

Bristows

Through

inquisitive

minds



Aspectos positivos
de la propuesta de
reforma del derecho
farmacéutico
europeo

Xisca Borrás – Socia
14 de julio de 2023

Agenda

- Introducción.
- El “*ticket dorado*”: el bono transferible.
- “*Regulatory sandbox*”.
- Cambios en el proceso de evaluación y autorización.
- Cambios en la EMA.
- Algunas cosas se quedan como están (con pequeños cambios).
- Y todo esto, ¿para cuándo?
- Reacciones y debate.

Introducción



[Home](#) > [Press corner](#) > [EU pharmaceutical legislation](#)



Available languages: English ▼

Press release | 26 April 2023 | Brussels

European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines

Motivos de la reforma y algunos comentarios generales

- La mayor reforma en +20 años.
- Objetivos políticos:
 - **Accesibilidad** equitativa en todos los Estados miembros.
 - Minimizar los problemas de **suministro**.
 - **Asequibilidad** de los medicamentos.
 - Marco regulatorio **competitivo**.
 - Combatir la **resistencia a los antimicrobianos**.
 - Sostenibilidad **medioambiental**.
- La propuesta de la Comisión puede cambiar durante el proceso legislativo.

El “*ticket dorado*”: bono transferible de exclusividad de datos para el desarrollo de nuevos antimicrobianos

- “*Antimicrobiano innovador*”: antimicrobiano que presente un beneficio significativo en relación con una resistencia antimicrobiana.
- Bono: derecho a 1 año de exclusividad de datos para un producto con AC centralizada durante los 4 primeros años de protección:
 - Transferible.
 - Se debe utilizar en los 5 primeros años desde la AC del antimicrobiano innovador.
- El bono se puede vender una sola vez, y el precio y las partes deben publicarse.
- Límites: un máximo de 10 bonos durante un periodo de 15 años:
 - ¿Qué pasará tras los 15 años?



“Regulatory sandbox”

- Concepto abierto.
- La CE podrá crear una “*regulatory sandbox*” cuando:
 - el marco regulatorio existente no permita el desarrollo del medicamento (o categoría de medicamentos) debido a los retos que planteen las características del producto, y
 - las características del producto contribuyan de forma clara y evidente a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento o cuando proporcionen una ventaja significativa para el acceso al tratamiento por parte de los pacientes.
- La “*regulatory sandbox*” creará un contexto estructurado, regulado y limitado en el tiempo.
- Las autorizaciones de ensayos clínicos la tendrán en cuenta.
- No sustituye la AC.
- Ventajas:
 - *Market Access*.
 - Generación de “*real world evidence*”.
 - Digitalización y AI.



Cambios en el proceso de evaluación y autorización de comercialización de medicamentos

- Reducción del proceso de evaluación y aprobación:
 - Evaluación: de 210 a 180 días.
 - Aprobación por parte de la CE: 67 a 46 días.
- Las AC se concederán por un periodo ilimitado:
 - Por razones de seguridad podrán tener una duración inicial de 5 años.
 - Las AC condicionales centralizadas y las “*exceptional circumstances*” siguen teniendo duración inicial limitada.
- Desaparición de la “*sunset clause*”.
- Institucionalización de las “*revisiones continuas*” (“*rolling review*”) para medicamentos que constituyan un avance terapéutico excepcional en el diagnóstico, prevención o tratamiento de afecciones mortales, gravemente debilitantes o serias y crónicas.

Cambios en la EMA: mayor protagonismo y una estructura renovada para una mayor agilidad

- Simplificación:
 - Sólo dos comités para la evaluación de medicamentos de uso humano: CHMP y PRAC.
 - COMP, PDCO y CAT se convierten en “*working groups / working parties / pool of experts*”.
- Mayor representación de pacientes y profesionales sanitarios en el CHMP y PRAC.
- Más protagonismo y responsabilidades:
 - Institucionalización del programa para medicamentos prioritarios (“PRIME”), que se beneficiarán de una evaluación acelerada.
 - Necesidad médica no cubierta.
 - Monitorizar el campo de medicamentos emergentes para hacer recomendaciones relativas a las “*regulatory sandbox*”.
 - Mayor visibilidad en las cadenas de suministro para minimizar problemas de suministro.

Algunas cosas se quedan como están (con pequeños cambios): evolución, no revolución

- Sistema pediátrico:
 - Será más difícil conseguir una dispensa porque el factor determinante será el mecanismo de acción del medicamento
 - Eliminación de la recompensa para medicamentos huérfanos (+2 años de exclusividad).
- Promoción de medicamentos:
 - Se amplía la definición a actividades promocionales que no se refieran a medicamentos específicos.
 - Promoción comparativa: prohibición de comparar la eficacia o seguridad de medicamentos a no ser que esté demostrado y reflejado en la ficha técnica.

Y todo esto, ¿para cuándo?

- La propuesta será tramitada por el Parlamento y el Consejo.
- Elecciones al Parlamento Europeo en mayo de 2024:
 - ¿Votaciones antes de las elecciones?
- Muy probablemente el proceso legislativo se retrase 1-2 años.
- Disposiciones transitorias: 18 meses.
- Apuesta personal: principales cambios aplicarán a partir de **2027-28**.

Reacciones y debate

EU pharma-legislation risks sabotaging Europe's life science industry
putting European patients further away from the cutting-edge of
healthcare

26.04.23



Reaction to EU Pharmaceutical legislation:
Timely and equitable access for patients and
security of supply essential for reform

Brussels, 26 April 2023

¡Gracias!

Bristows LLP
100 Victoria Embankment
London EC4Y 0DH
T +44 20 7400 8000

xisca.borras@bristows.com