

ASEBIO PONE DE RELIEVE LOS PRINCIPALES RETOS REGULATORIOS A LOS QUE SE ENFRENTA EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL EN EL III CONGRESO DE DERECHO FARMACÉUTICO DEL ICAM

El pasado 19 de septiembre el Ilustre Colegio de la Abogacía de Madrid celebró el III Congreso de Derecho Farmacéutico, consolidado como uno de los eventos más destacados en el ámbito del Derecho Farmacéutico en España.

La jornada fue inaugurada por el Decano del ICAM, el director general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, **César Hernández**, la Directora General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, el Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y la Presidenta de la Sección de Derecho Farmacéutico del ICAM. En esta ocasión, el foco de la jornada se ha centrado en el **análisis de los retos regulatorios a los que se enfrenta el sector farmacéutico**.

En este contexto **Ion Arocena**, director general de AseBio, destacaba la relevancia del **sector biotecnológico** en el debate celebrado junto con los representantes de las principales patronales del sector sanitario (Farmaindustria, FENIN, AESEG, Biosim, Fedifar). La **biotecnología**, ante acontecimientos como la pandemia provocada por la Covid-19 o la guerra de Ucrania, se ha posicionado como una **tecnología clave para la autonomía estratégica de la Unión Europea**, por lo que ha sido señalada por Bruselas como una tecnología crítica para la seguridad económica de la Unión Europea. En esta línea, Arocena aludía al **recientemente publicado Informe Draghi** sobre competitividad en Europa, que **ha señalado al sector farmacéutico como uno de los 10 sectores**

clave para Europa, con especial atención en los productos biológicos, los productos huérfanos y los medicamentos de terapia avanzada.

Con este telón de fondo, el director general de AseBio ponía sobre la mesa como uno de los principales retos "las múltiples legislaciones de carácter sectorial que afectan a las **empresas de biotecnología**". Unas legislaciones que, aunque se encuentran en distintas fases, "van a determinar las reglas de juego para las empresas biotech tanto en España como en Europa", como es el caso de la revisión de la legislación farmacéutica europea.

La propuesta de legislación farmacéutica europea no fomenta la competitividad, innovación y sostenibilidad de la industria 'biotech'

"Desde AseBio creemos que los objetivos que planteó la Comisión en la revisión **tienen sentido y los compartimos**", ha defendido Arocena como punto de partida de su exposición: "Sin embargo, creemos que **la propuesta de la Comisión no fomenta la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria biotecnológica europea**". A este respecto, el director general de AseBio

reforzó su argumento exponiendo que **“la reducción de los incentivos a la innovación y la sofisticación en exceso de estos pone en riesgo las bases del ecosistema biotecnológico innovador europeo, lo que se traducirá no sólo en menos incentivos, sino en incentivos más inciertos”**.

Y es que, tal y como ha continuado, **“la capacidad de las empresas biotecnológicas emergentes de financiar sus desarrollos depende de su credibilidad ante inversores privados, que evidentemente, tienen en cuenta el retorno de su inversión, donde el marco de incentivos es clave”**. Razón por la que ha argumentado que cualquier reducción de estos y las dudas respecto a su aplicación **“genera una incertidumbre que el inversor tiene que descontar”**. Una situación que, en palabras de Arocena, **“amenaza con dificultar el acceso de las empresas biotecnológicas, particularmente las pymes, a la inversión que necesitan para desarrollar productos y llevarlos a los pacientes”**.

Asimismo, la reducción de los incentivos **“amenaza con reducir el apetito de las empresas maduras de tecnologías en fases tempranas, al restarles atractivo. Es por esto por lo que creemos que se perjudicarán las colaboraciones entre empresas grandes y pymes innovadoras, que es una de las bases de la innovación biofarmacéutica”**.

La aplicación del Reglamento IVDR y MDR se enfrenta a numerosos retos

Continuando con el análisis de los retos se ha puesto el foco en el **Reglamento IVDR y MDR**. En esta línea, Europa ha dado un paso adelante con los nuevos reglamentos para **“establecer un marco normativo sólido, transparente, sostenible y reconocido a nivel internacional que mejorará la seguridad clínica y creará un acceso justo al mercado para los fabricantes y profesionales de la salud”**.

Arocena ha afirmado que estamos ante un **“paso positivo”**, pero **“estamos viendo que la aplicación de los reglamentos se está teniendo que enfrentar a retos que amenazan la capacidad de cumplimiento de las empresas, el acceso de los pacientes a estos productos y la propia viabilidad de los operadores”**. Sobre el sistema de certificación y evaluación de la conformidad, Arocena ha matizado que **“no tiene las capacidades desde el punto de vista cuantitativo que el ecosistema necesita”**. Partiendo de esta base ha compartido como principales demandas la realidad de **España que continúa sin contar con un Organismo Notificado para IVDR** (el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios inició en julio de 2021 la solicitud para ser designado como Organismo Notificado por el Reglamento (UE) 2017/746, pero todavía no lo ha logrado), además de estar a la espera del Real Decreto de diagnóstico in vitro.



“Las pymes están siendo las principales perjudicadas”, ha aseverado Arocena, ya que **“en un momento de exceso de demanda y falta de oferta de certificación por organismos notificados, bien no se consiguen organismos notificados con los que trabajar, se retrasa, o los costes se incrementan radicalmente”**.

‘El sistema de ETS no puede convertirse en una barrera o dificultad añadida’

El director general de AseBio finalizaba su intervención en el debate analizando el **Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**. Actualmente, se encuentra en trámite de audiencia el Real Decreto que desarrolla en la legislación nacional aquellos aspectos que el Real Decreto deja a disposición de los Estados miembro.

“Para AseBio es muy importante que el sistema de evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias sea un sistema eficiente y navegable para las pequeñas y medianas empresas”. La fotografía planteada por Arocena revela que las compañías emergentes como las biotecnológicas, se encuentran en el origen de dos tercios de las innovaciones biomédicas, especialmente las más transformadoras.

“Aunque muchas de nuestras innovaciones son code-sarrolladas, licenciadas o co-comercializadas por parte de grandes empresas, creemos que según nuestro sector va madurando, las empresas biotech también deben aspirar a crecer y llevar sus innovaciones al paciente. Por eso, el sistema de ETS no puede convertirse en una barrera o dificultad añadida, sino que debe de ser sensible a las necesidades de acompañamiento de estas empresas”, ha defendido, concluyendo que **“abogamos por facilitar el acceso a consultas de asesoría y un sistema de tasas favorecedor para la innovación made in Spain y de pymes. Estamos ultimando nuestras alegaciones que presentaremos en el proceso de trámite de audiencia que está abierto”**.