

Asunto C-118/24**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

14 de febrero de 2024

Órgano jurisdiccional remitente:

Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia)

Fecha de la resolución de remisión:

1 de febrero de 2024

Partes recurrentes:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Partes recurridas:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios) (ANSM)

Biogaran SAS

1. Objeto del procedimiento principal

- 1 El 10 de junio de 2003 la Comisión Europea concedió al laboratorio Eli Lilly Nederland B.V una autorización de comercialización para el medicamento Forsteo 20 microgramos/80 microlitros, solución inyectable en pluma precargada, especialidad farmacéutica biológica indicada en el tratamiento de la osteoporosis.
- 2 El 31 de enero de 2019 la sociedad Biogaran presentó una solicitud de autorización de comercialización del medicamento Teriparatida Biogaran 20 microgramos/80 microlitros, solución inyectable en pluma precargada, resultante de síntesis química, sobre la base del artículo 10, apartado 1, de la 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, designando Alemania como Estado de referencia en el contexto de un procedimiento descentralizado.

- 3 Mediante decisión de 1 de septiembre de 2020, el Director General de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios concedió una autorización de comercialización para el medicamento Teriparatida Biogaran y lo identificó como medicamento genérico del medicamento Forsteo y, mediante decisión de 10 de noviembre de 2020, creó un grupo genérico cuyo medicamento de referencia es Forsteo y cuyo medicamento genérico es Teriparatida Biogaran.
- 4 Los laboratorios EG Labo Laboratoires Eurogenerics y Theramex France comercializan respectivamente los medicamentos Movymia y Livogiva, que son biosimilares de Forsteo y cuentan cada uno de ellos con una autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea.
- 5 Esos dos laboratorios solicitan la anulación de las decisiones antes citadas adoptadas por el Director General de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios. El laboratorio EG Labo Laboratoires Eurogenerics solicita además la anulación de dos dictámenes en los cuales el Comité économique des produits de santé (Comité Económico de Productos Sanitarios) fijó el precio de venta del laboratorio y el precio de venta al público del medicamento Teriparatida Biogaran, por un lado, y del medicamento Movymia, por otro.
- 6 El Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) conoce de esos recursos de anulación.

2. Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

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

- 7 Según el artículo 8, al margen del procedimiento de concesión de una autorización de comercialización por la Comisión Europea, las solicitudes de autorización de comercialización deben presentarse ante la autoridad nacional competente e incluir los datos y documentos cuya lista figura en dicho artículo y en el anexo I de la citada Directiva, en particular, los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas.
- 8 A tenor del artículo 10:

«1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico

de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

[...]

2. *A efectos del presente artículo se entenderá por:*

[...]

b) “medicamento genérico”, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. [...] El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

3. *En los casos en que el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2 o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados.*

4. *Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. [...]».*

9 El artículo 28 define el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de un medicamento:

«1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. [...]

El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como “Estado miembro de referencia” y que prepare un informe de evaluación sobre el medicamento, de conformidad con los apartados 2 o 3.

[...]

3. *Si el medicamento no dispone de una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia*

que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto, y un proyecto de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia elaborará estos proyectos de documentos en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.»

- 10 El artículo 29 regula el procedimiento aplicable cuando, debido a un riesgo potencial grave para la salud pública, un Estado miembro no puede aprobar, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto.

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 veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

- 11 El artículo 3, apartado 3, prevé:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones siguientes:

a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE;

b) el resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Unión excepto en cuanto a aquellas partes del resumen de las características del producto que se refieran a las indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado; y

[...]».

3. Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

¿Está facultado un órgano jurisdiccional de un Estado miembro que no es el Estado miembro de referencia para comprobar que el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización se ha desarrollado respetando la Directiva 2001/83/CE?

- 12 Los recurrentes solicitan al Conseil d'État que compruebe que concurren los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE para poder acogerse al procedimiento simplificado de autorización de comercialización aplicable a las especialidades farmacéuticas genéricas y que del procedimiento desarrollado en el presente asunto no resulta ningún riesgo para la salud pública que se presentaría en caso de que no se hubieran cumplido los requisitos previstos al efecto.
- 13 La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios responde que ni ella, en el contexto de la concesión de la autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, aprobados conforme al procedimiento previsto en el artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE, ni un órgano jurisdiccional nacional en el contexto de un recurso interpuesto contra esa autorización de comercialización, pueden poner en entredicho los resultados del procedimiento descentralizado, habida cuenta de que cualquier eventual riesgo potencial grave para la salud pública debe invocarse, antes de que se dé fe del acuerdo general, en el plazo indicado en ese artículo.
- 14 El Tribunal de Justicia declaró lo siguiente en su sentencia de 14 de marzo de 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181):
- «El artículo 10 de la Directiva 2001/83, en la redacción que dio a dicha Directiva la Directiva 2012/26, en relación con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que el órgano judicial de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia contra la decisión de autorización de comercialización de un medicamento genérico que haya sido adoptada por la autoridad competente en ese mismo Estado miembro es competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia. [...].»*
- 15 De este modo, el Tribunal de Justicia admitió que el órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado por un procedimiento de autorización de comercialización puede conocer de un recurso interpuesto contra la autorización de comercialización concedida al término de ese procedimiento descentralizado, con independencia de cuál sea el Estado miembro de referencia.

