



CÓMO EVITAR QUE LA PRECIPITACIÓN EN LOS PLAZOS PUEDA FRUSTRAR LA EXCLUSIVIDAD COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

La declaración de un medicamento como huérfano dota al laboratorio de un reforzado sistema de exclusividad comercial, pero ese incentivo puede perderse si no se cumple con las obligaciones propias de la autorización de comercialización. La calificación y la autorización de comercialización son dos procedimientos independientes, y por eso hay que acertar con los momentos en que se presenta cada solicitud para acompañar inteligentemente los plazos de esa exclusividad comercial con los de los deberes de abastecimiento del mercado.

ÁNGEL DANIEL ÍÑIGUEZ PÉREZ,
Abogado especializado en Derecho farmacéutico
integrado en el equipo de la consultora Konexio Biotech
y socio fundador de la plataforma digital de formación
Farmaskills.



Aisladamente considerado, el título del artículo puede resultar paradójico: más allá de errores en la prospección de mercado u otras contingencias relaciones con indeseables responsabilidades por producto defectuoso, ¿puede suceder que un laboratorio, cuyo medicamento se haya declarado como huérfano, no rentabilice una inversión que se beneficia de una exclusividad comercial de diez años? Sí, si incurre en una confusión preliminar, que no resulta trivial en absoluto pero que tampoco resulta tan evidente, sobre los procedimientos de calificación del medicamento huérfano y de autorización de comercialización y los correspondientes efectos de ambos. Este artículo pretende despejar esa posible confusión (o, a la inversa, subrayar la independencia entre los dos procedimientos), con el propósito de que los laboratorios puedan manejar hábilmente los plazos jurídicos, un recurso siempre estratégico, lo que les permitirá coordinar la primera solicitud de calificación y la segunda de comercialización para conseguir una explotación viable y prometedora de su inversión respecto de un tipo de medicamentos más

expuestos y sensibles, por su naturaleza, a una compleja amortización de aquella.

A modo de prefacio desde el que discurrirá la solución a la controversia planteada, conviene una presentación sintética del régimen peculiar de los medicamentos huérfanos: nos remitimos a la fuente normativa original, el Reglamento 141/2000 y su reglamento de aplicación (847/2000), para quienes busquen una mayor profundización. Los medicamentos huérfanos se destinan al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades poco frecuentes, lo que, advirtiendo las disuasorias expectativas de amortización y rentabilización potencial de la inversión, propició que el legislador les confiriese algunos incentivos cualificados para fomentar su investigación, desarrollo y comercialización. Uno de estos incentivos es la exclusividad comercial, diez años (o doce, si se observa un plan de investigación pediátrica) durante los que la EMA y las Agencias de los Estados Miembros de la UE deben abstenerse de analizar y pronunciarse sobre otras solicitudes; exclusividad que no debe confundirse con la

secuencia típica de exclusividad de los datos y/o protección comercial que se desprende de la autorización para cualquier medicamento de uso humano, y que no solo se predica de los genéricos, sino también de otros medicamentos similares para la misma patología “rara”.

Desde una perspectiva sustantiva, la declaración de medicamento huérfano exige, ordinariamente a) que la enfermedad ponga en peligro la vida del paciente o conlleve una incapacidad crónica, b) que su tasa de prevalencia no supere la ratio de cinco personas por cada diez mil en la UE y c) que no exista ningún método satisfactorio autorizado o que el nuevo aporte un “beneficio considerable” a los afectados. Estos criterios ordinarios se complementan con un *numerus apertus* cuya indefinición, en factores tales como el ya enunciado “beneficio considerable”, se esfuerza por concretar el reglamento de aplicación. Desde una perspectiva formal o procesal, la calificación se articula a través de un procedimiento administrativo que se sustancia ante la Agencia Europea del Medicamento: si la solicitud se resuelve favorablemente, el producto se inscribirá en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

