

ANÁLISIS



Farma y Salud

Los medicamentos genéricos de medicamentos biológicos y el control judicial de su correcta calificación

Se examina la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril del 2016 (as. *Laboratoires Eurogenerics y Thera-mex France*, C-118-24, ECLI:EU:C:2026:330), en la que se analizan importantes cuestiones sobre los medicamentos genéricos y su relación con los medicamentos biológicos.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil

de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

- 1.1. El Tribunal de Justicia —en su reciente Sentencia de 23 de abril del 2016, asunto *Laboratoires Eurogenerics y Thera-mex France*, C-118-24 (ECLI:EU:C:2026:330)— ha analizado tres importantes

Un medicamento biológico puede actuar como referencia de un genérico

cuestiones relacionadas con la figura de los medicamentos genéricos:

- 1.^{a)} si puede haber un medicamento genérico de un medicamento biológico;
 - 2.^{a)} si el titular de un medicamento biosimilar del medicamento biológico puede impugnar la autorización de comercialización de un medicamento calificado como genérico del medicamento biológico;
 - 3.^{a)} si, en caso de que el medicamento genérico se autorice por el procedimiento descentralizado, los tribunales de los Estados que no son el de referencia pueden valorar la procedencia de la calificación como medicamento genérico.
- 1.2. Antes de examinar la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia, procede recordar que 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, define *medicamento genérico* como un medicamento que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que otro medicamento autorizado, *denominado medicamento de referencia*, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Y

en dicha directiva se prevé un procedimiento abreviado de autorización de los medicamentos genéricos en virtud del cual —cumpliendo determinados requisitos— se exime a los solicitantes de la autorización de la obligación de presentar resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, pudiendo valerse de los del medicamento de referencia.

Por su parte, un *medicamento biológico*, según la citada Directiva 2001/83/CE (punto 3.2.1.1, letra *b*, de la parte I del anexo I), es un medicamento cuya sustancia activa es una *sustancia biológica*, definida como una sustancia que se produce partir de una fuente biológica o se extrae de ella y que necesita, para su caracterización y para la determinación de la calidad, una combinación de ensayos fisicoquímicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.

Finalmente, un *medicamento biosimilar* es un medicamento biológico similar

a un medicamento biológico de referencia, en el sentido establecido en la parte II, apartado 4, del anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Se trata de un medicamento biológico que contiene una versión de la sustancia activa ya autorizada en la Unión Europea y cuya autorización de comercialización se basa en datos ya disponibles del medicamento biológico de referencia.

- 1.3. Con estos presupuestos, en el caso que está en la base de la sentencia del Tribunal de Justicia ahora reseñada se autorizó un medicamento genérico cuyo medicamento de referencia es un medicamento biológico y eso provocó que los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos biosimilares del medicamento biológico impugnasen la autorización del medicamento genérico alegando que ésta no era correcta porque, aunque el genérico tenía el mismo principio activo que el medicamento biológico, no se producía a partir de una fuente biológica, sino como consecuencia de una síntesis química.

2. La admisión de los medicamentos genéricos de medicamentos biológicos

Pues bien, en su sentencia de 23 de abril del 2016, el Tribunal de Justicia declara que es posible que el medicamento de referencia de un medicamento genérico sea un medicamento biológico y que, por lo tanto, se acuda al procedimiento abreviado de autorización previsto en el artículo 10 de la directiva.

El Tribunal de Justicia destaca, en primer lugar, que la definición legal de *medica-*

mento de referencia no distingue entre un medicamento obtenido por síntesis química y un medicamento biológico, por lo que no cabe hacer una interpretación restrictiva. Además, el propio artículo 10.4 de la directiva prevé que, cuando un medicamento biológico que sea similar a un medicamento biológico de referencia no cumpla los requisitos que figuran en la definición del concepto de *medicamento genérico* debido, en particular, a diferencias relacionadas con las materias primas o a diferencias en el proceso de fabricación, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichos requisitos y, por consiguiente, no puede iniciarse el procedimiento abreviado. En consecuencia, de esta norma se deriva que un medicamento biológico puede designarse medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico.

