

EL TRIBUNAL DE LUXEMBURGO DESPEJA DUDAS SOBRE EL CONCEPTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALMENTE SIMILARES

Sentencia de 3 de Diciembre de 1.998, Asunto C-386/96, Generics.

Antecedentes

El TJCE ha dictado una de sus Sentencias más esperadas en el ámbito de los genéricos. El origen del asunto principal se encuentra en la solicitud que Generics UK Ltd. presentó en 1.993 ante la Medicines Control Agency (MCA), al amparo del procedimiento abreviado establecido por la Directiva 87/21/CEE, con el fin de obtener una autorización de comercialización (AC) para Captopril. La MCA le concedió las AC por lo que respecta a las indicaciones autorizadas en cualquier Estado de la Unión Europea, como mínimo, diez años antes, pero se negó a expedirle AC para las indicaciones que no estuvieran autorizadas diez años antes.

Generics recurrió esta decisión y posteriormente, la MCA le comunicó que cuando el titular de la AC original hubiera añadido, durante los diez últimos años, una nueva indicación que exigiera la presentación de una nueva solicitud con arreglo al Anexo II del Reglamento 541/95, se aplicaría la protección de diez años de los nuevos datos presentados. La MCA señaló que Generics podía hacer referencia a los datos originales respecto de las modificaciones que no reuniesen los criterios del Anexo II del Reglamento 541/95. Por este motivo, la MCA indicó a Generics que se limitaba a denegarle la concesión para las indicaciones añadidas durante los últimos diez años y que reunieran los criterios establecidos en el citado Anexo II. Tal era el caso de la indicación relativa a la nefropatía diabética. Por el contrario, la MCA admitió que Generics podía utilizar el procedimiento simplificado para la indicación relativa al infarto de miocardio.

Ante la High Court, las empresas innovadoras alegaron que el procedimiento abreviado sólo puede aplicarse si el solicitante demuestra no sólo

que su producto es comparable desde el punto de vista de su composición al producto original, sino también que cada indicación terapéutica, dosis, forma de administración o posología fue autorizada, como mínimo, diez años antes.

Generics, evidentemente, mantuvo un criterio opuesto, y la High Court, en esta tesitura, decidió suspender el procedimiento y plantear al TJCE algunas cuestiones prejudiciales.

El concepto de esencialmente similar

Mediante su primera cuestión la High Court pidió al TJCE que se pronunciase sobre los criterios que debe reunir una especialidad para que pueda ser considerada esencialmente similar a una especialidad ya autorizada. Además, la High Court pidió también que se dilucidase si la autoridad competente de un Estado miembro dispone de un margen de apreciación para fijar tales criterios o no.

El Tribunal señala tan pronto como puede, y en cierta forma denuncia, que la Directiva 65/65/CEE no define el concepto de especialidades esencialmente similares. Ante esta falta de concreción, el TJCE valora los antecedentes de la norma, su finalidad y los diversos documentos de carácter interpretativo aprobados por la Comisión, y concluye que una especialidad debe considerarse esencialmente similar a otra original, a los efectos de aplicar las reglas relativas al procedimiento abreviado, cuando se cumplan dos condiciones, una condición positiva y una negativa.

En el ámbito positivo, es preciso que la especialidad que pretende ser considerada esencialmente similar tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos que la especialidad de

referencia, tenga la misma forma farmacéutica y haya demostrado su bioequivalencia mediante estudios de biodisponibilidad adecuados.

En el ámbito negativo, el TJCE señala que de las observaciones de la Comisión así como, en particular, de la última edición de su Guía sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea resulta que no se excluye que una especialidad farmacéutica, aun cuando reúna los tres criterios antes mencionados, pueda originar problemas de seguridad relacionados con los excipientes que contiene. En este supuesto, señala el TJCE, dicha especialidad farmacéutica no puede considerarse esencialmente similar a la especialidad original. Igualmente, cuando una especialidad, a pesar de reunir los requisitos antes mencionados, presente diferencias significativas respecto de la especialidad de referencia desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia, tampoco podrá hablarse de dos especialidades esencialmente similares.

En definitiva, y esta es la idea que recoge la parte dispositiva de la Sentencia, los tres criterios apuntados pueden definir el concepto de similitud esencial siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que la especialidad farmacéutica que los reúne presenta diferencias significativas respecto de la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia.

Por lo que respecta a la segunda parte de la primera cuestión, el TJCE es rotundo al afirmar que la autoridad nacional no puede hacer abstracción de los tres criterios mencionados. Su margen de discrecionalidad, por consiguiente, es nulo.

