

# & Análisis - Sector farmacéutico

## MADRID

Castellana, 216  
28046 Madrid  
Tel.: (34) 91 582 91 00

## BARCELONA

Diagonal, 640 bis  
08017 Barcelona  
Tel.: (34) 93 415 74 00

## BILBAO

Alameda Recalde, 36  
48009 Bilbao  
Tel.: (34) 94 415 70 15

## MÁLAGA

Marqués de Larios, 3  
29015 Málaga  
Tel.: (34) 952 12 00 51

## VALENCIA

Gran Vía Marqués  
del Turia, 49  
46005 Valencia  
Tel.: (34) 96 351 38 35

## VIGO

Colón, 36  
36201 Vigo  
Tel.: (34) 986 44 33 80

## BRUSELAS

Avenue Louise, 267  
1050 Bruselas  
Tel.: (322) 231 12 20

## LONDRES

Five Kings House  
1 Queen Street Place  
EC 4R 1QS Londres  
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

## LISBOA

Avenida da Liberdade, 131  
1250-140 Lisboa  
Tel.: (351) 213 408 600

## LA IMPOSIBILIDAD DE BASAR EN RAZONES ECONÓMICAS LA EXCEPCIÓN DE USO COMPASIVO DE UN MEDICAMENTO NO AUTORIZADO

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

Se analiza en este documento la facultad excepcional, reconocida en la Directiva 2001/83/CE, de que los Estados Miembros de la Unión Europea permitan en sus legislaciones nacionales el suministro de medicamentos no autorizados. En particular, se examina la reciente sentencia del TJUE de 29 de marzo de 2012, en la que se establece la que la aplicación de esta excepción no puede basarse en razones de tipo económico.

### 1. La autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano

En el ámbito de la Unión Europea se han aprobado diferentes normas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano, así como para favorecer el funcionamiento del mercado interior en lo que se refiere este tipo de productos. Destaca en este sentido la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano; y que ha sido modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y por la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, ambas de 31 de marzo.

Una de las medidas encaminadas a asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan, es el establecimiento en la Directiva 2001/83/CE de la obligación de obtener

una previa autorización administrativa antes de poder comercializar los medicamentos (Art. 6). Esta exigencia ha sido incorporada al ordenamiento español por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, desarrollada por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Así, el artículo 9.1 de la Ley 29/2006 dispone que "ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos".

Junto al procedimiento nacional de autorización de medicamentos, es igualmente

# & Análisis - Sector farmacéutico

posible obtener la autorización por medio del procedimiento de autorización centralizado [regulado en el Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos]. Y también es posible acudir al procedimiento de reconocimiento mutuo (para aquellos medicamentos que ya han sido autorizados en otro Estado de la Comunidad), o al procedimiento descentralizado (para aquéllos que aún no han sido autorizados en la Unión Europea); procedimientos que se basan en el reconocimiento de las autorizaciones nacionales y que permite la extensión de las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado Miembro a uno o más Estados miembros designados por el solicitante.

## **2. La excepción del uso compasivo de medicamentos**

A pesar de que la regla general es que no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que haya obtenido una autorización de comercialización en ese Estado, la Directiva 2001/83/CE establece la posibilidad de introducir la denominada excepción de uso compasivo. En efecto, según el artículo 5.1 de la citada Directiva: "Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa".

Así, por ejemplo, en el ordenamiento español, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la

disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, permite que la AEMPS autorice, con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando el medicamento no está autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente, y no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

De igual modo, otros Estados de la Unión Europea han hecho uso de esta facultad. Tal es el caso de Polonia, cuya Ley del medicamento de 6 de septiembre de 2011, exime de autorización de comercialización a los medicamentos procedentes del extranjero siempre que se cumplan una serie de requisitos.

## **3. Uso compasivo, razones médicas y razones económicas: La sentencia del TJUE de 29 de marzo de 2012 (asunto C-185/10, Comisión Europea contra República de Polonia)**

**3.1.** En la legislación polaca a la que se ha acaba de hacer referencia, se exime de autorización de comercialización a los medicamentos extranjeros que presentan las mismas sustancias activas, la misma dosificación y la misma forma que los que obtuvieron una autorización de comercialización en Polonia, siempre que, en particular, el precio de estos medicamentos importados sea competitivo en relación con el de los productos que obtuvieron tal autorización.

A la vista de esta normativa, la Comisión Europea interpuso un recurso de incumplimiento del derecho comunitario ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, por considerar que se vulneraba la Directiva 2001/83/CE.

