



El reembolso por un régimen nacional de seguro de enfermedad de un medicamento para un uso no previsto en su autorización de comercialización no es contrario al Derecho de la Unión

Sin embargo, este medicamento debe seguir siendo conforme con la normativa farmacéutica de la Unión

La sociedad Roche Italia («Roche») es titular de una autorización de comercialización para el Avastin, medicamento biotecnológico destinado al tratamiento de determinados cánceres. El Avastin se receta con frecuencia para tratar una enfermedad ocular, la degeneración macular relacionada con la edad, a pesar de que su autorización de comercialización no cubra esta enfermedad. Para poder ser destinado a este uso oftalmológico, el Avastin debe extraerse del vial original y distribuirse en jeringuillas de un solo uso intravítreo.

En 2014, la Agenzia Italiana del Farmaco (Agenzia Italiana del Medicamento) incluyó el Avastin en la lista de medicamentos reembolsables por el Servizio Sanitario Nazionale (Servicio Nacional de Salud, Italia), para el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad, siempre que se cumplieran determinados requisitos: el reacondicionamiento del Avastin debe llevarse a cabo por farmacias autorizadas, y los pacientes a los que los hospitales administren este medicamento reacondicionado deben recibir información adecuada, entre otras cosas acerca de la existencia de alternativas terapéuticas.

Entre ésta se cuenta el Lucentis, medicamento específicamente autorizado para el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad. El Servizio Sanitario Nazionale reembolsa este medicamento, comercializado por la sociedad Novartis Farma («Novartis»),¹ cuyo precio es no obstante sensiblemente superior al del Avastin.

Al considerar que las decisiones de la Agenzia Italiana del Farmaco favorecen la utilización del Avastin² en condiciones que no se ajustan a los términos de su autorización de comercialización, Novartis recurrió esas decisiones ante los tribunales italianos. En este contexto, el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia) pregunta al Tribunal de Justicia si las normas nacionales que establecen los requisitos de uso del Avastin al margen de su autorización de comercialización, la competencia de la Agenzia Italiana del Farmaco en materia de farmacovigilancia a este respecto y la asunción del Avastin reacondicionado por parte del Servizio Sanitario Nazionale por razones económicas son compatibles con el Derecho de la Unión.³

¹ El Avastin reacondicionado para uso oftalmológico le cuesta al Servizio Sanitario Nazionale 82 EUR por dosis; el Lucentis, 902 EUR.

² En 2014, la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Autoridad de Defensa de la Competencia, Italia) sancionó un acuerdo entre los grupos farmacéuticos Roche y Novartis dirigido a reducir los usos oftalmológicos del medicamento Avastin y a aumentar los del Lucentis. En su sentencia de 23 de enero de 2018 en el asunto [C-179/16, F. Hoffmann-La Roche Ltd. y otros](#), el Tribunal de Justicia consideró que dicho acuerdo podría constituir una restricción de la competencia «por su objeto» (véase el comunicado de prensa n.º [6/18](#)).

³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1), y Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y

En su sentencia dictada hoy, el Tribunal de Justicia recuerda que **los Estados miembros son competentes en materia de organización y gestión de los servicios de salud, en materia de fijación de los precios de los medicamentos y en lo que respecta a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad.**

El Tribunal de Justicia subraya que los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión en el ejercicio de estas competencias.

En efecto, el Tribunal de Justicia observa que el Avastin, incluso después de haber sido reacondicionado según las normas establecidas por las autoridades italianas, está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, cuya finalidad es «controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la [Unión] hasta su despacho al público».

Además, el Tribunal de Justicia señala que el Derecho de la Unión no prohíbe ni la prescripción de un medicamento al margen de su autorización de comercialización ni su reacondicionamiento con vistas a dicho uso, pero supedita estas acciones al cumplimiento de una serie de requisitos, entre ellos la obligación, establecida por la Directiva, de poseer una autorización de comercialización y una autorización de fabricación.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia estima que el reacondicionamiento del Avastin para un uso al margen de su autorización de comercialización no requiere una nueva autorización de comercialización, ya que esta operación: i) no supone una modificación del medicamento; ii) la prescribe un médico mediante una receta individual, y iii) la realizan farmacias autorizadas para la administración en el medio hospitalario (circunstancias que deben comprobar los jueces nacionales).

El Tribunal de Justicia considera que tampoco es necesaria una nueva autorización de fabricación cuando el Avastin es reacondicionado, sobre la base de una receta individual, por una farmacia debidamente facultada al efecto, para su administración en el medio hospitalario (circunstancias que deben comprobar los jueces nacionales).

El Tribunal de Justicia concluye que **la Directiva no se opone a una normativa nacional que establece los requisitos de reacondicionamiento del Avastin para su uso en el tratamiento de indicaciones oftalmológicas no cubiertas por su autorización de comercialización.**

Por último, el Tribunal de Justicia señala que **el sistema de farmacovigilancia establecido por el Reglamento n.º 726/2004 es también extensible a cualquier uso de un medicamento al margen de su autorización de comercialización.** En el caso de un medicamento biotecnológico, sujeto por tanto al procedimiento centralizado,⁴ la farmacovigilancia la ejercen conjuntamente las autoridades nacionales competentes (como la Agencia Italiana del Farmaco) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que se encarga de su coordinación. Por consiguiente, **el Reglamento no se opone a una medida nacional que permite a la Agencia Italiana del Farmaco supervisar medicamentos como el Avastin, cuyo uso al margen de su autorización de comercialización está cubierto por el Servizio Sanitario Nazionale** y adoptar, en su caso, las medidas necesarias para proteger la seguridad de los pacientes.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 316, p. 38).

⁴ El Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece un procedimiento centralizado (a escala de la Unión) para la autorización de determinados medicamentos, entre ellos los desarrollados por medio de procesos biotecnológicos, y un sistema de farmacovigilancia a escala de la Unión para los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

*Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en
«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106*