



Las estrategias ante la aprobación de genéricos y las normas de defensa de la competencia

Decisión 13-D-11 de la Autoridad de la Competencia francesa en el asunto Sanofi-Aventis (Plavix®)

Antecedentes

Los medicamentos genéricos a base de clopidogrel que se aprobaron a partir de Julio de 2008, cuando expiraron las patentes de base de este producto, presentaban dos diferencias respecto de Plavix® que era el medicamento de referencia: los genéricos contenían una sal de clopidogrel distinta de la utilizada para Plavix®; y no podían incluir, entre sus indicaciones aprobadas, el tratamiento del síndrome coronario agudo en combinación con ácido acetil salicílico.

Estas diferencias se debían a que tanto la sal de clopidogrel usada en Plavix® como la indicación en cuestión seguían protegidas por patentes específicas hasta febrero 2013 y febrero 2017 respectivamente.

Es sabido que la normativa europea dispone que las diferentes sales de una sustancia activa se considerarán la misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia; y que se permite también la autorización de genéricos con exclusión de indicaciones del medicamento original que aún estén protegidas por patentes.

En esta situación, la cuestión sobre la que se pronuncia la Autoridad de la Competencia francesa versa sobre la información que la compañía titular del fármaco de referencia puede en su caso facilitar a los profesionales sanitarios, ante el lanzamiento del genérico.

Información versus abuso

En este caso que nos ocupa, la Autoridad francesa consideró que Sanofi-Aventis había diseñado y puesto en práctica una estrategia de comunicación específicamente dirigida a sembrar confusión acerca de las propiedades de los genéricos; y que gracias a ello consiguió que la penetración de los mismos en el mercado fuera muy inferior a lo habitual.

Sin entrar a valorar la decisión, lo cual no procede en este comentario, debemos destacar dos aspectos. En primer lugar, advertir sobre la vía procesal escogida por la compañía genérica que presentó la denuncia. Denunciar una campaña de información o de promoción en base a la normativa de defensa de la competencia es posible, y puede que sea más atractivo que hacerlo ante los tribunales ordinarios o ante los sistemas de autorregulación. La decisión de la Autoridad francesa es un antecedente a tener muy presente.

En segundo lugar, las normas que prohíben los abusos de posición de dominio o las conductas desleales deben tenerse siempre muy presentes a la hora de considerar las estrategias a adoptar ante cambios en la estructura del mercado. Defender la posición que se ha logrado gracias a la innovación y a los esfuerzos propios es legítimo, pero la frontera con el abuso y la deslealtad puede ser muy tenue; y la lectura de esta Decisión demuestra que algunas administraciones están dispuestas a sacar mucha punta al lápiz.