

C L I F F O R D
C H A N C E

**LOS INCENTIVOS A LA INNOVACION EN SALUD
COMO VENTAJA COMPETITIVA DE LA UE**

PATENTES. DISPOSICIÓN BOLAR. CCPS.

JOSEP MONTEFUSCO
17 JUNIO 2024

CONTENIDOS

1. Patentes

2. Disposición Bolar

3. Certificados Complementarios de Protección (“CCP”)



1. PATENTES – INCENTIVO A LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

- **La inversión en innovación necesita un sistema de incentivos sólidos y previsibles (predictibilidad):**
 - Exige la inversión de cantidades ingentes de recursos.
 - Los proyectos de investigación son inciertos y entrañan un elevado riesgo.
 - Sin un sistema de incentivos eficaz que garantizara un retorno de la inversión a través de derechos y/o periodos de exclusiva determinados, nadie arriesgaría su capital.
- **Este sistema de incentivos descansa principalmente en dos pilares:**
 - Los derechos de propiedad industrial: las patentes y CCP
 - La exclusividad de datos y la protección de mercado regulatorias

1. PATENTES – INCENTIVO A LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

- Las patentes solas no pueden sostener de forma eficaz este sistema de incentivos porque no siempre podrán proteger adecuadamente la inversión destinada a la innovación:
 - Requisitos de patentabilidad estrictos.
 - Sujetas a revocación durante toda su vida legal.
 - En casos de medicamentos con largos y complejos procesos de desarrollo, la protección regulatoria puede finalizar después que la expiración de las patentes.
- Por ello, las **patentes** proporcionan solamente **expectativas de exclusividad** (más o menos sólidas).
- En cambio, la **protección regulatoria** otorga un **periodo de retorno con certeza prácticamente absoluta** que permite planificar y tomar decisiones de inversión.
- La **mera incertidumbre** que está generando el proceso de reforma de la legislación farmacéutica en Europa **podría estar ya afectando la investigación de los medicamentos del mañana**.
- La **reducción de la protección regulatoria basal hace menos atractivas las decisiones de inversión** y favorece que los capitales se inviertan en otras áreas geográficas y/o sectores *a priori* más rentables.

1. PATENTES – ALGUNAS CONSIDERACIONES INICIALES

- **“Contrato social”**: divulgación de un avance tecnológico (que en otro caso podría permanecer en secreto) a cambio de un periodo de exclusividad en su explotación.
- **Periodo de exclusividad**: 20 años desde la solicitud de la patente (+ CCP + PP).
- **Funciones sociales de las patentes**:
 - Promover la innovación: la expectativa de gozar de un periodo de exclusividad incentiva la inversión de recursos en I+D+i.
 - Difundir los avances tecnológicos en beneficio de la sociedad: sin la garantía de poder gozar de un derecho de exclusividad, dichos avances podrían permanecer en secreto.
 - Facilitar la cooperación y el intercambio de conocimientos, en beneficio del progreso tecnológico: sin las patentes, existiría un mayor riesgo en compartir con un tercero la información técnica secreta (porque podría apropiarse de ella y el titular podría tener dificultades en acreditar que dicha tecnología le pertenece).
 - Herramienta para atraer inversiones: la expectativa de poder gozar de un derecho de exclusiva favorece la inversión de capitales en proyectos de desarrollo de tecnologías patentadas.

1. PATENTES – ALGUNAS CONSIDERACIONES INICIALES

- **La patentabilidad de una invención está sujeta a tres requisitos:**
 - Novedad de la invención
 - Actividad inventiva
 - Aplicabilidad industrial
- **Contenido del derecho de exclusiva:**
 - **Productos:** fabricación, utilización, ofrecimiento e introducción en el comercio del producto patentado, así como su importación y posesión para algunos de los anteriores fines.
 - **Procedimientos/usos:** la utilización y el ofrecimiento de la utilización del procedimiento patentado, así como la utilización, ofrecimiento, introducción en el comercio, importación y posesión de productos directamente obtenidos mediante el procedimiento patentado.

