

# Medicamento huérfano similar a otro medicamento huérfano ya autorizado y periodo de exclusividad comercial

Ángel García Vidal

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

*Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

---

*Al hilo de la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Sexta) de 3 de marzo del 2016, en el asunto C-138/15 P, Teva Pharma BV, Teva Pharmaceuticals Europe BV, European Medicines Agency (EMA), European Commission, se examina si un medicamento huérfano similar a un medicamento huérfano anterior disfruta, a su vez, de un periodo de exclusividad comercial y, en su caso, en qué medida afecta al periodo de exclusividad del primer medicamento.*

## 1. Medicamentos huérfanos y exclusividad comercial

Con el fin de conseguir que la industria farmacéutica invierta en la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos destinados al diagnóstico, a la prevención o al tratamiento de enfermedades poco frecuentes, la Unión Europea establece un sistema de incentivos, recogido en el Reglamento (CE) núm. 141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, así como en el Reglamento (CE) núm. 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril del 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica». Y es igualmente relevante la Comunicación de la Comisión relativa al Reglamento (CE) núm. 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos (2003/C 178/02), un documento aprobado tras los primeros años de aplicación del reglamento en el que se responde a numerosas preguntas sobre su interpretación y aclaración.

El citado Reglamento (CE) núm. 141/2000 dispone en su artículo 3.1 que un medicamento será declarado huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto: *a)* se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea en el momento de presentar la solicitud; o se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Unión, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resultará improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Unión vaya a generar suficientes beneficios como para justificar la inversión necesaria; y *b)* que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Unión Europea, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

La principal característica de los medicamentos huérfanos, y donde radica el incentivo para su desarrollo, es que aquellos para los que se haya

*N. de la C.:* En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

concedido una autorización de comercialización gozan de exclusividad comercial. Porque, según el artículo 8 del Reglamento núm. 141/2000, la Unión Europea así como los Estados miembros «se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, [de] conceder una autorización previa a la comercialización o [de] atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica».

A estos efectos, el concepto de medicamento similar se define en el Reglamento (CE) núm. 847/2000 como un medicamento que contiene uno o varios principios activos similares a los de un medicamento huérfano actualmente autorizado y que tiene la misma indicación terapéutica (art. 3.3b) [entendiendo por principio activo similar todo «principio activo que es idéntico o tiene las mismas características principales de la estructura molecular (pero no necesariamente todas las características de la estructura molecular iguales) y que actúa según el mismo mecanismo»].

De este modo, se consigue que el titular de una autorización de comercialización de un medicamento huérfano disponga de un periodo temporal durante el cual será el único que pueda comercializar el medicamento sin tener la competencia de terceros.

## 2. La posibilidad de que exista un segundo medicamento similar a un medicamento huérfano ya autorizado que, a su vez, sea declarado medicamento huérfano y las consecuencias para el periodo de exclusividad

2.1. Ahora bien, esta exclusividad comercial encuentra algunas excepciones, al prever el propio Reglamento núm. 141/2000 (art. 8.3) determinados supuestos en los que, pese a existir un medicamento huérfano, un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica. Tal podrá suceder: a) si el titular de la autorización de la comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o b) si el titular de la autorización de la comercialización del

medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

En consecuencia, puede suceder que, existiendo un medicamento huérfano, posteriormente se solicite y se obtenga la autorización de comercialización de un segundo medicamento similar. Y en tal caso cabe la posibilidad de que este segundo medicamento sea declarado, a su vez, medicamento huérfano porque, aunque de la redacción del artículo 3, apartado 1, letra b, del Reglamento núm. 141/2000 y del espíritu que inspira el sistema establecido por esta norma se desprende que los criterios que permiten llegar a la conclusión de que existe un beneficio considerable son estrictos, un medicamento puede declararse huérfano, aun cuando exista un tratamiento para la afección en cuestión, siempre que represente un beneficio considerable para las personas que la padecen.

Pues bien, en esta hipótesis se ha planteado la duda de determinar si el segundo medicamento huérfano disfruta, a su vez, de un periodo de exclusividad comercial y, en su caso, en qué medida afecta al del primer medicamento.

2.2. La cuestión fue objeto de análisis por la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 22 de enero del 2015, en el asunto T-140/12, *Teva Pharma BV, Teva Pharmaceuticals Europe BV contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), apoyada por la Comisión Europea*. En particular, en esta sentencia se examina el problema de si un medicamento que, habiendo sido considerado idóneo para aportar un beneficio considerable a quienes padecen una afección relacionada con un medicamento huérfano similar ya autorizado para las mismas indicaciones terapéuticas, es a su vez declarado medicamento huérfano, puede disfrutar de la exclusividad comercial establecida en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento núm. 141/2000 cuando

su comercialización se aprueba basándose en una de las excepciones previstas por el apartado 3 del mismo artículo 8, a saber, el consentimiento concedido por el promotor del primer medicamento, que, en el presente caso, es también el promotor del segundo medicamento.

- 2.3. Los hechos que están en la base de la sentencia del citado tribunal son, sintéticamente expuestos, los siguientes.

