

**REVISIÓN DEL SISTEMA DE INCENTIVOS EN LA REFORMA DE LA
LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA DE LA UE. PROTECCIÓN DE DATOS DE
REGISTRO. ACTUALIDAD JURISPRUDENCIAL**

Miquel Montaña-Mora

Socio de Clifford Chance

I. INTRODUCCIÓN

1. El 23 de abril de 2023, la Comisión Europea presentó un paquete legislativo destinado a introducir la mayor modificación de la legislación farmacéutica de la Unión Europea ("UE") en los últimos veinte años, la cual se articula en dos textos normativos:
 - a. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un Código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se deroga la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35 CE; y
 - b. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) 1394/2007, y el Reglamento (UE) 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) 726/2004, el Reglamento (CE) 141/2000 y el Reglamento (CE) 1901/2006.
2. Antes de entrar en el concreto tema objeto de mi ponencia, resultará útil exponer brevemente los principales objetivos que persigue la Comisión. Y es que sería difícil entender la reforma del régimen de protección de los datos de registro que propone, sin conocer el contexto general en el que se enmarca esa reforma y los otros objetivos generales que persigue.
3. El objetivo general podría definirse como introducir una nueva normativa que:
 - a. Cree un mercado realmente único para los medicamentos que garantice un acceso más rápido a mejores medicamentos y en todos los Estados miembros de la UE, que proporcione soluciones a necesidades médicas no satisfechas, que potencie la investigación en la población pediátrica y que aborde el problema de la resistencia a los medicamentos antimicrobianos y que, al mismo tiempo,
 - b. De lugar a medicamentos más asequibles, haga que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental y potencie el papel de la UE como centro de investigación, desarrollo e innovación en este campo.

4. En concreto, los principales ejes de la propuesta podrían resumirse del siguiente modo:
 - a. Promover la innovación y la competitividad de la UE mediante la simplificación del marco regulatorio.
 - b. Mejorar el acceso a medicamentos innovadores y asequibles en todos y cada uno de los 27 Estados de la UE y acelerar el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares.
 - c. Modular los incentivos existentes para que también promuevan los intereses de salud pública (satisfacer necesidades médicas no satisfechas, asegurar el acceso de los medicamentos en toda la UE, etc.).
 - d. Luchar contra los problemas de suministro.
 - e. Luchar contra la resistencia a los medicamentos antimicrobianos; y
 - f. Una mayor protección del medio ambiente.
5. Una vez expuesto el contexto general de la reforma, pasaré a la cuestión objeto de mi ponencia.

