



Régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea

**I SYMPOSIUM INTERNACIONAL RÉGIMEN JURÍDICO DEL
MEDICAMENTO: Medicamentos y riesgos sanitarios**

Granada, 24 de junio de 2010

Los Tratados: fundamento de la cooperación democrática basada en el derecho



TRATADO DE LISBOA: LLEVAR EUROPA AL SIGLO XXI



Lograr una Unión Europea:

- **Mas eficaz:** procedimientos mas simples, Presidente fijo del Consejo...
- **Mas democrática :** Mas poder del PE, Parlamentos nacionales, Iniciativa ciudadana, Carta de los Derechos Fundamentales...
- **Mas transparente:** acceso a documentos y reuniones...
- **Mas interactiva con la escena mundial:** Alto representante para Asuntos Exteriores...

Una Europa de derechos y valores, solidaridad y seguridad



Tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la Unión Europea tiene la obligación legal de asegurar la mayor protección sanitaria en la implantación y definición de las actividades y políticas comunitarias.



El Mercado Único del medicamento es hoy una realidad tras la elaboración y adopción de una treintena de normas comunitarias, que ponen de manifiesto la firme decisión política de aunar los mejores recursos científicos y tecnológicos para garantizar el mayor nivel posible de salud pública y la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces a todos los ciudadanos de la UE.



Fabricación

Distribución

Publicidad

Ensayos clínicos

Evaluación y autorización

Farmacovigilancia y control

Vacunas,

Derivados de sangre

Homeopáticos

Plantas medicinales

Huérfanos

Pediátricos

Terapias avanzadas



REVISIÓN DEL SISTEMA Y ACCESO A TODOS LOS PACIENTES

- **MEDICAMENTOS HUÉRFANOS**, para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades raras, que afectan a menos de 5 por 10.000 personas en la UE. Reglamento CE 141/2000
- **MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS**. Establece medidas para adaptarse a las necesidades terapéuticas de los niños .Reglamento CE 1901/2006
- **TERAPIAS AVANZADAS**. El Reglamento CE 1394/2007 establece un marco común que armoniza las disposiciones nacionales y asegura la libre circulación de estos medicamentos



Entre sus principales objetivos :

- **Asegurar la mayor calidad en la investigación y desarrollo de medicamentos pediátricos**
- **Asegurar que la mayoría de los medicamentos usados por los niños están específicamente autorizados para ellos**
- **Asegurar la disponibilidad de información sobre estos medicamentos para su administración.**
- **Asesoramiento científico sin tasas**
- **Inventario europeo de necesidades terapéuticas de los niños**
- **Red de investigación y centros de ensayos clínicos**
- **Base de datos públicas de estudios pediátricos**



Nuevas tecnologías: medicina regenerativa, tratamientos personalizados, nanomedicina. Los medicamentos de terapia avanzada están basados en genes (terapia génica) células (terapia celular) y tejidos (ingeniería tisular).

Entre los objetivos del Reglamento:

- **un marco común para asegurar su libre circulación**
- **se centraliza la autorización, asegurando su acceso a toda Europa.**
- **se crea un nuevo comité CAT en la EMA, para asesorar sobre estos productos y asegurar su seguimiento**
- **Requisitos técnicos adaptados a sus características**
- **Incentivos a PYMES**



La misión de la Agencia Europea de Medicamentos es impulsar la excelencia científica en la evaluación y control de los medicamentos, en beneficio de la salud pública y de la salud animal.

