

Experiencia judicial en relación con la invocación de derechos de exclusiva en procedimientos judiciales en los que se impugna la concesión por parte de la AEM de autorizaciones de comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas

Miguel Vidal-Quadras

Finalidad de la legislación farmacéutica

- Ley 25/1990 del Medicamento.
- Finalidad:
 - *“propulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar”*.

Peculiaridad de la legislación farmacéutica

- *“contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada” .*
- *“sometiendo la comercialización de los medicamentos a autorización sanitaria y registros previos que a estos efectos tienen carácter constitutivo y que determina que los medicamentos sean legalmente reconocidos y no clandestinos”.*

Especialidad Farmacéutica

Condiciones generales

- Art. 10 Ley del Medicamento:
 - Seguridad
 - Eficacia
 - Calidad y pureza
 - Identificación e información precisa

Definición de EFG

Requisitos particulares

- Art. 8.6 Ley del Medicamento:
“la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esta suficientemente establecido por su continuado uso clínico. la especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia”.

Continuado uso clínico

- art. 4.8 (a) (iii) Directiva 65/65: el solicitante no precisará presentar los resultados de pruebas farmacológicas y toxicológicas o clínicas cuando demuestre que el medicamento:
 - “es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace 6 años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud”.
- art. 11.3 del RD 767/93, en su redacción de 1995:
 - “se admitirá también una solicitud abreviada ... siempre que hayan transcurrido al menos 6 años desde la primera autorización comunitaria”.

Confidencialidad

- Art. 32 Ley del Medicamento:

“El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.”

Confidencialidad

- Art. 15 RD 767/93:

“1. La solicitud de autorización, la documentación que se acompañe y los informes de evaluación tendrán carácter confidencial. El deber de guardar secreto obliga a todos los que hayan intervenido en su tramitación y evaluación, incluso a los expertos a los que la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos solicite asesoramiento y a los laboratorios que colaboren en la realización de comprobaciones”.

Confidencialidad

- Art. 37.5 de la Ley 30/1992, de régimen jurídico de las administraciones públicas y procedimiento administrativo común:
“El derecho de acceso no podrá ser ejercido respecto de los siguientes expedientes: (d) Los relativos a las materias protegidas por el secreto comercial o industrial”.

Confidencialidad

- Sentencia del TJCE de fecha 24-6-1986 (AKZO CHEMIE):

“el tercero reclamante no puede recibir en ningún caso comunicación de documentos que contengan secretos comerciales. Cualquier otra solución llevaría al inadmisibile resultado de que una empresa pudiera verse tentada a plantear una reclamación ante la Comisión únicamente con vistas a tener acceso a los secretos comerciales de los competidores”.

Información contenida en el expediente de autorización de comercialización de una EFG

Hace referencia al *íter* seguido en la fabricación del medicamento:

- Fabricación del principio activo
- Principio activo
- Formulación del específico
- Especialidad farmacéutica
- Ensayos de bioequivalencia con el original

Régimen de exclusivas en el ámbito farmacéutico.

USA

PATENTES

Duración: **20 años**

(desde la fecha de depósito)

Ampliación de 5 años (máximo de **14 años**)

EXCLUSIVIDAD DE DATOS:

5 años en general

(**3 años** para nuevas indicaciones)

EUROPA

PATENTES

Duración: **20 años**

(desde la fecha de depósito)

SPCs de 5 años (máximo de **15 años**)

EXCLUSIVIDAD DE DATOS:

6 ó 10 años autorizaciones nacionales
y **10 años** autorizaciones centralizadas
(EMA)

La exclusión de la propiedad industrial en el marco de la actividad administrativa de la AEM

- RD 767/1993 (modificado por RD 2000/1995):
 - art. 11.1: “Sin perjuicio del derecho relativo a la propiedad industrial y comercial, el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá las normas apropiadas para permitir a un solicitante de autorización de un medicamento esencialmente similar a otro ya autorizado ... referir algunas partes de su solicitud al expediente original”.
- Antecedentes judiciales: Sentencias AN de 28.03.01, 27.06.01, 6.02.02 y 20.02.02.

Intereses de los titulares de especialidades originales

- A. La sola tramitación de los procedimientos de autorización de especialidades genéricas afecta a la esfera jurídica de los titulares de derechos de propiedad industrial.
- B. Interés en que la autorización de comercialización se haya otorgado correctamente.
- C. Interés en que la autorización de comercialización se haya otorgado sin menoscabo de los derechos de patente de las recurrentes.
- D. La mera concesión de una especialidad farmacéutica irroga a los recurrentes una serie de daños de carácter económico.