II. MODIFICACIÓN DEL RÉGIMEN DE LA DENOMINADA "PROTECCIÓN NORMATIVA" Y DEL "PERÍODO DE EXCLUSIVIDAD COMERCIAL"

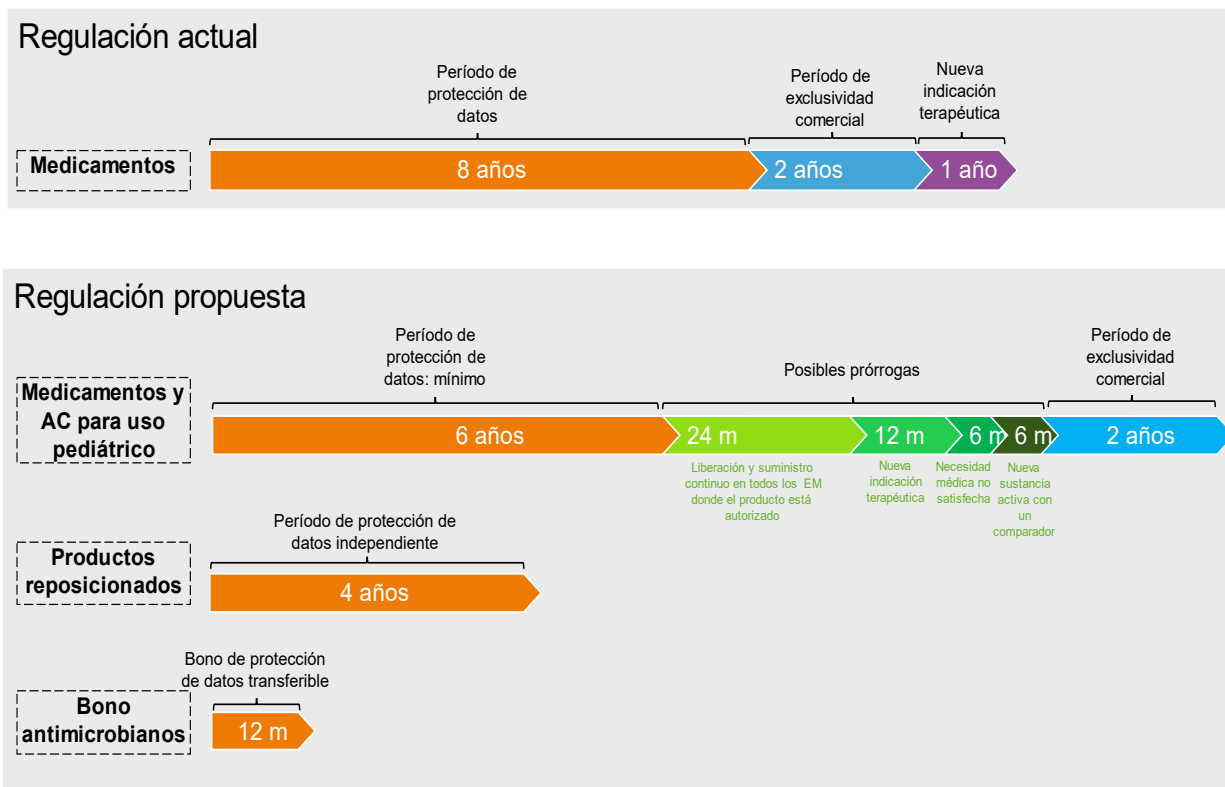
1. Introducción

6. Como es bien sabido, en la actualidad, el régimen de protección de los datos de registro y la exclusividad comercial se articula mediante la fórmula 8+2 [+1].
7. Para aproximadamente 2/3 de los medicamentos, este régimen constituye el único incentivo para el desarrollo de nuevos medicamentos. Ello es así porque, por diversos motivos, muchos medicamentos no llegan a patentarse, lo cual no significa que no realicen una importante contribución al arsenal terapéutico. Y viceversa, muchos medicamentos que se patentan, no consiguen llegar al mercado por problemas de eficacia, seguridad o calidad. Por tanto, debe quedar muy claro que existen dos modalidades de protección complementarias pero distintas:
 - a. El régimen de protección de datos de registro y la exclusividad comercial, común a todos los medicamentos, y que protege el tiempo, dinero y esfuerzo invertido por el titular del medicamento de referencia en acreditar su eficacia, seguridad y calidad ante las autoridades sanitarias.
 - b. Las patentes y los certificados complementarios de protección ("CCP"), que protegen los productos, usos o procedimientos nuevos, inventivos y con aplicabilidad industrial.
8. Este régimen de incentivos se complementa con:
 - a. Una prórroga de 6 meses de los CCP si se ha ensayado la eficacia, seguridad y calidad del medicamento en la población pediátrica.

- b. El régimen especial de protección de datos de los medicamentos huérfanos previsto en el artículo 8 del Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (la regla general es que, durante un período de 10 años, no se pueden admitir solicitudes con respecto a productos similares para la misma indicación terapéutica, período que cual se puede reducir a 6 años si al finalizar el quinto año se demuestra que ha dejado de reunir los criterios para ser considerado medicamento huérfano.
9. Pues bien, la propuesta de la Comisión contempla una modificación y, por qué no decirlo, complicación muy sustancial del actual régimen, el cual quedaría configurado del siguiente modo:

2. Directiva

10. El Capítulo VII de la propuesta de Directiva se titula "*Protección normativa, necesidades médicas no satisfechas y recompensas para medicamentos pediátricos*" y comprende los artículos 80-86. En el siguiente gráfico se resumen las principales diferencias entre la regulación actual y la regulación propuesta:



2.1. No prohíbe el "uso" sino la "mención" de los datos del medicamento de referencia

11. Un primer aspecto que sorprende es que conforme al artículo 80.1 de la Directiva no parece prohibirse el "uso" de los datos de registro del medicamento de referencia sino únicamente su "mención" por el segundo solicitante:

"1. Los datos a que se refiere el anexo I, presentados inicialmente con el fin de obtener una autorización de comercialización, no serán mencionados por otro solicitante de una autorización de comercialización posterior durante el período determinado de conformidad con el artículo 81 («período de protección normativa de datos»)."

