

# El TJUE marca la pauta para el buen uso de originales como referencia para los genéricos

■ El tribunal estima que medicamentos con un uso médico bien establecido pueden ser usados como 'referencia'

FRANCISCO ROSA  
Luxemburgo



Las farmacéuticas innovadoras tendrán derecho a reclamar contra la autorización de una especialidad farmacéutica genérica (EFG) si consideran que ha habido un mal uso de su producto como referencia. A su vez, las compañías fabricantes de medicamentos genéricos podrán utilizar medicamentos con un uso médico bien establecido (definidos en el artículo 10 bis de la Directiva 2001/83) como 'espejo' en el que mirarse. Así lo reconoce una sentencia dictada el pasado 23 de octubre por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), un fallo que marca varias pautas que deberán seguir tanto las compañías innovadoras como las de genéricos.

¿Qué indica el fallo sobre el derecho a reclamar? El tribunal fundamenta su criterio en base a ese artículo 10.1 de la Directiva 2001/83, y en relación con el derecho a la tutela judicial que establece el artículo 43 de la Carta de Derechos, y reconoce en su sentencia que "el titular de una autorización de comercialización tiene derecho a reclamar que su medicamento no sea utilizado con vistas a la autorización de un genérico con respecto al cual su medicamento no puede ser usado como referencia en el sentido que marca el artículo 10.2.a".

A este respecto, tal y como precisa a EG la abogada Paz Aldavero, el tribunal siguió el criterio ("no vinculante pero que



El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha reconocido el derecho de las compañías innovadoras con medicamentos autorizados tras la demostración de un uso bien establecido a reclamar la autorización de una EFG.

suele ser tenido muy en cuenta") del abogado general que abundaba en la idea de que el periodo de protección previa a la autorización de un genérico es de diez años, el mismo que para los productos aprobados por la vía habitual.

¿Y sobre la utilización como genérico? La sentencia precisa, en relación a la posibilidad de usar un medicamento

como referencia para la autorización de un genérico tras haberse demostrado su uso médico establecido, que el "concepto de medicamento de referencia del artículo 10.2.a debe interpretarse en el sentido de que engloba a un medicamento cuya autorización de comercialización se concedió basándose en el artículo 10 bis de dicha directiva",

aunque para ello tendría que aguardar, eso sí, el periodo establecido.

A este respecto, el informe del abogado general precisaba que "al establecer una excepción en favor de los medicamentos de uso establecido en la directiva, el legislador aceptó que el procedimiento previsto en el artículo 10 bis cumple con el objetivo de proteger la salud pública".

## Conflicto letón

La sentencia del TJUE da respuesta a un recurso de la innovadora Olainfarm contra la autorización otorgada al laboratorio Grindesk por el Ministerio de Sanidad y la Agencia de Medicamentos de Letonia para un genérico de su producto Neiromidin. El recurrente argumentaba que no se cumplieron los requisitos establecidos en la ley comunitaria en lo que afectaba a la autorización de un genérico y que, además, las características de su medicamento impedirían que fuera usado como referencia. Por su parte, las autoridades letonas señalaron que el titular de un medicamento de referencia no podía impugnar la autorización de comercialización para un genérico del mismo.

Para Aldavero, Grindesk intentó beneficiarse de las dos vías recogidas en la directiva. Es decir, trató de evitar realizar una recopilación de datos exhaustiva, recurriendo a la aprobación por la vía del 10.2, y a la vez quería hacerlo sin respetar el periodo de protección.



Con la venia

Juan Suárez  
Abogado de Faus & Moliner

## Sin luz aún al final del túnel

La financiación de nuestro sistema sanitario sigue acaparando buena parte del protagonismo en el debate sobre los Presupuestos Generales del Estado recientemente presentados al Congreso de los Diputados. Como también era de esperar, no han tardado en surgir voces desde diferentes grupos que advierten de la insuficiencia de las partidas de gasto destinadas a los servicios sanitarios, y que abogan, entre otras medidas, por presupuestar partidas más generosas que permitan financiar el acceso a las nuevas terapias y fármacos.

Las noticias sobre la ralentización de la recuperación en la zona euro, frenazo que terminará repercutiendo también en nuestra economía pese a las valientes reformas emprendidas, parecen apuntar más bien a un escenario poco proclive a la reanudación de

las políticas expansivas de gasto seguidas en el pasado. A día de hoy parece poco probable que las partidas destinadas a financiar la innovación vayan a ser redimensionadas al alza de forma significativa. Al menos a corto plazo.

Esta aún delicada situación de la economía hace temer que nuestros gestores públicos seguirán sucumbiendo a la tentación de financiarse a través de medidas coyunturales en materia de financiación y precio de los medicamentos, que descargan el peso del ajuste en las espaldas de nuestra maltrecha industria. Un escenario radicalmente opuesto al marco estable y predecible que vienen prometiendo desde hace años los distintos gobiernos, independientemente de su color, y que el que suscribe, pese a los muchos años dedicado a este sector, no termina aún de vislumbrar por ninguna parte.

En este contexto, la eliminación de los mecanismos que dotaban de una mínima continuidad en el tiempo a las

decisiones sobre precios ha tenido un efecto devastador para la confianza del sector. Suprimida la previsión de la Ley 29/2006 que impedía revisar el precio de un medicamento hasta que hubiera transcurrido un año desde su aprobación o desde su última revisión, es factible encontrarse en la absurda situación de que el nuevo precio de un medicamento, fijado, por ejemplo, a través de la última orden de precios de referencia, pueda verse revisado a la baja con carácter inmediato o transcurridos tan sólo unos pocos meses. Si a ello se añade una demasiado frecuente falta de transparencia en torno a las decisiones sobre precios, y la falta de información sobre las líneas generales de la futura reglamentación en materia de precios en la que tenemos depositadas tantas esperanzas, no parece que el panorama resulte alentador para atraer las inversiones foráneas de las que tan precisados estamos. Por no hablar del efecto distorsionador provo-

cado por algunas comunidades autónomas empeñadas en hacer la guerra por su cuenta y en despojar de contenido a las decisiones de la Administración General del Estado en materia de financiación y precio.

Queda, no obstante, cierto resquejío para la esperanza. Sería muy deseable que la ronda de contactos que está manteniendo el ministerio con las autonomías en torno al futuro real decreto de precios, sirva para encauzar los esfuerzos de todas las administraciones en una misma dirección, renunciando a aventuras unilaterales de dudoso encaje legal como las subastas andaluzas y muchos otros ejemplos. Los precedentes, no obstante, no invitan al optimismo. Esta misma idea fue la que presidió la adopción del famoso Real Decreto-ley 8/2010, y poco tardó en volar por los aires la voluntad de consenso en aquella ocasión.

@FausJordi