

El TJUE sugiere que el acuerdo entre Roche y Novartis puede suponer una práctica restrictiva de la competencia

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha considerado que el acuerdo entre Roche y Novartis dirigido a reducir los usos oftalmológicos del medicamento Avastin y a aumentar los del Lucentis, de coste más alto, podría constituir una restricción de la competencia «por su objeto».

El tribunal europeo se ha pronunciado sobre el asunto C179/16 y señala que es competencia de los tribunales italianos estimar si la información difundida para este fin era engañosa, considerando las repercusiones en el público de una percepción exagerada sobre los riesgos negativos asociados al uso del Avastin, de coste menor.

Un acuerdo polémico

El Avastin y el Lucentis son medicamentos producidos ambos por la sociedad Genentech. Ésta forma parte del grupo Roche, el cual comercializa el Avastin. Por otro lado, Genentech mandó la explotación comercial del Lucentis al grupo farmacéutico Novartis mediante un contrato de licencia.

Aunque el Avastin está autorizado únicamente para el tratamiento de patologías tumorales, también se utiliza frecuentemente para el tratamiento de enfermedades oculares porque es más barato que el Lucentis.

En 2014, la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM, Autoridad de Defensa de la Competencia de Italia) impuso **dos multas de un importe individual de más de 90 millones de euros a las empresas Roche y Novartis porque éstas habían celebrado un acuerdo dirigido a establecer una diferenciación artificial entre el Avastin y el Lucentis**.

Según la AGCM, el Avastin y el Lucentis eran, desde todos los puntos de vista, equivalentes en lo que atañe al tratamiento de las enfermedades oculares.

A su entender, el mencionado acuerdo tenía por objeto difundir información que suscitase inquietud sobre la seguridad de los usos oftálmicos del Avastin con el fin de provocar un desplazamiento de la demanda hacia el Lucentis, que tiene un coste más alto.

La AGCM estima que dicho desplazamiento generó al servicio italiano de salud un sobrecoste de 45 millones de euros tan sólo respecto de 2012.

Tras la desestimación por el Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo del Lazio, Italia) de los recursos que interpusieron contra las multas, Roche y Novartis recurrieron en apelación ante el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia), el cual ha pedido al Tribunal de Justicia que interprete las normas de la Unión en materia de competencia.

Competencias de mercado de los medicamentos

En su sentencia dictada hoy, el TJUE examina dos cuestiones. Para empezar, valora si una autoridad nacional de defensa de la competencia como la AGCM puede considerar que, aunque el Avastin no esté autorizado para el tratamiento de las enfermedades oculares, forma parte del mismo mercado que el Lucentis, que está específicamente autorizado para esas enfermedades.

Si fuera así, el TJUE se pregunta si esa autoridad debe tener en cuenta la eventual ilicitud de dicho uso del Avastin a la luz de la normativa farmacéutica de la Unión.

El tribunal europeo recuerda que, en principio, **los medicamentos que puedan servir para las mismas indicaciones terapéuticas pertenecen al mismo mercado**. No obstante, el hecho de que algunos medicamentos se fabriquen o vendan de manera ilícita impide

que puedan ser considerados sustitutivos de los productos fabricados y vendidos lícitamente.

Sin embargo, **la normativa farmacéutica de la Unión no prohíbe ni la prescripción de un medicamento al margen de los requisitos previstos para su autorización de comercialización ni su reacondicionamiento con vistas a tal uso, siempre que se respeten determinadas condiciones**.

Por ello, Luxemburgo opina que a quien incumbe comprobar si se cumplen esas condiciones no es a la AGCM, sino a los órganos jurisdiccionales nacionales o a otras autoridades competentes en la materia.

Y es que, como señala el Tribunal de Justicia, existe una relación concreta de sustituibilidad entre el Lucentis y el Avastin utilizado al margen de su autorización de comercialización en lo que respecta al tratamiento de enfermedades oculares.

Fuente: *Noticias Jurídicas*