12. Se trata de una redacción que va en contra de la *ratio legis* de la protección de los datos de registro y que, además, contraviene claramente el artículo 39 del ADPIC.

2.2. Se recorta el período de "protección normativa" de datos de 8 a 6 años

13. El artículo 81.1 de la Directiva reduce a 6 años el período de "protección normativa", a contar de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización ("AC") del medicamento de referencia conforme al artículo 6.2.

2.3. Posible prórroga de 2 años si el medicamento se suministra a todos los Estados miembros en los que está autorizado

14. Con el objetivo de intentar incentivar que los medicamentos se comercialicen en todos los Estados de la UE y, por tanto, facilitar el acceso a los mismos por parte de todos los pacientes de la UE, el apartado a) del artículo 81.2 contempla una posible prórroga de 2 años si el titular de la AC demuestra que se comercializa en cantidad suficiente y en todas las presentaciones necesarias en todos los Estados de la Unión en los que sea válida la AC, en un plazo de 2 años a partir de la fecha en la que se concedió la AC.
15. El plazo para acreditar el cumplimiento de ese requisito se amplía a 3 años en el caso de las PYMEs, las entidades sin ánimo de lucro y las empresas (o grupos de empresas) que, en el momento de concesión de la AC, no hayan recibido más de 5 AC centralizadas.
16. Esta prórroga sería posible para medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado o descentralizado. Además, conforme al apartado 2 del artículo 82, para obtener esta prórroga, el titular de la AC deberá solicitar una modificación de la AC pertinente entre 34 y 36 meses después de la fecha en que se concedió la AC inicial (o entre 46 y 48 meses en el caso de las PYMEs, etc.).
17. Esta modificación ha sido criticada porque el hecho de que el medicamento se acabe comercializando o no en todos los Estados Miembros no depende únicamente del titular de la AC, por lo que es injusto hacer depender este incentivo de hechos que están fuera de su control. Se trata de un requisito de cumplimiento prácticamente imposible.
18. Por lo demás, corresponde a los Estados miembros y no a la Comisión adoptar las medidas oportunas para garantizar el suministro de los medicamentos que necesite su población.

2.4. Posible prórroga de 6 meses si el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha (este será siempre el caso de los medicamentos declarados huérfanos)

19. El apartado b) del artículo 81.2 contempla una prórroga de 6 meses, cuando el solicitante de la AC demuestre en el momento de la solicitud inicial que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha en el sentido del artículo 83.

20. El artículo 83 establece que se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y, además, se cumplan las siguientes condiciones:
- a. No exista ningún medicamento autorizado en la UE para dicha enfermedad o, si, de haberlo, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas.
 - b. El uso del medicamento de lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.
21. El artículo 83.2 establece que, con carácter general, se considerará que los medicamentos declarados huérfanos a que se refiere el artículo 67 del Reglamento (CE) 726/2004 revisado responden a una necesidad médica no satisfecha.

2.5. Posible prórroga de 6 meses en el caso de nuevas sustancias activas si en los ensayos clínicos se ha utilizado un comparador "activo"

