APIFARMA| Revisão da legislação farmacêutica europeia representa um risco para o acesso dos doentes a tratamentos inovadores na Europa

A proposta de revisão da legislação farmacêutica europeia, apresentada pela Comissão Europeia a 26 de abril, representa um risco para o acesso dos doentes a tratamentos inovadores na Europa.

Esta é a posição da APIFARMA, que alerta para o impacto significativo na actividade da Indústria Farmacêutica (IF) na Europa e em Portugal se as propostas legislativas não vierem a ser alteradas.

A APIFARMA, que representa 116 empresas da indústria portuguesa de inovação, considera que a nova Estratégia Farmacêutica Europeia, que inclui a Revisão da Legislação Farmacêutica, deve constituir uma oportunidade para promover a tão necessária reindustrialização. Assim, a Europa conseguirá ser autossuficiente, evitando e mitigando ruturas de fármacos (como as verificadas recentemente com a pandemia e com a guerra da Ucrânia) e garantirá um acesso mais rápido e equitativo a terapêuticas inovadoras.

Pelo contrário, refere a APIFARMA, a legislação agora proposta fará do continente europeu um território ainda mais afastado da inovação, agravando e agudizando a dependência externa face a outros blocos. Em vez de apostar na inovação, esta nova estratégia farmacêutica centra-se na redução do período de proteção da propriedade intelectual (de 8 para 6 anos), o que terá um efeito inibidor na atractividade da investigação, desenvolvimento e disponibilização no acesso da população a novos medicamentos.

Por outro lado, a proposta da nova legislação penaliza a indústria inovadora quando um medicamento não esteja disponível «em todos os mercados da União Europeia dois anos após a autorização de comercialização. Ora, entende a APIFARMA que dadas as especificidades de cada um dos 27 mercados de cada estado membro, bem como as diferentes autoridades regulatórias de cada país, este objetivo é impossível de alcançar.

Com este pacote legislativo, ainda em discussão, a APIFARMA considera que há tempo para que, sem hesitações, se desenvolva uma estratégia robusta. A Indústria Farmacêutica Portuguesa apela, por isso, às entidades europeias e portuguesas para que defendam a manutenção da estabilidade e previsibilidade legislativas no que se refere à proteção da propriedade industrial e no apoio às medidas apresentadas, em tempo, pela própria IF para responder às diferenças entre países quanto à introdução de novas terapêuticas.

A APIFARMA espera que o processo legislativo que agora seguirá o seu curso no Parlamento Europeu e no Conselho Europeu possa introduzir as correções necessárias para garantir que a Europa seja um território que promove e defende a inovação terapêutica.

Só assim se garantirá a continuidade de acesso à inovação, defendendo os interesses de todos os cidadãos e impulsionando o desenvolvimento económico.