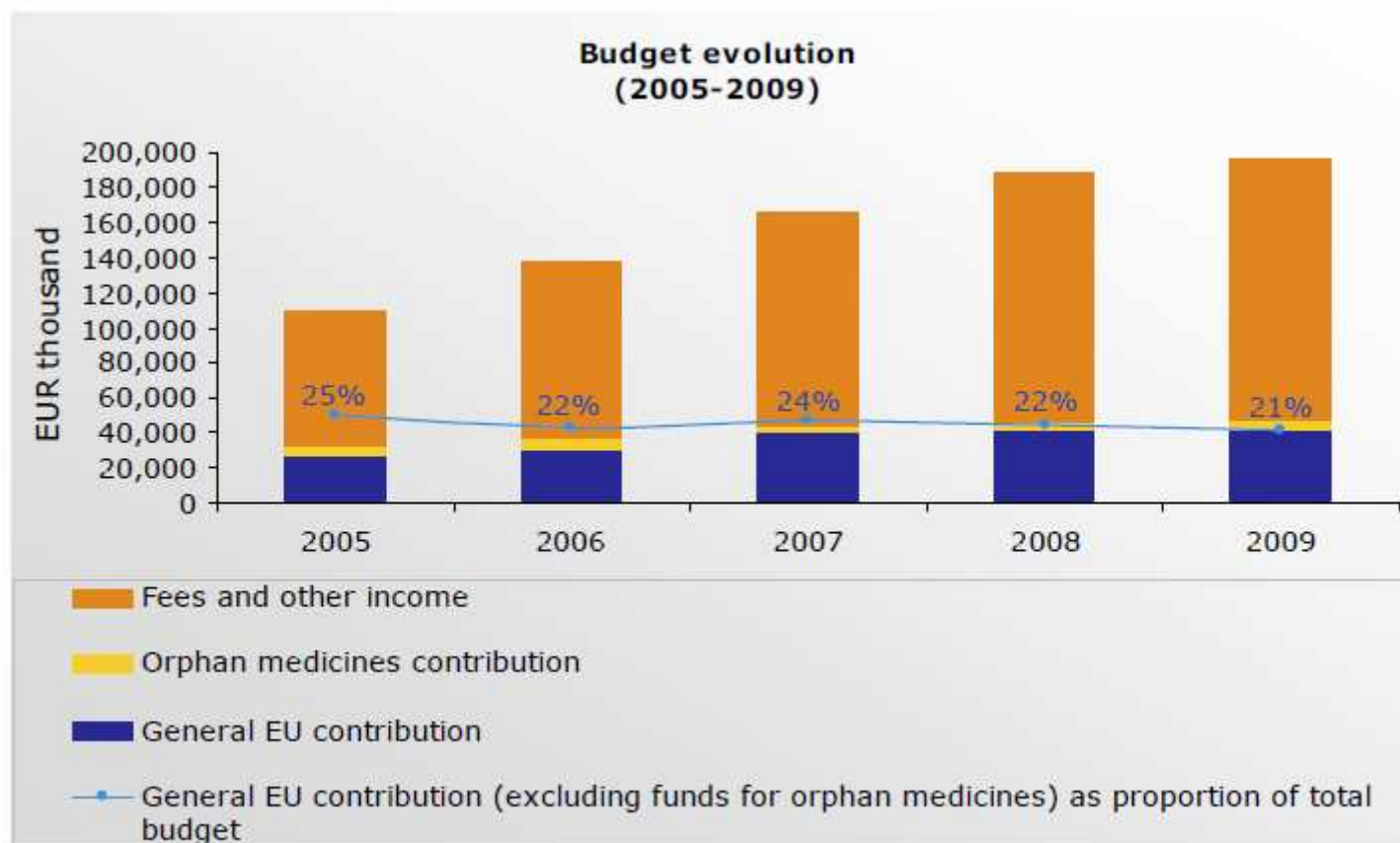
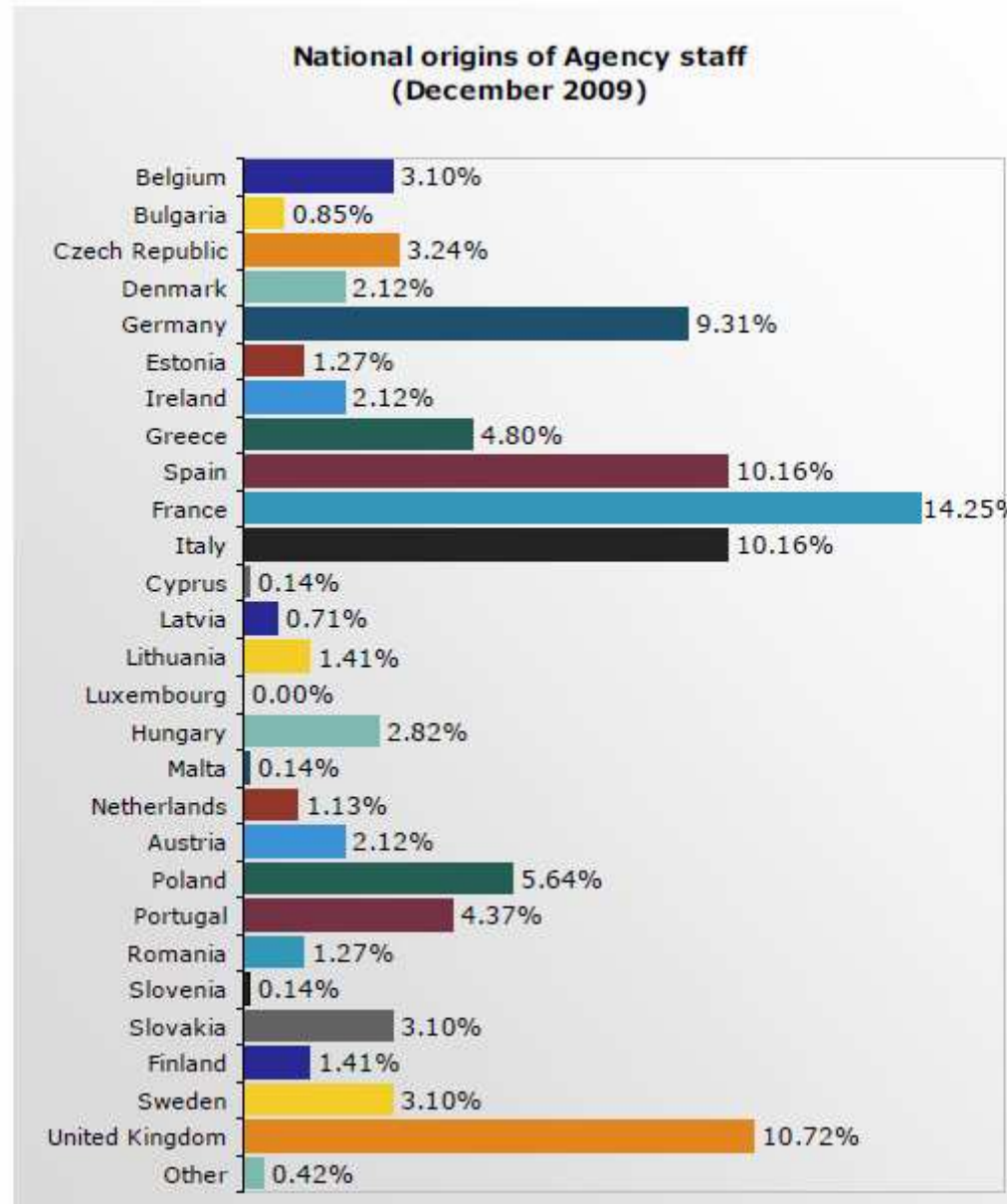