Cursado este primer procedimiento, el promotor debe examinar cuidadosamente cuándo le conviene tramitar el segundo, el de la autorización de comercialización, evacuado a través, necesariamente, del procedimiento centralizado (se desarrolla en el Reglamento 726/2004). En otras palabras, debe examinar si está en disposición de cumplir los requisitos (pre y post) que se evaluarán en ese segundo expediente y que no coinciden con los de la solicitud de calificación. En este punto, resulta crucial distinguir entre la ya explicada exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos por un periodo de diez años (art. 8.3 Reglamento 141/2000), del periodo de validez de la autorización de comercialización (inicial de cinco años, renovables, con carácter general, por tiempo ilimitado: art. 14.2 Reglamento 726/2004): son plazos jurídicos formalmente distintos, aunque íntimamente ligados en el desempeño práctico (de hecho, la exclusividad interviene a partir de que se emite la autorización de comercialización), y en los que converge el quid crítico de nuestra exposición.

Y es que tanto la exclusividad comercial como la autorización de comercialización están sometidas a la obligación de abastecimiento del mercado. La exclusividad no es absoluta, por tanto, ya que el art. 8.3.c) Reglamento 141/2000 recoge una excepción vinculada a ese aprovisionamiento continuo que pesa sobre el TAC: *“Un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica [...] si el TAC del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento”*. En cuanto a las autorizaciones de comercialización, debe recordarse que el art. 14.4 prevé su caducidad si la resolución administrativa positiva no va *“seguida de una comercialización efectiva en la UE del*

medicamento de uso humano en los tres años siguientes a su expedición” (art. 14.4 Reglamento 726/2004). Es cierto que el mismo Reglamento contempla excepciones para sortear esa automática pérdida de vigencia o eficacia que acaba de señalarse (art. 14.6), y que para la clase de medicamentos que estamos estudiando también existe la modalidad de las autorizaciones condicionales de comercialización, cuya validez se prolonga por un solo año, renovable (art. 14.7); pero los regímenes excepcionales comportan un mayor grado de discrecionalidad de la EMA, y la discrecionalidad rebaja inevitablemente la certidumbre y agilidad que mejoran la planificación empresarial.

En definitiva, ¿cómo evitar que los plazos jurídicos (o, en un sentido más estricto, que una inadecuada conjugación de los plazos de protección especial con los deberes que se asocian al TAC) frustren las expectativas de amortización y rentabilización de la inversión que empujaron a que el promotor investigara y desarrollara un medicamento huérfano? Singularmente, debe prestarse atención a una armonización debidamente anticipada, a una ejecución coordinada, entre los plazos de exclusividad y los propios de la obligación de abastecimiento: resulta decisivo para que el promotor del medicamento huérfano pueda explotar, de la manera más abarcadora, la exclusividad comercial que le otorga el art. 8 Reglamento 141/2000. Un ejemplo demostrará el riesgo al que me refiero, y que una gestión previsora (y consciente de este riesgo) puede conjurar: si, una vez obtenida la calificación de su medicamento como huérfano, y a pesar de que su capacidad de fabricación todavía no alcance a abastecer al mercado comunitario, el laboratorio se precipita y solicita la autorización de comercialización, probablemente verá cómo ésta cede en un plazo máximo de tres años, bien porque cualquier otro competidor preparado introduce un producto equivalente y acapara el mercado, bien porque dicha licencia caduca; con lo que no habrá podido disfrutar, en la práctica, de la ansiada exclusividad comercial de la que se le había investido (podrá solicitar una nueva autorización de comercialización, claro, con todos los costes asociados, y se reiniciaría el cómputo tanto del periodo de exclusividad como del de validez de la autorización). Los procedimientos de declaración del medicamento huérfano y de autorización de la comercialización son independientes, y no existe obligación legal (ni contraprescripción) para que sean inmediatamente consecutivos; así que parece razonable que el promotor adopte una actitud más prudente o conservadora: que incoe la solicitud de calificación de orfandad cuanto antes, por supuesto, pero que espere a asegurarse (al menos, con convicción fundada y suficiente) de que puede suministrar el producto al mercado, pues solo en ese caso tendrá la garantía de que podrá aprovechar plenamente el régimen de exclusividad comercial de diez años que el art. 8.3 Reglamento 141/2000 atribuye como incentivo especial a los medicamentos huérfanos.