22. Un nuevo ejemplo de la voluntad de la Comisión de modular los incentivos existentes para intentar incentivar el desarrollo de medicamentos mejores y garantizar que los medicamentos que se acaben reembolsando sean mejores lo encontramos en el apartado c) del artículo 81.2, el cual contempla una prórroga de 6 meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando en los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial se haya utilizado un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia. A pesar de que el artículo no dice explícitamente que ese comparador tenga que ser "activo", se sobrentiende.
23. No se entiende muy bien porque no podrían valer ensayos comparativos realizados más adelante. Las personas familiarizadas con el mundo de los ensayos clínicos saben que pueden existir muchos motivos para realizar un ensayo clínico con un grupo placebo, y no con un comparador "activo", y dejar para más adelante la realización de otros ensayos clínicos con otros comparadores "activos".
24. Por otro lado, el si el titular de la AC ha conseguido probar o no que el nuevo medicamento sea mejor, o comparable, con otros tratamientos es un dato que las autoridades sanitarias podrían tener en cuenta a la hora de acordar lo que consideren procedente sobre su financiación. Pero no parece compatible con otros objetivos que dice perseguir la reforma (potenciar el papel de la UE como centro de desarrollo de medicamentos innovadores) recortar de 8 a 6 años la denominada "protección normativa" simplemente porque el ensayo clínico que permitió la aprobación de ese medicamento no se hizo con un comparador "activo" sino con placebo.

2.6. Posible prórroga de 12 meses si se obtiene una autorización para una indicación terapéutica adicional que comporte un beneficio clínico significativo

25. Otro ejemplo de que la modificación del régimen de protección de datos que propone la Comisión entra en contradicción con otros objetivos de la reforma (potenciar el papel de la UE como centro de desarrollo de medicamentos innovadores) lo encontramos en el hecho de que:
 - a. Se haya eliminado el período de exclusividad comercial de 12 meses por haber obtenido una autorización para una nueva indicación terapéutica que comporte un beneficio clínico significativo y
 - b. Esos 12 meses se hayan convertido en una posible prórroga no del actual período de exclusividad comercial de 10 años sino del nuevo período de protección de datos de 6 años.
26. Así, conforme al apartado d) del artículo 81.2, el período de protección normativa de datos se prorrogará 12 meses, cuando el titular de la AC obtenga, durante el período de protección de datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la AC haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.
27. Además, el párrafo segundo del apartado d) establece que esta prórroga solo podrá concederse una vez.

2.7. Protección de datos independiente de 4 años para medicamentos readaptados (reposicionados)

28. El artículo 84 prevé un régimen específico de protección de datos para los denominados medicamentos reposicionados.
29. En particular, el apartado 1 del artículo 84 establece que se concederá un período de protección normativa de datos de 4 años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la UE, siempre que:
 - a. Se hayan llevado a cabo estudios clínicos o no clínicos adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y
 - b. El medicamento esté autorizado de conformidad con los artículos 9 a 12 y no se haya beneficiado previamente de la protección de datos, o hayan transcurrido 25 años desde la concesión de la AC inicial del medicamento en cuestión.
30. El párrafo 2 del artículo 84 establece que este período de protección de 4 años solo podrá concederse una sola vez.

2.8. Ampliación del ámbito de aplicación de la denominada Cláusula Bolar

31. Otro aspecto contrario al objetivo de convertir a la UE en un centro de desarrollo de medicamentos innovadores lo encontramos en la ampliación del ámbito de aplicación de la denominada Cláusula Bolar.
32. Así, el artículo 85 establece que los derechos sobre una patente o sobre un CCP no se considerarán infringidos cuando se utilice un medicamento de referencia a efectos de:
 - a. Estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:
 - i. Una AC de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;
 - ii. Una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el reglamento (UE) 2021/2282;
 - iii. La fijación de precios y reembolsos.
 - b. Actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que podrán incluir la presentación de la solicitud de AC y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestaciones de servicios. Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades.
33. Se trata de una disposición que podría tener sentido en países como la India, pero que no lo tiene en una región que pretende erigirse en el principal referente mundial en el desarrollo de medicamentos innovadores.

2.9. Prórroga de 6 meses del CCP cuando una solicitud de AC incluya los resultados de todos los estudios realizados conforme a un plan de investigación pediátrica aprobado

34. El artículo 86 regula las recompensas para medicamentos pediátricos actualmente reguladas en el artículo 36 del Reglamento (CE) 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.
35. En concreto, el apartado 1 del artículo 86 establece que cuando una solicitud de autorización de comercialización incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses.
36. El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.
37. El apartado 3 del artículo 86 establece que cuando se haya recurrido a los procedimientos descentralizado o de reconocimiento mutuo, la prórroga de 6 meses se concederá únicamente si el medicamento está autorizado en todos los países de la UE.

