



¡Por fin! El titular del medicamento de referencia puede recurrir contra la aprobación del genérico en España

La sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo No. 1, de 2 de julio de 2018 reconoce legitimación activa para defender el derecho a la exclusividad de datos de registro

Antecedentes

¿Puede el titular del medicamento de referencia recurrir contra la autorización de un genérico? ¿Puede pedir a la AEMPS o a un tribunal que revise la concesión de la autorización si considera que se ha infringido alguna norma? Este ha sido uno de los temas que más dolores de cabeza ha causado a muchas compañías en los últimos años. En España, la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa señala que están legitimados para recurrir los actos administrativos las personas físicas o jurídicas que ostenten un derecho o interés legítimo. A primera vista, no parece difícil sostener que el titular del medicamento de referencia tiene un derecho o interés legítimo para impedir que se cometa alguna irregularidad en el proceso de autorización de un genérico de su producto.

La jurisprudencia tradicional contraria a la legitimación

Sin embargo, desde hace muchos años, los tribunales españoles han negado el derecho de los titulares de medicamentos de referencia de recurrir contra las autorizaciones de genéricos. En los primeros asuntos que trataron sobre esta cuestión, los jueces se escudaron en que el titular del medicamento de referencia pretendía que la concesión de la autorización del genérico suponía una infracción de su patente. En base a ello, diversas decisiones judiciales señalaron que el interés legítimo de impedir una infracción de patente podía protegerse en un pleito civil contra el supuesto infractor; y que no cabía atacar

judicialmente a la administración sanitaria, cuya actuación debía quedar desvinculada de los derechos de propiedad industrial. Tradicionalmente, la AEMPS se ha apoyado en esta jurisprudencia para negar al innovador la capacidad de recurrir sus decisiones de concesión de autorizaciones de genéricos.

Más adelante, en otros asuntos, los jueces señalaron que disponer de una autorización de comercialización es un requisito para poner un producto en el mercado pero que es independiente de la decisión del titular de lanzarlo. Por ello, señalaron diversas sentencias, el perjuicio que un innovador podía sufrir a resultas de la aparición del genérico derivaba no del acto público de su autorización, sino del acto privado de su comercialización. Se trataba de una nueva argumentación al amparo de la cual los tribunales del orden contencioso-administrativo se inhibían de estos casos dejando al innovador con la única opción de litigar en el ámbito civil.

El caso Olainfarm

En el año 2014, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictó una importante sentencia sobre esta materia (Asunto C-104/13, Olainfarm). De acuerdo con esta decisión, el procedimiento administrativo a resultas del cual se concede o no la autorización a un genérico es un procedimiento bilateral en el cual el titular del medicamento de referencia no está llamado a intervenir. Ahora bien, el TJUE añadió que el titular del medicamento de referencia tiene derecho a exigir judicialmente que se respeten las



condiciones previstas para la aprobación de genéricos, al menos en relación con aquellos aspectos que a él le afectan porque de lo contrario se estaría infringiendo la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en virtud de la cual toda persona tiene derecho a la tutela judicial efectiva si los derechos que ostenta en virtud del Derecho de la Unión han sido violados. En base a ello, el TJUE concluyó que debe permitirse al titular del medicamento de referencia que interponga un recurso judicial si lo que pretende es que se revise si su producto podía ser considerado producto de referencia o no; o si se han cumplido los requisitos de similitud en lo que atañe a la composición y a la forma farmacéutica; o si se han respetado los periodos de protección de datos aplicables.

Giro jurisprudencial en España

En el caso que comentamos, y representando al titular del medicamento de referencia, expusimos al Juzgado la necesidad de analizar el asunto a la luz de la Sentencia Olainfarm y de permitir a nuestro cliente el ejercicio de su derecho a la tutela judicial efectiva.

Esta sentencia, a nuestro conocimiento, es la primera que se dicta en España señalando que "cabe reconocer, con carácter general, legitimación al titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el ejercicio del derecho a la tutela judicial respecto a las prerrogativas contenidas en el art. 10 de la Directiva (2001/83/CE)".

Por otro lado, el Juzgado Central de lo Contencioso también apunta que el artículo 10 de la Directiva "contempla diversos procedimientos de diferente alcance y que según la base legal en que se apoye la solicitud, los requisitos técnicos y científicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento varían, por lo que se debe tomar en consideración el tipo

de procedimiento concreto objeto de la presente controversia para deducir el ámbito y condiciones del ejercicio del derecho".

¿Qué implica este pronunciamiento?

De entrada, que la posición que se pretenda mantener ante un tribunal español en un caso de este tipo deberá tener en cuenta todo el contexto jurídico relevante. En este asunto concreto, el juzgado entiende que el recurrente en España no podía pretender que se revisara si el ingrediente activo del genérico era el mismo o no que el del medicamento de referencia porque esta cuestión ya había sido valorada en el Estado miembro de referencia en un procedimiento en el cual el titular del medicamento innovador había podido participar presentando sus argumentos, los cuales habían sido considerados durante la evaluación.

Por otro lado, la decisión del juzgado avala y protege el derecho de los titulares del medicamento de referencia de litigar contra la aprobación del genérico si consideran que su derecho de protección de datos regulatorios no ha sido respetado.

En definitiva, todo parece indicar que estamos ante el final de los días en los que la actuación administrativa no podía ser revisada judicialmente. Es posible que los juzgados y tribunales sigan siendo rigurosos respecto del alcance del derecho de los innovadores, pero es evidente que por fin, después de muchos años, se ha abierto una puerta. Habrá quien piense que esto tendrá efectos negativos al aumentar la litigiosidad; pero puede que también sirva para mejorar la calidad de los procedimientos administrativos, lo cual siempre es deseable.