Cómputo de plazos

El TJCE entiende que mediante la segunda cuestión, el tribunal nacional le pide esencialmente que se dilucide cuáles son las indicaciones terapéuticas para las que puede autorizarse, conforme al procedimiento abreviado, una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto de referencia autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el

Estado miembro en el que se presenta la solicitud.

Para responder a esta segunda cuestión el TJCE señala, de entrada, que la identidad de las indicaciones terapéuticas no figura entre los criterios que deben concurrir para que dos especialidades puedan ser consideradas esencialmente similares, resultando de ello que el solicitante de una AC para una especialidad esencialmente similar no está obligado, con arreglo a las normas vigentes, a presentar la documentación farmacológica, toxicológica y clínica, sean cuales fueren las indicaciones terapéuticas a las que se refiere la documentación relativa a la especialidad original.

Por consiguiente, el TJCE decide que en el marco del procedimiento abreviado, el solicitante puede obtener una AC para todas las indicaciones terapéuticas a las que se refiere la documentación que avala la autorización del producto de referencia, incluidas las autorizadas desde hace menos de seis o diez años.

En su razonamiento, el TJCE insiste una y otra vez en el tenor literal del inciso (iii) del Artículo 4.8. de la Directiva 65/65/CEE y denuncia que la Comisión proponga que se protejan de manera autónoma las indicaciones que representen una innovación terapéutica de gran importancia, concepto que no tiene según el TJCE un contenido suficientemente determinado y que de ser utilizado como pretende la Comisión podría representar un peligro para el principio de seguridad jurídica. Pese a todo, el TJCE concluye que corresponde al legislador comunitario, en su caso, adoptar medidas destinadas a reforzar el régimen de protección concedido a las empresas innovadoras.

El TJCE, además, extiende el criterio antes expuesto en relación con las indicaciones a las formas de administración, las dosis o las posologías para las que puede autorizarse mediante el procedimiento abreviado una especialidad esencialmente similar. Se señala que una especialidad esencialmente similar a un producto de referencia puede ser autorizada, conforme al procedimiento abreviado, para todas las formas de administración, las dosis o las posologías ya autorizadas para dicho producto de referencia.

RECOMENDACIONES DE PRECIOS Y VENTA EN FARMACIAS

Resolución del Tribunal de Defensa de la Competencia de 11 de Diciembre de 1.998, Exp. 409/97.

Antecedentes

Una vez más se ha tramitado ante el Tribunal de Defensa de la Competencia un expediente cuyo objeto es la venta en farmacias de determinados productos para los que no existe prohibición legal de venta fuera del canal farmacéutico y en el que se ha tratado igualmente la cuestión relativa a las recomendaciones de precios de venta al público. En este caso, el expediente tiene por objeto los alimentos preparados para lactantes cuya venta fuera de las oficinas de farmacia quedó liberalizada mediante el Real Decreto 46/1996 de 19 de Enero.

Al igual que ocurrió en el expediente relativo a los productos cosméticos de 1.996, este expediente fue iniciado a raíz de una denuncia de la Unión de Consumidores de España (UCE) a la que posteriormente se unió la Asociación Nacional de Medianas y Grandes Empresas de Distribución (ANGED). En este caso, el expediente se salda con la imposición de multas sustancialmente más elevadas que las que se impusieron en 1.996.

Los hechos que se imputan por parte del Servicio son básicamente dos: por un lado, se señala que Novartis Nutrición, S.A., Nestlé, S.A., Alter, S.A., y Laboratorios Ordesa, S.L. imprimen el PVP en el envoltorio de sus productos. En segundo lugar, se señala que estas empresas sólo han utilizado el canal farmacéutico para la reventa de sus productos de alimentación dietética infantil con la mención en el cartón de "venta exclusiva en farmacias".

Fijación y/o recomendación de los PVP

El TDC inicia su planteamiento en esta cuestión recordando que la fijación de precios es la conducta posiblemente más grave de las infracciones que

regula el Artículo 1 de la LDC por ser el precio el elemento más importante en el que se basa la competencia en el mercado.

Del contenido de la resolución destacan, en cuanto a este punto, dos cuestiones:

En primer lugar, la fijación del Precio de Venta al Público mediante su impresión en los cartones no es una decisión unilateral del fabricante, sino que es el resultado de un acuerdo entre el fabricante y el sector farmacéutico que se materializa cuando el distribuidor acepta los productos que el fabricante le entrega con el PVP ya impreso. Curiosamente, el TDC admite que entre las alegaciones que se le han presentado se señalaba que el expediente debería dirigirse contra el revendedor, que es quien tiene interés en que el fabricante imprima el PVP en el cartón y quien de hecho así lo solicita. El TDC no entra en esta cuestión dejándonos pues en la incertidumbre en cuanto al tratamiento de la misma en el futuro.

