



22 Octubre, 2018

# La llegada de genéricos el día 1 tras la pérdida de patente enfrenta a socialistas y populares

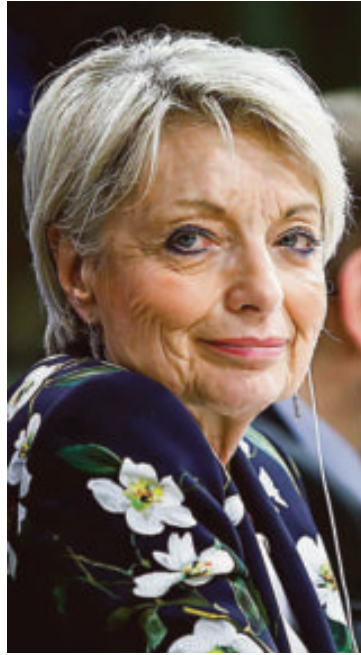
● La Comisión Europea pide "no sobrecargar" la propuesta de reglamento sobre SPC con cargo al acceso a los fármacos

CARLOS B. RODRÍGUEZ  
 Madrid

A finales de noviembre (día 26 ó 27), la Comisión de Salud Pública, Medio Ambiente y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo (ENVI) votará su informe sobre la propuesta de reglamento de la Comisión Europea para modificar los certificados complementarios de protección (SPC, por sus siglas en inglés). Finalizado el plazo de presentación de enmiendas (16 de octubre), el debate partía de un reconocimiento colectivo a la utilidad de la propuesta, y poco más. La necesidad del 'Día 1', la gran aportación del proyecto de informe de ENVI, no cuenta con el visto bueno de los populares, ni de la Comisión Europea. Esta es la gran pregunta que ENVI tiene que dirimir: ¿Afecta una dispensa con fines de almacenamiento a los derechos de protección intelectual?

Los socialistas creen que no. Así lo remarco Tiemo Wölken, ponente del proyecto. Y así lo subrayó su colega Soledad Cabezon, al remarcar que, sin productos fabricados en la UE, Europa tiene que importarlos. "Esto no tiene sentido y no afecta a la propiedad intelectual, porque de lo contrario tampoco los podríamos importar. El debate de la propiedad intelectual aquí no casa", espetó. Frente a ello, expuso las "claras ventajas" de que genéricos y biosimilares entren en el mercado europeo el día 1 después de finalizada la patente: una mejora en términos de abastecimiento y en la calidad de los productos; un apoyo a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios; una mejora en el acceso —según sus datos los países tardan "en torno a los 6 meses" en hacer efectiva la entrada de los genéricos— y una mejora en las cifras de empleo en un sector "que también necesita ser competitivo".

Los populares no ven unos límites tan claros. Para Françoise Grossetête, el argumento de los socialistas puede verse



Amaryllis Verhoeven, directora de la Unidad de Propiedad Industrial de la CE, entre las eurodiputadas Françoise Grossetête y Soledad Cabezon.

desde otra óptica. La clave está en el mensaje que Europa trasladaría, y que en su opinión, si bien no sería una estocada a la innovación, sí que debilitaría la confianza —y las inversiones— del sector innovador. "Poner en tela de juicio el marco de fomento de la innovación en Europa podría dejar animar a los innovadores a dirigirse a países cuyo mayor jurídico sea más favorable a la protección de la propiedad intelectual", resaltó.

Por ello, el PP pide cautela. Cree que el SPC es sólo una pieza más del puzzle del acceso, y no la más fundamental. Lo mismo opina la Comisión Europea, para quien la propuesta del Día 1 no es necesaria de cara a conseguir el objetivo primigenio de la propuesta. "El mayor beneficio económico proviene de la exportación:

un millón de euros adicionales", indicó Amaryllis Verhoeven, directora de la Unidad de Propiedad Industrial de la DG Crecimiento. La representante aseguró que la Comisión también ha medido el impacto del Día 1 y que "la cifra es mínima" en términos de beneficio. Ello no significa que la Comisión esté dejando de lado el acceso. Reconoce que está a favor de un debate general, que incluya precios y revisión de incentivos. "No debemos sobrecargar esta propuesta con cargo al acceso", concluyó.

## Notificación

El otro gran punto de fricción en ENVI tiene que ver con la eliminación de la divulgación de cierta información comercial. La propuesta ya incluye el requisito a los

productores de genéricos de notificar a las autoridades nacionales cuando planeen producir un medicamento bajo la exención. El PP —eurodiputado Christoffer Fjellner— se mostró a favor de incluir, además, la notificación al titular del certificado. Los socialistas se oponen. "Notificación equilibrada y sin socavar la competencia y la competitividad del sector", defendió Soledad Cabezon, para que la notificación tiene que ser al organismo regulador —la Comisión Europea— y en base a los mismos requisitos que se exigen en otros ámbitos.

Además de ENVI, otros dos comités examinarán la propuesta de SPC: Comercio Exterior y Asuntos Jurídicos (comité principal), ambos con ponentes españoles. Un cuarto, ITER, ha declinado.