# & Análisis - Sector farmacéutico

**3.2.** La tesis de la Comisión Europea se centró, fundamentalmente en argumentar que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 permite exceptuar, para un medicamento dado, el requisito relativo a la posesión de una autorización de comercialización nacional cuando se trata de un medicamento expedido en virtud de una solicitud individual concreta cuya importación resulta necesaria por no poder encontrarse tal medicamento en el mercado nacional, pero no puede justificar, en cambio, una excepción basada en consideraciones de carácter económico. Además, según la Comisión Europea, la norma nacional polaca no se circunscribe a autorizar la importación de un medicamento en cantidad limitada, para satisfacer únicamente necesidades individuales, sino que autoriza la importación a mayor escala de medicamentos cuyo precio es «competitivo» en relación con el de los medicamentos disponibles en el mercado nacional.

Por su parte, Polonia argumentó, entre otras cosas, que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no establece como requisito la indisponibilidad del medicamento en el mercado nacional, entendida como inexistencia de «equivalente» registrado del medicamento; y destacó que en modo alguno su normativa permite la entrada a gran escala de medicamentos extranjeros en el mercado polaco, porque en ella se dispone que tampoco podrán comercializarse aquellos medicamentos cuya comercialización, habida cuenta de la seguridad de su uso o de la magnitud de su importación, requiera una autorización previa.

**3.3.** Pues bien, en respuesta a dicho recurso por incumplimiento del derecho

de la Unión, el TJUE (Sala Tercera) ha dictado sentencia con fecha de 29 de marzo de 2012 (asunto C-185/10, *Comisión Europea contra República de Polonia*). En su pronunciamiento el TJUE ha decidido que la República de Polonia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, en la medida en que la disposición legal objeto del recurso exime de autorización de comercialización a los medicamentos procedentes del extranjero que presentan las mismas sustancias activas, la misma dosificación y la misma forma que los que obtuvieron una autorización de comercialización en Polonia, siempre que, en particular, el precio de estos medicamentos importados sea competitivo en relación con el de los productos que obtuvieron tal autorización.

En la motivación de su sentencia, el TJUE destaca que la excepción de uso compasivo, como tal excepción, debe ser interpretada de modo restrictivo, y que sólo es posible aplicarla para atender “necesidades específicas”. Pues bien, según el TJUE el concepto de “necesidades específicas” se refiere únicamente a situaciones individuales justificadas por consideraciones médicas y presupone que se necesita el medicamento para atender las necesidades de los pacientes. En este mismo sentido, el Tribunal de Justicia destaca la necesidad de que el medicamento “debe haber sido prescrito por el médico tras un examen efectivo de sus pacientes y basándose en consideraciones puramente terapéuticas”.

De lo que se trata, por tanto, según el Tribunal, es de permitir el suministro de un medicamento no autorizado en el Estado en cuestión, cuando un

# & Análisis - Sector farmacéutico

médico considera necesario para un paciente, la administración de dicho medicamento. Y según el Tribunal de Justicia, "la excepción prevista por dicha disposición sólo puede referirse a situaciones en las que el médico considere que el estado de salud de sus pacientes concretos exige la administración de un medicamento que carece de equivalente autorizado en el mercado nacional o que no se halla disponible en ese mercado".

Desde luego, es obvio que cuando existe un medicamento equivalente en el mercado nacional, no hay motivo médico que justifique tener que acudir a un medicamento extranjero cuya comercialización no ha sido autorizada en el Estado en que se encuentra el paciente al que se le quiere suministrar. Pero pueden existir razones económicas que justifiquen acudir al medicamento extranjero no autorizado en lugar de al equivalente autorizado en el mercado nacional.

De hecho, uno de los argumentos de Polonia para justificar su normativa nacional era la necesidad de garantizar el equilibrio financiero del sistema nacional de seguridad social, así como la necesidad de permitir

acceder a los tratamientos que necesitan, a pacientes que disponen de recursos económicos limitados.

No obstante, el TJUE rechaza, tajantemente, que la aplicación de la excepción de uso compasivo pueda descansar en razones de tipo económico. En palabras del Tribunal (apartado 38 de la sentencia): "Consideraciones económicas no pueden llevar, por sí solas, a reconocer la existencia de tales necesidades específicas que puedan justificar que se aplique la excepción prevista en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva".

Ciertamente, esto puede suponer un revés para las medidas de ahorro farmacéutico de los sistemas sanitarios públicos de los países europeos. Pero el TJUE ha recordado que, "aunque el Derecho de la Unión no afecta a la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad, los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión al ejercitar dicha competencia".