En el 2001, la Comisión Europea declaró el medicamento imatinib mesilato medicamento huérfano para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica y posteriormente autorizó su comercialización con el nombre de «Glivec» para una serie de indicaciones terapéuticas (que después se ampliaron, modificándose la autorización de comercialización).

En el 2006, la misma compañía farmacéutica que desarrolló el medicamento imatinib y lo comercializó con el nombre de Glivec solicitó —y obtuvo— de la Agencia Europea de Medicamentos la declaración de medicamento huérfano para uno nuevo —el nilotinib— que había desarrollado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica. Y dado que el imatinib y el nilotinib eran similares, el titular de la autorización de comercialización del imatinib con el nombre de Glivec notificó a la Agencia Europea de Medicamentos que daba su consentimiento para que se concediese una autorización de comercialización con el nombre comercial de «Tasigna» al medicamento similar nilotinib, para las mismas indicaciones terapéuticas, de conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra a, del Reglamento núm. 141/2000, autorización que le fue concedida.

De acuerdo con el mencionado artículo 8, el periodo de exclusividad comercial para el imatinib, comercializado con el nombre de Glivec, expiró en noviembre del 2011. Posteriormente, en el 2012, un tercero presentó una solicitud de autorización de comercialización de una versión genérica del fármaco comercializado con el nombre comercial de Glivec, para indicaciones terapéuticas para las que también se

había autorizado el medicamento huérfano inicial.

La Agencia Europea de Medicamentos denegó la solicitud en la medida en que se refería a indicaciones terapéuticas para las que el medicamento huérfano comercializado con el nombre comercial de Tasigna disfrutaba de una autorización de comercialización, así como a indicaciones terapéuticas huérfanas de afecciones distintas a la leucemia mieloide crónica para las que el medicamento comercializado con el nombre comercial de Glivec disfrutaba de una autorización de comercialización, debido a que estas indicaciones terapéuticas todavía estaban protegidas en virtud de la exclusividad comercial prevista en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento núm. 141/2000.

Contra esta decisión se entabló recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea, alegándose, en esencia, que la Agencia Europea de Medicamentos incurrió en un error de Derecho al conceder, pese a que existía un primer medicamento huérfano autorizado, un nuevo periodo de exclusividad a un medicamento de segunda generación similar para indicaciones terapéuticas ya autorizadas para el primer medicamento huérfano.

- 2.4. Pues bien, el recurso fue desestimado en la referida Sentencia de 22 de enero del 2015. Según el Tribunal General de la Unión Europea, un medicamento similar puede ser él mismo un medicamento huérfano o un medicamento no huérfano. Si no es un medicamento huérfano, su autorización de comercialización no implica ninguna exclusividad comercial que se derive del artículo 8, apartado 1, del Reglamento núm. 141/2000. En cambio, si el medicamento similar es a su vez un medicamento huérfano, la exclusividad comercial de diez años que le corresponde en virtud del apartado 1 de dicho artículo 8 no podrá reducirse por el hecho de que exista un medicamento huérfano cuya comercialización se haya autorizado para las mismas indicaciones terapéuticas para las cuales disfrute de exclusividad comercial. Del mismo modo, la exclusividad comercial de

este medicamento huérfano ya autorizado no se prorrogará por la autorización de la comercialización del segundo medicamento. Se trata de declaraciones de medicamentos huérfanos y de autorizaciones de comercialización independientes, que se han concedido siguiendo procedimientos separados y que generan periodos de exclusividad comercial diferenciados, los cuales pueden solaparse en el tiempo.

En consecuencia, el tribunal entiende que las disposiciones del artículo 8, apartado 1, del Reglamento núm. 141/2000 y las del apartado 3 del mismo artículo 8 no se excluyen mutuamente, sino que pueden aplicarse de forma conjunta. Y también rechaza la alegación de que dicha exclusividad no podría impedir la autorización de la comercialización de medicamentos parecidos al primer medicamento huérfano autorizado, especialmente de las versiones genéricas de éste, tras la expiración del periodo de exclusividad comercial de este primer medicamento huérfano.

### **3. La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 3 de marzo del 2016**

Entablado recurso de casación contra la referida sentencia del Tribunal General, la Sentencia

del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Sexta) de 3 de marzo del 2016, en el asunto C-138/15 P, *Teva Pharma BV, Teva Pharmaceuticals Europe BV, European Medicines Agency (EMA), European Commission*, lo desestima.

Según el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia, de la cual no existe todavía traducción oficial al español, ninguna disposición normativa «expressly provides that a marketing authorisation granted on the basis of Article 8(3) of Regulation No 141/2000 is to be denied the benefit of the ten-year period of exclusivity provided for in Article 8(1) of the regulation».

Y afirma también la sentencia: «Regulation No 141/2000 does not contain any provision under which it is possible not to apply the ten-year period of market exclusivity to orphan medicinal products that have been granted marketing authorisation for certain therapeutic indications, with the exception of the situations set out in Article 8(2) of the regulation. As a consequence, where a similar medicinal product that has been granted marketing authorisation under Article 8(3) of Regulation No 141/2000 is an orphan product, it enjoys the market exclusivity provided in Article 8(1) of the regulation».