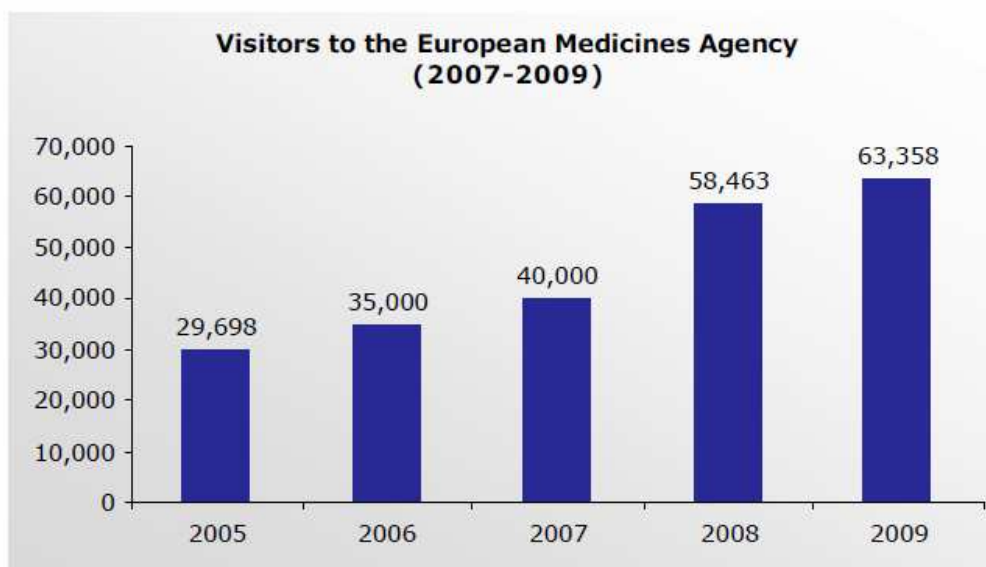