1. PATENTES – ALGUNAS CUESTIONES PRÁCTICAS SOBRE SU PROTECCIÓN EFECTIVA

- **Importancia vital de las medidas cautelares (I):**
 - Los **PVL** aprobados para medicamentos genéricos y biosimilares suelen ser de un **30% a un 50% inferiores** a los de los medicamentos de referencia innovadores.
 - La inclusión efectiva de un medicamento genérico en el Nomenclátor de facturación suele activar las obligaciones de prescripción por principio activo y dispensación del medicamento con precio más bajo de la agrupación homogénea.
 - Esto suele forzar al comercializador del medicamento original a tener que solicitar la reducción de su PVL para no ser totalmente excluido del mercado.
 - Dicha reducción del PVL es obligatoria tras la actualización anual del sistema de precios de referencia.
 - En el caso de compras mediante concursos públicos los precios suelen caer todavía más, especialmente cuando hay varios medicamentos genéricos realizando ofertas.
 - El titular de una patente que protege un medicamento innovador **no puede esperar a que finalice un procedimiento judicial ordinario** para revertir estos efectos.
 - **Es demasiado tarde:** sería muy difícil volver al PVL anterior incluso en caso de sentencia favorable.

1. PATENTES – ALGUNAS CUESTIONES PRÁCTICAS SOBRE SU PROTECCIÓN EFECTIVA

- **Importancia vital de las medidas cautelares (II):**

- En estos contextos, las medidas cautelares son vitales para impedir los devastadores efectos del sistema de precios menores y del sistema de precios de referencia.
- Para que las **medidas cautelares** resulten **efectivas**, es necesario que los tribunales sean conscientes de los breves plazos en que se podrían generar dichos efectos :
 - La inclusión efectiva de un medicamento genérico/biosimilar en el Nomenclátor se produce en una ventana de entre dos y seis semanas desde que se produce la declaración de comercialización efectiva.
 - Para que sean efectivas, los tribunales deberían poder resolver solicitudes de medidas cautelares en este escaso margen de tiempo.
 - Solicitar medidas cautelares antes de la declaración de comercialización efectiva no es siempre una opción adecuada: puede comportar el riesgo de desestimación por ausencia de un peligro inminente de infracción.

- **Opciones para resolver a tiempo:**

- Tramitación realmente acelerada del procedimiento estándar (**con audiencia previa al demandado**): sin embargo, los tiempos en que están actualmente resolviéndose las solicitudes de medidas cautelares con audiencia previa son demasiado largos: entre 3 y 6 meses.
- Tramitación **inaudita parte**: por puras razones de tiempo, termina siendo la opción más adecuada para la protección efectiva de la patente.

1. PATENTES – ALGUNAS CUESTIONES PRÁCTICAS SOBRE SU PROTECCIÓN EFECTIVA

- **Patentes de segunda indicación médica (I):**

- Protegen **nuevas utilidades de fármacos conocidos** (nuevas indicaciones, nuevas dosificaciones, nuevos grupos o subgrupos de pacientes, etc.).
- Son fundamentales en el fomento de la **innovación incremental**.
- Cuando caduca la patente que protegía el principio activo como tal, pueden explotarse medicamentos genéricos/biosimilares siempre que no infrinjan las “patentes de segunda indicación”.

- **Ejemplo:**

- Medicamento original autorizado para indicaciones A y B.
- Indicación B protegida por una “patente de segunda indicación”.
- Cuando caduca la patente que protegía el principio activo como tal, pueden comercializarse genéricos solo para la indicación A.

1. PATENTES – ALGUNAS CUESTIONES PRÁCTICAS SOBRE SU PROTECCIÓN EFECTIVA

- **Patentes de segunda indicación médica (II):**
 - **Skinny Labels:** para evitar el riesgo de infracción, las fichas técnicas de los medicamentos genéricos se aprueban sin referencia a la segunda indicación, dosificación, subgrupo de pacientes, etc. objeto de las “patentes de segunda indicación”.
 - **Uso “cross-label”:** sin embargo, en la práctica los medicamentos genéricos acaban utilizándose para la indicación, dosificación, pacientes, etc. protegidos por la “patente de indicación secundaria” porque se sabe que son seguros y eficaces.
 - En estos contextos, resulta difícil demandar a los laboratorios genéricos si no fomentan activamente el uso “cross-label” de su producto y adoptan medidas razonables para evitarlo.
 - El problema se encuentra en el uso inadecuado que realizan de dichos medicamentos genéricos los profesionales sanitarios:
 - Por **desconocimiento** de que existen patentes vigentes que protegen las segundas indicaciones, dosificaciones, etc.
 - O, simplemente, por **razones presupuestarias o de reducción de gasto**.
- **Resulta necesaria la implementación de medidas legales regulatorias que impidan de forma efectiva la utilización “cross-label” de medicamentos con “Skinny labels”.**

