

(The original text of this document is in Spanish and can be found below the text in English)

Public consultation on the review of the general pharmaceutical legislation

Issues that could be further developed or included in the European Pharmaceutical Strategy

November 2021

1. Reducing the delay in incorporating innovative medicines into the health systems of EU Member States

In the European Union there is a significant delay from the time medicines are authorised by the EMA until they are marketed and financed in the Member States, which frustrates patients' expectations and undermines their chances of regaining their health. It would be very important to establish a commitment to reduce this delay around a shared objective: to move from an average of 504 days to a maximum of 250 days.

2. Advanced therapies for other pathologies

The EMA should prioritise and speed up authorisation procedures for new advanced therapies for solid tumours, cardiology, neurological pathologies and diabetes.

3. Regulation of nanomedicines

What gives these drugs their own identity is not the active ingredient, but their size, to which very positive effects are associated, beyond those of conventional drugs. At present there is no regulatory framework for them, which would be important to guarantee safety and establish criteria for their quality and efficacy.

4. Exclude indication-based prescribing

The ATC4 model carries serious risks for patients, as it hinders the proper exercise of the prescribing function of doctors and the monitoring of the effects of treatment and pharmacovigilance. So-called "jumbos" have already been banned in some Member States.

5. Boost the market for biosimilars, but in conditions of information and safety for patients.

The biosimilars market can contribute to the economic sustainability of health systems through the savings it can generate, but this should not lead to a decrease in guarantees for patients. Automatic substitution (outside the physician's and patient's control) should be expressly prohibited.

6. Protocols and algorithms conditioning prescription

Prescription of medicines should be carried out by the doctor on the basis of clinical criteria and deontological principles, so that protocols and algorithms should only be auxiliary information tools for the prescribing doctor, and would not be acceptable if they were conceived primarily as pharmaco-economic tools.

7. Clarify the concept of interchangeability

It should be made absolutely clear that interchangeability is a power of the physician and not a quality of the medicinal product. The physician chooses one of the different medicines available for a given pathology.

Although this is stated in the Biosimilars Guide for health professionals approved by the European Commission, it would be important that this be included in a regulatory text.

8. Bioapparency

The bioappearance of medicines (e.g. the colour of pills) should be standardised to avoid confusion among patients when taking them, which is particularly common among the visually impaired elderly. This would seek to ensure greater safety and reduce adverse effects.

9. Financing, price and cost-effectiveness of medicines

The European Pharmaceutical Strategy needs to contribute to promoting and developing a new culture among public decision-makers responsible for the financing and management of medicines so that decisions are not focused on price, but on health outcomes, duration of processes, and total cost of treatment.

Consulta pública de la revisión de la legislación farmacéutica general

**Temas que se podrían desarrollar más o incluir en la Estrategia
Farmacéutica de Europa**

Noviembre 2021

1. Reducir la demora en la incorporación de los medicamentos innovadores a los sistemas sanitarios de los Estados Miembros de la Unión Europea

En la Unión Europea existe una importante demora desde que se autorizan los medicamentos por la EMA hasta que son comercializados y financiados en los Estados Miembros, lo que frustra las expectativas de los pacientes y resta posibilidades de recuperar su salud. Sería muy importante establecer un compromiso de reducir este retraso en torno a un objetivo compartido: pasar de los 504 días de media a un máximo de 250.

2. Terapias avanzadas para otras patologías

La EMA debería priorizar y agilizar los procedimientos de autorización de nuevas terapias avanzadas para tumores sólidos, patologías cardiológicas, neurológicas y diabetes.

3. Regulación de los nanomedicamentos

Lo que da identidad propia a estos medicamentos no es el principio activo, sino su tamaño, al cual se asocian efectos muy positivos, más allá de los que tienen los fármacos convencionales. En la actualidad no existe un marco regulatorio para ellos, lo que sería importante para garantizar la seguridad y establecer criterios en torno a su calidad y eficacia.

4. Excluir la prescripción por indicaciones.

El modelo ATC4 conlleva graves riesgos para los pacientes, ya que dificulta el correcto ejercicio de la función prescriptora de los médicos y el seguimiento de los efectos del tratamiento y la farmacovigilancia. Los llamados “jumbos” ya han sido proscritos en algunos Estados Miembros

5. Impulsar el mercado de biosimilares, pero en condiciones de información y de seguridad para los pacientes.

El mercado de los biosimilares puede contribuir a la sostenibilidad económica de los sistemas sanitarios por los ahorros que pueda generar, pero esto no debería conllevar disminuir las garantías para los pacientes. La sustitución automática (al margen del médico y del paciente) ha de estar expresamente prohibida.

6. Protocolos y algoritmos que condicionan la prescripción

La prescripción de los medicamentos debe de ser ejercida por el médico con criterios clínicos y principios deontológicos, de modo que los protocolos y algoritmos han de ser solo instrumentos auxiliares de información para el médico prescriptor, de modo que no serían aceptables si fueran concebidos fundamentalmente como herramientas fármaco-económicas.

7. Clarificar el concepto de intercambiabilidad

Debería quedar plenamente claro que la intercambiabilidad es una facultad del médico y no una cualidad del medicamento. El médico opta por alguno de los distintos medicamentos disponibles para una determinada patología.

Aunque así lo señala la Guía de Biosimilares para profesionales sanitarios aprobada por la Comisión Europea, sería importante que esto se recogiera en un texto normativo.

8. Bioaparencia

Habría que estandarizar la bioaparencia de los medicamentos (ej, el color de las píldoras) evita confusión de los pacientes al consumirlas, especialmente frecuente entre mayores con deterioro visual. De esta manera de busca garantizar mayor seguridad y disminuir efectos adversos.

9. Financiación, precio y coste efectividad de los medicamentos

Es necesario que la Estrategia Farmacéutica Europea contribuya a promover y desarrollar una nueva cultura entre los responsables públicos que tengan a su cargo las decisiones sobre financiación y gestión de los medicamentos a fin de que las decisiones no se centren en el precio, sino en los resultados en salud, en la duración de los procesos, en el coste total del tratamiento.