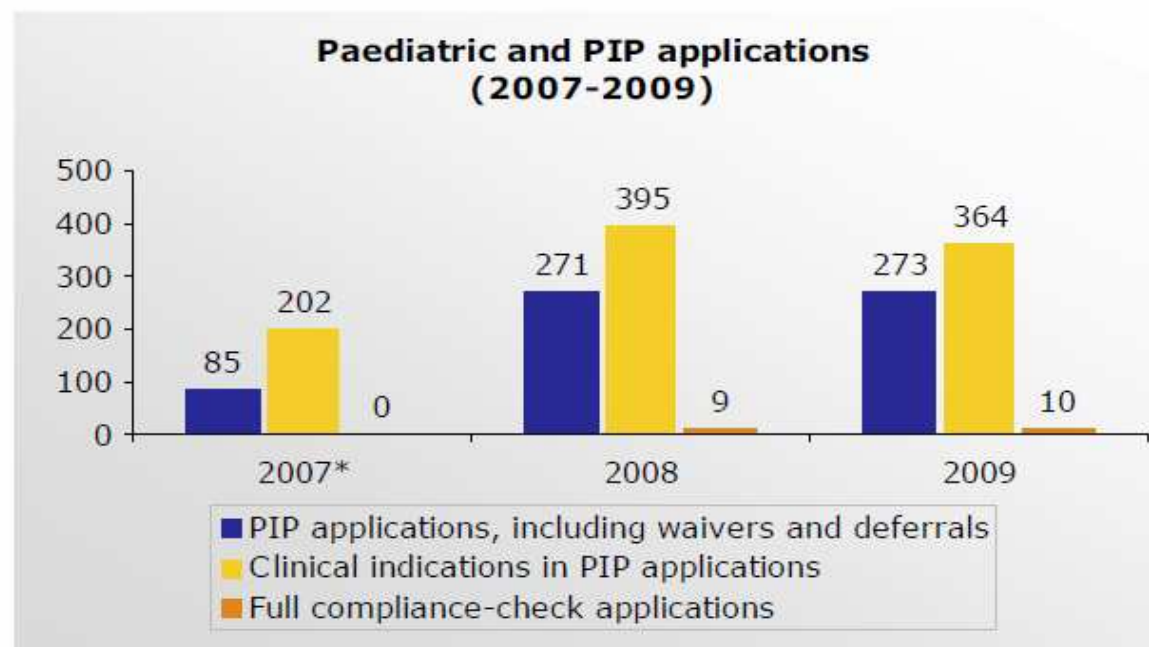
Figure 1.





