



Marta Español

Global Regulatory Affairs
Director de Reig Jofre

Medicamentos críticos. ¿qué son y cómo deberíamos proteger su desabastecimiento?

La pandemia nos mostró la necesidad de que estos medicamentos se fabriquen en España. Sin embargo, existe el riesgo de su desaparición del mercado o su producción mayoritaria en países donde los costes de producción son menores.

Un medicamento crítico es aquel para el que nunca deberían existir problemas de suministro en el sistema sanitario y se define combinando los criterios de gravedad de la enfermedad a la que se dirige y la disponibilidad de alternativas.

El 12 de diciembre de 2023, la Comisión Europea, los jefes de las agencias de los medicamentos (HMA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), publicaron una primera versión de la lista de medicamentos críticos de la Unión Europea. La lista refleja varios principios activos y combinaciones de principios activos de los cuales nuestra empresa tiene 26 en sus fármacos.

Se trata de medicamentos con o sin patente, que cubren diversas áreas terapéuticas y que son fundamentales para el funcionamiento del sistema de salud. La inclusión de un medicamento en esta lista no indica necesariamente la presencia inmediata de problemas de suministro. Más bien, destaca la importancia de prevenir interrupciones en el abastecimiento, ya que su escasez podría generar problemas significativos para la salud pública. Por consiguiente, esta lista se convertirá en una prioridad

para la implementación de medidas a nivel europeo, con el objetivo de fortalecer la cadena de suministro y reducir al mínimo el riesgo de posibles interrupciones en ella.

Aplaudimos esta iniciativa para abordar un problema que la industria farmacéutica ha identificado desde hace tiempo y que está estrechamente relacionado con el sistema de precios de referencia que tenemos en España. Este sistema está diseñado para reducir los precios de los medicamentos cuando expira la patente del fármaco original, pero no asegura el suministro continuo del medicamento en el mercado cuando los costes regulatorios, de producción y la inflación aumentan con el tiempo.

La legislación debería permitir que estos medicamentos críticos sean excluidos de la lista de precios de referencia y que su precio se revise en función del coste de producción para no poner en riesgo el suministro. Desde mediados del 2022, se ha evidenciado un notorio aumento en los costes de mano de obra, materias primas, materiales, energía y suministros, superando incluso el 40% en ciertas materias primas. Este aumento de costes conlleva que sea necesario acudir a países como la India o China, donde el precio de la ma-

teria prima es inferior. Esta práctica de deslocalización está ampliamente arraigada en la actualidad.

La pandemia nos mostró la necesidad de que estos medicamentos se fabriquen en España. Sin embargo, existe el riesgo de su desaparición del mercado o su producción mayoritaria en países donde los costes de producción son menores. En consecuencia, nos resulta altamente desafiante mantener la producción de estos medicamentos críticos, tal y como hemos tenido la oportunidad de expresar a la Agencia Española del Medicamento, así como a la Agencia Europea de Medicamentos. En conclusión, para garantizar un suministro constante de medicamentos, es crucial implementar medidas estratégicas que doten a Europa de una mayor independencia. Entre ellas, asegurar la disponibilidad de principios activos y legislar para que los medicamentos puedan ser excluidos del sistema de precios de referencia. Todo ello fomentaría la reinversión en Europa y en España, no solo en tecnología y capacidad industrial, sino también en investigación, desarrollo e innovación, permitiendo así aportar valor y autonomía estratégica a los ecosistemas de salud europeos.

