

El marco regulatorio sigue siendo uno de los principales hándicaps para la industria animal en Europa

HealthforAnimal ha publicado una versión actualizada del Global Benchmarking Survey (GBS), cuyo propósito es examinar las interacciones entre la industria y los sistemas regulatorios en relación a los medicamentos veterinarios para evaluar su impacto en la capacidad de la industria en el acceso a los mercados, y su capacidad de ser innovadora y competitiva.



El origen del Covid-19 aún está en el aire, pero las hipótesis sobre el posible origen animal del virus son las que la ciencia sostiene con más certezas. Entre otras muchas cosas, la última gran crisis de salud pública humana causada por una enfermedad zoonótica ha reafirmado la importancia del concepto 'One Health' (Una sola salud), a la hora de comprender y afrontar los riesgos sanitarios mundiales. A menudo utilizado para coordinar los esfuerzos multisectoriales de prevención y respuesta frente a epidemias como la del coronavirus, se trata de un enfoque fundamental. Y dentro de ese enfoque, los regímenes regulatorios pueden fortalecer o deshacer la capacidad de la industria de la salud animal para cumplir con su función de proporcionar soluciones médicas para prevenir y combatir las enfermedades animales de una manera eficaz, rentable y sostenible.

Es por eso que HealthforAnimals, organización no gubernamental sin ánimo de lucro que representa a empresas y asociaciones del sector de la salud animal de todo el mundo, como fabricantes de medicamentos veterinarios, vacunas y otros productos, elabora cada cinco años la Global Benchmarking Survey (GBS), cuyo propósito es examinar las interacciones entre la industria y los sistemas regulatorios en relación a los medicamentos veterinarios. Particularmente, su impacto en la capacidad de la industria para acceder a los mercados, ser innovadora y competitiva.

En la encuesta de 2020 han participado unas 60 compañías (10 multinacionales y 50 locales), procedentes de los 11 mercados encuestados. Con lo cual, es una buena herramienta

para monitorear las tendencias y la competitividad, la capacidad para hacer negocios y la disponibilidad de medicamentos, así como para conocer las expectativas de la industria durante los próximos 2-3 años en respuesta a la dinámica regulatoria actual. Incluso proporciona una gran cantidad de información para respaldar las decisiones políticas informadas en la búsqueda continua de las mejores prácticas regulatorias y oportunidades de mejora.

Economía e innovación

En términos de economía, el informe muestra que el sector sigue creciendo (facturó 24.000 millones de dólares en 2015, y 41.500 millones de dólares en 2018); en concreto, se estimó que el mercado mundial de productos farmacéuticos veterinarios fue de casi 33,8 mil millones de dólares. En este contexto, el europeo es el segundo mercado más grande, después de Estados Unidos, pero sigue siendo una pequeña fracción del mercado de medicamentos humanos. Además, revela que el crecimiento de la empresa está impulsado por muchos factores, y que la adquisición es una estrategia de crecimiento común para desarrollar competencia y capacidad en tecnologías, nueva ciencia, nuevas terapias y nuevos mercados. Cabe destacar que las compañías europeas encuestadas gastaron una media del 7,8% de sus ingresos en I + D (entre el 6% y el 9,4%), lo que coincide con encuestas anteriores.

En cuanto al impacto del entorno normativo de la UE sobre la capacidad de innovar, la conclusión del documento es que en el sector de los medicamentos veterinarios existe una tensión continua entre el tamaño reducido de los mercados y la necesidad de proporcionar suficientes datos técnicos para respaldar

las decisiones regulatorias que brinden el nivel necesario de protección de la salud pública y animal y del medioambiente. Así pues, la protección de la documentación técnica desempeña un papel importante a la hora de estimular la inversión en el desarrollo de nuevos productos y socavar la propiedad intelectual a través del acceso público a los documentos. Las políticas perjudican la innovación en la UE, con la excepción del mantenimiento del “principio de autorización de comercialización global”; sin embargo, existe optimismo para las nuevas disposiciones para la protección de la documentación técnica en el nuevo reglamento UE 2019/6. Por lo tanto, no es sorprendente que el factor clave para la innovación sea el marco regulatorio de la UE y cómo aborda o gestiona estos problemas.

