

Reino Unido necesitaría seguir en el Espacio Económico Europeo para no dañar su I+D

■ Un informe analiza las consecuencias del Brexit y destaca los efectos que podría causar en la investigación del país

MARTA RIESGO
Madrid

La negociación de la salida de Reino Unido de la Unión Europea puede ser crucial para el tejido innovador del país. Así lo establece un estudio realizado por Charles River Associates para la Efpia, la patronal de la industria innovadora europea. En el texto se analizan los posibles escenarios tras el Brexit y las consecuencias que estos pueden tener tanto para la Unión Europea como para Reino Unido. El informe examina tres posibles escenarios: que Reino Unido negocie seguir perteneciendo al Espacio Económico Europeo (EEE), que negocie un acuerdo bilateral, o que rompa por completo con la UE. Cada escenario presenta unas consecuencias concretas para el sector farmacéutico de ambas partes.

Uno de los aspectos que presenta mayores consecuencias o cambios es el de la I+D. Según el informe, el mejor escenario para Reino Unido sería el de que siguiese perteneciendo al EEE. De este modo, explica, aunque Reino Unido no sería estado miembro de la UE, tendría acceso completo al programa Horizonte 2020 y a los fondos para la innovación. Además, la adhesión permite la libre circulación de personas, lo que facilita la movilidad de los investigadores. La única diferencia es la referente al sistema de registro de patentes. Reino Unido no tendría la armonización del



El informe destaca los beneficios para el sector de que Reino Unido se mantenga dentro del Espacio Económico Europeo.

sistema de patentes europea. En el caso de que se opte por un acuerdo bilateral, el acceso a la financiación podría ser limitado o total, dependiendo de las negociaciones para el tratado. Esto haría que el Gobierno de Reino Unido tenga que compensar esa falta de financiación aumentando su propio presupuesto si no quiere debilitar el tejido innovador en su territorio. Además, también tendría que negociarse la libre circulación de personas.

En cuanto al desarrollo y aprobación de medicamentos, en el caso de que Reino Unido se mantenga en el EEE, este

seguiría bajo el paraguas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). De este modo, la agencia británica adoptaría las decisiones de aprobaciones de fármacos, dando más facilidades a las compañías farmacéuticas en este aspecto. En el caso de que se establezca un acuerdo bilateral, asegura el informe, Reino Unido no estaría obligado a adoptar la regulación de la UE y tendría que desarrollar su propio marco regulatorio para los productos farmacéuticos. Si se da este escenario, señala el documento, dado que Reino Unido está bajo las normas reguladoras de la UE, es

poco probable que se desarrolle un marco regulatorio significativamente diferente del establecido actualmente en la eurozona.

En este sentido, el informe también señala que, adoptar una nueva regulación se traduciría en mayores gastos para el Gobierno británico y se alargarían los procesos de autorización para los nuevos fármacos.

Por último, el informe dedica un capítulo al acceso al mercado, concretamente a precios y financiación. En este sentido, aseguran que cada país ya se encarga de elaborar su propia normativa específica en este aspecto, por lo que la salida de Reino Unido de la UE no afectaría a la regulación específica del país. Sin embargo, si continúa en el EEE, seguirá siendo objeto de un cierto nivel de cumplimiento de la Directiva de Transparencia que establece medidas concretas sobre la fijación de precios y reembolso de productos farmacéuticos. Además, también tendría que contar con las iniciativas puestas en marcha por la Comisión Europea con el fin de mejorar las políticas de los estados miembro sobre el acceso a los medicamentos, incluyendo la Directiva de Medicamentos Falsificados.

Si opta por no formar parte del EEE, Reino Unido ya no tendría que cumplir con la Directiva de Falsificación de Medicamentos y, por tanto, no debería adoptar las normativas referentes a trazabilidad.

Con la venia *Competencia, OPEP y medicamentos*

Al regresar de sus vacaciones de verano, una de las primeras sentencias que dictó el Tribunal General de la Unión Europea tuvo por objeto el recurso presentado por Lundbeck contra la decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013, que la declaraba culpable de infringir las normas sobre libre competencia y le imponía una multa de casi 20 millones de euros. La Comisión, en este caso, concluyó que Lundbeck y cuatro fabricantes de genéricos habían suscrito acuerdos cuyo objeto era retrasar de forma indebida el lanzamiento de versiones genéricas de citalopram. Las compañías afectadas se defendieron, en esencia, alegando que sus acuerdos se celebraron con el objetivo de poner fin a litigios o controversias en materia de patentes.

La Comisión, que tuvo conocimiento de los acuerdos a través de la información difundida por la administración danesa, investigó la cuestión en paralelo al estudio que llevó a cabo sobre el sector farmacéutico en el año 2008; y no aceptó la posición de las empresas afectadas. Reconociendo que cerrar un pleito mediante un acuerdo es legítimo, y que incluso beneficia al interés público, la Comisión consideró que en este caso existían numerosos factores que permitían imputar a las empresas una infracción de las normas sobre libre competencia: los acuerdos implicaban un

pago importante de Lundbeck a las compañías de genéricos, calculado en base al beneficio que éstas podían obtener si hubieran conseguido entrar en el mercado; y según la Comisión no resolvían ninguna controversia sobre patentes sino que su verdadero objetivo era retrasar el lanzamiento de genéricos.

El Tribunal General confirma la decisión de la Comisión y desestima el recurso de la farmacéutica Lundbeck. En una extensa sentencia (más de 120 páginas) que podría ser revisada en caso de que se presente un recurso de casación, el Tribunal General se muestra especialmente riguroso centrándose buena parte de su razonamiento en que el trasfondo económico de los acuerdos no guardaba relación con las discrepancias entre las empresas en materia de patentes sino con el dinero que las empresas de genéricos dejaban encima de la mesa, como se suele decir en el mundo de los negocios, al aceptar no entrar en el mercado.

Otro elemento interesante en la reflexión que hace el Tribunal consiste en entender que los titulares de patentes y cualquier empresa potente en el mercado de genéricos son competidores potenciales incluso cuando existen patentes. En este punto, el Tribunal se apoya en la idea de que las estrategias que las empresas de genéricos siguen para competir pueden incluir

(y normalmente lo hacen) acciones para cuestionar la validez de las patentes o para defender su no infracción, estando normalmente dispuestas a asumir las inversiones y los riesgos asociados a estas acciones. Eliminar esa presión competitiva mediante acuerdos, dice el Tribunal, es inaceptable. El razonamiento tiene un preocupante punto de desconfianza en el sistema de patentes, pero forzoso es reconocer que no está alejado de la realidad.

En el derecho de la competencia, esta aproximación a los conceptos jurídicos desde la realidad del mercado es muy habitual. Los resultados a veces son positivos, pero las contradicciones también. En Viena, en el centro de la Unión Europea, los representantes de la OPEP se reúnen para pactar precios y volúmenes de producción de petróleo. La Comisión dirá que no puede intervenir porque quienes toman estos acuerdos no son empresas sino Estados. Ya veríamos qué pasaría si la OPEP vendiese medicamentos.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