2. DISPOSICIÓN BOLAR – DE DÓNDE VENIMOS

- **El origen:** Roche Products v Bolar Pharmaceutical Co [733 F.2d 858], US Fed. Cir. 1984
- **Section 271(e)(1) Hatch-Waxman Act (EEUU):**
 - ***It shall not be an act of infringement** to make, use, or sell a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913)) solely for **uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs.***
- **Artículo 30 ADPIC:**
 - *“Excepciones de los derechos conferidos: Los Miembros podrán prever **excepciones limitadas de los derechos exclusivos** conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”*

2. DISPOSICIÓN BOLAR – DE DÓNDE VENIMOS

- **Art. 10(6) Directiva 2004/27/CE:**

- *La realización de los **estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos** no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.*
- Apartados 1, 2, 3 y 4 se refieren a la solicitud de autorización de medicamentos genéricos, biosimilares y no genéricos o biosimilares

- **“Quid pro quo”:**

- Introducción de la cláusula Bolar, a cambio de armonización de un periodo de protección de datos y de mercado de 8+2+1 años en toda la UE.
- **Propuesta de la Comisión de 3 de abril de 2003:** *“Es importante mantener ese **equilibrio, basado en un período de protección de datos de diez años, a favor de los medicamentos innovadores**, y una cláusula del tipo Bolar, a favor de los medicamentos genéricos”.*

2. DISPOSICIÓN BOLAR – DE DÓNDE VENIMOS

- Tortuosa implementación de la Directiva 2004/27/CE
 - **Artículo 52.1 b) Ley de Patentes 1986:** “con fines [supuestamente] aclaratorios” y solo para genéricos:
 - “Los derechos contenidos por la patente no se extienden: [...] b) A los **actos realizados con fines experimentales** que se refieran al objeto de la invención patentada, **en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos**, en España o fuera de España, **y los consiguientes requisitos prácticos**, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.”
 - **Sentencia del Tribunal Supremo nº 424/2010, de 30 de junio de 2010:** Declara que la cláusula Bolar y la excepción por actos experimentales tienen naturaleza y responden a propósitos distintos.
 - **Artículo 61.c) Ley de Patentes 2015:** Excepción independiente y para todo tipo de medicamentos:
 - “Los derechos contenidos por la patente no se extienden: [...] c) A la realización de los **estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos** en España o fuera de España, **y los consiguientes requisitos prácticos**, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.”

2. DISPOSICIÓN BOLAR – LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

- **Art. 85 de la Propuesta de Directiva de la Comisión:**

Patent rights, or supplementary protection certificates under the [Regulation (EC) No 469/2009 - OP please replace reference by new instrument when adopted] shall not be regarded as infringed when a reference medicinal product is used for the purposes of:

(a) studies, trials and other activities conducted to generate data for an application, for:

i. a marketing authorisation of generic, biosimilar, hybrid or bio-hybrid medicinal products and for subsequent variations;

ii. health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282;

iii. pricing and reimbursement.

*(b) the activities conducted exclusively for the purposes set out in point (a), may cover the submission of the application for a marketing authorisation and **the offer, manufacture, sale, supply, storage, import, use and purchase of patented medicinal products or processes, including by third party suppliers and service providers.***

This exception shall not cover the placing on the market of the medicinal products resulting from such activities.

