



# LA NUEVA COMISIÓN EUROPEA Y EL INFORME DRAGUI: IMPLICACIONES PARA EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO



Ana Polanco  
MERCK



Elisa Díaz  
MERCK

*\*Ana Polanco y Elisa Díaz son autoras de  
"Biotecnología, soluciones para la salud  
del futuro y el bienestar del planeta"  
publicado por la editorial LID.*

**L**a biotecnología y la industria farmacéutica son esenciales para la salud pública y el bienestar de los ciudadanos europeos. Con la nueva Comisión Europea y la publicación del **Informe Draghi**, se abre un nuevo capítulo que promete impactar significativamente este sector. Este artículo analiza las principales líneas de política que afectarán a los sectores biotecnológico y farmacéutico, así como las oportunidades que se presentan en este nuevo mandato europeo, enfocándo-

se en los beneficios para los pacientes y la competitividad de Europa en el ámbito de la innovación.

El Informe Draghi, pone de manifiesto la necesidad de aumentar la competitividad de Europa en un mundo globalizado. Una de las recomendaciones clave del informe es fortalecer la investigación y la innovación en sectores estratégicos como el biotecnológico y farmacéutico. Este enfoque se alinea con los objetivos generales de la Comisión Europea de transformar Europa en un líder mundial en innovación y sostenibilidad. No en vano, el sector farmacéutico contribuye de forma significativa a la economía de la UE: representa el 5% del valor añadido de la economía procedente de to-



das las manufacturas, el 11% de las exportaciones de la UE y da empleo altamente cualificado a más de 900.000 personas de forma directa (a los que se añaden los empleos indirectos que duplican esa cifra) de las cuales un 15% se dedican a la I+D.

**Un marco regulatorio más ágil y eficiente, unido a la simplificación de los procesos regulatorios, es esencial para reducir el tiempo que transcurre desde el descubrimiento de un fármaco hasta que éste llega al paciente.**

En los últimos años, **Europa ha visto una disminución en su papel como líder en innovación**, especialmente en comparación con regiones como Estados Unidos y China. La inversión en I+D en Europa ha crecido a un ritmo más lento que en estas regiones, lo que ha llevado a una pérdida de competitividad en el desarrollo de nuevos tratamientos y tecnologías. A modo de ejemplo, en 2002, el déficit de inversión entre la industria farmacéutica de la UE y la estadounidense era de 2.000 millones de euros. En 2022, ha crecido hasta los 25.000 millones de euros. Esto se traduce en menos medicamentos nuevos, menos ensa-

yos clínicos y menos puestos de trabajo en la UE, todo ello unido a un retraso en el acceso de muchos medicamentos, con el consiguiente perjuicio para los pacientes. En resumen, menos competitividad y valor para la sociedad europea y una mayor dependencia de otras regiones en el futuro. La Comisión Europea y el Informe Dragui proponen varias líneas de acción que contribuirían a lograr una Europa más innovadora con capacidad de encontrar soluciones para pacientes.

La **nueva Comisión** ha reafirmado su compromiso con el **aumento de la inversión en I+D**, esperando que el presupuesto de *Horizon Europe*, el programa de financiación de la investigación de la UE se amplíe. Esto beneficiará a proyectos biotecnológicos y farmacéuticos que tienen como objetivo proporcionar tratamientos para necesidades médicas ahora no cubiertas. Según EFPIA, la industria farmacéutica invierte aproximadamente 37,5 mil millones de euros al año en I+D en Europa, lo que representa el 15% de las ventas totales del sector lo que da una idea de la capacidad innovadora de este sector.