38. Por último, el apartado 4 del artículo 86 establece que, en el caso de una solicitud de nuevas indicaciones terapéuticas, incluidas indicaciones pediátricas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas dosis y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados que estén protegidos bien por un CCP o por una patente que reúna los requisitos para la concesión del CCP que dé lugar a la autorización de una nueva indicación pediátrica, los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán si el solicitante solicita y obtiene una prórroga de 12 meses del período de protección comercial del medicamento de que se trate, debido a que esta nueva indicación pediátrica aporta un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes, de conformidad con el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra d).

2.10. *Se mantiene el período general de exclusividad comercial de 2 años, pero se suprime la posible prórroga de 1 año para la nueva indicación terapéutica que comporte un beneficio clínico significativo*

39. Como decíamos al principio, el actual régimen de protección de datos y exclusividad comercial de la UE se basa en la fórmula 8+2[+1].
40. Pues bien, el "2" se mantiene igual (artículo 80.2) si bien, como ya se ha expuesto anteriormente, el [+1] se ha eliminado del período de exclusividad comercial y se ha trasladado al período de protección normativa.

2.11. *Posible suspensión de los períodos de protección normativa y exclusividad comercial si se concede una licencia obligatoria en situaciones de crisis*

41. Los períodos de protección normativa y exclusividad comercial comentados se suspenderán cuando una autoridad competente de la UE haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública.
42. Nótese que esta disposición no solo se aplicaría en los casos en que se conceda la "licencia obligatoria de la UE" prevista en la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2023 sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis, sino a todo tipo de licencias obligatorias.
43. Se trata de una disposición claramente contraria al artículo 39 del ADPIC.

3. Reglamento

44. Por lo que hace referencia a la propuesta de Reglamento, los aspectos más destacables son los siguientes:

3.1. *Protección normativa*

45. El artículo 29, titulado "*Períodos de protección normativa*", establece que, sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento se beneficiarán de los períodos de protección normativa establecidos en el capítulo VII de la Directiva.

3.2. *Incentivos para antimicrobianos prioritarios*

46. Por su parte, el Capítulo III está dedicado a los "*Incentivos para el desarrollo de «antimicrobianos prioritarios»*", uno de los temas que tratará Xisca.