Además, se observa en esta encuesta cómo el marco regulatorio está mal adaptado a los biológicos, particularmente los requisitos de datos y la carga de las regulaciones de variaciones. Igualmente, como ha demostrado la pandemia, se necesitan tiempos de aprobación más rápidos para ciertas vacunas, para que la industria pueda responder a situaciones de enfermedad rápidamente cambiantes en Europa.

En este apartado también destacan cómo el drenaje continuo de los presupuestos de I + D de la I + D defensiva obligatoria ha sido un tema clave en Europa; como se ha visto en informes anteriores, existe una amplia gama entre empresas. Sigue preocupando el mayor énfasis en la resistencia a los antimicrobianos y la seguridad ambiental. Sin embargo, la industria agradece que, en el momento de la encuesta, se esperaran avances en la reducción de la carga administrativa con una gestión más eficiente de las variaciones del Reglamento 2019/6.

Al igual que con la estimulación de la innovación, el marco regulatorio es el factor más crítico para favorecer la explotación de productos existentes. La presión de los competidores en un mercado pequeño y muy fragmentado y las actitudes negativas de los consumidores siguen preocupando a las empresas. En encuestas anteriores, la falta de protección de datos para inversiones en este ámbito ocupaba un lugar destacado en la lista de problemas, pero en 2019 esto se ha vuelto menos pre-

Se deduce de esta encuesta que el entorno regulatorio evoluciona lentamente

Cambios

La Global Benchmarking Survey se celebra cada cinco años. La última, la que analiza 2020, muestra algunos de los cambios, y algunos que no, que se han llevado a cabo en este lustro.

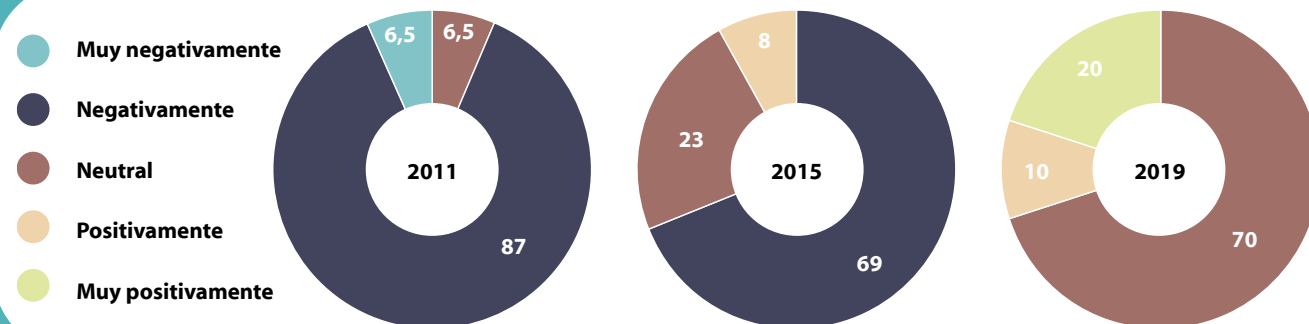
Buen progreso. Se ha producido una reducción de la carga administrativa mediante la agrupación de variaciones y el trabajo compartido; reducción del coste de la I+D; beneficios previstos del nuevo Reglamento para apoyar la innovación, e incremento de portales de envío electrónico y digitalización.

Progreso equivocado. Incremento del mal uso de datos y de transparencia hacen que la UE sea poco atractiva como lugar para introducir nuevos productos.

Los próximos retos. Aumento de los costos impulsados por las resistencias antimicrobianas; capacidad para responder rápidamente a enfermedades emergentes y epidemias; incremento de los costos de farmacovigilancia que no aportan mejores en la seguridad; buena implementación del reglamento 2019/6; y una estrategia de ciencia regulatoria adecuada para un sector de la salud en rápida evolución.

IMPACTO DEL MARCO REGULATORIO DE LA UE EN LA CAPACIDAD DE INNOVAR

%



Fuente: Global Benchmarking report 2020

ocupante gracias al nuevo reglamento adoptado en enero de 2019 (que se vuelve aplicable en enero de 2022). Asimismo, las eficiencias posteriores a la autorización aportadas por el procedimiento centralizado se reconocen una vez más, al igual que la sólida inversión empresarial de las buenas prácticas de fabricación.