Visitors to the European Medicines Agency
(2007-2009)

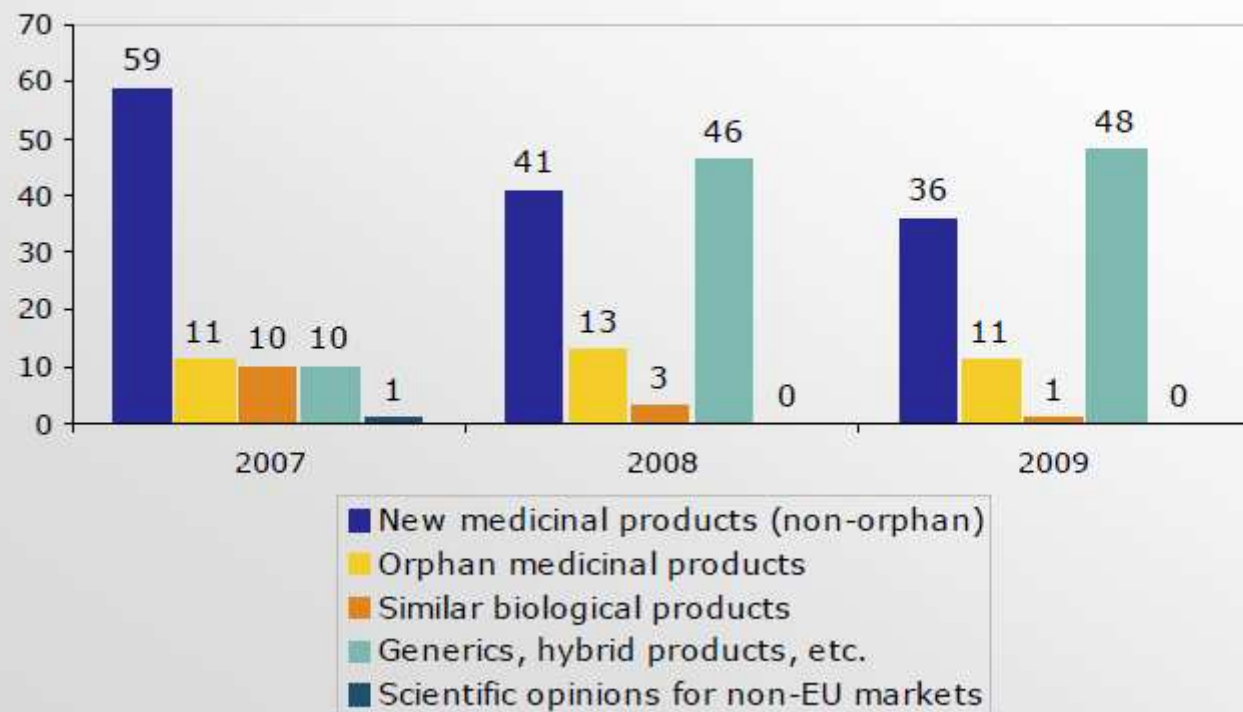




* 2007 figures for the period July to December



Initial-evaluation applications received, by type of application (2007-2009)



DESAFÍOS Y AREAS ESTRATÉGICAS DE TRABAJO



- **Afrontar los desafíos derivados de la Globalización**
- **Abordar necesidades en salud pública : nuevas amenazas, resistencias a antibióticos, ciencia emergente, enfermedades olvidadas....**
- **Facilitar el acceso a los medicamentos**
- **Optimizar el uso seguro de los medicamentos**



FARMACOVIGILANCIA

Con la experiencia adquirida y teniendo en cuenta la evolución científica y tecnológica, la Comisión Europea plantea nuevas medidas que actualicen el sistema de farmacovigilancia para:

- **reforzar las garantías de la salud pública**
- **asegurar el funcionamiento adecuado del mercado interior**
- **simplificar las reglas y procedimientos actuales.**

EN ELABORACIÓN: MEDICAMENTOS FALSIFICADOS



La Directiva 2001/83/CE regula la autorización de medicamentos para uso humano y proporciona un marco armonizado entre otros aspectos para la fabricación, importación, puesta en el mercado y distribución de los productos farmacéuticos.

La propuesta trata de mejorar la protección de la cadena legal de suministro de medicamentos frente a la entrada de medicamentos falsificados, en los que la información sobre composición, identidad, origen o su historial ha sido adulterada y resultan engañosos.



Mario Monti

UNA NUEVA ESTRATEGIA DEL MERCADO INTERIOR
AL SERVICIO DE LA ECONOMIA DE EUROPA Y DE
SU SOCIEDAD

9 de mayo 2010

Diapositiva 19

u1

use; 20/06/2010



PROPUESTA DE DIRECTIVA DE CUIDADOS SANITARIOS TRASFRONTERIZOS

OBJETIVO

Crear un marco comunitario claro para la prestación de una atención sanitaria transfronteriza en el seno de la UE y eliminar barreras a la circulación de los pacientes, al mismo tiempo que se garantiza la calidad de la prestación, la seguridad y la sostenibilidad de los servicios.



La Sanidad Digital (e-health) será un elemento de integración en las políticas europeas que contribuya al crecimiento económico y a la innovación tecnológica, al empleo y a la cohesión social y territorial de la Unión. Para aumentar la calidad de vida de los ciudadanos.



- Un sistema seguro de identificación del usuario mediante la **Tarjeta Sanitaria** Individual.
- La **Historia Clínica** Digital.
- **Receta electrónica** : La integración de los procesos de prescripción, verificación y provisión para la dispensación de medicamentos
- **Cita previa** en línea para los médicos de atención primaria y especialistas.
- Equipamiento para el **diagnóstico y tratamiento remoto** por imagen.



DIRECTIVA EUROPEA SOBRE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS

PAÍSES DE LA UE . DONANTES P.M.P 2009

➤ ESPAÑA	34,4
➤ PORTUGAL	31
➤ BÉLGICA	26
➤ AUSTRIA	25,2
➤ FRANCIA	23,2
➤ ITALIA	21,3
➤ REINO UNIDO	15,5
➤ ALEMANIA	14,9



Gasto farmacéutico

En 2007 en la UNION EUROPEA cada ciudadano gastó como media 430 euros en medicamentos, y esta cifra es ascendente con el envejecimiento de la población y la cronicidad de muchas enfermedades.