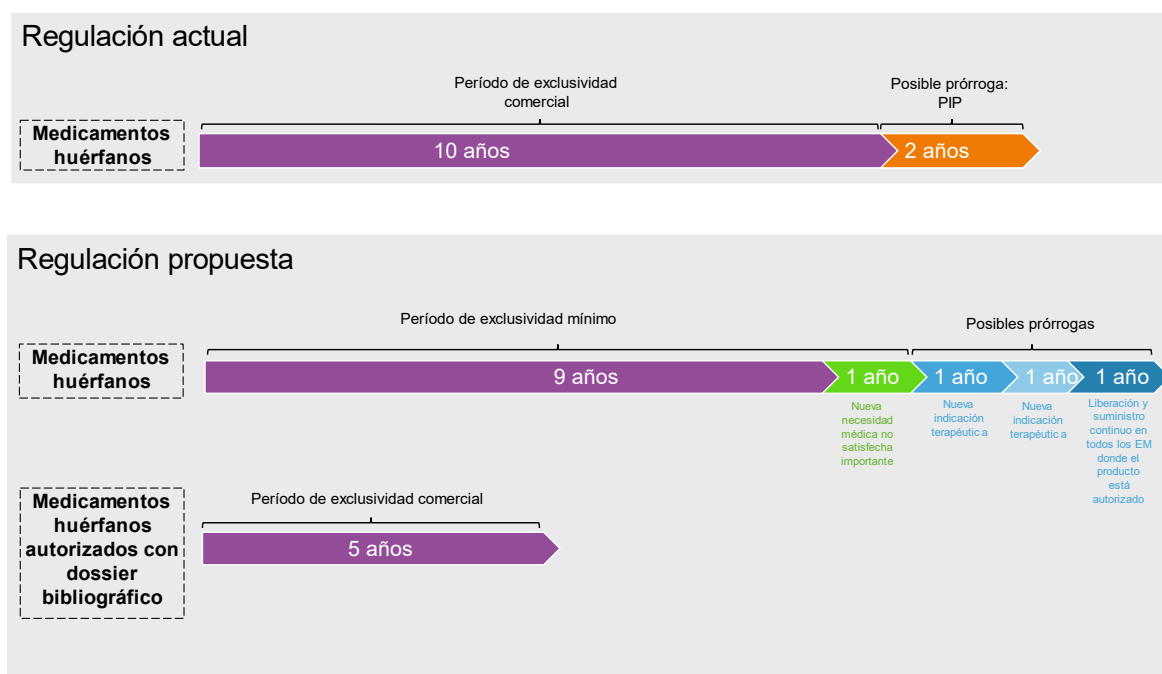
3.3. Medicamentos huérfanos

47. Otro artículo relevante para el tema que nos ocupa es el artículo 63, el cual establece los criterios para que pueda declararse un medicamento como "medicamento huérfano". Recordemos que, conforme al artículo 83.2 de la Directiva, los medicamentos declarados huérfanos se considera automáticamente que responden a una necesidad médica no satisfecha y, en consecuencia, se benefician de la prórroga de 6 meses de la protección normativa prevista en el apartado b) del artículo 81.2 de la Directiva.
48. El apartado 1 del artículo 63 del Reglamento establece que, con carácter general, se declarará medicamento huérfano un medicamento destinado al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica cuando su promotor pueda demostrar que se cumplen los requisitos siguientes:
 - a. La afección no afecta a más de 5 personas por cada 10.000 en la Unión en el momento de presentar la solicitud de declaración de medicamento huérfano;
 - b. No existe ningún método satisfactorio autorizado en la UE, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o, de existir, el medicamento aportaría un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.
49. Además, el párrafo 2 del artículo 63 permite a la Comisión fijar otros criterios para determinadas afecciones.
50. Por otra parte, el artículo 70 del Reglamento regula los "*Medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante*", que son aquellos que cumplen los siguientes requisitos:
 - a. No existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha afección o cuando, a pesar de que existan medicamentos autorizados para dicha afección en la Unión, el solicitante demuestre que el medicamento huérfano, además de aportar un beneficio considerable, ofrecerá unos avances terapéuticos excepcionales;
 - b. El uso del medicamento huérfano da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.
51. No se considerará que un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13 de la Directiva (dossier bibliográfico) responde a una necesidad médica no satisfecha importante.
52. El artículo 71 regula la "Exclusividad comercial" de los medicamentos huérfanos en los siguientes términos:
53. Cuando se conceda una AC de medicamentos huérfanos, la Unión y los Estados miembros no concederán una autorización de comercialización ni prorrogarán una autorización de comercialización existente de un medicamento similar para la misma indicación terapéutica durante el período de exclusividad comercial establecido en el apartado 2 del artículo 71.
54. Conforme al apartado 2, la duración de la exclusividad comercial será la siguiente:
 - a. 9 años en el caso de los medicamentos huérfanos distintos de los contemplados en las letras b) y c);