En segundo lugar, el TDC analiza la alegación de que los PVP impresos son precios recomendados. El TDC señala en relación con esta cuestión que los precios recomendados son sólo admisibles en situaciones de libre competencia entre revendedores en las cuales el precio proporcionaría al consumidor la posibilidad de comparar entre diferentes ofertas, diferenciadas por el porcentaje de descuento aplicado por cada revendedor. Frente a ello, el TDC entiende que el sector farmacéutico se caracteriza por la falta de competencia de precios entre farmacias, y es el propio sector que está interesado en el señalamiento del PVP por parte del fabricante para así evitar una competencia no deseada entre oficinas. Por todo ello, el precio recomendado funciona como precio fijo que es seguido por todos y que conlleva la falta de competencia en el mercado. Este comportamiento

priva a los consumidores de la posibilidad de gozar de menores precios.

Es evidente que el planteamiento del TDC está influenciado por el hecho de que los PVP supuestamente recomendados estaban impresos en los cartonajes, pero por otro lado no debe olvidarse que cualquier recomendación de precios a los revendedores debe valorarse con suma prudencia.

Venta exclusiva en farmacias

El segundo cargo que se imputa a las empresas denunciadas es que han cerrado el canal de venta de sus productos mediante acuerdos que impiden la comercialización de los mismos por parte de establecimientos que no sean oficinas de farmacias.

El análisis que el TDC hace de esta cuestión es clarificador.

Se dice textualmente que lo prohibido no es el hecho de que el fabricante utilice sólo el canal farmacéutico para vender sus productos. Lo que se sanciona al amparo del Artículo 1 de la LDC es la existencia de un acuerdo, expreso o tácito, entre dos o más empresarios, dado que si no existe un acuerdo no será posible atacar al fabricante en virtud de dicho Artículo 1.

En otras palabras, aquellas empresas que no gocen de posición de dominio pueden decidir unilateralmente a qué clientes quieren vender y a qué clientes no quieren vender, y lo que no pueden hacer, lo que prohíbe el Artículo 1 de la LDC, es que limiten la capacidad de sus clientes de revender el producto a otros canales.

Frente a este planteamiento, lo que se prohíbe es "que el canal se cierre mediante acuerdos que impidan al distribuidor revender a minoristas distintos de las farmacias y al fabricante vender a distribuidores ajenos al canal, asegurando de este modo la estanqueidad del circuito en beneficio de fabricantes y farmacéuticos y en perjuicio de los demás vendedores y del consumidor final".

Partiendo de estas consideraciones, importantísimas desde el punto de vista jurídico, el TDC entiende que la existencia de un acuerdo que cierra el canal se deduce de la leyenda "venta en farmacias" que el fabricante imprime en el cartonaje de sus productos. Esta leyenda, según el TDC, es expresión o resultado de un pacto previo anterior (el fabricante se compromete frente al revendedor a no servir productos a establecimientos diferentes de las oficinas) o bien constituye una de las condiciones de contratación del fabricante que el revendedor admite al aceptar el producto con la leyenda que le prohíbe la reventa fuera de las farmacias (el mayorista que compra el producto aceptaría en este sentido, no venderlo a establecimientos diferentes de las oficinas).

Las alegaciones de los interesados se centraron básicamente en la existencia de una inercia de los fabricantes en aplicar a estos productos el mismo canal de comercialización que corresponde a los medicamentos, los cuales, para algunos, representan el grueso de su producción. El TDC rebate estas alegaciones señalando que la creencia en la legalidad de la práctica sólo puede suponer una menor gravedad en la infracción cometida, pero en ningún caso comporta la licitud de la práctica.

El TDC, consecuentemente, decide sancionar a todas las compañías por las prácticas que se les han imputado, asimismo se les ordena que dejen de utilizar la leyenda de "venta en farmacias", y les ordena dirigir una comunicación a la ANGED, para que la difunda a sus asociados, en la que se indiquen las condiciones de distribución y venta de los productos que son objeto del expediente.

Las sanciones impuestas, como hemos señalado, son importantes (20 Millones de Pesetas en el mejor de los casos) a pesar de que el propio Servicio de Defensa de la Competencia había sugerido que no se impusiera multa alguna.