

La Estrategia Farmacéutica Europea, oportunidad para recuperar el terreno perdido en investigación frente a EEUU y Asia

En las últimas dos décadas, Europa ha pasado de liderar la I+D biomédica mundial a ser el origen de sólo el 23% de los nuevos medicamentos, mientras que el 47% proceden ya de Estados Unidos

La nueva Estrategia Farmacéutica, presentada este miércoles por la Comisión Europea, debe servir para reforzar la inversión en innovación y producción en el continente

La industria farmacéutica propone crear un foro de alto nivel en el que autoridades europeas, industria, profesionales sanitarios y pacientes definan las medidas que han de concretar la Estrategia

Madrid, 26 de noviembre de 2020. La industria farmacéutica, como está mostrando la pandemia de coronavirus, es uno de los sectores estratégicos para Europa, tanto por su contribución a la salud y calidad de vida de las personas gracias a su apuesta por la investigación como por ser uno de los que más pueden contribuir a la reconstrucción sanitaria, económica y social del continente tras la crisis sin precedentes desatada por el SARS-CoV-2. En este contexto, la Comisión Europea presentó este miércoles la Estrategia Farmacéutica Europea, una serie de propuestas con las que Bruselas pretende dar un impulso al nivel de competitividad en materia de innovación biofarmacéutica en el continente.

La industria farmacéutica europea, a través de su patronal Efpia -a la que pertenece Farmaindustria-, espera que esta Estrategia, que debe concretarse y desarrollarse a lo largo del próximo año, pueda crear las condiciones para que Europa vuelva a ser el líder mundial en innovación biomédica. Sin embargo, genera algunas dudas, puesto que, mientras recoge medidas positivas como la necesidad de establecer incentivos para fomentar la investigación en antibióticos o de fomentar la digitalización en el conjunto de Europa para impulsar la investigación, plantea también reducir los incentivos a la I+D en medicamentos huérfanos (los que combaten las enfermedades raras o poco frecuentes) o pediátricos.

Lo cierto es que Europa se juega mucho con esta Estrategia. En las últimas dos décadas ha pasado de liderar la I+D biomédica mundial a ser el origen de apenas el 23% de los medicamentos innovadores, mientras que el 47% proceden ya de compañías estadounidenses, según recoge el informe *Pharmaprojects&Scrip*, de 2019.

En paralelo, la participación de Europa en la inversión mundial en investigación está disminuyendo. En los últimos 20 años, la base de la I+D en la región se ha erosionado gradualmente con centros de investigación transferidos a otras zonas, principalmente a Estados Unidos, y más recientemente a China. Como recuerda Efpia, hasta finales de los años 90, Europa había liderado la I+D de medicamentos, y en 1997, por primera vez, la industria estadounidense superó a la europea en términos de cantidad total de inversión en este ámbito. Entre 1990 y 2017, la inversión en I+D en el viejo continente creció 4,5 veces, mientras que en Estados Unidos se multiplicó por 9.

Para la industria farmacéutica es crítico que esta nueva política revierta la tendencia que amenaza con dejar a Europa en manos de Estados Unidos y China. “Elegir las políticas adecuadas para abordar estos desafíos será fundamental para evitar una mayor pérdida de competitividad, mientras la UE se esfuerza por recuperar su posición de líder mundial en la innovación médica”, señalan desde la patronal europea.

Por este motivo, la industria farmacéutica ha tendido su mano a la Comisión Europea para conseguir un marco regulatorio europeo más ágil y competitivo, lo que no implica cambiar la legislación actual, sino aplicar las políticas adecuadas. “Este trabajo en conjunto puede ayudar a impulsar una serie de aspectos clave para esta recuperación, como son, además de asegurar un marco regulatorio sólido y estable que permita seguir avanzando en el desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos, mejorar las políticas de innovación y protección de los derechos de propiedad industrial; avanzar en el proceso de digitalización en el ámbito biomédico; impulsar la competitividad y el acceso a los nuevos tratamientos, y potenciar las políticas de protección del medio ambiente”, explica la directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, Iciar Sanz de Madrid.

