

La revisión de la legislación farmacéutica que prepara la Comisión Europea hará que el peso de Europa en la I+D mundial de medicamentos caiga otro 35%

Un estudio de la consultora Dolon, encargado por la patronal Efpia, concluye que con la propuesta actual Europa perderá 2.000 millones anuales de inversión por la reducción de los incentivos a la investigación

En concreto, la reducción de la protección de los datos de registro provocará que hasta uno de cada cinco nuevos proyectos de I+D de nuevos medicamentos ya no se lleven a cabo por falta de rentabilidad

Europa ha pasado en apenas dos décadas de liderar la I+D biomédica mundial a ser el origen de sólo el 32% y con la reforma actual este porcentaje bajaría al 21%, en contraposición con EEUU, China y Japón que han reforzado su apuesta por la investigación biomédica

6 de noviembre de 2023.- La propuesta actual de revisión de la legislación farmacéutica que está realizando la Comisión Europea tendrá impactos muy negativos en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos en el continente. Así lo ponen de manifiesto las conclusiones de un [informe de la consultora Dolon](#) que ha evaluado el impacto del proyecto de legislación farmacéutica sobre la competitividad de Europa, el futuro de su sector de compañías innovadoras y la atención a los pacientes. Los datos del estudio muestran que la nueva legislación, en su forma actual, dañará gravemente la competitividad europea, dificultando que Europa atraiga inversiones, lance nuevos tratamientos para pacientes y siga el ritmo de otras regiones más ambiciosas en este campo, como EEUU, China y Japón.

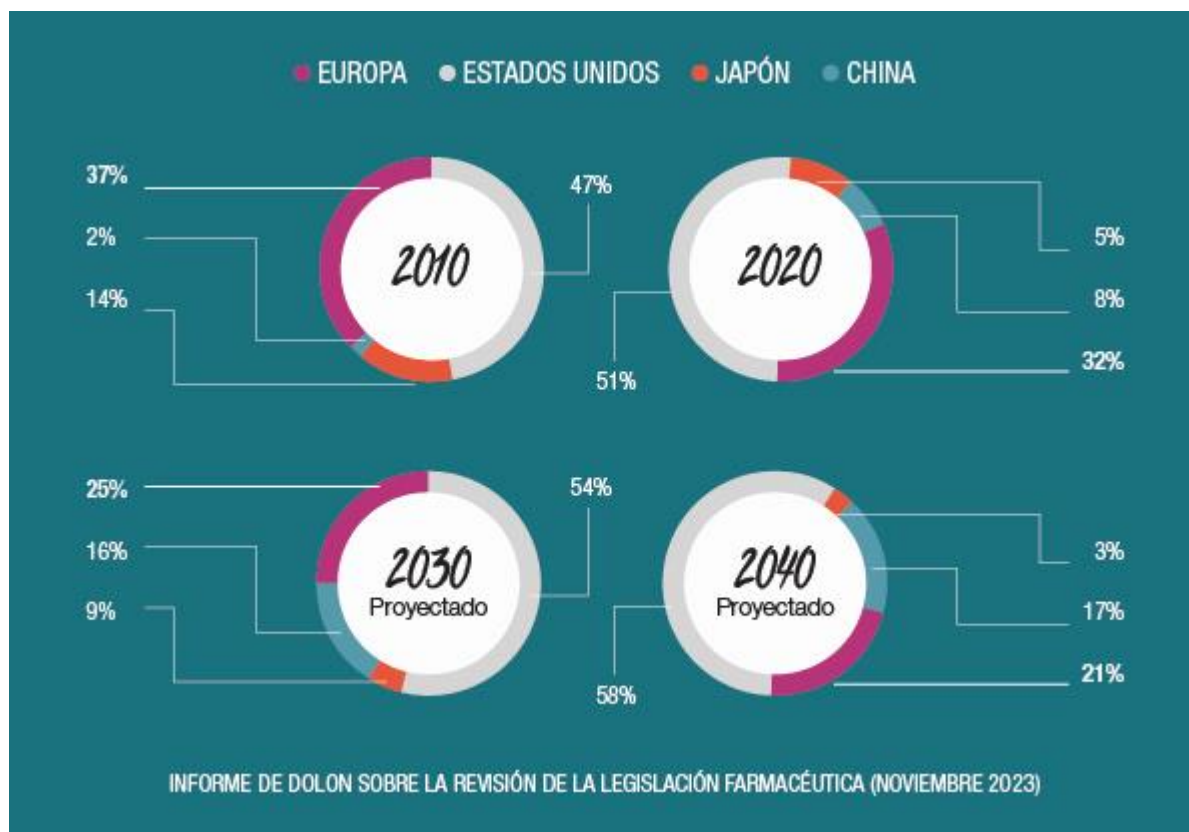
En concreto, el informe indica que la revisión en los términos actuales hará que el peso de Europa en la I+D de medicamentos se reduzca hasta un tercio, pasando de representar el 32% actual a solo un 22% en 2040, lo que supone una caída del 35%. Esta caída equivale a 2.000 millones de euros en inversiones en I+D perdidas cada año en Europa.

