



COMMITTEE ON ENERGY AND COMMERCE

Chairman Fred Upton
114th Congress

Acto “Curas del Siglo 21” (HR 6) Ayuda y Esperanza para los pacientes a través de la Innovación Biomédica

El ritmo de los avances científicos en las últimas dos décadas, incluyendo el mapa del genoma humano, ha sido impresionante, dándonos una gran cantidad de pistas genéticas sobre el origen de las enfermedades. Convertir estos descubrimientos en nuevos tratamientos para pacientes, sin embargo, ha demostrado ser difícil. El plan de ley H.R. 6 acelera el descubrimiento, desarrollo y la entrega de métodos médicos que salvan o mejoran la calidad de vida a muchos pacientes. A la misma vez transformara la búsqueda de curas en las siguientes maneras:

- **Elimina los obstáculos para una mayor colaboración en la investigación científica.**

Los expertos coinciden en que una mayor colaboración y el acceso a los datos producirán curas y tratamientos más rápidos. Cuidando la protección y privacidad de los pacientes, el proyecto de ley H.R. 6, rompe las barreras existentes para el intercambio y el análisis de la creciente cantidad de datos de salud generados en la investigación y el ámbito clínico.

- **Incorpora la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de medicamentos y el proceso regulador.**

H.R. 6 fortalece la capacidad de la FDA para tener contacto directo con los pacientes de enfermedades y condiciones particulares, analizar el efecto de terapias actuales y utilizar esos datos para modificar y mejorar tratamientos potenciales.

- **Midiendo el éxito e identificando las enfermedades antes a través de la medicina personalizada.**

H.R. 6 proporciona una guía para mas amplia colaboración de desarrollo, comprensión y utilización de las herramientas de desarrollos de medicamentos, como los biomarcadores, que pueden ser utilizado para identificar que terapias son mas efectivas, y en que tipo de pacientes funcionan.

H.R. 6 avanzaría la medicina personalizada, asegurándose que los pacientes sean atendidos base a sus características únicas y en el momento apropiado.

- **Modernizando ensayos clinicos.**

La medicina personalizada permite a los investigadores diseñar ensayos clínicos más específicos al paciente que pueden producir resultados más rápidos y más baratos. H.R. 6 permitirá un mayor uso de los registros de pacientes que acelerara el reclutamiento de participantes. También permitirá a los investigadores evaluar a pacientes anticipadamente para determinar si su predisposición genéticas los hace mejores candidatos para las terapias específicas. La legislación también allana el camino para utilizar nuevos y creativos diseños de ensayos de adaptación y desplegar herramientas más modernas, al mismo tiempo que reducirá significativamente los requisitos de trámites innecesarios que actualmente existen.

- **Elimina la incertidumbre en regulaciones para el desarrollo de nuevas aplicaciones médicas.**

La incertidumbre en regulaciones ha frenado el desarrollo de aplicaciones médicas que permite generar datos de pacientes en tiempo real. Estas aplicaciones tienen un enorme potencial para mejorar el sistema de salud, ahorrando tiempo, dinero, y lo más importante vidas. H.R. 6 proporciona más seguridad a los creadores de aplicaciones, aclarando regulaciones, y así acelerando la creación y despliegue de estas innovadoras herramientas de salud.

- **Proporciona nuevos incentivos para el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras.**

Las pequeñas poblaciones y un proceso de desarrollo muy largo a menudo hace más difícil el descubrimiento de tratamientos para enfermedades y condiciones raras. H.R. 6 crea nuevos incentivos económicos para el desarrollo de terapias para enfermedades graves y que son potencialmente mortales. Estos nuevos incentivos significarán curas más rápidas y más eficientes para pacientes.

- **Ayuda al ecosistema biomédico a coordinar de manera más eficiente para encontrar curas más rápidamente.**

Encontrar nuevas curas y tratamientos médicos requiere más que un descubrimiento en un laboratorio. H.R. 6 crea un nuevo mecanismo de coordinación para eliminar procesos que frenan las conexiones entre el desarrollo y el descubrimiento de nuevas medicinas, dispositivos científicos, y promueve el proceso de aprobación de estas terapias para la disponibilidad a los pacientes. H.R. 6 mejora el sistema biomédico asegurando que la infraestructura de innovación funcione tan rápida y eficientemente como sea posible.

- **Invierte en la ciencia del siglo 21 y los investigadores de la próxima generación.**

H.R. 6 crea el "Fondo de Innovación", un fondo de financiación específico con un desplazamiento de \$1.75 billones de dólares al año durante los primeros 5 años y \$110 millones al año por los primeros 5 años para la agencia FDA que permitirán a los apropiadores del Congreso a invertir recursos adicionales sin afectar los límites presupuestarios actuales. Dado a que los expertos creen que las inversiones en la próxima generación de científicos acelerará el descubrimiento de nuevas curas médicas, H.R. 6 también incluye disposiciones para invertir más recursos en la próxima generación de científicos para la próxima generación de medicamentos.

- **H.R. 6 ayuda a mantener y a crear empleos en nuestro país**

El proyecto de ley H.R. 6 no solo es una propuesta que favorece a los pacientes; también es una propuesta de ley que creará empleos. Los Estados Unidos ha liderado la industria global de dispositivos médicos y la industria biofarmacéutica durante décadas, lo que nos ayudado a convertirnos en la capital de la innovación médica del mundo y haciendo que China y otros países traten de llevarse nuestra innovación y con ello trabajos. Debido a nuestro liderazgo, Estados Unidos calcula que la cantidad de empleos relacionados con dispositivos médicos, es cerca de los 2 millones, y la industria biofarmacéutica en Estados Unidos es responsable de más de 4 millones de empleos. El presupuesto del Instituto nacional de salud (NIH) actualmente soporta más de 400.000 puestos de trabajo en las instituciones de investigación de todo el país, incluyendo puestos de trabajo para científicos jóvenes. Las propuestas H.R. 6 ayudarán a combatir a los competidores extranjeros para que podamos mantener estos puestos de trabajo, y añadir más trabajos, aquí en los Estados Unidos.

- **H.R. 6 reduce el déficit en más de \$500 millones de dólares.**