Para que la investigación llegue como soluciones terapéuticas a los pacientes, es ne-

cesario también **facilitar la gestión de los ensayos clínicos (ECs)**. Optimizar la gestión de EAs multicéntricos en la UE permitirá una investigación más eficiente y rápida en la introducción de nuevos tratamientos. A su vez, es necesario abordar nuevos retos en el diseño de los ECs como son la combinación de medicamentos con dispositivos médicos y la aplicación de la Inteligencia Artificial (IA). Además, se recomienda reforzar las alianzas internacionales que fortalezcan la posición de Europa en el comercio internacional de productos farmacéuticos y mejoren la seguridad en el suministro de medicamentos. La **implementación del Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)** es otra recomendación clave, ya que maximizará el impacto de estos datos para fomentar la investigación, obtener datos de vida real y mejorar la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

No sólo se trata de hacer más investigación, sino que además es necesario que la innovación resultante de esa investigación y desarrollo pueda llegar a todos los ciudadanos con la mayor celeridad posible. En este sentido, el Informe Draghi destaca la **necesidad de acelerar el acceso a la innovación** de nuevos medicamentos. Un marco regulatorio más ágil y eficiente, unido a la **simplificación de los procesos regulatorios**, es esencial para reducir el tiempo que transcurre desde el descubrimiento de un fármaco hasta que éste llega al paciente. La propuesta de un marco regulatorio más ágil podría permitir a su vez que las empresas biotecnológicas respondan más rápidamente a las necesidades de los pacientes, un aspecto crucial en un contexto postpandemia donde la necesidad de una respuesta lo más ágil posible a problemas de salud pública se ha hecho más latente.

El sector biotec no sólo es relevante para la salud de los ciudadanos, además tiene un impacto significativo en la **competitividad de la economía** de nuestra región. En un momento en el que la UE debería apostar por su competitividad y por aumentar su autonomía estratégica, uno de los incentivos más importantes es la **protección de nuestro activo más valioso: la propiedad intelectual**, cada vez más amenazada en







sucesivas revisiones normativas. La propiedad intelectual es el motor clave de la innovación médica a nivel mundial. Dados los largos tiempos de desarrollo de los medicamentos, es fundamental la estabilidad en los incentivos que ofrece este marco. El informe Dragui hace expresa mención a la necesidad de mejorar la previsibilidad empresarial y a respaldar políticas de mecanismos de protección de los nuevos medicamentos mediante un marco sólido y transparente en la UE.

**El Informe Dragui también se sugiere un incremento de la inversión en I+D, aumentando tanto la inversión pública como la privada en investigación y desarrollo.**

El Informe Draghi hace también hincapié en la biotecnología como un sector estratégico para mejorar la competitividad europea. Entre las recomendaciones más relevantes para desarrollar todo su potencial se encuentran el desarrollo de **ley biotecnológica europea**, que crearía un marco regulatorio específico para apoyar el creci-

miento del sector, promoviendo la innovación y la colaboración entre los Estados miembros. Al igual que la Comisión, el Informe Dragui también se sugiere un incremento de la inversión en I+D, aumentando tanto la inversión pública como la privada en investigación y desarrollo, especialmente en áreas como las terapias avanzadas y los medicamentos huérfanos.

Finalmente, y no menos importante, señala que la competitividad tiene menos que ver con los costes laborales relativos y más con los conocimientos y habilidades incorporados en la fuerza laboral. De ahí la relevancia de atraer, formar y retener a los jóvenes en sectores estratégicos que incorporen las nuevas tecnologías como la IA.

Recuperar un papel protagonista en la innovación es fundamental para Europa. Con el aumento de la competencia de países como China y Estados Unidos, es esencial que Europa invierta en I+D y fomente un entorno que apoye la investigación y el desarrollo. La creación de un ecosistema de innovación robusto no solo beneficiará a los pacientes, sino que también atraerá ta-

lento y recursos a la región. Según el informe de la Comisión Europea sobre prioridades políticas, se estima que un aumento en la inversión en I+D podría generar hasta 1.5 millones de nuevos empleos en el sector de la salud en Europa para 2030. ■

**Conclusión**

En conclusión, el nuevo mandato de la Comisión Europea, junto con las recomendaciones del Informe Draghi, presenta una oportunidad única para revitalizar el sector biotecnológico y farmacéutico en Europa. Al centrarse en la investigación y el desarrollo, acelerar el acceso a la innovación y fomentar la competitividad, Europa puede no solo mejorar la salud de sus ciudadanos, sino también recuperar su liderazgo en el ámbito de la innovación global. Es imperativo que se tomen medidas decisivas para garantizar que los pacientes se beneficien de los avances en la medicina y que Europa se posicione como un referente en los avances proporcionados por el sector biotecnológico y farmacéutico.