

# Posibilidad de utilizar un medicamento autorizado de acuerdo con la excepción prevista en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE como medicamento de referencia para la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento genérico

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

---

*El presente documento analiza la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 23 de octubre del 2014, en el asunto C-104/13, Olainfarm AS y Latvijas Republikas Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra-Grindeks AS.*

## 1. Preliminar

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 23 de octubre del 2014, en el asunto C-104/13, Olainfarm AS y Latvijas Republikas Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra-Grindeks AS, se ha ocupado de interpretar la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. En particular, la sentencia analiza si es o no necesario facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos cuando se solicita la autorización de un medicamento genérico de otro medicamento que obtuvo su autorización *ex articulo 10 bis* de la Directiva 2001/83/CE.

## 2. La autorización de comercialización y los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas

**2.1.** Para autorizar la comercialización de los medicamentos, las autoridades sanitarias exigen la presentación de diversos datos relativos a la calidad, seguridad y eficacia de los productos, además de los datos sobre la composición física y las características químicas del medicamento. De este modo, el artículo 8 de la Directiva 2001/83/CE dispone que «con objeto de lograr la autorización de comercialización de un medicamento no

prevista en el procedimiento establecido por el [Reglamento núm. 726/2004], se presentará una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro en cuestión» y que la solicitud irá acompañada, entre otros datos y documentos, del «resultado de las pruebas: farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas), clínicas» (art. 8.3i).

**2.2.** La adecuada obtención de estos datos requiere complejos estudios que suelen ser costosos y durar bastante tiempo. Por eso los titulares de patentes químico-farmacéuticas que —tras la aportación de todos esos datos— han venido comercializando el medicamento patentado no quieren que los fabricantes de medicamentos genéricos puedan aprovecharse de esos datos para posteriormente solicitar la autorización para comercializar los medicamentos genéricos.

El artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC afronta esta cuestión. Según este precepto, «[l]os Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo

considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal». En Europa, esta obligación de proteger los datos de prueba se cumple mediante la concesión de un período temporal de exclusividad en el uso de dicha información. Durante este periodo de protección de los datos mediante un derecho de exclusiva, la industria genérica tiene dos alternativas: o bien esperar a que transcurra el periodo de tutela de los datos, o bien repetir de nuevo todos los ensayos y pruebas. Pero cualquiera de las posibilidades supone un freno a su actividad, ya que la repetición de los ensayos y pruebas encarece el ingreso del medicamento genérico en el mercado.

La Directiva 2001/83/CE obligaba inicialmente a la concesión de una protección de los datos generados en el transcurso de los ensayos clínicos y preclínicos, pero daba la facultad a los Estados miembros de optar por un periodo de protección de seis o de diez años. No obstante, la Directiva 2004/27/CE eliminó esa opción al dar una nueva redacción al artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, según la cual el solicitante de una autorización de comercialización «no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad». Y se dispone asimismo que «[l]os medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia». Esto supone una ampliación del periodo de protección de datos, ampliación que beneficia a los titulares de patentes. Porque aunque los fabricantes de genéricos podrán prevalerse de esos datos al cabo de ocho años, la comercialización de los medicamentos genéricos nunca podrá tener lugar antes de que hayan transcurrido diez

años desde la autorización del producto de referencia.

Asimismo, la directiva prevé que el periodo de diez años «se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del periodo de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes [...]».

- 2.3.** La Directiva 2001/83/CE no sólo prevé la excepción a la obligación de aportar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos en los casos de los medicamentos genéricos (art. 10), sino que también recoge otra excepción en el artículo 10 *bis* de la directiva. Según este precepto, tras la modificación del 2004, dispone lo siguiente: «No obstante lo dispuesto en la letra *i* del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada».