Fuente: Comisión Europea



En 2007 el mercado de medicamentos (con y sin receta) ascendió en la UE a más de 138.000 millones de euros a precio fábrica (214.000 al por menor)

Fuente: Comisión Europea

CAMBIOS EN EL SECTOR FARMACEUTICO GLOBAL

Fuente:ims pharma strategy series webinar 12junio 2008



FINAL SIGLO XX

- **Crecimientos de dos dígitos**
- **Mercados desarrollados y atención primaria**
- **I+D en portfolios de blockbusters para gran población de enfermos crónicos**

PRINCIPIOS SIGLO XXI

- **Crecimientos de un dígito**
- **Mercados emergentes y atención especializada**
- **Portfolios biológicos innovadores para número reducido de pacientes**



- **Nuevos mercados emergentes (pharmerging): Brasil, China, Corea del Sur, India, Méjico, Rusia, y Turquía**
- **Descenso de los blockbusters que ha mitad de la década suponían el 44,3% del crecimiento, están perdiendo la patente (expira la patente de productos con mercado de unos 142 billions dólares)**
- **Cambios regulatorios y refuerzo en seguridad**
- **Mayor información de los pacientes**



El diferencial de crecimiento hasta 2014 se estima en el siguiente:

- **En países emergentes entre 14-17%**
- **En países desarrollados 3-6%**

**Fuente: The contribution of health to the economy in the EU.
M. Suhrcke et al. 2005**



La CONTRIBUCION DE LA SALUD EN LA ECONOMIA EN LA UE.

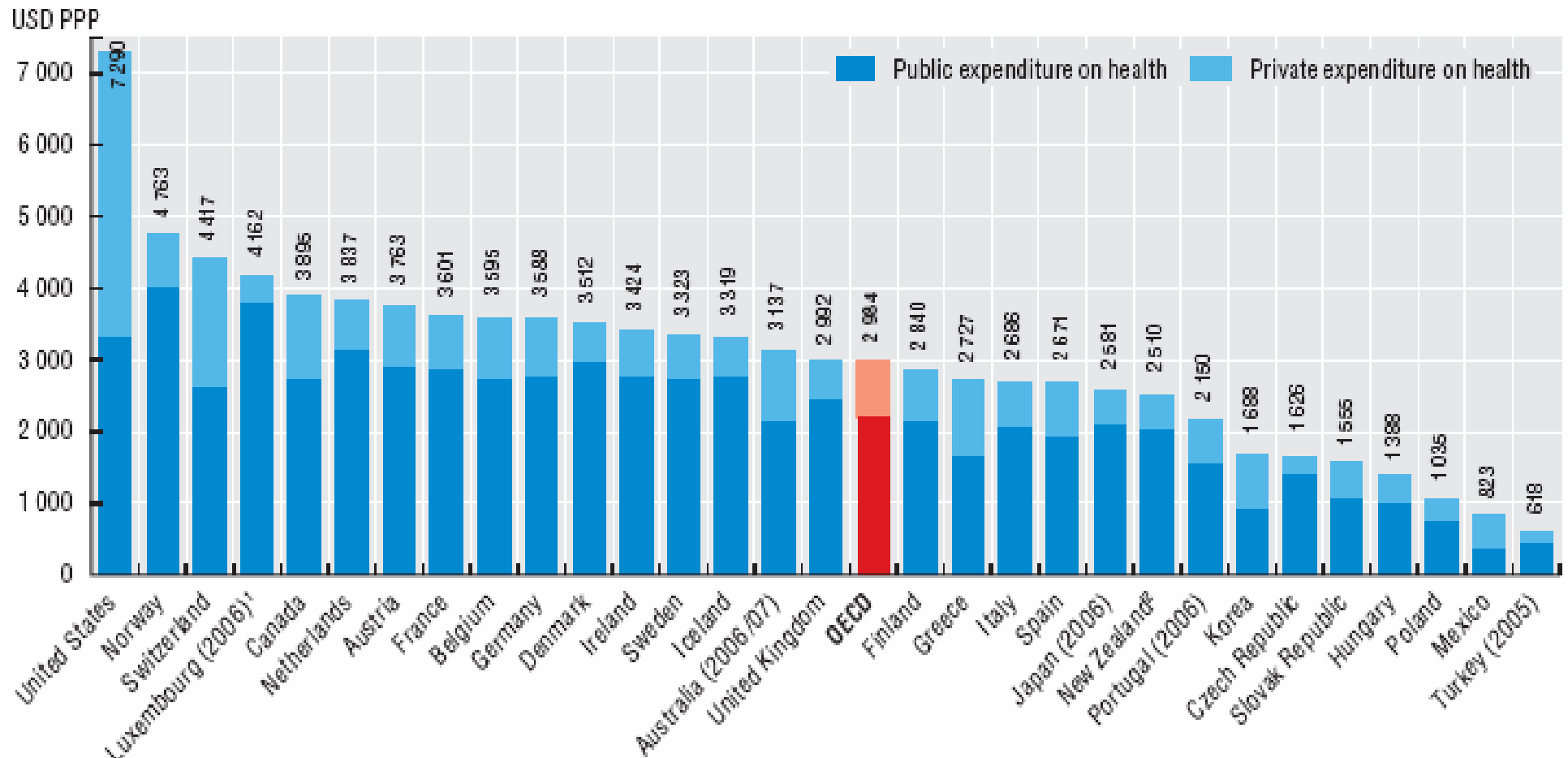
La contribución de los sistemas de salud en la economía de la UE, se estima en un 7% del PIB en Europa-15, superior al 5% del sector financiero de servicios.

