PlantaDoce.

Entorno

La industria farmacéutica europea, ante un punto de inflexión frente a la decisión de Bruselas

A final de mes, la Comisión Europea tiene previsto publicar cambios en la regulación del sector farmacéutico que, a golpe de incentivo y restricción, buscan aumentar la investigación y cubrir "necesidades no cubiertas" en el conjunto de la UE.

M. Tamayo
17 mar 2023 - 04:58

https://www.plantadoce.com/entorno/la-industria-farmaceutica-europea-ante-un-punto-de-inflexion-frente-a-la-decision-de-bruselas

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

La *farma* mira con preocupación a Bruselas. La Comisión Europea lleva meses preparando una **reforma sanitaria que saldrá a la luz a finales de mes y supondrá el mayor cambio legislativo** para el sector europeo en los últimos veinte años. Si hay un consenso entre la industria y la Administración es el de que el sector necesita un empujón para que no siga creciendo la gran distancia que los separa, en términos de innovación e investigación, con Estados Unidos y Chinas.

Aunque los objetivos del Ejecutivo de Ursula Von der Leyen son más ambiciosos. Desde el edificio de Berlaymont quieren encontrar curas para enfermedades intratables, rebajar el precio de los medicamentos y resolver la resistencia a antimicrobianos. **Todo con la mezcla justa de incentivos y restricciones para la industria farmacéutica europea**, una receta que requiere de una precisión milimétrica para no toparse con la negativa de una industria responsable de 1,4% del Producto Interior Bruto (PIB) europeo.

“Uno de los principales objetivos de la Estrategia Farmacéutica para Europa es fomentar la competitividad y la innovación, así como velar por una voz firme de la UE en el mundo”, resume José Fernández-Rañada, socio del despacho Garrigues responsable del sector farmacéutico, sanitario y biotecnológico. **En el propósito están de acuerdo tanto industria como Bruselas, pero la cuestión está en el cómo**.

Según un documento de la Comisión Europea filtrado en prensa, el Ejecutivo estudia recortar en dos años el plazo de diez años que tienen las empresas para vender sus medicamentos sin competencia de rivales de marca blanca. **Los medicamentos contarán con dos años más de plazo si se lanzan en toda la Unión Europea**, con lo que se quiere paliar las desigualdades de los países en la accesibilidad de medicamentos. Para los medicamentos que satisfagan “necesidades no cubiertas”, un término aún por definir, la Comisión otorgará un año más de protección de patente.

“Uno de los principales objetivos de la Estrategia Farmacéutica para Europa es fomentar la competitividad y la innovación”, apunta Fernández-Rañada

Otro de los objetivos del Ejecutivo es frenar la creciente resistencia a los antibióticos. Para ello, apuesta por los incentivos. El premio que plantea otorgar la Comisión es un

https://www.plantadoce.com/entorno/la-industria-farmaceutica-europea-ante-un-punto-de-inflexion-frente-a-la-decision-de-bruselas

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

vale vendible que concede un año más de protección frente a la competencia genérica al medicamento que elija para el que desarrolle un antibiótico realmente nuevo que ataje el problema.

"Desde el punto de vista de la industria, cualquier propuesta enfocada a limitar los derechos de propiedad industrial o intelectual o los incentivos como vía para abordar los problemas de acceso, **no servirá para detener la pérdida de innovación en Europa**", añade Fernández-Rañada. Desde el despacho barcelonés apuntan que algo que preocupa especialmente entre la *farma* europea que la Comisión este valorando propuestas de derechos de propiedad industrial en medicamentos huérfanos y pediátricos, de los que existe una mayor escasez.

Las alarmas saltaron en el sector tras la filtración de uno de los documentos con los que trabajaba la Comisión donde se estudiaba una limitación de incentivos para priorizar "necesidades médicas no satisfechas". "**Las propuestas de la Comisión Europea enviarían a Europa a la cola de los tratamientos sanitarios**, la investigación clínica, el empleo y la inversión mundial", advertía alarmista la patronal europea del sector farmacéutico Efpia. "El texto actual de la legislación farmacéutica revisada sabotearía irremediablemente la industria", sentenciaba entonces la asociación.

El sector farmacéutico europeo, que 2021 alcanzó una producción de 300.000 millones de euros, según la patronal europea Efpia, se ha visto relegada a lo largo de los años como un actor secundario en el I+D y la creación de nuevos medicamentos. Si en la década de los noventa el viejo continente llevaba la delantera, en la década de los 2000 y 2010 Estados Unidos se puso en cabeza ensanchando la distancia que lo separaba de las economías del otro lado del Atlántico.

"Las propuestas de la Comisión Europea enviarían a Europa a la cola de los tratamientos sanitarios", sentencia la patronal europea

A lo largo de la década de 2010, un nuevo actor se incorporó con fuerza al mercado y en 2020 a era el país que efectuaba una mayor inversión en investigación. China invirtió en 2021 2,8 billones de yuanes (380.028 millones de euros) en 2021 en I+D, de los cuales 232.000 millones iban destinados al sector farmacéutico. Así, **Europa se ha quedado limitada a un tercer actor ante la lucha de gigantes globales**, que también se

https://www.plantadoce.com/entorno/la-industria-farmaceutica-europea-ante-un-punto-de-inflexion-frente-a-la-decision-de-bruselas

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

ha trasladado al *farma*. Además de la falta de inversión respecto a sus competidores, desde Bruselas se afea la brecha entre las necesidades de salud pública y la producción de las empresas.

Desde la patronal española, admiten que Europa se encuentra en un momento "crítico". "**Estamos ante una oportunidad única de recuperar la competitividad perdida**, pero necesitamos un cambio en la política que permita acelerar la innovación y potenciar la industria, objetivos que contempla la Estrategia Farmacéutica Europea", sostiene la directora de asuntos internacionales de Farmaindustria, Icíar Sanz De Madrid, que insiste en la necesidad de la protección de la propiedad industrial.

"Una posible bajada de incentivos regulatorios y a la propiedad industrial podría ahondar esta brecha de la en cuanto a inversiones", alerta Sanz de Madrid. Desde la patronal insisten que la liberación de patentes, un procedimiento que durante la pandemia permitió el rápido desarrollo y producción de vacunas, "tiene el potencial efecto de reducir la innovación y dañar la competitividad". Si pudieran hacer la carta los reyes a Bruselas, la patronal pediría asegurar inversiones a largo plazo, infraestructura de datos en salud y dotal al sistema de flexibilidad regulatoria.

https://www.plantadoce.com/entorno/la-industria-farmaceutica-europea-ante-un-punto-de-inflexion-frente-a-la-decision-de-bruselas

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.