indefinido, puesto que otorga a la Comisión europea, la potestad de valorar durante estos 3 años si es neces-

rio o no establecer una estrategia europea en esta materia.

En nuestra opinión, la cuestión de la información directa al ciudadano sobre medicamentos (ITDC) será abordada, porque de lo contrario será "desbordada".

Es necesaria tanto para la industria como para el ciudadano, que sí la está demandando. La prueba es la búsqueda incesante de información sobre salud y terapias en Internet.

Nos sorprendió gratamente la ponencia de la representante de Novo Nordisk en el evento de Praga, que abordó asimismo la cuestión, y **reconoció las consecuencias negativas que tiene la publicidad directa (DTCA) de medicamentos.**

Es algo objetivo y demostrado que la **publicidad** de fármacos de prescripción no origina una información adecuada, aumenta el gasto sanitario y farmacéutico (poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de financiación), distorsiona

la relación médico-paciente, perjudica la salud de estos últimos, favorece la medicación innecesaria en población sana, y lesiona el desarrollo de la autonomía de la voluntad del ciudadano debido a la publicidad engañosa sobre los posibles efectos terapéuticos y la minimización de los riesgos⁹.

Además, de complicar en muchos casos la actividad diaria de los profesionales sanitarios, por las falsas creencias y expectativas que genera a los ciudadanos.

NOTAS

(1) **Reglamento (CE) 726/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 marzo 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Ver en ADS nº109, octubre 2004.

Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 marzo 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Ver ADS nº 109, octubre 2004.

Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 marzo 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Ver ADS nº 109, octubre 2004.

Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 marzo 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/823/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Ver ADS nº 109, octubre 2004.

(2) Actualmente las posibilidades son: centralizado, nacional y el de reconocimiento mutuo.

(3) Directiva 83/2001/CE, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su nueva redacción dada por la Directiva 27/2004/CE, para cuya transposición los Estados Miembros tienen como fecha límite el próximo 20 de noviembre de 2005. Dicho artículo 6 hace referencia al procedimiento nacional de registro. Ver. ADS nº 109, octubre 2004.

(4) Samar Verma de Oxfam Internacional. Ver. www.canalsolidario.org 31/03/04.

(5) Ver Documento técnico informativo en www.msf.es.

(6) Ver en ADS nº 58, febrero 2000. "Importaciones Paralelas: continúa la partida de ajedrez político en el sector farmacéutico". Manuel Amarilla Gundín y Nuria Amarilla Mateu.

(7) Ver también en ADS nº 103, marzo 2004. "Información Terapéutica Directa al Ciudadano". Manuel Amarilla Gundín.

(8) Directiva 27/2004/CE. Título VIII bis. Información y Publicidad. **Artículo 88 bis** "En un plazo de tres años desde la entrada en vigor del Reglamento 2004/726/CE, la Comisión, tras consultar a las organizaciones de pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, un informe sobre las prácticas actuales en materia de información en particular en Internet, así como de los riesgos y beneficios de estas para el paciente.

Una vez analizados todos los datos, la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice **la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información** relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la **responsabilidad de la fuente de información.**" Ver ADS nº 109, octubre 2004.

(9) Ver Manuel Amarilla. Boletín de Prensa Eupharlaw 5/04/2005.