Alrededor del 9% de los trabajadores de la EU-25 trabajan en el sector salud y social.

Health expenditure per capita varies widely across OECD countries. The United States spends almost two-and-a-half times the OECD average



200



1. Health expenditure is for the insured population rather than resident population.
2. Current health expenditure.

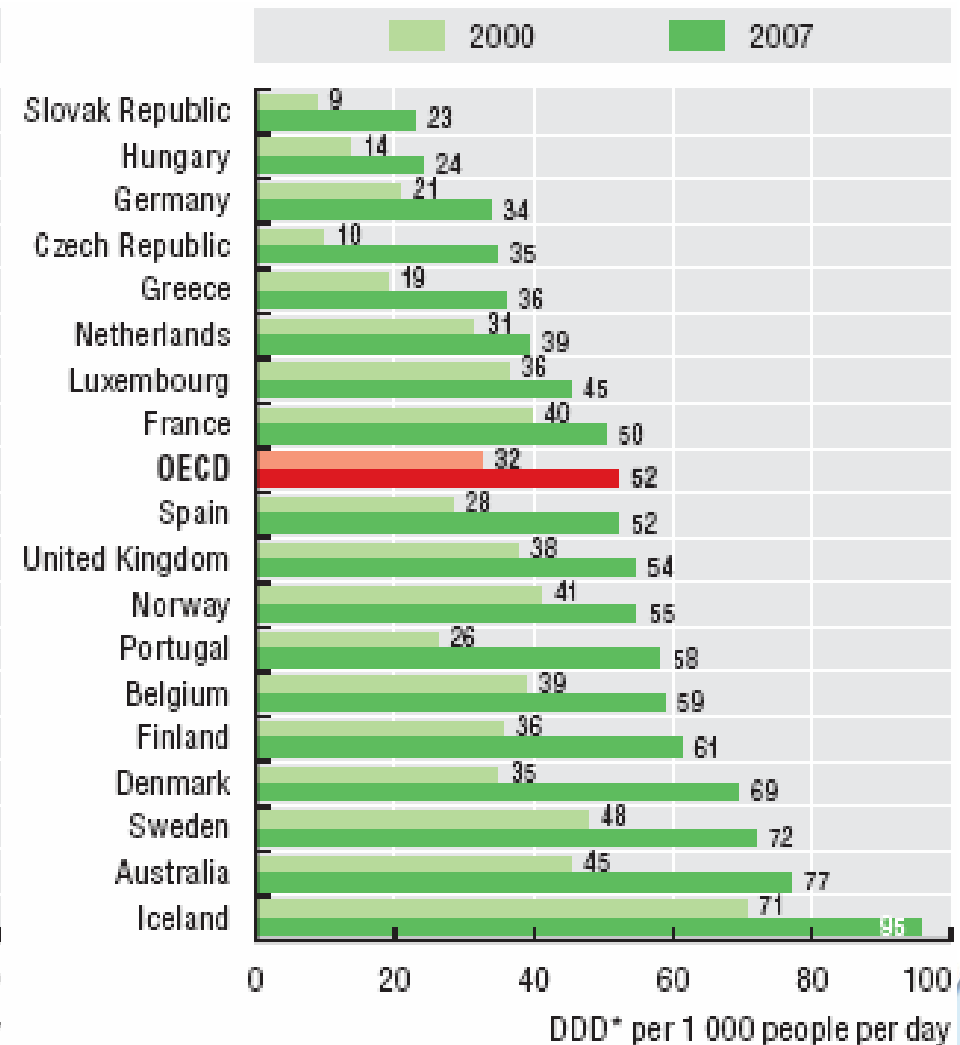
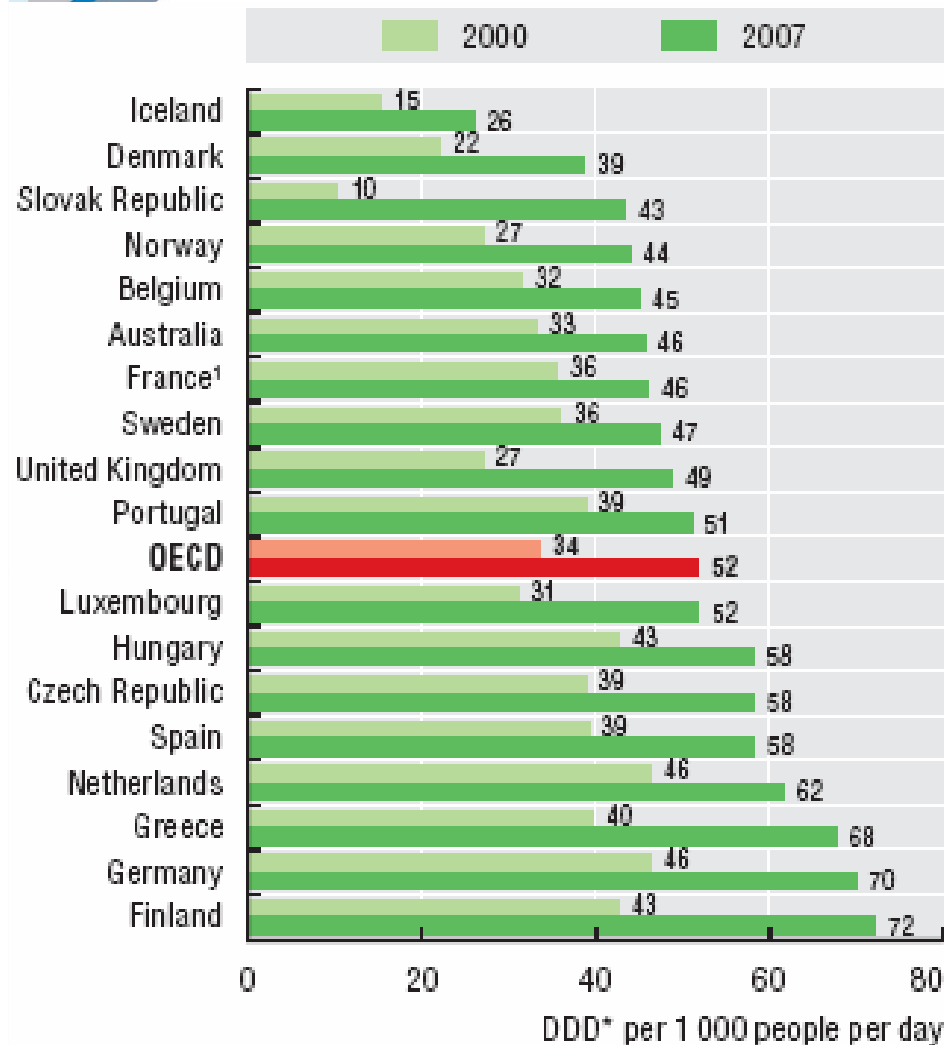
Source: OECD Health Data 2009, OECD (<http://www.oecd.org/health/healthdata>).

The consumption of pharmaceuticals is increasing across OECD countries, particularly for antidiabetics and antidepressants



Antidiabetics

Antidepressants





Herman Van Rompuy

Julius Caesar Act 4, scene 3, 218–224

“Hay una marea en los asuntos de los hombres”
*que si se aprovecha en su subida nos lleva a la fortuna
pero si se descuida, toda la travesía de la vida
queda encallada en bajíos y miserias.
En un mar así flotamos ahora
y debemos aprovechar la corriente cuando nos ayuda
o perder nuestra carga.*



***“LA HISTORIA SE ESTÁ ACELERANDO Y NOSOTROS
DEBEMOS HACERLO CON ELLA”***

Jaques Delors