

Valoración de la Reforma de la Legislación Europea del Medicamento y su impacto en España

Juan Bigorra

Novartis Farmacéutica S.A.

Madrid 19 de Mayo 2004

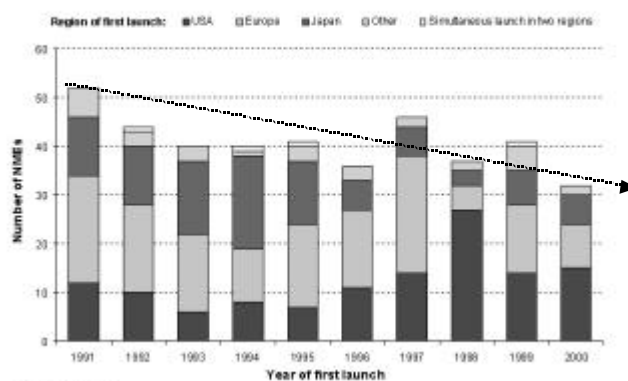


Tendencias en el Sector Farmacéutico

Investigación Biomédica

- Retraso en la Entrada de la innovación

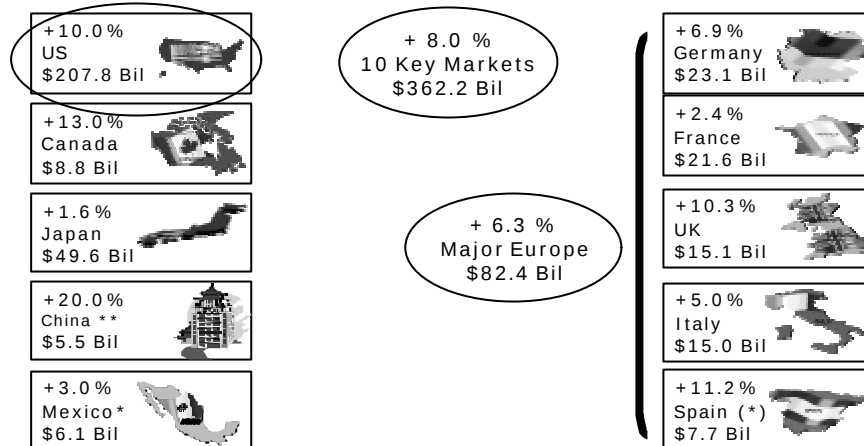
Nº de NCE introducidas por 1ª vez en el mercado mundial



↓ Nº NCE/año
● EEUU lidera la innovación



Los 10 países principales representan el 80% del mercado mundial (USA casi el 50% en ventas ; > 60% en I+D)



* Pharmacy Market Only ** Hospital Market Only % Growth Constant \$

Source: IMS Health: MIDAS, MAT June 2003



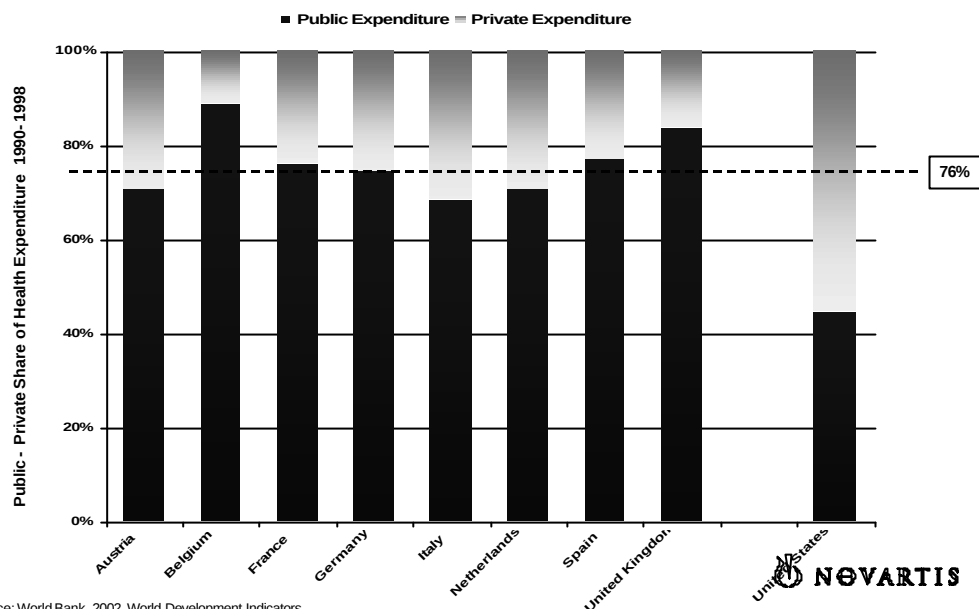
Acceso (regulatorio) de las Innovaciones: Productos biofarmacéuticos 2000-2003

- El tiempo total de la fase de aprobación regulatoria de productos biofarmacéuticos en la EU y USA fue comparable : 17.0 vs 16.7 meses, respectivamente
- Los productos MoAb se aprobaron en un 41% menos de tiempo en USA que en la UE
- El tiempo total de aprobación para productos clasificados como "excepcionales" en la UE fue un 14% inferior en la UE que en USA
- Pero el tiempo medio de aprobación en USA para los productos sometidos a revisión prioritaria fue un 5% inferior en USA que la UE.
- Doce de los 18 productos aprobados en ambas regiones se aprobaron primero en USA, incluidos los 3 MoAb s terapéuticos.

Fuente : Tufts Impact Report 2004 ; 6;2 : 1-4



Los sistemas sanitarios europeos son de financiación pública



Objetivos de la Reforma :

- Facilitar un acceso rápido a los productos innovadores y seguros reforzando al mismo tiempo la vigilancia del mercado.
- Mejorar el nivel de protección de la salud animal (y humana), aumentando la disponibilidad de los medicamentos veterinarios.
- Completar el mercado interior de medicamentos y establecer un marco favorable para la competitividad de la industria europea en un contexto de globalización.
- Anticiparse a las consecuencias de la ampliación de la UE a 25 estados.
- Racionalizar y simplificar el sistema y mejorar su coherencia y transparencia.

Impacto de la Reforma para el Estado Español :

- Pérdida de peso en beneficio de una mayor centralidad de la nueva Agencia Europea
- Dispone de 18 meses de adaptación a la nueva legislación.
- Es posible que se refuerce el mercado de genéricos.
- Oportunidad para alinear el mercado europeo (mayor transparencia) : posible impacto en la reducción del comercio paralelo.
- La reforma europea contrasta con la necesidad percibida por algunas CCAA de "descentralizar" las decisiones de política farmacéutica una vez completada la descentralización del Sistema Nacional de Salud.



Objetivos Estratégicos de la Agencia Europea :

(Discussion Paper : The European Medicines Agency Road Map to 2010 , London , 23 March 2004)

- Evaluación científica de la máxima calidad
- Favorecer el Acceso a los medicamentos innovadores
- Monitorización continua de los productos medicinales
- Facilitar el acceso a la información y la transparencia.

Requisitos :

- Aportación de recursos científicos de alta calidad por parte de las Autoridades nacionales.
- Disponibilidad de un sistema de aseguramiento de la calidad adecuado
- Disponibilidad de una infraestructura de tecnología de la información de alta calidad.
- Disponibilidad de profesionales bien preparados en la Agencia Europea del Medicamento,

