



Andorra dins l'estratègia europea del sector farmacèutic

Elena Redondo i Torregrosa

Introducció

En aquests moments en que acabem de viure una pandèmia és fa evident la necessitat i oportunitat d'avançar en la investigació de nous fàrmacs i teràpies per a la reducció dels efectes de les noves patologies i també de les ja existents sobre el conjunt de la societat.

Essent un objectiu comú dels estats, la millora de la salut de la població, la indústria farmacèutica està immersa en canvis profunds per adaptar les seves metodologies i objectius a aquestes noves necessitats.

És per aquest motiu que Andorra no pot deixar de regular un sector que té fort impacte en l'economia global, i no únicament un impacte en les finances públiques, sinó també cal considerar l'impacte ètic que el desenvolupament d'aquesta indústria té per la societat en general.

Arran de l'interès en l'establiment d'empreses del sector sanitari i farmacèutic a Andorra es fa evident la necessitat en l'acompanyament d'aquestes empreses que per ser les pròpies d'un sector regulat tenen unes necessitats específiques i podem dir que el dret que s'aplica a les seves necessitats és un dret molt tècnic.

El nostre objectiu en aquesta sessió és compartir la nostra experiència i fer un enfoc breu i precís de com veiem Andorra dins l'estratègia europea del sector farmacèutic.

En un moment on és notícia l'interès per part de l'empresa farmacèutica Grifols i el Govern d'Andorra de construir un centre de recerca de referència en immunologia a Ordino, per a ampliar els coneixements sobre el sistema immunitari i el desenvolupament de tractaments per a trastorns del sistema immunitari que poden causar patologies com a malalties autoimmunes, càncer o malalties infeccioses emergents és important reflexionar sobre les oportunitats en atracció d'inversió de sector farmacèutic i d'investigació que generarà l'Acord d'associació amb la UE. I és que també altres empreses que sense el ressò mediàtic del projecte Grifols s'estan interessant per desenvolupar teràpies i productes farmacèutics al país i això no seria possible sense un horitzó d'Acord d'associació. I també, igual o més important, seran les oportunitats que s'obriran per a totes les empreses andorranes d'aquest sector en el desenvolupament de nous projectes fora de les fronteres del nostre país.

Indústria farmacèutica a Europa

L'Estratègia Farmacèutica per a Europa, adoptada el 25 de novembre de 2020, pretén crear un marc regulador homogeni per a la indústria en la promoció de la recerca i les tecnologies que arriben realment als pacients per a satisfer les seves necessitats terapèutiques, al mateix temps que es tracten les deficiències del mercat.

Així s'estableix que els pacients necessiten medicaments segurs, eficaços i d'alta qualitat que estiguin disponibles a un preu assequible. Al mateix temps, Europa compta amb una indústria farmacèutica forta i competitiva. Juntament amb altres agents públics i privats, està al servei de la salut pública i actua com a motor de la creació d'ocupació, el comerç i la ciència.

Segons dades de la mateixa Comissió europea, els productors de medicaments van fer la major contribució a la inversió en recerca al 2019, amb més de 37 bilions d'euros. El sector proporciona 800.000 llocs de treball directes i un superàvit comercial de 109 bilions d'euros. Malgrat la seva solidesa, el sistema farmacèutic de la UE s'enfronta a grans reptes.

L'Estratègia Farmacèutica de la UE inclou iniciatives emblemàtiques i altres accions per a garantir l'obtenció de resultats tangibles. Com a part de l'aplicació de l'estratègia, la Comissió està avaluant l'actual legislació farmacèutica amb els següents objectius:

En primer lloc, garantir l'accés dels pacients a medicaments assequibles i atendre les necessitats mèdiques no cobertes;

També permetre la innovació per al desenvolupament de medicaments d'alta qualitat, assegurances i eficaços, aprofitant els beneficis de la ciència i la tecnologia digitals i emergents, reduint al mateix temps la petjada ambiental;

Seguidament, millorar la seguretat del subministrament de medicaments i fer front a l'escassetat. I en darrer lloc, reduir la càrrega reglamentària i proporcionar un marc normatiu flexible. Els reguladors han de revisar els límits de la legislació quan per a seguir el ritme de la ràpida evolució de l'entorn tecnològic i les empreses necessiten operar en un sistema que fomenti la innovació.

