



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 29 de mayo de 2018
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2018/0161 (COD)**

**9485/18
ADD 3**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

PROPUESTA

De: secretario general de la Comisión Europea,
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 28 de mayo de 2018

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la
Unión Europea

N.º doc. Ción.: SWD(2018) 241 final

Asunto: DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al
documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del
Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo
al certificado complementario de protección para los medicamentos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2018) 241 final.

Adj.: SWD(2018) 241 final



Bruselas, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} -
{SWD(2018) 242 final}

Ficha resumen

Evaluación de impacto de una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento n.º 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se desea abordar?

Se trata del régimen del certificado complementario de protección para los medicamentos existente en la UE [Reglamento (CE) n.º 469/2009], creado en 1992 y que establece protección adicional (similar a la de las patentes) para los productos farmacéuticos sujetos a autorización de comercialización de hasta cinco años tras la expiración de la patente (5,5 años si se concede una prórroga pediátrica). Si bien los beneficios de un certificado complementario de protección son considerables para su titular, el sistema del certificado, debido a los cambios significativos producidos en los mercados farmacéuticos, está teniendo consecuencias colaterales no deseadas para la competitividad de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE. Los principales problemas son: 1) durante el período de validez del certificado no pueden fabricar genéricos y biosimilares para exportarlos a países no pertenecientes a la UE en los que la protección haya expirado; y 2) no están en condiciones de comercializar genéricos y biosimilares en la UE en cuanto expira el certificado. Por consiguiente, los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE corren el riesgo de desaprovechar grandes oportunidades de exportación y un tiempo crucial para entrar en el mercado de los Estados miembros, en un momento en el que están surgiendo nuevas e importantes oportunidades (gran declive de las patentes a partir de 2020). A menos que se tomen ya medidas, los fabricantes europeos corren el riesgo de dejar pasar oportunidades significativas, lo que a su vez tendría efectos negativos en el empleo, los pacientes (aumento de la dependencia de los suministros importados, incremento de los precios debido a una competencia limitada) y la investigación sobre biosimilares.

¿Qué se espera lograr con esta iniciativa?

La presente iniciativa se propone restablecer unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión y los establecidos en terceros países, lo que resultaría beneficioso para la competitividad de los primeros y de la economía europea en su conjunto, manteniendo al mismo tiempo el elevado nivel de protección de la propiedad intelectual que existe actualmente en la UE. Aunque existen diversas opiniones sobre la magnitud exacta de los beneficios de la iniciativa, se estima que la solución prevista (la introducción de una dispensa para fines de exportación, véase la información siguiente) podría conllevar un aumento neto de las ventas de exportación de los medicamentos fabricados en la UE de entre 600 millones y 1 000 millones EUR anuales (en función de una muestra de moléculas que representa el 32 % de los medicamentos pertinentes). La iniciativa también beneficiaría a los pacientes (se aceleraría el acceso a medicamentos más asequibles tras la expiración del certificado complementario de protección) y a los sistemas sanitarios, y reafirmaría la posición de la UE como centro de innovación farmacéutica, especialmente en el sector de los biosimilares.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a escala de la UE?

La única solución eficaz es actuar a escala de la UE. Si bien es posible que los Estados miembros adopten medidas (de hecho, se han puesto a prueba a pequeña escala soluciones nacionales basadas en acuerdos voluntarios, pero no han resultado eficaces), esta forma de proceder sería contraria al objetivo central del Reglamento n.º 469/2009, es decir, establecer un régimen uniforme en todo el mercado interior. Además, el Reglamento en vigor impone unos límites estrictos a la posibilidad de que los Estados miembros aborden a los problemas identificados de manera unilateral.