Intereses de los laboratorios de especialidades genéricas

- A. La finalidad última de estos procedimientos se halla siempre vinculada a la conservación de exclusivas en el mercado, lo que no justifica el cuestionamiento de las decisiones administrativas.
- B. No han tenido acceso a la información del original, por lo que el contenido del expediente es propio e independiente del original.
- C. La información que presentan ante las autoridades sanitarias es confidencial y contiene toda la relevante respecto de su producto.
- D. La utilización de la vía administrativa para intentar acceder a información de carácter confidencial constituye un fraude de Ley y un abuso de derecho.

Sentencia del TSJ de Madrid de 21 de enero de 1999

- *El art. 105 CE prevé la regulación legal del acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos salvo las excepciones que contiene.*
- *La Ley 25/90 de 20-XII del Medicamento en su art. 32 establece la confidencialidad del contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.*

Sentencia del TSJ de Madrid de 21 de enero de 1999

- *Así se contempla por otra parte en el art. 35 h) en relación con el art. 37 de la Ley 30/92 de 26-XI al establecer que el acceso a los registros y archivos de las Administraciones Públicas se efectuará en los términos previstos en la CE y en las leyes.*
- *En definitiva el acceso a los expedientes solicitado por la actora resulta vedado por la confidencialidad establecida en las normas citadas de conformidad con lo dispuesto en el art. 105 CE.*

Sentencia del TSJ de Madrid de 21 de enero de 1999

- toda vez que cualquier discusión sobre el núcleo de las especialidades farmacéuticas impugnadas esto es sobre las materias que afectan a la propiedad industrial o intelectual excede de esta vía contencioso-administrativa al producirse las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial como reconoce la propia actora.
- en consecuencia son otras las vías jurisdiccionales mediante las cuales puede perfectamente hacer valer sus derechos;

Sentencia del TSJ de Madrid de 21 de enero de 1999

- Los procedimientos en materia de autorizaciones de especialidades farmacéuticas son en esencia de carácter técnico-científico
- su contenido esencial lo constituye el examen de la Administración de la bondad de dichas especialidades en base a las pruebas aportadas por el solicitante todo lo cual tiene precisamente el carácter de confidencial
- ha de concluirse en que la actora ha conocido las restantes y escasas cuestiones propiamente jurídicas del procedimiento de autorización, esto es si se ha seguido un procedimiento

Sentencia de la Audiencia Nacional de 20-02-2002 (PFIZER)

“como pone de manifiesto la resolución administrativa impugnada, aunque la autorización e inscripción en un registro público sanitario de las especialidades sanitarias es requisito previo para su comercialización, es independiente de la decisión del fabricante sobre ésta, limitándose la Administración a asegurar que en el caso de que el producto llegue a comercializarse no presentará riesgos para la salud de los usuarios ni supondrá un fraude sobre sus efectos terapéuticos, mediante la evaluación de la seguridad de la especialidad solicitada, toxicidad y tolerancia, eficacia, calidad y pureza, más la adecuada identificación e información y que el solicitante cuente con los medios materiales y personales para su evaluación (art. 10 y ss., Ley 25/1990).

Sentencia de la Audiencia Nacional de 20-02-2002 (PFIZER)

- La autorización e inscripción en un registro público sanitario de las especialidades farmacéuticas es requisito previo para su comercialización,
“limitándose la Administración a asegurar que en el caso de que el producto llegue a comercializarse no presentará riesgos para la salud de los usuarios ni supondrá un fraude sobre sus efectos terapéuticos”.
- De ello se deriva que:
“el daño que el ejercicio de la potestad autorizatoria pudiere irrogar al titular de la especialidad de referencia –más allá del simple interés por la legalidad- ha de venir dado por los efectos jurídico-privados que se deriven de la autorización y comercialización de la especialidad genérica, lo que es cuestión ajena al pleito planteado”.

Auto TSJ de Madrid de fecha 8-01-2003 (MERCCK)

- *“la actividad administrativa en el procedimiento que nos ocupa se limita a asegurar que en el supuesto de que el producto llegue a comercializarse no presentará riesgo para la salud de los usuarios ni fraude sobre su eficacia terapéutica, sin que prejuzgue en modo alguno los derechos de propiedad industrial de terceros ni suponga otorgar derecho a la fabricación y/o comercialización del producto en cuestión”*

Auto TSJ de Madrid de fecha 8-01-2003 (MERCCK)

- *“Resulta suficientemente ilustrativo al respecto el tenor literal del artículo 11 del Real Decreto 767/1993 cuando establece que la tramitación del expediente se efectuará sin perjuicio del derecho a la protección de la propiedad industrial y comercial”.*

Auto TSJ de Madrid de fecha 8-01-2003 (MERCCK)

- *“el interés legitimador ha de ser ‘concreto’ e ‘identificable’, en el sentido de que el mismo afecte o haya de afectar necesariamente a la esfera jurídica del que proclama su condición de interesado”*.
- *“las razones aducidas por la actora no permiten identificar ni el interés legítimo a que se refiere el art. 19 de la Ley Jurisdiccional ni el carácter de interesado al que alude el art. 31.1 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre”*.