2. DISPOSICIÓN BOLAR – LA PROPUESTA DEL PARLAMENTO EUROPEO

- **Art. 85 de la Propuesta de Directiva de la Comisión:**

*Patent rights, or supplementary protection certificates under the [Regulation (EC) No 469/2009] shall not be regarded as infringed **when necessary** studies, trials and other activities are conducted for the **purpose of**:*

- i. **obtaining** a marketing authorisation and subsequent variations;*
- ii. **conducting a health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282;***
- iii. **obtaining pricing and reimbursement approval;** and*
 - iiia. the subsequent practical requirements associated with such activities.*

*The activities conducted exclusively for the purposes set out in the first paragraph, shall cover as relevant the submission of the application for a marketing authorisation and **the offer, manufacture, sale, supply, storage, import, use and purchase of patented medicinal products or processes, including by third party suppliers and service providers.***

2. DISPOSICIÓN BOLAR – A DÓNDE VAMOS

- ¿Se rompe el equilibrio (*quid pro quo*) que inspiró la reforma de 2004?
 - **Propuesta de la Comisión de 3 de abril de 2003:** “*Es importante mantener ese equilibrio, basado en un período de protección de datos de diez años, a favor de los medicamentos innovadores, y una cláusula del tipo Bolar, a favor de los medicamentos genéricos*”.
 - **La propuesta de nueva directiva:** Rebaja el periodo de protección de datos fijo (9,5 años según la propuesta del Parlamento), pero no rebaja, sino que amplía, el alcance de la cláusula Bolar.

3. CCP – ALGUNAS IDEAS INTRODUCTORIAS

- Títulos de propiedad industrial *sui generis*.
- Pretenden **compensar parcialmente la pérdida de tiempo de vida útil de una patente** invertido en realizar los estudios necesarios **para obtener la autorización de comercialización de un medicamento**.
- Obtención de un CCP se sujeta al **cumplimiento de las condiciones** establecidas en el **artículo 3** del RCCP (469/2009/CE, de 6 de mayo):
 - Principio activo (o combinación de más de uno) para el que se solicita el CCP debe estar **protegido por una patente de base**.
 - Principio activo (o combinación de más de uno) para el que se solicita el CCP debe estar **autorizado como medicamento**.
 - **Solo** puede concederse (al mismo titular) **un CCP para un principio activo dado** (o combinación de principios activos).
 - La **autorización de comercialización** debe ser la **primera** del principio activo (o combinación de principios activos) como medicamento.
- **Duración máxima del CCP:** 5 años (con posibilidad de prórroga de 6 meses conforme a la regulación de los medicamentos pediátricos)

3. CCP – ALCANCE Y PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN

- ¿Qué tenemos hoy?
 - Los CCP son títulos de alcance estrictamente **nacional**.
 - Los examinan y conceden las autoridades competentes **de cada Estado** (En España, la OEPM).
- ¿Qué pretende la propuesta de reforma del Reglamento CCP?
 - Alcance geográfico – dos posibilidades:
 - CCP unitario (como reflejo de las patentes europeas con efecto unitario).
 - CCP clásico (alcance nacional).
 - Procedimiento de concesión:
 - Centralizado (por parte de la EUIPO):
 - Tanto para CCP unitarios como para CCP nacionales.
 - Obligatorio en caso de que la patente de base sea europea y la autorización de comercialización se haya obtenido mediante el procedimiento centralizado.
 - Nacional (solo para CCP nacionales).

3. CCP – “**HIGHLIGHTS**” DE LA PROPUESTA DE REFORMA

- Otros aspectos destacados de la propuesta de reforma:
 - **Punto más controvertido:**
 - La instauración de un procedimiento de oposición previo a la concesión.
 - Puede alargar muchos años el procedimiento de concesión del CCP, perjudicando la previsibilidad de todos los agentes concernidos.
 - Puede ser empleado abusivamente con el objetivo de que el CCP se conceda incluso después de su propia fecha de expiración
 - **Medida “anti-SPC squatting”:**
 - Art. 6.2: *“No obstante el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado para ese producto al titular de la patente de base **sin el consentimiento de ese tercero.**”*
 - La propuesta de RCCP no aclara ni cómo ni cuándo debe obtenerse el consentimiento.

