



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN DERECHO

Departamento: Derecho Privado

Área de conocimiento: Derecho Mercantil

Curso 2016/2017

**PATENTES FARMACÉUTICAS:
*CLÁUSULA BOLAR***

ESTUDIANTE:

ESTHER RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, 70916814 V

TUTORA:

VANESSA JIMENEZ SERRANÍA

JUNIO, 2017

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN DERECHO

Departamento: Derecho Privado

Área de conocimiento: Derecho Mercantil

Curso 2016/2017

**PATENTES FARMACÉUTICAS:
*CLÁUSULA BOLAR***

**PHARMACEUTICAL PATENTS:
BOLAR CLAUSE**

ESTUDIANTE:

ESTHER RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, 70916814 V

Email de la estudiante:

estherrogon@usal.es

TUTORA:

VANESSA JIMENEZ SERRANÍA

JUNIO, 2017

RESUMEN (15 líneas)

La cláusula Bolar es aquella excepción que puede alegarse contra una patente mientras la misma se encuentra vigente. Su funcionamiento consiste en que no será violación de la misma, siempre que sea utilizada con fines experimentales y de investigación de medicamentos genéricos, permitiéndose así la comercialización de los mismos a partir de los diez u once años de la vigencia de la patente.

PALABRAS CLAVE (entre 3 y 6): cláusula Bolar; excepción patente; fines experimentales; comercialización de genéricos.

ABSTRACT

The Bolar clause is that exception that can be claimed against a patent while it is in force. Its operation is that it will not be a violation of it, provided that it is used for experimental and research purposes of generic medicines, thus allowing the commercialization of the same from the ten or eleven years of the patent term.

KEYWORDS: Bolar clause; patent exception; experimental purposes; generic marketing.

1. Introducción	1
2. Confrontación de derechos: derecho de la competencia y derecho de propiedad intelectual e industrial	3
<i>I. Conflicto concreto de derecho de propiedad industrial: Caso AstraZeneca, C-457/10 P</i>	6
3. La cláusula Bolar	10
<i>II. Origen e historia</i>	10
<i>III. Derecho de patente y actos realizados con fines experimentales antes de la entrada en vigor de la cláusula bolar</i>	13
<i>IV. ¿Qué es la cláusula Bolar?</i>	15
<i>V. Exclusiones</i>	16
<i>VI. Regulación</i>	16
<i>VII. Derecho comparado</i>	17
<i>i. América del norte: Canadá, Estados Unidos y México</i>	17
<i>ii. América Central y del Sur</i>	19
<i>iii. Asia</i>	20
<i>iv. Europa</i>	20
<i>VIII. Regulación de la cláusula Bolar en España</i>	22
<i>IX. Comparación de la protección europea con la regulación nacional</i>	24
<i>X. Funcionamiento</i>	25
<i>XI. Otros límites al derecho de patentes</i>	26
<i>XII. Análisis de las diversas prácticas</i>	27
4. La cláusula Bolar y los medicamentos genéricos	28
<i>I. Exclusividad de datos de los medicamentos y el derecho de patente.</i>	29
<i>II. Cláusula Bolar y la Ley del Medicamento</i>	31
<i>III. Derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública</i>	32
<i>IV. Cláusula bolar y cláusula de exportación</i>	32
5. Jurisprudencia	33
<i>I. Cas AT.39612 – Perindopril (Servier)</i>	33

II.	<i>Sentencia A.P. BarcelonaA: SAP B 14052/2006 y Sentencia Civil N° 346/2010, Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1, Rec 1801/2006 de 14 de junio de 2010</i>	35
III.	<i>Sentencia T.S. 39/2012 (Sala 1) de 10 de febrero</i>	38
6.	Conclusiones	39
7.	Bibliografía	41
I.	<i>Monografías</i>	41
II.	<i>Capítulos</i>	41
III.	<i>Artículos</i>	41
IV.	<i>Jurisprudencia</i>	45
i.	Internacional	45
ii.	Nacional	46
V.	<i>Otras fuentes</i>	46
i.	Fuentes legislativas	46
ii.	Recursos electrónicos	47

1. INTRODUCCIÓN

Para comenzar a hablar del objeto de este trabajo, es preciso primero hacer referencia al concepto de patente. Se entiende por patente un monopolio legal¹ concedido por un Estado para el uso de una invención, impidiéndose de esta manera que terceros puedan utilizarla sin la autorización del titular de dicha patente, en un periodo de duración de veinte años desde la fecha de solicitud, siendo ampliable la duración de dicha protección por medio de los llamados “certificados complementarios de protección” (CCP)². La utilidad de las patentes radica en la protección de invenciones, tanto como en su vertiente intelectual (como reconocimiento del esfuerzo y la innovación científica), como económica (ya que las patentes van suponer una fuente de ingresos tanto si se explotan directamente como si se conceden licencias de explotación sobre las mismas). No obstante, llevan implícitos otros efectos no tan positivos, especialmente desde el punto de vista de la competencia en el mercado, debido a su propia configuración como monopolios.