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

Se han estudiado diversas opciones. Algunas de ellas se descartaron en una fase inicial, en concreto las siguientes: i) confiar en los esfuerzos (en curso) de la Unión para convencer a sus socios comerciales internacionales de que armonicen sus regímenes de derechos de la propiedad intelectual con el de la UE; ii) ampliar la exención Bolar; iii) introducir nuevos sistemas de medidas *ad hoc* para la concesión de licencias; y iv) reducir la duración máxima de los certificados complementarios de protección. Además de la opción del *statu quo*, se estudiaron otras posibilidades, como el enfoque de «Derecho indicativo» (fomentar acuerdos voluntarios impulsados por la industria); introducir una dispensa para la fabricación a efectos exclusivamente de

exportación o para fines de exportación y almacenamiento; e introducir una dispensa para la fabricación acompañada de medidas de salvaguardia. Se analizaron diversas posibilidades para la fecha de entrada en vigor de la dispensa.

La opción preferida es modificar el régimen actual del certificado complementario de protección [Reglamento (CE) n.º 469/2009] para introducir una «dispensa» que permita fabricar genéricos y biosimilares en la UE, durante el período de validez del certificado, con fines de exportación. Para garantizar un enfoque equilibrado, una mejor protección de los titulares de certificados en la UE y la transparencia, esta dispensa iría acompañada de medidas de salvaguardia, tales como requisitos de etiquetado y notificación. Con respecto al abastecimiento del mercado de la UE a corto plazo tras expirar el certificado complementario de protección, los fabricantes que se beneficien de esta dispensa para la exportación también estarían, hasta cierto punto, en disposición de entrar en el mercado de la UE desde el primer día tras su expiración, puesto que ya dispondrían de capacidad de fabricación operativa.

¿Quién apoya cada opción?

Los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE, así como en cierta medida los grupos de pacientes y las partes interesadas del sector sanitario, respaldan la opción preferida.

Los titulares de certificados complementarios de protección («originadores») están a favor de mantener la situación actual, puesto que temen un aumento de la competencia en los mercados de exportación (de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión) y un incremento de las vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual. En cuanto a la primera de estas preocupaciones, cabe señalar que la dispensa podría conllevar una ligera reducción de las ventas de algunos fabricantes, pero que dicha reducción se verá ampliamente compensada por los beneficios que se prevé que aportará la propuesta y que podrían producirse en cualquier caso gracias a la creciente competencia de los fabricantes establecidos fuera de la Unión. En cuanto a la segunda preocupación, cabe señalar que la opción preferida incluye medidas antidesvío que obrarán en beneficio de los titulares de certificados complementarios de protección.

En la consulta pública, algunos Estados miembros se mostraron a favor de la dispensa para la exportación y ninguno de ellos se opuso explícitamente a la idea. La mayoría de los Estados miembros indicaron que podrían respaldar la iniciativa si se facilitaran pruebas convincentes del impacto económico neto. El Parlamento Europeo ha puesto de relieve en varias resoluciones su apoyo a la opción preferida.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existen, o bien las principales)?

La opción preferida potenciaría la competitividad de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE en lo que se refiere a la exportación durante el período de validez del certificado complementario de protección, así como la entrada oportuna en el mercado de la UE una vez expire el certificado. Se espera que estos cambios generen un aumento de las exportaciones netas de fármacos fabricados en la UE de casi 1 000 millones EUR anuales (en función de una muestra limitada que solo abarca el 32 % del mercado pertinente) y que conlleven todos los beneficios obvios en términos de creación de empleo (estimados en 20 000-25 000 empleos directos, en función de la misma muestra limitada) y de reducción de la relocalización. Incluso si algunos estudios cuestionan la magnitud de estos posibles beneficios, ninguno de ellos los niega en su totalidad. Además, la opción preferida incluye medidas antidesvío eficaces que no resultan gravosas ni caras (teniendo en cuenta especialmente la situación de las pymes), lo que conllevará una mayor protección frente a la infracción de los certificados complementarios de protección en la Unión. Por último, la opción preferida podría traer resultados positivos para los pacientes y para los sistemas sanitarios (mejor acceso a los medicamentos) e impulsaría la I+D en la Unión, especialmente en el ámbito de los biosimilares.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existen, o bien los principales)?