3. CCP - “**HIGHLIGHTS**” DE LA PROPUESTA DE REFORMA

- Otros aspectos destacados de la propuesta de reforma (II):

- **Dos entidades relacionadas no son dos entidades “distintas”:**

- Propuesta inicial de la Comisión:

Art. 3.3: *“El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, **siempre que no estén vinculados económicamente.**”*

- Texto aprobado por el Parlamento Europeo en primera lectura (28/4/2024):

Art. 3.3: *“El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, **siempre que no estén vinculados económicamente. El mismo principio se aplicará, mutatis mutandis, a las solicitudes presentadas por cada titular referidas a un mismo producto para el que se hayan concedido previamente uno o varios certificados o certificados unitarios a titulares diferentes de patentes distintas.**”*

- Propuesta del Parlamento introduce **definición** de “**vinculado económicamente**”:

Art. 2.1.12bis: *“«vinculado económicamente»: respecto de titulares diferentes de dos o más patentes de base que protegen el mismo producto, que un titular, directa o indirectamente a través de uno o varios intermediarios, controle a otro titular, esté bajo el control de otro titular o esté bajo control común con él.”*

3. CCP – DIFICULTADES PARA SU EFECTIVA PROTECCIÓN

- Interpretación de los **requisitos de concesión** del artículo 3 RCCP.
- En particular, interpretación del **requisito del art. 3 a)**: “el producto está protegido por una patente de base”.
- Incapacidad del TJUE para establecer un **test jurídico claro** conforme al que poder interpretar este requisito.
- Las dos últimas sentencias del TJUE sobre esta materia han acuñado el denominado **“test de la doble condición”** (C-121/17, “Gilead”; C-650/17, “Royalty Pharma”):
 - Un producto está protegido por una patente de base si está **explícitamente descrito** en sus reivindicaciones.
 - Alternativamente, estará protegido por la patente de base a pesar de no estar explícitamente descrito en sus reivindicaciones si está **incluido “necesaria y específicamente” en las reivindicaciones**.
 - **Un producto desarrollado con posterioridad** a la fecha de solicitud de la patente de base mediando actividad inventiva **no se considera “protegido” por una patente de base** anterior, aunque caiga dentro de su ámbito de protección.
- **Test confuso y restrictivo** que no es compatible con la predictibilidad que necesita la inversión en innovación farmacéutica.
- LA OEPM y los TSJ están teniendo dificultades en aplicar correctamente el test.
- La atribución a la nueva **Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid** de los recursos contra resoluciones dictadas por la OEPM podría mejorar esta situación a medio plazo.

3. CCP – DIFICULTADES PARA SU EFECTIVA PROTECCIÓN

- Requisitos para beneficiarse del “**manufacturing waiver**” previstos en el artículo 5.2 RCCP.
- Dos recientes decisiones de medidas cautelares dictadas por los tribunales alemanes y holandeses ponen de relieve las **incertidumbres asociadas a dichos requisitos**.
- **Resolución del Tribunal Regional de Múnich de 20/10/2023:**
 - Ordena medidas cautelares frente al fabricante de medicamentos biosimilares (**prohibición de exportar los medicamentos fabricados**).
 - Justificación: el fabricante no había cumplido los requisitos que impone el art. 5.5 RCCP de **identificar el país de destino de la exportación y el número de la autorización de comercialización**.
 - Necesario para saber si en el país de destino de la exportación el titular del CCP tiene derechos de exclusiva relevantes en vigor.
 - A juicio del tribunal alemán, **solo es posible fabricar** en la UE **para exportar a países donde no haya derechos de exclusiva**.
- **Resolución del Tribunal de distrito de La Haya de 23/1/2024:**
 - Deniega las medidas cautelares solicitadas.
 - **Interpretación flexible de las obligaciones del fabricante** de proporcionar información sobre el número de las autorizaciones de comercialización (“cuando se hagan públicos”).
 - Es **irrelevante** para la aplicación de la excepción de fabricación en la UE **si en los países de destino de las exportaciones hay derechos de exclusiva** (en su caso, ya se litigará allí).

C L I F F O R D
C H A N C E

Clifford Chance, Av. Diagonal 682, 08034 Barcelona, Spain
© Clifford Chance 2023
Clifford Chance, S.L.P.

WWW.CLIFFORDCHANCE.COM