Si hay un ámbito en el que dicha dicotomía se ha evidenciado de una manera clara es el farmacéutico, especialmente en el mercado de los medicamentos, donde se ha llegado a generar una excepción al sistema de patentes conocida como cláusula Bolar.

El objeto de este trabajo, pues, radica en la citada cláusula Bolar, la cual no es sino un límite al derecho de patente, del que van a beneficiarse, en los términos que explicaremos más adelante, las industrias dedicadas a la producción de medicamentos genéricos. No obstante, y cómo no podía ser de otro modo, antes de adentrarnos en el estudio de esta cláusula, será pertinente, en un primer momento, explicar qué es una patente y los principios de protección sobre estas figuras de propiedad industrial.

Será muy importante también tener en cuenta la confrontación de los derechos de la competencia y propiedad industrial e intelectual; ya que, en el primer caso, se defiende

¹ Las barreras legales a la entrada crean un monopolio legal, por tanto, es un mercado donde la competencia y la entrada de nuevas empresas están restringidas por la concesión de una franquicia pública, una licencia gubernamental, una patente o por derechos de autor. MICHAEL PARKIN, *Economics*. Página 258, capítulo 12.

² La OEPM determina como certificado complementario de protección a -cito textualmente- “*un título de propiedad industrial que extiende, por un periodo máximo de cinco años, la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o combinación de ingredientes activos, presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario, después de que la patente haya caducado*”.

la libre competencia³, y por tanto el no favorecimiento en la creación de posiciones dominantes y la prohibición del abuso en los casos de posición dominante; mientras que, en el segundo caso, los derechos de propiedad intelectual e industrial implican derechos en exclusiva para sus titulares, situándoles en una posición dominante en el mercado. Respecto de esta cuestión, se analizará el “Caso AstraZeneca”⁴, importante en el ámbito de la Unión Europea, ya que fue uno de los primeros en que trató la cuestión de los abusos del sistema de patentes en relación con la solicitud fraudulenta de las mismas y los certificados complementarios de protección.

Se argumentará la necesidad de la protección de la aplicación privada del Derecho Europeo de la Competencia y de las Patentes farmacéuticas, y cómo afecta este derecho de patente y los abusos del mismo a los competidores y consumidores que puedan verse perjudicados por un abuso de posición dominante.

Una vez visto lo anterior, se procederá a abordar la Cláusula Bolar, partiendo de su origen en la jurisprudencia estadounidense y, más en concreto, se analizará el caso Bolar contra Roche⁵, para posteriormente, tener en cuenta las posiciones adoptadas en los diferentes países del mundo sobre esta cuestión, teniendo en cuenta las diferentes regulaciones y modificaciones de las mismas⁶, realizándose además una profunda comparación de la protección europea con la regulación española.

Posteriormente, se procederá a un estudio de la situación de los medicamentos genéricos y su relación con la cláusula Bolar, debido a que la misma permite una aceleración de su comercialización, y los protege frente a las patentes. Dentro de este punto de análisis se tendrá en cuenta la exclusividad de datos de los medicamentos y el derecho de patente, la Ley del Medicamento, la importancia de la protección de la salud pública y las peculiaridades de la llamada “cláusula de exportación”.

³ Situación en donde cualquier persona o empresa es libre de participar en una determinada actividad económica ya sea como vendedor o como comprador. Cuando existe libre competencia, las empresas o personas son libres de entrar o salir de un mercado. Asimismo, tienen completa libertad para fijar el precio de sus productos con el objetivo de atraer las preferencias de los consumidores. Estos últimos por su parte, son libres de elegir qué productos quieren comprar y a qué oferentes quieren acudir.

⁴ C-457/10 P

⁵ Infra punto 2.i “origen e historia”

⁶ Infra punto IX “Derecho comparado”

Se procederá como conclusión a la síntesis de la jurisprudencia más destacada en el tema de patentes y cláusula Bolar en el ámbito internacional y nacional, lo que nos permitirá ver la aplicación práctica del estudio teórico que hemos hecho de la misma.