Sobre esta base, admitido un medicamento biológico como medicamento de referencia de un medicamento genérico, nada impide, según el tribunal, que el medicamento genérico se obtenga por síntesis química. A su juicio, los requisitos exigidos para que un medicamento sea genérico son lo suficientemente amplios como para admitir tal posibilidad. Como se recuerda en el apartado 65 de la sentencia, para que un medicamento tenga la condición de genérico deben cumplirse estos requisitos cumulativos: «en primer término, debe tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas que dicho medicamento de referencia. En segundo término, debe tener la misma forma farmacéutica que éste. En tercer término, su bioequivalencia con dicho

medicamento de referencia debe demostrarse mediante estudios adecuados de biodisponibilidad». Todo ello puede cumplirse pese a que el medicamento obtenga por síntesis química el principio activo que el medicamento de referencia consigue por medios biológicos.

3. El control judicial de la calificación como medicamento genérico

En el caso que está en la base de la cuestión prejudicial resuelta por la sentencia del Tribunal de Justicia, el medicamento genérico se autorizó por medio del procedimiento descentralizado (recuérdese que, según este procedimiento, el solicitante de la autorización elige un Estado miembro entre aquellos en los que pretende obtener la autorización de comercialización

de la autorización de comercialización de dos medicamentos biosimilares al medicamento biológico que actúa como medicamento de referencia del medicamento genérico presenten una reclamación judicial ante los tribunales franceses impugnando la autorización. Esto provoca que el órgano jurisdiccional francés (Conseil d'État) tenga dudas sobre dos extremos: 1) si los reclamantes tienen legitimación activa para presentar la impugnación, y 2) si tal órgano puede entrar a conocer del fondo y controlar la concesión de la autorización de comercialización.

Con relación a la primera cuestión, el Tribunal de Justicia declara que el acceso a los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro afectado para interponer un recurso contra una autorización de comercialización de un medicamento genérico no puede limitarse únicamente al titular del medicamento de referencia. Según el tribunal, «en la medida en que dicha directiva no establece normas relativas al derecho de recurso judicial, nada se opone a que, en el ejercicio del margen de apreciación de que dispone, el Estado miembro afectado conceda a los titulares de una autorización de comercializa-

ción de medicamentos biosimilares a un medicamento de referencia acceso a sus órganos jurisdiccionales para impugnar una autorización de comercialización concedida en el marco de un procedimiento descentralizado que tenga el mismo medicamento de referencia».

Y, en cuanto al control de la concesión de la autorización de comercialización, el

El Derecho de la Unión no se opone a que los Estados miembros controlen la calificación como genérico de un medicamento autorizado por el procedimiento descentralizado

para que actúe como Estado miembro de referencia; dicho Estado miembro elabora un proyecto de informe de evaluación, de resumen de las características del producto, de etiquetado y de prospecto que debe ser aprobado por los restantes Estados). En concreto, en el asunto en cuestión se eligió Alemania como Estado de referencia, obteniéndose la autorización también en Francia, lo que hace que los titulares

Tribunal de Justicia declara que, en ausencia de normativa de la Unión en la materia, corresponde a los Estados miembros definir, en virtud del margen de apreciación de que disponen, el procedimiento relativo al control judicial de la autorización de comercialización concedida por el procedimiento descentralizado. En consecuencia, el Derecho nacional de un Estado miembro afectado puede, en principio, establecer que los órganos jurisdiccionales nacionales sean competentes para controlar la calificación del medicamento de que se trate como *medicamento genérico*, y, en caso de calificación incorrecta, para anular la autorización de comercialización nacional concedida al término de dicho procedimiento.

Son especialmente relevantes los apartados de la sentencia (apdos. 49 y 50) en los que el Tribunal de Justicia destaca que, «si se hubiera concluido erróneamente que el

medicamento de que se trate es un medicamento genérico del medicamento de referencia, ello conduciría a una situación en la que un medicamento se comercializaría sin ensayos preclínicos y clínicos válidos, lo que constituiría un riesgo demostrado para la salud de los pacientes a quienes se administra dicho medicamento» y que, «por consiguiente, la posibilidad de que los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro afectado controlen la calificación de un medicamento como *medicamento genérico* contribuye a la consecución del objetivo de salvaguardia de la salud pública».

En todo caso, se matiza, y es importante, que tal anulación no puede afectar a la validez de las demás autorizaciones de comercialización nacionales concedidas al término del citado procedimiento descentralizado en los demás Estados miembros afectados ni de la concedida en el Estado miembro de referencia.