



Novidades en la regulación europea sobre medicamentos huérfanos

Reglamento (UE) 2018/781 mediante el que se modifica el Reglamento (CE) 847/2000 en relación con los conceptos de «medicamento similar»

Introducción

La definición precisa y unívoca de los conceptos de “principio activo” y de “principio activo similar” resulta del todo esencial en el campo de medicamentos para enfermedades raras: los llamados “medicamentos huérfanos”.

El Reglamento (CE) 2000/847, donde se contemplaban estos conceptos, ha sido objeto de una reciente modificación por el Reglamento (UE) 2018/781 que entró en vigor el pasado 19 de junio. Los cambios introducidos en relación con el concepto de “principio activo similar”, en contraposición al concepto de “mismo principio activo”, aunque limitados en principio al ámbito de las enfermedades raras, pueden resultar sumamente útiles en otros ámbitos, tales como, por ejemplo, el nuevo sistema de precios de referencia de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud, anunciado por el MSSSI a principios de este año.

El Reglamento (UE) 2018/781

Dos son las modificaciones de calado introducidas por el nuevo Reglamento a las que conviene prestar atención. La primera de ellas es la supresión de la definición de “principio activo” contenida hasta el momento en el Reglamento (CE) 847/2000, y que difería de la definición del mismo término en la Directiva 2001/83/CE. La supresión de esta definición obedece al hecho de que la Comisión no estaba facultada para modificar, a través de reglamentos de ejecución (como el Reglamento (CE) 2000/847) un concepto jurídico determinado como el de “principio activo”, ya definido de forma precisa

en la citada Directiva 2001/83/CE. El segundo de los cambios al que conviene prestar atención es el desarrollo y aclaración del concepto de “principio activo similar”. El nuevo Reglamento, en concreto, establece de forma precisa qué debe entenderse por “características de la estructura molecular principal”, criterio único con el que hasta ahora se venía estableciendo la similitud entre dos principios activos. Además, se incorpora un nuevo criterio adicional para establecer dicha similitud en el caso de ciertos tipos de medicamentos, como es el caso de los medicamentos de terapia avanzada, consistente en una evaluación basada en las características biológicas y funcionales de las sustancias a comparar.

Nuevas reglas para el sistema de precios de referencia

Del nuevo Reglamento cabe inferir algunas consideraciones que pueden resultar útiles en relación con la anunciada modificación del sistema de precios de referencia de los medicamentos. En primer lugar, la cautela con la que deberán abordarse los cambios, de forma que no supongan alterar la actual definición de “principio activo” que, como nos recuerda el nuevo Reglamento, es un concepto jurídico determinado asentado por la legislación comunitaria. En segundo lugar, la claridad aportada por el nuevo Reglamento en relación con qué debe entenderse por “principios activos similares”, que no idénticos, tampoco debería caer en saco roto a la hora de definir con precisión qué debe entenderse por “mismo principio activo” en el contexto del sistema de precios de referencia.