



# Capsulas

## El Tribunal Supremo confirma la legitimación activa de las compañías para impugnar la autorización de comercialización de un competidor

*Sentencias del Tribunal Supremo, núm. 827/2024 y 1241/2024, de 14 de mayo y 10 de julio*

### Antecedentes

Ambas sentencias se han dictado en el marco de procedimientos iniciados en España por parte de una compañía innovadora, para impugnar las autorizaciones de comercialización (“ACs”) concedidas a ciertos medicamentos competidores. Estas ACs fueron concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”), en el marco de un procedimiento de autorización descentralizado en el que Países Bajos actuó como estado miembro de referencia y España como estado miembro concernido.

A los efectos de entender la controversia, son relevantes los siguientes hechos:

1. La parte demandante es el representante local del titular de dos ACs, una relativa a un medicamento con un único ingrediente activo (ezetimiba), cuyo periodo de protección de datos finalizó en 2011. El medicamento cubierto por la segunda AC es una combinación a dosis fijas de ezetimiba y atorvastatina, y su periodo de protección de datos finalizaba en septiembre de 2022.
2. Cinfa y Normon, antes de septiembre de 2022, presentaron solicitudes de AC para sus versiones genéricas de la combinación de ezetimiba y atorvastatina, aportando estudios de bioequivalencia de su combinación realizados no contra la combinación original sino contra la administración concomitante de ezetimiba (con protección de datos ya agotada) y atorvastatina. Además, Cinfa y Normon se apoyaron en determinados datos sobre el uso combinado de ezetimiba y atorvastatina existentes en el dossier de registro de la monosustancia original. Estos datos se habían incluido en la AC de la monosustancia en cumplimiento de la obligación de mantener actualizado el dossier de registro incluyendo todos los datos disponibles relativos al uso de la misma.
3. A pesar de que la combinación de ezetimiba y atorvastatina ya se había autorizado en el pasado, y que por tanto no era la primera vez que se aprobaba una combinación a dosis fijas de estas sustancias, las combinaciones de Cinfa y Normon no se autorizaron como versiones genéricas de la original (ex. artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE), sino como combinaciones ordinarias en base al artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE. La base legal del artículo 10 ter, recordemos, está prevista para medicamentos que contengan sustancias activas ya empleadas en medicamentos autorizados, pero que en la fecha en que se solicite la AC no hayan sido combinadas con fines terapéuticos.
4. El titular de combinación original inició acciones legales contra esas combinaciones genéricas en diversos países, incluido en los Países Bajos, que actuó como Estado Miembro de referencia.
5. En España, según explican las sentencias, se argumentó que las combinaciones de Cinfa y de Normon eran versiones genéri-



## El Tribunal Supremo confirma la legitimación activa de las compañías para impugnar la autorización de comercialización de un competidor

cas que no deberían haberse evaluado hasta después de septiembre de 2022, y que el uso del artículo 10 ter como base legal era un mecanismo para soslayar la protección regulatoria de los datos de la combinación original.

6. Estando el caso pendiente ante el Tribunal Supremo, en los Países Bajos se anularon las ACs de las combinaciones genéricas concedidas por el estado miembro de referencia por entender precisamente que el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE no podía utilizarse como base legal, dado que las sustancias en cuestión ya habían sido combinadas con fines terapéuticos precisamente en el medicamento de referencia cuya protección de datos expiraba en septiembre de 2022.

### Las cuestiones de interés casacional

Los recursos de casación se formularon en torno a dos cuestiones de interés casacional. La primera, dirigida a determinar el alcance de la legitimación activa del titular de la AC de un medicamento para recurrir la AC de otro medicamento competidor, cuando considera que la AC de este segundo producto vulnera sus derechos. La segunda, dirigida a clarificar si en el procedimiento descentralizado, cuando España actúe como estado concernido, la AEMPS debe pronunciarse sobre aspectos sustantivos del expediente.

### La posición del TS sobre la legitimación activa

Las sentencias de primera instancia y de apelación habían negado la legitimación activa de la compañía innovadora por entender que la doctrina establecida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) en el asunto Olainfarm (C-104/13) no era aplicable en este caso. Ambos tribunales consideraron que, en el asunto Olainfarm, la cuestión de fondo se refe-

ría a la AC de un medicamento genérico concedida con base en el artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE, mientras que la base legal utilizada en este caso era la del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE.

Las sentencias de instancia y apelación también rechazaron la legitimación activa por entender que la compañía innovadora carecía de base legal para exigir a la AEMPS que hubiese objetado a que las solicitudes de Cinfa y de Normon se hubieran tramitado por el procedimiento del artículo 10ter de la Directiva 2001/83/CE.

El TS rectifica la posición de las sentencias de instancia y apelación y confirma la legitimación activa de la compañía innovadora para recurrir.

El TS establece que el proceso de autorización de un medicamento es un procedimiento bilateral entre la compañía solicitante y la autoridad nacional competente; pero que ello no significa que un tercero que se considere perjudicado por la AC concedida (como puede ser el titular de un medicamento competidor) no tenga legitimación activa para impugnar judicialmente dicha concesión. Lo contrario, según el TS, iría en contra del derecho a la tutela judicial efectiva.

Al respecto, el TS señala que resulta indiferente (i) que la base legal utilizada para conceder las ACs impugnadas fuese el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, (ii) que las ACs impugnadas fuesen concedidas por procedimiento descentralizado o (iii) que la sentencia Olainfarm recayese sobre la AC de un medicamento genérico autorizado conforme al artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE.

Según el TS, la sentencia Olainfarm confirma la legitimación activa del titular de un medicamento, para actuar en defensa de sus derechos si considera que la AC concedida a un medica-



## El Tribunal Supremo confirma la legitimación activa de las compañías para impugnar la autorización de comercialización de un competidor

mento competidor vulnera esos derechos, y lo hace apoyándose en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En relación con esta primera cuestión, por tanto, el TS establece de manera reiterada en sus dos sentencias (por tanto creando jurisprudencia al respecto) que el titular de la AC de un medicamento tiene legitimación activa para recurrir la AC de un medicamento competidor, cuando considere que dicha concesión vulnera sus derechos.

### **Sobre el alcance de la actividad de la AEMPS en los procedimientos descentralizados**

Por contra, en relación con la segunda cuestión, el TS desestima el recurso por considerar que las cuestiones objeto de debate eran cuestiones de hecho que no pueden revisarse en esta fase de casación ante el TS.

A pesar de este pronunciamiento, las sentencias son interesantes porque en base a ellas, en casos futuros, y ante tribunales inferiores, será posible solicitar que se revise judicialmente la actuación de la AEMPS en cuestiones tan relevantes como son si la una base jurídica de un procedimiento de registro es la correcta o no; o si los datos en los que se apoya la solicitud de una AC deben considerarse protegidos o no.

Finalmente, lamentar que el TS restase importancia a la sentencia dictada en los Países Bajos anulando las ACs concedidas en el estado miembro de referencia. Un caso más en el que “Spain is different”.