La opción preferida puede provocar una ligera reducción de las ventas para los titulares de certificados complementarios de protección («originadores»), debido a una mayor competencia, a la que se enfrentarían en los mercados de exportación, por parte de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE durante el período de validez del certificado complementario de protección (en terceros países sin certificados complementarios de protección que de todos modos estarían plenamente abiertos a la competencia internacional). Se calcula que esta posible reducción de las ventas (que también puede afectar al empleo) será aproximadamente diez veces inferior a los beneficios estimados para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE y que podría producirse en cualquier caso (debido al incremento de la competencia desde fuera de Europa).

Prácticamente no se prevén costes administrativos, de cumplimiento ni de ejecución, aunque las medidas propuestas contra el desvío implicarán cierto trabajo administrativo, este debería quedar ampliamente compensado por el hecho de que los derechos de propiedad intelectual estarán mejor protegidos. No se ha detectado ningún otro tipo de costes (por ejemplo, ambientales).

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

La EI incluye una prueba para pymes en la que se analizan los posibles efectos de la opción preferida en las diversas categorías de pymes que participan en actividades de I+D o fabricación, tanto de los llamados productos «originales» como de genéricos y biosimilares. Se concluye que la opción preferida sería sumamente beneficiosa para las pymes fabricantes de genéricos y biosimilares establecidas en la UE, ya que dichas pymes tienen más dificultades que las grandes empresas para crear instalaciones de fabricación fuera de la UE a fin de evitar las, cada vez más, consecuencias no deseadas del régimen del certificado complementario de protección de la UE. Asimismo, la propuesta generará nuevas oportunidades de I+D y de fabricación para pymes y empresas emergentes en sectores sumamente lucrativos que crecen con rapidez, especialmente en lo relativo a los biosimilares (en los que existe una fuerte inversión en I+D). La iniciativa sería beneficiosa para el dinamismo del sector farmacéutico de la UE en su totalidad (creación de empresas emergentes, etc.).

Tal y como se ha explicado anteriormente, la opción preferida podría dar lugar a una pérdida de posibles ventas para los titulares de certificados complementarios de protección, puesto que se enfrentarían a una mayor competencia en los mercados de exportación de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE. Sin embargo, puesto que esta competencia podría producirse de todas formas y dado que la opción preferida deja intacta la protección básica de la propiedad intelectual del certificado complementario, el riesgo limitado de que se produzcan pérdidas de ventas tendrá escaso impacto sobre la posibilidad de que las pymes que realizan actividades de I+D obtengan rendimiento de sus inversiones. Este impacto se ve compensado en gran medida por los efectos positivos que tendrá la propuesta para la UE en tanto que centro de I+D en el sector farmacéutico en general.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Se esperan repercusiones positivas en los sistemas sanitarios, puesto que la opción preferida fomentará un aumento de la competencia en los mercados europeos y es probable que facilite el cambio a medicamentos más baratos una vez expire la protección del certificado complementario. El aumento de la I+D y de la fabricación en la UE tendrá como resultado un mejor acceso a los medicamentos a un precio más asequible. Asimismo, dará lugar a un aumento de la seguridad y de la calidad del suministro (menos falsificaciones, menos incertidumbre debido a la dependencia de las importaciones).

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Tal y como se ha señalado, la opción preferida sería beneficiosa en términos de competitividad global y comercio, y también repercutiría de manera positiva en los pacientes. Se espera que la comunidad de investigación de la UE gane con esta iniciativa (ya que la I+D en biosimilares suele realizarse en el mismo lugar en el que se lleva a cabo la fabricación), lo que ayudaría a evitar la reubicación de la investigación relacionada.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

Se realizará un seguimiento del impacto real del régimen del certificado complementario de protección modificado con arreglo a criterios fijados previamente.