Sobre esta base, los representantes de la industria farmacéutica proponen a la Comisión Europea crear un foro de alto nivel en el que junto a las autoridades políticas participen también la industria y otros agentes, como profesionales sanitarios y pacientes, para definir las medidas que han de concretar la citada Estrategia Farmacéutica.

El avance en enfermedades raras, un ejemplo

Desde la industria farmacéutica se ponen como ejemplo las políticas de incentivos recogidas en el Reglamento sobre medicamentos huérfanos, aprobado en el año 2000, y que supuso un punto de inflexión para la investigación y desarrollo de tratamientos para las enfermedades raras. Esta normativa, producto del diálogo entre autoridades e industria farmacéutica, estimuló fuertemente el trabajo de las compañías farmacéuticas en este campo, donde hasta entonces la investigación era exigua, fundamentalmente por las dificultades para investigar, dado el pequeño número de pacientes al que afecta cada patología, y la complejidad, el alto coste y el riesgo asociados al desarrollo de nuevos medicamentos.

Así, tras la puesta en marcha de estos incentivos los frutos empezaron a llegar: si en el año 2000 apenas existían 8 tratamientos para el conjunto de las enfermedades raras, hoy los tratamientos disponibles se han multiplicado por más de 20 y ya son 184, lo que permite tratar cerca de 90 patologías. Queda mucho por avanzar, pero el camino está trazado.

Recuperar la producción de medicamentos esenciales

Esta política de fomento de la I+D, además de los avances que puede conseguir para muchas enfermedades aún sin tratamiento, puede permitir a Europa una posición de ventaja en la economía global y crear nuevas oportunidades de empleo y crecimiento. Podría ayudar a conseguir otro de los objetivos de la Estrategia: recuperar parte de la producción de medicamentos esenciales que se ha trasladado desde hace años a Asia.

Como indica Sanz de Madrid, “la pandemia ha constatado una dependencia quizá excesiva del exterior en un ámbito tan delicado como el del medicamento. Hay consenso en la necesidad de reindustrializar Europa para reducir esa dependencia, pero fomentar el crecimiento de un sector industrial del medicamento implica una visión amplia y a largo plazo, que entienda la complejidad de un sector que necesita 10-12 años, 2.500 millones de euros y asumir muchos riesgos para desarrollar un medicamento y que precisa de diálogo estrecho con las autoridades y medidas que trasciendan el corto plazo de las políticas de precios”, indica.

Un sector de alto valor sanitario, económico y social para Europa

A pesar de este entorno complicado, la apuesta de la industria farmacéutica por la inversión en Europa se ha mantenido en buen nivel. Así lo demuestran las últimas cifras hechas públicas por Efpia, que reflejan el papel de la industria farmacéutica innovadora como tractor económico para la UE, con crecimientos en inversión en I+D, empleo y producción. Este sector invirtió en 2019 más de 37.500 millones de euros en I+D, emplea directamente a casi 800.000 personas y produjo por valor de 275.000 millones de euros, con un incremento en este ámbito de casi un 40% en la última década. Además, según los datos que maneja la propia Comisión Europea, la

industria farmacéutica es el sector de alta tecnología con el mayor valor agregado por persona empleada, significativamente mayor que la media del resto de industrias de la misma clase, y también es el sector líder en intensidad en I+D, es decir, inversión en función de las ventas netas. Los citados 37.500 millones de euros en 2019 superan en más de mil millones los 36.300 con los que cerró 2018.

“Europa no puede renunciar a un sector tan potente y crítico para la salud y también la economía, como ha mostrado la pandemia. Estas cifras constatan que disponemos de una base sólida sobre la que trabajar para competir con otras regiones y recuperar el terreno perdido -afirma Sanz de Madrid-. La Estrategia Farmacéutica Europea puede y debe ayudarnos a recorrer juntos ese camino”.

Para más información:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Correo electrónico: fjfernandez@farmaindustria.es | rgarciadelrio@farmaindustria.es | avigario@farmaindustria.es

Teléfono: 915 159 350

Web: www.farmaindustria.es

