CAPSULAS
Boletín de información jurídica

Número 163 | Faus & Moliner Abogados | Septiembre 2015

Nuevas indicaciones terapéuticas y genéricos aprobados por procedimiento centralizado

Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 15 de septiembre de 2015, Asunto T-472/12, Novartis c. Comisión Europea

Antecedentes

El caso que nos ocupa tiene su origen en un recurso de anulación que presentó Novartis contra la decisión de la Comisión Europea que concedía a Teva la autorización de comercialización ("AC") de "Ácido zoledrónico Teva". Novartis consideró que dicha decisión era ilegal porque vulneraba el periodo de exclusividad de datos de su medicamento Aclasta® .

La Sentencia, además de tratar cuestiones de fondo interesantes, destaca porque no cuestiona en modo alguno la legitimidad de Novartis para recurrir judicialmente la concesión de la autorización a Teva. Frente a ello, recordar que en España han sido muchas las ocasiones en las que los tribunales han negado el derecho de las empresas titulares de un medicamento de referencia a interponer un recurso judicial contra la concesión de autorizaciones de versiones genéricas de sus productos.

Hechos que originaron el litigio

En marzo de 2001, Novartis obtuvo una AC para el medicamento Zometa® , indicado para tratar ciertas complicaciones óseas en pacientes con cáncer. Durante los años siguientes, Novartis llevó a cabo diversas investigaciones sobre la utilización del ácido zoledrónico en patologías no oncológicas. Como resultado de ello, en abril de 2005, Aclasta® fue autorizado para indicaciones no oncológicas y con una dosificación distinta de la de Zometa® . Ambos medicamentos fueron autorizados siguiendo el procedimiento centralizado.

En mayo de 2011, Teva presentó una solicitud de AC para el medicamento "Ácido zoledrónico Teva" como medicamento genérico de Aclasta® . La solicitud presentada por Teva hacía referencia a datos presentados por Novartis en el marco de los procedimientos de autorización tanto de Zometa® como de Aclasta® .

En Octubre de 2012, Novartis presentó un recurso ante el Tribunal General solicitando que anulase la decisión de la Comisión ya que, en su opinión, la Comisión no debería haber aceptado una solicitud de AC para medicamentos genéricos que se apoyase en los datos que Novartis había aportado en relación con Aclasta® hasta abril de 2015. La Comisión y Teva se opusieron alegando que Aclasta® no gozaba de un periodo de protección de datos independiente del que en su día se aplicó respecto de Zometa® dado que las AC de Zometa® y de Aclasta® debían considerarse pertenecientes a la misma autorización global de comercialización.

Concepto de autorización global de comercialización

El Tribunal en su sentencia recuerda que el concepto de autorización global de comercialización, es el resultado de una consolidada jurisprudencia y queda consagrado en el artículo 6 de la Directiva 2001/83. En virtud del citado precepto, cuando un medicamento ha obtenido una AC inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán

ser autorizadas y dichas autorizaciones se considerarán incluidas a la misma autorización global de comercialización y no gozarán de un periodo de protección de datos independiente.

Ante el Tribunal, Novartis alegó que dicho concepto debería limitarse a modificaciones y extensiones de la AC inicial y no a aquéllas que den lugar a una AC nueva. El Tribunal rechaza este argumento haciendo referencia a la literalidad de la norma y a los objetivos que persigue. Así, indica que la Directiva 2001/83 dispone que a efectos de la aplicación del periodo de protección de datos, se integran en la misma AC global todas las innovaciones que se produzcan respecto del medicamento de referencia original, sin distinguir si dichas modificaciones se traducen en la concesión de una nueva AC o en la modificación de la AC inicial.

Al analizar la cuestión desde el punto de vista de los objetivos de la norma, el Tribunal señala que cuando Novartis solicitó la AC para Aclasta® podía haber presentado una solicitud de variación de la AC de Zometa®, en cuyo caso no habría discusión sobre la no extensión del periodo de protección de los datos relativos a la nueva indicación terapéutica del producto. El Tribunal entiende los motivos que llevaron a Novartis a solicitar una AC nueva en vez de una variación de la anterior, pero concluye que son motivos comerciales legítimos pero no suficientes para que en este caso no se aplique el concepto de AC global.

En su razonamiento, el Tribunal concluye que los esfuerzos de las empresas innovadoras ya se tuvieron en cuenta al reforzar el régimen de protección de datos mediante la Directiva 2004/27 y el Reglamento 726/2004. A partir de entonces, recuerda el Tribunal el período de protección de los datos se amplió hasta once años si, durante los ocho primeros años del período de protección de los datos, se autorizan una o varias indicaciones nuevas y, durante su evaluación se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

La innovación como criterio para acceder al procedimiento centralizado

En su recurso, Novartis también se apoyó en el hecho de que Aclasta® fue autorizado a través del procedimiento centralizado, lo cual implica admitir que Aclasta® representaba una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico. Consecuentemente, Novartis sostuvo que cualquier nueva AC concedida por procedimiento centralizado debe considerarse como una nueva AC global con un periodo de protección de datos independiente incluso si contiene el mismo principio activo que otro medicamento anteriormente autorizado por dicho procedimiento.

El Tribunal General también rechaza este argumento señalando que los criterios de acceso al procedimiento centralizado sólo pretenden regular el acceso a dicho procedimiento, sin que ello deba tener impacto alguno en relación con los períodos de protección de los datos.