- b. 10 años en el caso de los medicamentos huérfanos que respondan a una necesidad médica no satisfecha importante según lo contemplado en el artículo 70; y
 - c. 5 años en el caso de los medicamentos huérfanos autorizados de conformidad con el artículo 13 de la Directiva (dossier bibliográfico).
- 55. El apartado 3 establece que cuando el titular de una autorización de comercialización sea titular de más de una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos para la misma sustancia activa, dichas autorizaciones no se beneficiarán de períodos distintos de exclusividad comercial. La duración de la exclusividad comercial comenzará a partir de la fecha en que se concedió la primera autorización de comercialización de medicamentos huérfanos en la Unión.
- 56. El apartado 4 introduce una excepción a la regla general del apartado 1 del artículo 71. En particular, establece que un medicamento similar podrá obtener una AC para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:
 - a. Si el titular de la AC del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o
 - b. Si el titular de la AC del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o
 - c. Si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.
- 57. Por su parte, el apartado 5 establece que la presentación, validación y evaluación de la solicitud de autorización de comercialización y la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento genérico o biosimilar al medicamento de referencia cuyo período de exclusividad comercial haya expirado no se verán impedidas por la exclusividad comercial de un medicamento similar al medicamento de referencia.
- 58. El apartado 6 establece que la exclusividad comercial del medicamento huérfano no impedirá la presentación, validación y evaluación de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento similar, incluidos los medicamentos genéricos y biosimilares, cuando el tiempo restante del período de exclusividad comercial sea inferior a dos años.
- 59. Por último, el artículo 72 prevé posibles prórrogas del período de exclusividad comercial regulado en el artículo 71, si se cumplen determinados presupuestos. Así, el apartado 1 establece que los períodos de exclusividad comercial a que se refiere el artículo 71, apartado 2, letras a) y b), se prorrogarán 12 meses cuando el titular de la autorización de comercialización de medicamentos huérfanos pueda demostrar que se cumplen las condiciones mencionadas en el artículo 81, apartado 2, letra a) y en el artículo 82, apartado 1 de la Directiva (es decir, suministro en todos los Estados miembros).
- 60. Además, el apartado 2 del artículo 72 establece que el período de exclusividad comercial se prorrogará 12 meses adicionales para los medicamentos huérfanos a que se refiere el artículo 71, apartado 2, letras a) y b), si, al menos 2 años antes de que finalice el período de exclusividad, el titular de la autorización de comercialización de medicamentos huérfanos

obtiene una autorización de comercialización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas para una afección huérfana diferente. Esta prórroga podrá concederse dos veces, si las nuevas indicaciones terapéuticas se refieren cada vez a diferentes afecciones huérfanas.

61. El apartado 3 precisa que los medicamentos huérfanos que se beneficien de la prórroga del período de exclusividad comercial contemplada el apartado 2 (es decir, 12 meses adicionales) no se beneficiarán del período adicional de protección de datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, letra d), de la Directiva (es decir, nueva indicación terapéutica que comporte un beneficio clínico significativo).
62. Finalmente, el apartado 4 establece que el artículo 71, apartado 3, se aplicará igualmente a las prórrogas del período de exclusividad comercial a que se refieren los apartados 1 y 2.
63. El esquema que se reproduce a continuación ilustra las principales diferencias entre la regulación actual de los medicamentos huérfanos y la regulación propuesta:



3.4. Incentivos para investigaciones pediátricas

64. Por último, para el tema que nos ocupa, también es relevante el artículo 93 del Reglamento, titulado "*Recompensas para los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento de autorización de comercialización para uso pediátrico*", el cual simplemente establece que cuando se conceda la AC para uso pediátrico contemplada en el artículo 92 y esta incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el medicamento se beneficiará de los períodos independientes de protección comercial y de datos a que se refieren los artículos 80 y 81 de la Directiva comentados anteriormente.

