

EL “SÍ” DEL PARLAMENTO EUROPEO A LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA PONE EN RIESGO LA INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA, SI NO SE INTRODUCEN MEJORAS

Parlamento Europeo ha adoptado las propuestas para renovar la Legislación Farmacéutica General de la Unión Europea (GPL, por sus siglas en inglés) presentada el 26 de abril de 2023, con el objetivo de fomentar la innovación y mejorar la seguridad del suministro, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos. El paquete legislativo, que cubre los medicamentos de uso humano, comprende una nueva Directiva (aprobada con 495 votos a favor, 57 en contra y 45 abstenciones) y un Reglamento (adoptado con 488 votos a favor, 67 en contra y 34 abstenciones).

Desde AseBio consideramos que, tras la negociación de las enmiendas, **se han producido mejoras en relación con la propuesta original** de la Comisión Europea, pero estas **continúan siendo insuficientes para la protección, desarrollo e impulso de la innovación biotecnológica en Europa.**

La versión votada por el Parlamento Europeo de la GPL **no será positiva para la industria biotecnológica europea** y, probablemente, conducirá a **una reducción del potencial de inversión para la innovación europea**, así como una disminución en los niveles de maduración de las innovaciones por las trabas a la colaboración, **tal y como hemos advertido con anterioridad.**

Una situación que nos lleva a un escenario aún más preocupante en el que **los pacientes europeos verán reducido el acceso a medicamentos innovadores** en comparación con otras regiones, ya que las innovaciones biotecnológicas han sentado las bases del presente y futuro del tratamiento de muchas enfermedades, como demuestra el hecho de que **el 68% de los medicamentos que actualmente están en desarrollo a nivel global son biotecnológicos.**

La biotecnología ha transformado radicalmente el descubrimiento de nuevos fármacos: **más de 300 medicamentos biotecnológicos han sido aprobados hasta la**

fecha para alrededor de 250 indicaciones. Además, se cuenta con un millar de moléculas en distintas fases de investigación en todo el mundo con el objetivo de hallar nuevos principios activos terapéuticos o nuevas aplicaciones para los ya existentes.

La biotecnología ha permitido grandes avances para mejorar y proteger la salud de las personas, y es responsable del extraordinario impulso que ha experimentado a lo largo de los últimos años en áreas como las **terapias avanzadas, la medicina personalizada, el diagnóstico avanzado, desarrollo de vacunas, la lucha contra la resistencia antimicrobiana o el descubrimiento de nuevos fármacos y opciones terapéuticas** que han revolucionado el tratamiento de enfermedades.

“La GPL supone una **oportunidad para mejorar el marco regulatorio actual y dotar a la Unión Europea de herramientas efectivas que la sitúen como líder en innovación, y garantizar un acceso más rápido a los medicamentos innovadores para los pacientes europeos**”, declara **Ion Arocena**, director general de AseBio.

“El problema es que **la GPL no está alineada con la visión de la Comisión Europea que ha señalado a la biotecnología como una de las deep tech trascendentales para el futuro de la Unión Europea y su autonomía estratégica.**



Esta reforma pone en riesgo la innovación biotecnología en Europa, responsable de hasta dos tercios de las innovaciones biomédicas. Esperamos que se abra un diálogo que permita mejorar las propuestas y que la GPL empodere las innovaciones biotecnológicas europeas, especialmente en el caso de las pequeñas y crecientes empresas del sector”, concluye Arocena.

Cambios en los periodos reglamentarios de protección de datos para impulsar la innovación

Con el objetivo de incentivar la innovación, los eurodiputados desean introducir un **período mínimo reglamentario de protección de datos** (durante el cual otras empresas no pueden acceder a los datos del producto) de siete años y medio, además de dos años de protección del mercado (durante los cuales no se pueden vender productos genéricos, híbridos o biosimilares), a partir de la autorización de comercialización.

En este sentido, las empresas farmacéuticas **podrían optar a períodos adicionales de protección de datos** en aquellos casos en los que el fármaco responda a una necesidad médica no satisfecha (12 meses más), si se están efectuando ensayos clínicos comparativos sobre el producto (seis meses más), y si una parte significativa de la investigación y el desarrollo del producto se lleva a cabo en la Unión Europea y, al menos en parte, en colaboración con entidades de investigación de la Unión Europea (seis meses más). Los eurodiputados también quieren fijar un límite para el período combinado de protección de datos de ocho años y medio.

Podría concederse una **prórroga única** (doce meses más) del período de protección del mercado de dos años, si la empresa obtiene una autorización de comercialización para una indicación terapéutica adicional que proporcione beneficios clínicos significativos en comparación con las terapias existentes.

Los medicamentos huérfanos (desarrollados para tratar enfermedades raras) se beneficiarían de hasta once años de exclusividad en el mercado si abordan una “necesidad médica importante insatisfecha”.

Priorizar la lucha contra la resistencia a los antibióticos

Con el objetivo de **impulsar la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos**, los eurodiputados quieren introducir recompensas de entrada en el mercado y sistemas de pago por objetivos (por ejemplo, apoyo financiero en fase inicial cuando se alcancen determinadas metas de I+D antes de la aprobación para el mercado).

Estos se complementarían con un modelo de suscripción a través de acuerdos voluntarios de adquisición conjunta para fomentar la inversión en antimicrobianos.

El Parlamento apoya la introducción de un “bono de exclusividad de datos transferibles” para los **antimicrobianos prioritarios**, que prevé un máximo de doce meses adicionales de protección de datos para un producto autorizado. El bono no podría utilizarse para un producto que ya se haya beneficiado de la máxima protección reglamentaria de datos y podría transferirse una vez a otro titular de la autorización de comercialización.