

UNIVERSIDAD DE BURGOS
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

DEPARTAMENTO: DERECHO PRIVADO

TESIS DOCTORALES

TITULO: LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ENTRE LA PROPIEDAD PRIVADA Y LA SALUD PÚBLICA
AUTOR: JUBERIAS SANCHEZ, ANTONIO
FECHA LECTURA: 09/11/2012
HORA: 12:00
CENTRO LECTURA: FACULTAD DE DERECHO. SALÓN DE GRADOS
DIRECTOR/ES: JOSE MARIA CABALLERO LOZANO

TRIBUNAL: CARLOS VATTIER FUENZALIDA
ELENA VICENTE DOMINGO
CARLOS ROGEL VIDE
JOSÉ MIGUEL RODRÍGUEZ TAPIA
ELENA DE LA CUESTA ELÓSEGUI

RESÚMEN: El medicamento es considerado un bien de naturaleza especial debido a su incidencia directa sobre la salud de los ciudadanos; las autoridades sanitarias procurarán la plena disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para la atención de las enfermedades y dolencias que afectan a la colectividad. La investigación de nuevas moléculas en respuesta al avance científico en la curación y prevención de las enfermedades y el cumplimiento por los fabricantes de las pertinentes garantías que eviten daños derivados del consumo de los medicamentos, son el origen de elevados precios que encarecen el gasto farmacéutico soportado por la sociedad. Por otro lado, la necesidad de una industria farmacéutica innovadora obliga a las autoridades nacionales a disponer de estímulos que fomenten la investigación en los campos del tratamiento, diagnóstico o prevención de enfermedades, manifestados bajo la óptica de derechos de exclusiva.

En este panorama, la irrupción del medicamento genérico implica la disponibilidad de medicamentos con un inferior costo que los innovadores, para el tratamiento, diagnóstico o prevención de determinadas enfermedades, pero con idéntica eficacia, convirtiéndoles en una eficaz herramienta de control del gasto farmacéutico soportado por los sistemas nacionales de salud; pero, para que esto sea posible, el genérico debe demostrar la similitud esencial con el medicamento innovador, esto es, su indistinguibilidad a la hora de efectuar un tratamiento o intercambiabilidad terapéutica. La comercialización del medicamento genérico aprovecha parte del esfuerzo y la tecnología, utilizados por los medicamentos innovadores, en demostrar la eficacia y seguridad, bajo la forma de ensayos preclínicos y clínicos en animales y personas; esto supondrá un considerable ahorro, que se traduce en un precio inferior.

La comercialización de medicamentos genéricos, si bien implica una actividad administrativa importante, basada en la intervención, también debe ser considerada desde la perspectiva del derecho privado, ya que mostrará una serie de implicaciones sobre instituciones propias de este derecho como son la propiedad, el derecho de patente, el diseño, la marca o la responsabilidad derivada de los daños provocados por defectos

en el medicamento. Se procederá, por ello, a un estudio pormenorizado de esta incidencia y los resultados que provoca; para ello se deducen una serie de principios que justifican la existencia del EFG y fundamentan su régimen jurídico privado. Estos son el principio de solidaridad, de sostenibilidad, de promoción de la salud y de no repetición innecesaria de ensayos clínicos.

La visión de la propiedad, inseparable de su función social, permite determinar la naturaleza de los datos, procedentes de los ensayos preclínicos y clínicos, aportados al registro por el medicamento innovador y en los que se basa la autorización del medicamento genérico; se deduce que la naturaleza de estos datos no permite su consideración como información secreta o *know-how*, explicando, de este modo, el tratamiento y protección otorgados a este tipo de información por la Ley 29/2006. Así mismo la función social, a que se subordina la propiedad, justificará la introducción de la Clausula Bolar a través de la norma reguladora del medicamento, que modifica la Ley de Patentes.

Se analiza la incidencia del derecho de autor a elementos fundamentales del medicamento como on el prospecto y la ficha técnica y su aproximación al concepto de *forma necesaria*; ello resulta primordial para determinar si es posible la coexistencia de estos elementos pertenecientes al medicamento innovador con los correspondientes al medicamento genérico.

La protección reportada al diseño de ciertos elementos del medicamento de referencia relacionados con la seguridad, la administración del medicamento o con una función meramente diferenciadora y su utilización por el equivalente genérico, también es analizada; estableciendo los posibles ámbitos en los que el ordenamiento jurídico permitiría o, incluso, considera necesaria, esa coincidencia.

La posibilidad de genéricos con marca, contemplada actualmente, se considera en relación con el medicamento innovador, y las consecuencias que se derivan de este hecho; también se analiza la influencia de esta peculiaridad en el uso racional del medicamento, al obviarse las ventajas atribuidas a la prescripción por principio activo.

El desarrollo de ciertas prácticas, llevadas a cabo por algunas empresas innovadoras, basándose en el ejercicio del derecho de patente, conduce, en ocasiones, a impedir o retrasar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado. Se sugiere la posibilidad de utilizar criterios de protección de la salud en la valoración de estas prácticas desde la perspectiva del abuso del derecho, el ejercicio contrario a la buena fe y la competencia desleal, tal y como se apunta desde los ADPIC.

En el estudio del régimen jurídico del derecho de daños aplicado al medicamento, se revisa el concepto de medicamento defectuoso y su difícil concreción habida cuenta la simultánea presencia de efectos colaterales derivados de la acción del medicamento sobre las funciones fisiológicas; no obstante, la existencia del medicamento de referencia será de suma utilidad a la

hora de establecer posibles defectos en el genérico. Por otro lado, se determina una indistinguibilidad entre el régimen jurídico del derecho de daños aplicado al genérico respecto al de referencia.