

## La revisión de la legislación farmacéutica europea pone en riesgo el futuro de la industria y supone una barrera más para el acceso de los pacientes a los tratamientos innovadores

El impacto de las políticas establecidas en la propuesta de la Comisión Europea debilita los incentivos para la inversión en innovación y dificulta por tanto el desarrollo de nuevos medicamentos en Europa

“Aunque la propuesta contiene varias mejoras en el marco regulatorio, el debilitamiento del sistema de incentivos y el aumento de las obligaciones de los fabricantes en todas las áreas corren el riesgo de erosionar aún más los fundamentos de la industria innovadora en Europa, en lugar de fortalecerlos”, indica Juan Yermo, director general de Farmaindustria

**27 de abril de 2023.** La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea publicada ayer por la Comisión Europea contiene una serie de medidas que ponen en riesgo el futuro de la industria farmacéutica en nuestro continente y supone una barrera más para el acceso de los pacientes a los tratamientos innovadores. La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), a la que pertenece Farmaindustria, había apoyado los objetivos de la Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea, que buscaba proporcionar un acceso más rápido y equitativo a los medicamentos, evitar y mitigar la escasez de medicamentos y garantizar que Europa pueda ser líder mundial en innovación médica. “Sin embargo, -como señala Juan Yermo, director general de Farmaindustria- el impacto de las políticas establecidas en esta revisión de la Comisión Europea debilita los incentivos para la inversión en innovación y dificulta por tanto el desarrollo de nuevos medicamentos en Europa”.

“Aunque la propuesta contiene varias mejoras en el marco regulatorio e impulsa la investigación de nuevos tratamientos para la lucha contra la resistencia antimicrobiana, contiene una serie de medidas que debilitan el sistema de incentivos que suponen erosionar aún más los fundamentos de la industria innovadora en Europa, en lugar de fortalecerlos”, subraya. Así, una de las medidas que recoge el texto es la reducción de 8 a 6 años de la protección de los datos regulatorios (PDR). “Este tipo de limitaciones a los incentivos regulatorios tienen el efecto de reducir la competitividad de Europa la inversión en I+D de nuevos medicamentos frente al empuje de otras regiones”.

Todo ello en un contexto, recuerda, en el que Europa viene perdiendo peso en la inversión en I+D de nuevos medicamentos. “La inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se está trasladando a Estados Unidos y China, que en los últimos 20 años han aumentado su apuesta en este ámbito en detrimento de Europa. En la actualidad, sólo el 22% de los nuevos tratamientos se origina en Europa, mientras que el 47% proviene de Estados Unidos. Esta pérdida de competitividad europea respecto a otros mercados que han mostrado un mayor crecimiento tiene una implicación directa para los ciudadanos, ya que se exponen a un menor acceso a medicamentos nuevos o a la posibilidad de participar en ensayos clínicos innovadores”.

Otra de las medidas penaliza la innovación cuando el medicamento no se encuentre disponible en todos los mercados de la UE durante los dos primeros años desde que se concede la autorización de comercialización. Farmaindustria considera que este enfoque es erróneo en su fundamento y es un objetivo imposible de alcanzar por parte de las compañías

farmacéuticas. “Para dar una solución a las diferencias en el acceso, se requiere que todas las partes interesadas identifiquen y aborden conjuntamente la causa o el origen de las barreras en el acceso a través de medidas efectivas a nivel nacional y no recurrir a una intervención legislativa europea que, lejos de poner solución a las demoras e inequidades en el acceso en los mercados nacionales, erosiona los incentivos para atraer las inversiones y garantizar que la innovación se genere en Europa”, subraya el director general de Farmaindustria.

La Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia) también manifestó ayer su contrariedad con esta reforma. “Aunque la propuesta de legislación farmacéutica se diseñó para mejorar la competitividad europea, las políticas recogidas en las propuestas de legislación, en su versión actual, erosionan los incentivos para la inversión en innovación biofarmacéutica, restringiendo la ciencia, la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos en la UE y ponen con ello en peligro la competitividad de Europa”, indicó el presidente de Efpia, Hubertus von Baumbach.

Por su parte, la directora general de la patronal Europea, Nathalie Moll, aseguró que a partir de ahora la industria farmacéutica europea se compromete a trabajar con los miembros del Parlamento y el Consejo Europeo, así como con otras partes interesadas “para garantizar que la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica y de propiedad industrial satisfaga las necesidades de los pacientes, sistemas sanitarios y Estados Miembros sin menoscabar el actual ecosistema de innovación en Europa mejorando al mismo tiempo la competitividad perdida de nuestra región frente a terceros países en las dos últimas décadas”. “Si no se introducen cambios en la propuesta de legislación -añadió Moll-, el legado de la Comisión Europea será una UE que consume la innovación biofarmacéutica investigada y desarrollada en otras regiones y cuyos pacientes acceden con un mayor retraso a los nuevos medicamentos”.

La Comisión Europea ha abierto un plazo de ocho semanas (26 de abril a 21 de junio de 2023) para que los agentes concernidos remitan a la Comisión su posicionamiento respecto al contenido de la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica, comentarios que compilará, resumirá y remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo de la UE para que ambas instituciones los tengan en cuenta.

## Para más información

**Correo electrónico:** [mgonzalez@farmaindustria.es](mailto:mgonzalez@farmaindustria.es) | [rgarciadelrio@farmaindustria.es](mailto:rgarciadelrio@farmaindustria.es) | [avigario@farmaindustria.es](mailto:avigario@farmaindustria.es) | [ccastro@farmaindustria.es](mailto:ccastro@farmaindustria.es)

**Teléfono:** 915 159 350

**Web:** [www.farmaindustria.es/web/](http://www.farmaindustria.es/web/)