2. CONFRONTACIÓN DE DERECHOS: DERECHO DE LA COMPETENCIA Y DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Cuando hablamos de la cláusula Bolar, vemos que hay en juego varios derechos, lo que se debe a que la relación entre el derecho de competencia y el derecho de propiedad industrial es muy estrecha. Son aparentemente antagónicos, pero, en realidad, son complementarios⁷.

Por un lado, tenemos un derecho en exclusiva de propiedad intelectual, el derecho de la patente, que brinda exclusividad de uso y explotación al titular de la misma; esto, por otro lado, genera una reducción de la libre competencia. Debido a esta situación, las normas que protegen la libre competencia misma buscan que los titulares de estos derechos de exclusiva no abusen de su posición dominante. Junto con lo anterior, en este tipo de situaciones se va a intentar, también, que los titulares de los derechos de exclusiva realicen la actividad dentro de la buena fe, es decir, se va a proteger la competencia leal⁸. Es decir, se van a intentar buscar objetivos convergentes desde distintas perspectivas⁹.

Introduciéndonos en el concreto tema de las patentes en el ámbito farmacéutico, la problemática deriva de que se brinda dicha protección debido a las grandes inversiones realizadas por parte de las farmacéuticas para la creación de medicamentos, impidiendo

⁷ LENCE REIJA. C Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Tomo XXVI (2005-2006). *El permanente conflicto entre propiedad intelectual y libre competencia*. Páginas 248 - 262

⁸ La cuestión de la competencia desleal es muy importante en el caso del Know-How y el derecho de patente. Para que una patente obtenga el monopolio legal ha de hacerse pública, y procederemos a explicar que el know-how es un monopolio de hecho que abarca el periodo de hecho en que la invención se mantiene en secreto, pero no protege aquellos descubrimientos realizados sin la utilización del mismo.

Se encuentra protegido por la Ley de Competencia Desleal (violación de secreto) y por el código penal (espionaje industrial). Pero el problema de esta protección es la defensa judicial por las cuestiones de prueba. La diferencia radica en que el Know-Howk tiene poca utilidad, su protección es utilizada para moléculas fácilmente reproducibles, y que por tanto no se pueden proteger como secretos industriales. Tienen mayor actividad en las empresas de genéricos. Sin embargo, las patentes protegen grandes invenciones, y de hecho, la expiración de la patente puede resultar devastador para una empresa farmacéutica. La importancia radica en que se fomenten nuevos descubrimientos, ya que en caso de no existir no se investigarían nuevas moléculas sin la expectativa de la exclusividad en el mercado, y por otro, la publicación de su información relativa a la invención permite el desarrollo y avance científico y técnico.

⁹ URIBE PIEDRAHITA, C.A. – CARBAJO CASCÓN, F. Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Tomo XXXIII (2013). *Regulación «ex ante» y control «ex post»: la difícil relación entre propiedad intelectual y derecho de la competencia*. Páginas 307 - 330

a otras compañías experimentar y ensayar para conseguir lo que se denominan como medicamentos genéricos, que son aquellos que no se distribuyen con un nombre comercial y poseen la misma concentración y dosificación que su equivalente de marca. Es por ello, que en el ámbito farmacéutico se da una de las disputas más grandes en este sector de patentes, debido a que se confrontan los intereses de la industria farmacéutica innovadora frente a los intereses de la industria de genéricos.

Concretamente en el ámbito innovador tenemos de nuevo la parte en que la industria farmacéutica necesita proteger durante un tiempo las inversiones realizadas en innovación e investigación de sus fármacos, que tienen elevado coste económico que debe amortizarse. Es decir, se trata de obtener los máximos beneficios de la titularidad de sus patentes. Pero es importante ver también la perspectiva de los genéricos, que afecta a la del Estado, la de la sociedad en que también resulta necesario asegurar el acceso universal a los medicamentos. Es por ello aquí, que la industria de genéricos pretende poder utilizar las invenciones patentadas cuanto antes para la elaboración de medicamentos genéricos.

Hay por tanto un pulso entre ambos sectores, que tiene un manifiesto muy importante en la duración del derecho de patente. Todo ello tiene que ver con el hecho de que los medicamentos, antes de ser comercializados, han de superar un procedimiento administrativo de autorización de comercialización, lo que implica que se reduce la vida efectiva de la patente.