La pandèmia de COVID-19 ha posat de manifest les vulnerabilitats del sistema farmacèutic de la UE, però també ha donat l'oportunitat d'adaptar-se i aprendre per a corregir qualsevol recel. La Comissió Europea està construint una Unió Europea Sanitària més forta, en la qual tots els països de la UE es preparen i responen junts a les crisis sanitàries, es disposa de medicaments innovadors, segurs i eficaços a un cost assequible.

Regulació farmacèutica a Andorra

A Andorra trobem una regulació i organismes públics d'acompanyament del sector que estan evolucionant per adaptar-se a les noves necessitats del país.

I es que si bé segons la Llei General de Sanitat, Govern té encomanades les funcions d'avaluació de la idoneïtat dels medicaments i altres productes d'ús sanitari comercialitzats a Andorra, encara no existeix un organisme tècnic com l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris que assumeixi les funcions d'avaluació, autorització i control de medicaments d'ús humà i de productes sanitaris. Per tant, la comercialització d'aquests productes està subjecta a l'obtenció d'una autorització prèvia i individualitzada emesa pel Govern d'Andorra i a sol·licitud de l'interessat.

A Europa, és l'Agència Europea de Medicaments (EMA) que proporciona orientació científica i reguladora a empreses farmacèutiques els medicaments de les quals han estat autoritzats a Europa. Això es coneix com la fase de postautorització del cicle de vida del producte.

El sistema d'autoritzacions prèvies també aplica per a la distribució i comercialització de medicaments de teràpia avançada (i.e., productes d'ús humà basats en la teràpia gènica, cel·lular o de teixits) i de tècniques de reproducció humana assistida, com és el cas dels productes sanitaris per al diagnòstic in vitro.

Tot i que el Ministeri de Salut té delegades determinades facultats pel Govern i ha implementat un sistema d'autoritzacions prèvies per a aquelles persones físiques o jurídiques el propòsit de les quals consisteixi en la distribució i promoció de productes sanitaris, ja sigui per a la venda al públic en general, per al seu ús en centres mèdics o hospitalaris o per al seu ús en centres de recerca.

No obstant, Andorra encara no ha desenvolupat reglamentàriament el procediment d'autoritzacions prèvies i, per tant, no existeix actualment un marc normatiu que estableixi detalladament el procediment a seguir o la documentació a aportar al Ministeri de Salut per a la comercialització o promoció d'un producte sanitari o medicament.

La comercialització i distribució de productes sanitaris gaudeix d'una major facilitat procedimental i executiva que en la resta dels nostres països veïns, tot i que el fet que Andorra no compti amb un organisme tècnic com la AEMPS a Espanya ni tampoc existeixin requeriments previs de notificació a l'efecte de farmacovigilància pot ser un fre en un sector cada vegada més globalitzat i acostumat a actuar amb unes regles del joc equivalents en els diferents estats on opera.

La normativa andorrana en matèria de comercialització, promoció i fins i tot producció de productes sanitaris experimentarà canvis substancials en els propers temps fruit de l'Acord d'associació i la seguretat jurídica que precisa el sector, de marcat caràcter científic i que valora els actes reglats.

És rellevant destacar el projecte de Llei de biomedicina que està a punt d'entrar a tràmit parlamentari. Desconeixent els detalls del futur text, la regulació de la recerca biomèdica i assaigs clínics és clau per l'avenç en aquest camp.

Conclusions

Seria impossible en aquest breu espai de temps resumir la regulació europea en matèria farmacèutica en general i concretament de farmacovigilància, de productes de teràpia avançada, recerca biomèdica, etc.

El marc competencial entre la UE, els Estats i els seus respectius territoris és complex. D'aquesta manera, tot i que Andorra no estigui negociant una integració a la UE sí que haurà d'adequar el seu ordenament jurídic a la realitat del sector farmacèutic europeu.

Arran de l'establiment d'aquesta tipologia d'empreses del sector, es facilitarà i s'agilitzaran els tràmits administratius per a la venda directa de productes a aquesta mena de centres, en concordança al nou marc normatiu pendent d'implementació per part del Govern.

Elena Redondo i Torregrosa
Soci, Cases&Lacambra