En cambio, los requisitos para los datos de seguridad ambiental y los de resistencia a los antimicrobianos representan una amenaza para la renovación de los productos existentes, y las frustraciones causadas por los retrasos en las variaciones de los cambios de fabricación son evidentes, al tiempo que los recursos necesarios para los cambios de empaque y etiquetado continúan siendo un gran desafío. Otro contra es el creciente costo de los sistemas de farmacovigilancia, pues se ha convertido en un desafío significativo.

Nuevas tendencias regulatorias

Como ya ha resaltado varias veces el informe, se han producido algunos cambios beneficiosos y significativos en el marco regulatorio de la UE desde la encuesta anterior en 2015; entre ellos, las estructuras y los sistemas implementados para la implementación de terapias novedosas, el aumento de la eficiencia en la gestión de variaciones (trabajo compartido y agrupación) y el aumento de digitalización. *“Se ha encontrado que el costo de la I + D, según lo estimado por esta muestra de empresas, tiene un amplio rango de, del 1% al 40%, del presupuesto,”* apuntan. La gran mayoría de las empresas informó de que había aumentado su gasto en investigación y desarrollo.

Ahora bien, todavía queda una larga lista de áreas en las que ha habido expectativas de cambio sin recompensa. *“Los requisitos nacionales adicionales siguen siendo una batalla continua; parece que tal y como se eliminan algunos, aparecen otros nuevos”*. Los solicitantes también creen que todavía no se ha alcanzado el pleno espíritu de reconocimiento mutuo dentro de la UE. Hay varias disposiciones para los productos biológicos que se anticiparon, pero no se materializaron, como el sistema de archivo maestro de antígenos de vacunas y la reducción de la necesidad de ensayos de campo sobre eficacia para las vacunas cuando esto esté justificado.

De la misma manera, apuntan, *“los desarrollos que causan la mayoría de los problemas son el costo continuo de las evaluaciones de riesgos ambientales (ERA) y la RAM, el arma de doble filo de las directrices CVMP nuevas o revisadas, que, por un lado, mejoran la transparencia en las expectativas de los requisitos de datos, pero por el otro, continúan aumentando los requisitos y el costo de desarrollo de productos”*.

A modo de análisis, la encuesta también ha solicitado a las empresas que consideren algunas tendencias o cambios en el enfoque regulatorio que han tenido lugar recientemente, así como los impactos que esperan de ellas en los próximos cinco años. Bajo sus puntos de vista, las tendencias más útiles fueron el paso de un enfoque de evaluación de riesgo cero a uno de riesgo-beneficio, el uso cada vez mayor de procedimientos más eficientes para la gestión de variaciones (trabajo compartido y agrupación), y el paso hacia un mayor uso de la presentación electrónica y gestión de datos eficiente. A la vez, destacan la creciente transparencia con respecto a la divulgación de datos (políticas de acceso a los documentos), el uso continuo del concepto de autorización de comercialización global, y los crecientes requisitos de farmacovigilancia y vigilancia poscomercialización.

En resumidas cuentas, se deduce de esta encuesta que el entorno regulatorio evoluciona lentamente, y muchos de los problemas, esperanzas y expectativas identificadas en anteriores ediciones se trasladan a esta. Sin embargo, subraya, *“en la UE nos encontramos en un momento histórico, en vísperas de la implementación de un nuevo reglamento que genera cierto optimismo hacia un mayor apoyo a la innovación, pero también la preocupación de que los objetivos de la revisión de la legislación no sean suficiente para reducir la carga administrativa.”*

“El entorno regulador de la UE es único, ya que está compuesto por una red de agencias reguladoras nacionales; esto conlleva desafíos únicos para diseñar sistemas reguladores eficientes y cooperativos en toda eurozona, y para construir una implementación armonizada de reglas comunes y borrar las divergencias nacionales en la toma de decisiones”. Se han logrado avances en algunas áreas del sistema regulatorio, concluye, *“pero debe continuar el impulso hacia una mayor armonización”*. 🐾