



## La pregabalina sigue generando debate en torno a la infracción indirecta y la actuación de las agencias regulatorias

*Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE (TJUE), de 14 de febrero de 2019, en el Asunto C-423/17 Staat der Nederlanden y Warner Lambert*

### Cómo evitar la infracción indirecta

En 2016, la decisión adoptada por la Audiencia Provincial de Barcelona en el asunto pregabalina marcó un hito en la doctrina de la infracción indirecta de patentes y su vinculación con el entorno regulatorio.

Tanto Pfizer como la Audiencia entendían que los genéricos que no incluían el tratamiento del dolor como indicación autorizada no infringían directamente la patente todavía vigente que protegía el uso de pregabalina para esa indicación. La Audiencia, sin embargo, impuso a los fabricantes de genéricos ciertas obligaciones de información por considerar que existía una posibilidad real de que los productos genéricos se prescribiesen y dispensasen para el tratamiento del dolor pese a que, para evitar incurrir en infracción directa de patente, dicha indicación no figurase en su ficha técnica.

Para comercializar los genéricos, dijo la Audiencia, las empresas interesadas debían contribuir activamente a evitar que su pregabalina acabase siendo usada para el tratamiento del dolor; no siendo suficiente limitarse a (i) no incluir la indicación patentada en la ficha técnica y (ii) abstenerse de hacer campaña alguna que pudiese relacionar su pregabalina con el tratamiento del dolor. En esta línea, se obligó a los fabricantes de genéricos a informar a los profesionales sanitarios acerca de las limitaciones que debían respetarse en cuanto al uso de la pregabalina genérica. La Audiencia, por otro lado, no aceptó la petición de medidas consistentes en que la AEMPS adoptase una posición activa de información relativa a esta cuestión.

### La actuación de las agencias regulatorias

En el caso que ahora comentamos, Pfizer se enfrentaba a la agencia holandesa de medicamentos (Medicines Evaluation Board - MEB) por no atender la petición de los fabricantes de genéricos de excluir el tratamiento del dolor de las indicaciones autorizadas de la pregabalina genérica y, en su lugar, incluir una mención en su web advirtiendo de la existencia de patentes que podrían incidir en cómo debería prescribirse o usarse el producto.

El TJUE dictamina que el solicitante de una autorización de comercialización (AC) de un genérico tiene derecho a pedir al MEB que excluya ciertas indicaciones de la ficha técnica de su producto si con ello pretende evitar la infracción de una patente; y que el MEB debe considerar dicha petición en el sentido de que las indicaciones en cuestión no formarán parte del contenido de la autorización de comercialización del genérico.

La precisión es importante en la medida en que refuerza la idea de que el contenido de la AC es determinante para valorar la existencia de infracción de una patente; pero no altera en lo sustancial la doctrina iniciada por la Audiencia Provincial de Barcelona. Que la indicación patentada no forme parte de la AC implica limitaciones serias en cuanto a cómo puede promocionarse el producto; pero estas limitaciones no impidieron a la Audiencia imponer a los fabricantes de genéricos una obligación de información positiva como la mencionada anteriormente.