

## Las compañías farmacéuticas alertan de una pérdida de competitividad en Europa frente a EEUU y Asia y piden una legislación farmacéutica que proteja la propiedad industrial y promueva la innovación

A principios de la década de los noventa el 41% de los nuevos medicamentos se originaban en Europa, mientras que en el periodo 2017-2021 sólo suponían el 21%

“La propuesta de revisión del paquete legislativo que ha presentado la Comisión Europea contiene aspectos positivos, pero también medidas que representan un serio riesgo para el modelo productivo de I+D en el continente”, asegura Nathalie Moll, directora general de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica

Empresas inciden en que la disminución de incentivos a la I+D que recoge la revisión actual pone en peligro que las inversiones mundiales del sector acaben en nuestro país, en el XXII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española

**Santander, 8 de septiembre de 2023.-** A principios de la década de los noventa el 41% de los nuevos medicamentos se originaban en Europa, mientras que en el periodo 2017-2021, sólo fueron el 21%. La explicación de este cambio es la apuesta por la inversión en I+D en los últimos años. En el periodo 1990-2020, mientras que la inversión en I+D farmacéutica en Estados Unidos se multiplicó casi 11 veces (pasó de representar un 33,6% de la inversión total a un 50,2%), Europa sólo la multiplicaba por 5 (lo que nos hizo retroceder de un 48,8% a un 32,0%). En el caso de China, por el contrario, la inversión ha pasado, en el periodo 2000-2020, pasando de un 0,5% a un 8,0%. Así lo ha explicado la directora general de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia), Nathalie Moll, en el XXII Encuentro de la Industria Farmacéutica Española que organiza estos días Farmaindustria en la Universidad Menéndez Pelayo (UIMP), en Santander.

“Necesitamos por tanto recuperar la competitividad perdida en Europa respecto a Estados Unidos y Asia a través de una nueva legislación farmacéutica europea que proteja la propiedad industrial y promueva la innovación”, ha afirmado. Según Moll, la propuesta de [revisión de la legislación farmacéutica presentada recientemente por la Comisión Europea](#) contiene aspectos positivos, pero también otras medidas que acrecentarían esta pérdida de competitividad. Entre los aspectos positivos de la reforma presentada, ha destacado la agilización del proceso de autorización de medicamentos por el proceso centralizado a nivel europeo y la [propuesta de vouchers, de bonos transferibles](#), para incentivar la investigación en antimicrobianos prioritarios.

“Sin embargo –ha añadido–, la revisión apunta también medidas que representan un serio riesgo para el modelo productivo de I+D y la competitividad del sector en Europa”. Así, una de las medidas erosiona los incentivos regulatorios para medicamentos innovadores, con una reducción del periodo básico de protección de datos regulatorios de 8 a 6 años y una reducción de la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos de 10 a 9 años. Además, la reforma adopta una definición legal restrictiva de las llamadas necesidades médicas no resueltas. Incluso, algunos aspectos de la propuesta de Evaluación del Impacto Medioambiental, ha apuntado Moll, podrían afectar negativamente tanto a los tiempos de acceso a nuevos tratamientos como al mantenimiento en el mercado de medicamentos consolidados (autorizados antes de octubre de 2005), con consecuencias negativas para los

pacientes. De hecho, según Moll, la actual propuesta de revisión no sólo pondría en riesgo la inversión en innovación en Europa, “sino que podría impactar negativamente en el acceso de nuestros ciudadanos a los mejores y más innovadores medicamentos”.

### **Una amenaza para las compañías innovadoras en España**

En la misma línea que la directora general de Efpia se han manifestado en el mismo Encuentro varios representantes de compañías farmacéuticas en España, que han participado en la mesa redonda *Las empresas radicadas en España ante la reforma de la legislación farmacéutica europea*. Los representantes de Daiichi Sankyo, Almirall, Roche Farma y Amgen han advertido que la disminución de incentivos a la I+D que recoge la revisión actual pone en peligro que las inversiones mundiales del sector acaben en nuestro país

“Reducir la protección regulatoria como recoge la reforma actualmente tendrá implicaciones no sólo en nuestro país, sino también globalmente”, ha apuntado Inmaculada Gil, directora general de Daiichi Sankyo España. “Las compañías farmacéuticas tenemos que rendir cuentas a nuestros inversores y presentar planes de futuro. Y este tipo de iniciativas hacen más difícil traer inversiones mundiales para España y para Europa”, ha añadido.

Por su parte, Lidia Martín, directora general de Almirall en España y Portugal, ha resaltado que el farmacéutico es un sector de alto riesgo que necesita medidas que den estabilidad, y la reforma actual no lo consigue. “Desarrollar un fármaco es una inversión de altísimo riesgo en torno a los 2.000 millones de euros de media. Necesitamos que la legislación europea nos dé predictibilidad, porque atraer la inversión va a depender de este factor”, ha afirmado.

El director de Corporate Affairs de Roche Farma, Federico Plaza, ha reclamado una mayor interlocución y diálogo con las autoridades europeas a la hora de llevar a cabo esta serie de reformas de calado. “Debe haber más comunicación para mejorar el acceso a los fármacos innovadores e intercambiar más opiniones en cuanto a los incentivos a la I+D. Si queremos mejorar la competitividad no podemos retroceder en estos puntos tan importantes”, ha remarcado.

Finalmente, Fina Lladós, directora general de Amgen España, ha pedido que la futura reforma recoja también que los incentivos a la innovación lleguen también a los modelos de transferencia de conocimiento. “Tenemos que asegurar que incentivamos a los investigadores y pequeñas empresas, y a la transferencia de conocimiento. España es un país con mucha riqueza intelectual investigadora y fortaleza de tejido industrial. Tenemos que preservar lo que tenemos, pero también apostar por modelos de transferencia de la innovación, como por ejemplo los de Estados Unidos, que funcionan mucho mejor que en Europa”, ha afirmado.

## **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/)