- 16 No obstante, a diferencia de lo que ocurría en el asunto que dio lugar a la sentencia *Astellas Pharma* del Tribunal de Justicia, en este caso los recurrentes, que son laboratorios que comercializan medicamentos que son biosimilares del medicamento de referencia, pero no los titulares de la autorización de comercialización de ese medicamento de referencia, no solicitan al Conseil d'État que determine la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia, sino que compruebe que la especialidad farmacéutica de que se trata cumple efectivamente los requisitos previstos en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE para obtener una autorización de comercialización como medicamento genérico, de manera que su comercialización en el mercado no presente ningún riesgo para la salud pública a raíz del procedimiento aplicado.
- 17 Se suscita la cuestión de si un órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización que no es el Estado miembro de referencia, que conoce de un recurso interpuesto contra la decisión de autorización de comercialización adoptada en ese Estado miembro por la autoridad competente, es competente para comprobar que el procedimiento descentralizado se ha desarrollado respetando las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y que la comercialización de la especialidad farmacéutica en cuestión no presenta ningún riesgo potencial grave para la salud pública, en el sentido del artículo 29, apartado 1, de esa Directiva. Esta cuestión plantea una dificultad seria.

¿Puede concederse una autorización de comercialización a un medicamento químico conforme al procedimiento simplificado cuando el medicamento de referencia es un medicamento biológico?

- 18 Los recurrentes sostienen que el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE establece dos procedimientos excluyentes entre sí.
- 19 Se trata, por un lado, del procedimiento del artículo 10, apartado 1, que es un procedimiento de autorización de comercialización simplificado en el que se dispensa al solicitante de la obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos para los medicamentos genéricos, en el que, según dichas partes, tanto el medicamento de referencia como el genérico deben ser medicamentos químicos.
- 20 Por otro lado, está el procedimiento previsto en el apartado 4 del mismo artículo, que es otro procedimiento simplificado de autorización de comercialización para los medicamentos biosimilares en el que se dispensa al solicitante de aportar los resultados de ciertos ensayos preclínicos y clínicos y en el que tanto el medicamento de referencia como el medicamento similar deben ser, según los recurrentes, medicamentos biológicos.
- 21 Los recurrentes deducen de ello que no puede aplicarse el procedimiento previsto para los medicamentos genéricos cuando el medicamento de referencia es un

medicamento biológico, dado que los principios activos son, en su opinión, necesariamente distintos en función de que se produzcan por procedimientos químicos o biológicos, debido al carácter inherentemente variable de la producción por vía biológica de un principio activo.

- 22 La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios y la sociedad Biogaran aducen, por el contrario que el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE no exige que el medicamento de referencia de una especialidad farmacéutica genérica sea una especialidad química y que su artículo 10, apartado 4, al referirse al supuesto en el que una especialidad biológica no cumple los requisitos para ser considerada un medicamento genérico, prevé de manera implícita la hipótesis inversa en la que pueden cumplirse esos requisitos y aplicarse el procedimiento del artículo 10, apartado 1, aunque el medicamento de referencia sea una especialidad biológica.
- 23 Se plantea pues la cuestión de si las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE se oponen a que se conceda una autorización de comercialización para un medicamento químico conforme al procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, de esa Directiva cuando el medicamento de referencia es un medicamento biológico. Esta cuestión plantea una dificultad seria.

Otros motivos

- 24 Los recurrentes invocan asimismo un motivo basado en la infracción del artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 726/2004, que supedita la autorización de un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Unión a que se presente una solicitud conforme al artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE y a que el resumen de las características del producto se ajuste al del medicamento autorizado por la Unión «*en todos los aspectos relevantes*».
- 25 También invocan un motivo basado en la infracción del anexo I del Reglamento n.º 726/2004, que exige que determinados medicamentos sean autorizados por la Unión, lo cual excluye que puedan serlo mediante el procedimiento descentralizado.
- 26 La apreciación de estos motivos depende de la respuesta que se dé a las cuestiones prejudiciales, que resulta determinante para la resolución del litigio.

4. Cuestiones prejudiciales

- 27 El Conseil d'État plantea las siguientes cuestiones prejudiciales:
1. ¿Deben interpretarse los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en el sentido de que un órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización sin ser el Estado miembro de referencia, que es competente para conocer de un recurso

interpuesto contra dicha autorización de comercialización concedida por la autoridad competente de ese Estado miembro de conformidad con lo declarado por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 14 de marzo de 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16), es competente, en ese supuesto, para comprobar que el procedimiento descentralizado se ha desarrollado respetando las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y que la comercialización no presenta ningún riesgo potencial grave para la salud pública, en el sentido del artículo 29, apartado 1, de esa Directiva?

2. ¿Debe interpretarse el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en el sentido de que se opone a que pueda concederse una autorización de comercialización para un medicamento químico conforme al procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, de esa Directiva cuando el medicamento de referencia es un medicamento biológico?