Auto TSJ de Madrid

de fecha 8-01-2003 (MERCCK)

- Conclusión:

- “ni el procedimiento en cuestión ni la decisión de autorizar la comercialización de la especialidad genérica afectan a los derechos de propiedad industrial que se aducen”
- “la decisión impugnada no determina en absoluto el derecho a fabricar y comercializar el producto, por lo que no puede invocarse ahora un perjuicio económico que resulta imposible de identificar”.

“tal pretensión no puede efectuarse en este proceso jurisdiccional amparándose, insistimos, en futuros, hipotéticos o presuntivos perjuicios no derivados en modo alguno de las resoluciones recurridas”.

Auto TSJ de Madrid de fecha 8-01-2003 (MERCCK)

- Sobre la confidencialidad:

“el carácter estrictamente técnico del procedimiento, ajeno a los derechos de propiedad industrial de terceros, justifica la confidencialidad de los expedientes establecida en la normativa vigente”.

Auto del Juzgado Central nº 9 de fecha 9-1-2003 (LUNDBECK)

“Tal como se alega por el Abogado del Estado, la argumentación de los recurrentes en los procesos de esta naturaleza suele ser siempre la misma, que su interés legítimo en que se cumplan las exigencias normativas en los procesos de autorización justifica su posición de interesada en el proceso”.

Auto del Juzgado Central nº 9 de fecha 9-1-2003 (LUNDBECK)

“Está claro, pues, que la mera invocación de un interés por la legalidad en abstracto, es insuficiente para fundamentar un interés legítimo en el procedimiento administrativo y en el proceso, fuera de los casos concretos existentes en nuestro Derecho, del ejercicio de la acción popular, ninguno de los cuales aquí concurre”.

Sentencia del Juzgado Central nº 7 de fecha 13-3-2003 (PFIZER)

- La legitimación en estos procedimientos resulta de la peculiar relación entre el titular de la especialidad de referencia y las especialidades genéricas.
- Interés por parte del titular de la especialidad en que:
 - Sea efectivamente bioequivalente
 - Se hayan respetado los plazos establecido en las normas correspondientes para que se pueda comercializar

Sentencia del Juzgado Central nº 7 de fecha 13-3-2003 (PFIZER)

- La legitimación que se reconoce se circunscribe a los siguientes límites:
 - Objetivo: constituido por el objeto del expediente administrativo y de la resolución administrativa que lo constituye.
 - Subjetivo: constituido por los concretos vínculos existentes entre el genérico y la especialidad de referencia.
- La recurrente no puede pretender discutir en el procedimiento aspectos ajenos a esos límites.

Sentencia del Juzgado Central nº 7 de fecha 13-3-2003 (PFIZER)

- Determinación del plazo a tener en cuenta:
 - El plazo de admisión de solicitudes de EFGs es de 6 años
 - No sería ajustado a derecho que una Circular estableciera un plazo superior al que se establece en la normativa aplicable
 - El plazo de 6 años es el que se observa en la normativa comunitaria
 - la Circular 3/97 no dice que el plazo de 10 años sea imperativo, sino que ese plazo lo es “*en general*”, pudiendo ser menor

Sentencia del Juzgado Central nº 7 de fecha 13-3-2003 (PFIZER)

- Día inicial y final del cómputo:
 - La fecha inicial a considerar es la relativa a la concesión de la primera autorización de comercialización del producto de referencia, no tomándose en consideración el resto de presentaciones
 - Si lo determinante es valorar la eficacia y seguridad de la EFG se concluye que la Administración ha de valorar la fecha final del cómputo en atención a la fecha en que va a autorizar la EFG.

Sentencia del Juzgado Central nº 7 de fecha 13-3-2003 (PFIZER)

- Naturaleza de la Circular 3/97:
 - Ámbito objetivo delimitado por la atribución competencial de quien la dicta (la DGFPS)
 - vocación interpretativa y de desarrollo de la normativa establecida en el RD 767/1993, sin que pueda establecer requisitos diferentes o contrarios a los señalados en aquél
 - No se puede reconocer valor normativo a la Circular 3/97 por cuanto :
 - sería contrario a los principios de jerarquía normativa y de competencia
 - no ha sido debidamente publicada

Sentencia del Juzgado Central nº 7 de fecha 13-3-2003 (PFIZER)

- La propiedad industrial no es objeto de valoración en sede administrativa:
 - Excede de los límites de las resoluciones impugnadas
 - Queda al margen del expediente y de la labor de control que ejerce la Administración
 - Esta cuestión ya quedó zanjada por la Audiencia Nacional al negar cabida a esta materia en el recurso contencioso-administrativo