**3. Sobre la posibilidad de aplicar el artículo 10 de la directiva en casos en que el medicamento de referencia ha sido autorizado por vía del artículo 10 *bis* de la misma norma**

- 3.1.** A la vista de esta normativa cabe preguntarse si, al solicitar la autorización de un medicamento genérico, puede aplicarse el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE y, en consecuencia, no exigirse la aportación de los resultados clínicos y preclínicos, cuando el medicamento de referencia del medicamento genérico fue autorizado, a

su vez, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE (es decir, sin facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos, sino demostrando que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad).

Esta es precisamente la cuestión que se dilucida en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 23 de octubre del 2014, en el asunto C-104/13, Olainfarm AS y Latvijas Republikas Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra-Grindeks AS.

- 3.2.** La sentencia se dicta como respuesta a una cuestión prejudicial formulada en el marco de un procedimiento nacional, suscitado a raíz de los siguientes hechos:

En el 2003, la compañía Olainfarm registró en Letonia el medicamento NEIROMIDIN. En el 2008, Olainfarm obtuvo una autorización de comercialización para ese medicamento en el referido Estado miembro en virtud del artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, tras demostrar que las sustancias activas del referido medicamento habían tenido un uso médico bien establecido dentro de la Comunidad durante al menos diez años.

Posteriormente, en el 2011, Grindeks obtuvo una autorización de comercialización para un medicamento genérico, el IPIDAKRINE-GRINDEKS, mencionando en su solicitud de autorización el NEIROMIDIN como medicamento de referencia en el sentido del artículo 10 de la Directiva 2001/83.

Ante estos hechos, la compañía fabricante del medicamento de referencia consideró que sólo pueden constituir medicamentos de referencia aquéllos cuya autorización de comercialización se haya concedido cumpliendo los requisitos enumerados en el artículo 8 de dicha directiva, entre los que se encuentra la presentación de los resultados de estudios preclínicos y clínicos de conformidad con el anexo I de la misma norma. Y esto dio

lugar a un procedimiento judicial, en cuyo seno se presenta la cuestión prejudicial al TJUE.

- 3.3.** Pues bien, el TJUE recuerda que, según la Directiva 2001/83/CE (art. 10.2), un medicamento genérico es «todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad». Y un «medicamento de referencia» es «todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8».

Y según el TJUE el concepto de *medicamento de referencia* «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». Así pues, es posible acogerse al artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE y, en consecuencia, no aportar los resultados clínicos y preclínicos cuando el medicamento de referencia del medicamento genérico fue autorizado a su vez de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.

Destaca a este respecto el TJUE (apartado 29 de su sentencia) que el procedimiento del artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83 no suaviza en modo alguno las normas de seguridad y eficacia a las que los medicamentos deben conformarse, sino que pretende únicamente reducir el periodo de preparación de una solicitud de autorización de comercialización, dispensando al solicitante de la obligación de realizar las pruebas preclínicas y clínicas previstas en el artículo 8, apartado 3, letra *i*, de la Directiva 2001/83, en la medida en que quede establecido mediante documentación bibliográfico-científica adecuada que esas pruebas han sido realizadas con anterioridad y que han demostrado que el componente o los componentes del medicamento de que se trate reúnen los criterios indicados en el referido artículo 10 *bis*. Por tanto, tal medicamento sólo se comercializa una vez que la autoridad competente ha verificado su seguridad y eficacia.

**3.4.** Por otra parte, la sentencia del TJUE ahora analizada también declara que el artículo 10 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por el Reglamento núm. 1394/2007, en relación con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro fabricante, presentada basándose en el artículo 10 de la antedicha directiva, tiene un derecho de recurso contra la resolución

de la autoridad competente que otorga una autorización de comercialización para ese último medicamento en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que ese artículo 10 reconoce al mencionado titular. En particular, existe tal derecho de recurso si el antedicho titular reclama que su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención de una autorización de comercialización en aplicación del referido artículo 10 para un medicamento con respecto al cual su propio medicamento no pueda ser considerado de referencia en el sentido del mismo artículo 10, apartado 2, letra *a*.