



Rigor al valorar si se cumple el requisito de "beneficio considerable" para que un producto sea designado "medicamento huérfano"

Sentencia del Tribunal General, de 16 de mayo de 2019, Asunto T-733/17, GMP-Orphan c. Comisión Europea

Antecedentes

Una de las vías para conseguir que un medicamento sea designado como huérfano es demostrar que aporta un beneficio considerable a los pacientes. Esta condición puede cumplirse si el producto supone (a) una ventaja clínica significativa o (b) una contribución importante a la atención del paciente, y el beneficio debe demostrarse mediante un análisis comparativo con medicamento de referencia ya autorizado. En 2003, una Comunicación de la Comisión señalaba que puede existir "contribución importante" cuando el nuevo producto esté disponible en todos los Estados de la UE si el medicamento de referencia está sólo autorizado en un número limitado de países. En 2016, una nueva Comunicación apuntó en una dirección distinta; señalando que en general no se cumple la condición sólo porque el nuevo producto disponga de una autorización comunitaria.

En este caso, un producto fue designado como huérfano en 2015 porque estaría disponible en toda la UE (el medicamento de referencia estaba autorizado sólo en el Reino Unido). La designación se revocó en 2017 por considerar que no se cumplía el requisito de "contribución importante".

Posición del Tribunal

El Tribunal acepta que la decisión relativa a este producto no podía basarse en la Comunicación de 2016, pero desestima el recurso en base, principalmente, a tres consideraciones:

En primer lugar, el Tribunal considera que las normas aplicables (Reglamentos 141/2000 y 847/2000) no permiten concluir que disponer de una autorización válida en toda la UE suponga per se un "beneficio considerable". En este punto, el Tribunal concede valor relativo a la Comunicación de 2003 señalando que el uso del término "puede" implica que se trata de una mera posibilidad que debe apoyarse, caso por caso, en pruebas específicas.

El Tribunal también señala que en la UE, un producto no autorizado en un Estado puede ser utilizado en otro mediante procedimientos especiales (como sucede en España vía el Real Decreto 1015/2019), concluyendo que no se demostró que las necesidades de los pacientes no estuvieran bien cubiertas ni que la autorización comunitaria del nuevo producto supondría una contribución importante para la atención de los pacientes.

Además, el Tribunal señala que la autorización del nuevo producto por procedimiento centralizado no garantiza que esté disponible en todos los Estados, puesto que puede ser que algún sistema nacional de salud decida no reembolsarlo.

Esta sentencia ilustra el alto grado de incertidumbre al que se enfrenta a la industria innovadora, uno de los efectos adversos de la abundancia de textos de dudoso valor jurídico que pretenden aclarar algunos conceptos, y que en muchos aspectos abren la puerta a interpretaciones curiosas de las normas y de los principios que las inspiran.