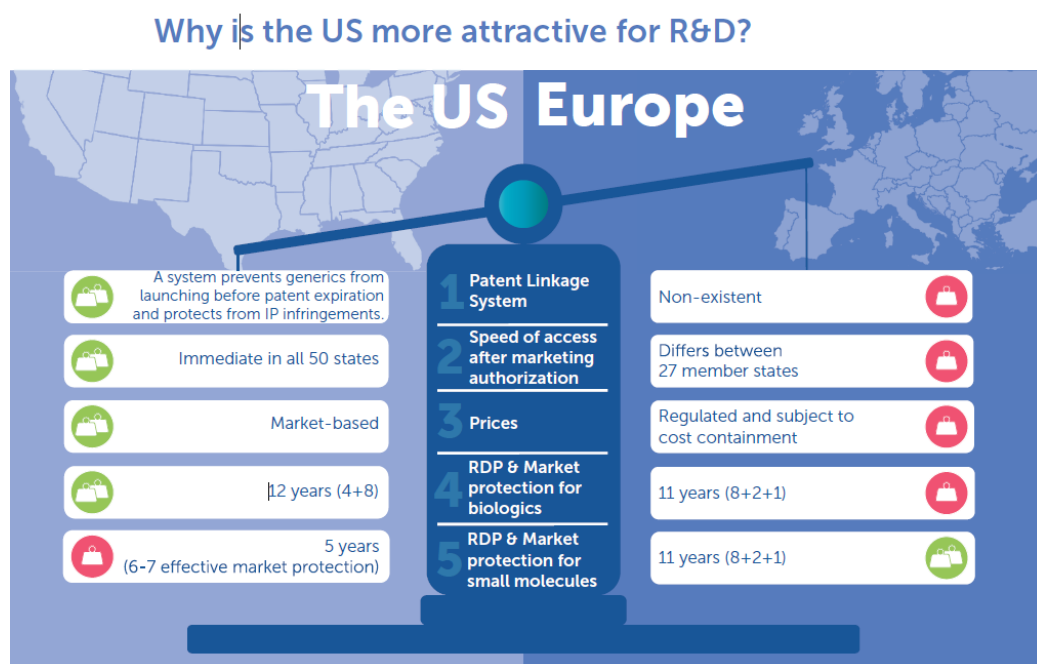
III. ACTUALIDAD JURISPRUDENCIAL

65. En este punto seré muy breve, pues no me consta ningún asunto judicial en el que se haya tratado esta cuestión en los últimos años. Los últimos asuntos que conozco son el Auto de 19

de diciembre de 2019 del Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona (caso combinación de olmesartán-amlodipina-hidroclorotiazida) y la Resolución de 28 de enero de 2020 de la Corte Regional de Hamburgo (caso combinación de dutasterida-tamsulosina) que comenté en un artículo publicado en la revista *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, Núm. 90, mayo-agosto 2020, p. 21-43.

IV. VALORACIÓN

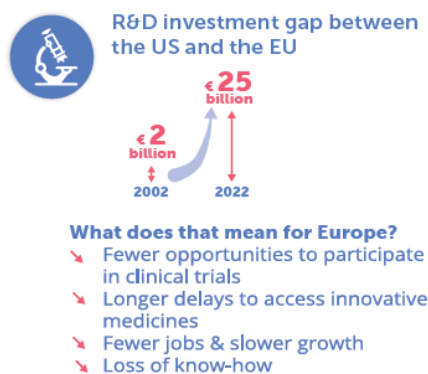
66. Por los motivos que se han ido desgranando a lo largo de la exposición, el nuevo régimen de protección de datos y exclusividad comercial que contempla la reforma es incompatible con el objetivo de potenciar el territorio de la UE como un centro de desarrollo de medicamentos innovadores.
67. La Comisión Europea tiene que decidir si quiere parecerse a los Estados Unidos o a la India.
68. Como ilustra un gráfico preparado por la EFPIA¹, el único aspecto en el que, hasta ahora, la UE estaba un poco mejor que los Estados Unidos era precisamente el relativo a la protección de datos y la exclusividad comercial:



69. Pues bien, el nuevo régimen previsto por la reforma, además de acortar la duración de los períodos de protección, daría lugar a una gran inseguridad jurídica, lo cual haría que se agrandara todavía más el gap de inversiones en el sector farmacéutico en la UE en comparación con los Estados Unidos, que ha pasado de 2 a 25 billones de Euros en los últimos 20 años:²

¹ EFPIA, Assessment of main provisions and key EFPIA recommendations on the revision of the pharmaceutical package, October 2023, p. 26.

² *Ibid.*, p. 24.



70. En conclusión, en lo que concierne al nuevo régimen de protección de datos y exclusividad comercial, la reforma haría todavía más grande la distancia que nos separa de los Estados Unidos.
71. Además, empeorará mucho la seguridad jurídica del sector. La falta previsibilidad sobre cuál acabará siendo el período de protección normativa de cada medicamento ha sido criticada tanto por parte de los laboratorios innovadores como por parte de los fabricantes de medicamentos genéricos.
72. Veamos si Xisca nos trae mejores noticias desde otros ámbitos.