Los planes de la Comisión, por tanto, acelerarían la caída de la posición de Europa como región innovadora mundial en comparación con EEUU, China y Japón, regiones que han apostado por fomentar las inversiones en I+D biomédica en los últimos años. De hecho, nuestro continente lideraba la I+D biomédica hace 20 años. En 2010, Europa representó el 37% de la I+D mundial; en 2020, esa cifra había caído al 32%. Las nuevas investigaciones proyectan que para 2030 esa cifra se habría reducido aún más, al 25%, y para 2040 a sólo el 21% de la actividad de investigación y desarrollo en comparación con las otras regiones. Mientras tanto, se espera que la contribución de China salte del 2% en 2010 al 17% en 2040.

Consecuencias de la reducción en la protección de datos de registro

Aunque la Comisión se ha comprometido a llevar a cabo un control de la competitividad europea de la futura legislación, no lo ha hecho en el caso de la legislación farmacéutica. Por ese motivo, Efpia, teniendo en cuenta su impacto en una de las industrias más grandes y estratégicamente significativas de Europa, encargó a la consultora Dolon que llevara a cabo esta comprobación exhaustiva de la competitividad de la legislación propuesta.

El estudio, por ejemplo, analiza en detalle el impacto que tendrá una de las medidas contempladas en el proyecto, la de la reducción de la protección de datos de registro. El proyecto actual propone bajar de 8 a 6 años el período básico de la protección de los datos regulatorios (PDR), un componente vital de la propiedad intelectual, especialmente importante para las terapias avanzadas y complejas. El informe indica que esta medida reduciría hasta un 55% el incentivo para que las empresas inviertan en estos medicamentos durante los próximos 15 años, lo que provocaría que uno de cada cinco proyectos de investigación y desarrollo de medicamentos que dependen de los PDR ya no sería económicamente viable en Europa.



Como consecuencia, subraya el informe, Europa perdería la investigación y el desarrollo de alrededor de 50 de los 225 nuevos tratamientos previstos para los próximos 15 años, lo que dejaría a muchos pacientes sin un posible tratamiento. Esta cifra supone una caída del 8% en la innovación farmacéutica total de Europa. El estudio calcula que la pérdida de esta cantidad de innovación se traduciría en 16 millones de años de vida perdidos (AVP) por el aumento de la mortalidad y la muerte prematura en toda la UE.

Según el estudio, el sector biotecnológico europeo (formado mayoritariamente por pequeñas y medianas empresas) sería el más afectado por las propuestas, empeorando una situación en la que la base biotecnológica europea ya se está desplazando hacia los ecosistemas financieros más predecibles de Estados Unidos y China. La investigación muestra que nueve de cada diez proyectos de investigación biotecnológica para medicamentos que dependen de los PDR estarían en riesgo porque ya no serían económicamente viables.

Impacto en las enfermedades raras

Por su parte, las propuestas de la Comisión Europea para modular los incentivos a los medicamentos huérfanos (para enfermedades raras) afectarán desproporcionadamente a la

investigación para los millones de pacientes en Europa que padecen enfermedades minoritarias. En un estudio anterior, Dolon estimó que el deterioro del ecosistema de investigación provocará -además de los 50 nuevos medicamentos descritos- la pérdida de otros 45 nuevos tratamientos para enfermedades raras, que podrían no llevarse a cabo en otros lugares, con 4.500 millones de euros en investigación perdidos en Europa.

"Los responsables políticos de la UE afirman periódicamente que quieren mejorar la competitividad europea y convertir a Europa en un actor mundial fuerte garantizando una autonomía estratégica abierta. Sin embargo, en general, es probable que las medidas que se están estudiando actualmente en la legislación farmacéutica perjudiquen, en lugar de reforzar, nuestra capacidad conjunta para alcanzar estos objetivos. Esto tendrá un impacto negativo en la economía europea y, lo que es más importante, en las vidas de millones de personas en Europa que necesitan la innovación biomédica para transformar sus vidas", ha asegurado tras analizar el informe, el presidente de Efpia y consejero delegado de Novo Nordisk, Lars Fruergaard Jorgensen.

Por su parte, la directora general de Efpia, Nathalie Moll, ha resaltado que la patronal europea había acogido con gran satisfacción el anuncio de la presidenta Von der Leyen de que se llevarían a cabo controles de competitividad antes de elaborar la legislación. "Sin embargo, dado que la legislación farmacéutica aún no se ha sometido a ello, la industria ha emprendido el trabajo. Los datos resultan aleccionadores para los pacientes, los sistemas sanitarios, la comunidad científica europea y cualquier Estado miembro con ambiciones en el ámbito de las ciencias de la vida", ha indicado. Según Moll, para acortar distancias con otras regiones del mundo, "Europa necesita reforzar, en lugar de erosionar, su protección de la propiedad intelectual para los nuevos medicamentos y vacunas. Intentar legislar una industria para que se quede en cualquier región no funciona. Por el contrario, tenemos que crear las condiciones para que las empresas decidan invertir en investigación, desarrollo y fabricación en Europa".

[-Consulta aquí el informe](#)

Para más información:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Correo electrónico: ccastro@farmaindustria.es | rgarciadelrio@farmaindustria.es | mgonzalez@farmaindustria.es | avigario@farmaindustria.es

Teléfono: 915 159 350

Web: www.farmaindustria.es