La primera gran confrontación vino dada con el Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992¹⁰, con el que se crea el certificado complementario de protección de los medicamentos, lo que da lugar a una ampliación del derecho de patente, porque surte efectos una vez que expira la vida legal de la misma. Pero también por otro lado, un tema que produce problemas es la posibilidad de que los titulares de patentes químico-farmacéuticas de procedimiento puedan convertirlas en patentes de producto, lo cual estaba regulado en la antigua ley de Patentes de 1986.

Por su parte los fabricantes de genéricos buscan acceder con rapidez a las posibilidades de investigación, de forma contraria a los titulares de patentes químico-farmacéuticas que desean retrasar todo lo posible el comienzo de los preparativos por

¹⁰ REGLAMENTO (CEE) No 1768/92 DEL CONSEJO de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos

parte de la industria de genéricos. Eso lo realizan mediante la invocación de su titularidad para impedir determinadas actuaciones en los estudios y ensayos realizados para la autorización, preparación, obtención y utilización del medicamento genérico y su principio activo¹¹.

Finalmente, y adelantando parte de lo que será abordado posteriormente, las regulaciones sobre el tema buscaron un equilibrio entre los intereses económicos de los dos sectores en juegos con la solución de que los medicamentos genéricos autorizados no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la autorización del producto de referencia. De manera que, el fabricante de medicamentos genéricos puede solicitar la autorización de comercialización antes de que caduque la patente, no estando de hecho obligado a aportar los resultados de los ensayos, siempre que hayan pasado al menos ocho años desde la autorización del medicamento, pero, no podrá el fabricante de genéricos comercializar el mismo hasta que hayan pasado al menos diez años desde la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

Todo ello tiene que ver con la aplicación privada del Derecho Europeo de la Competencia donde las empresas que llevan a cabo comportamientos contrarios al Derecho europeo de la competencia infringen las normas de competencia y dicha la conducta ilegal puede haber causado perjuicio a muchos sujetos, que podrán reclamar una indemnización por daños contra esas entidades infractoras.

En este apartado se quiere manifestar es como afecta este derecho de patente y los abusos del mismo a los competidores y consumidores que puedan verse perjudicados por un abuso de posición dominante.

Es reseñable respecto a esta cuestión el Caso AstraZeneca que analizaremos a continuación, donde podemos ver que los perjudicados inmediatos de ese comportamiento abusivo son los compradores directos de la farmacéutica, ya que los mismos deben pagar un precio más alto que el que pagarían por el medicamento en condiciones normales de competencia.

¹¹ El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente define al principio activo como “*toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento*”.

Los compradores indirectos, es decir, los pacientes, se ven también perjudicados porque no tienen la posibilidad de acceder al medicamento por un precio más asequible. De manera que, tanto los compradores directos como indirectos tienen derecho a la reclamación de una indemnización por los daños efectivamente sufridos¹², daño consistente en haber pagado más por un medicamento que, sin el comportamiento ilícito de posición dominante, habría costado menos al consumidor. Otro gran perjudicado directo es el grupo de fabricantes de productos genéricos, quienes se ven privados de la posibilidad de entrar en el mercado por la conducta abusiva de la farmacéutica titular de la patente.¹³

Uno de los casos destacados, tal y como hecho dicho anteriormente, en que la Unión Europea reprime por medio del derecho de la competencia de la solicitud fraudulenta de derechos de propiedad industrial es el en “*Caso AstraZeneca*”.

I. Conflicto concreto de derecho de propiedad industrial: Caso AstraZeneca, C-457/10 P

Este caso determinó el establecimiento de una serie de requisitos para que una solicitud de un derecho de propiedad industrial sea considerada un acto contrario al derecho de la competencia, siendo estos requisitos: la existencia de abuso de posición dominante, la existencia factores objetivos frente factores subjetivos y la irrelevancia del ejercicio del derecho de propiedad industrial obtenido abusivamente. La consideración de la solicitud de un derecho de propiedad industrial como una conducta de abuso de

¹² Respecto de la aplicación privada del Derecho Europeo de la competencia tenemos dos posibles procedimientos: las acciones *follow-on* y el *stand alone*. La aplicación de una u otra se diferencia teniendo en cuenta el procedimiento por el hecho ilícito y el procedimiento por el daño. El procedimiento por el hecho ilícito es la vulneración del artículo 102 TFUE -ley aplicable-, y es el Reglamento 1/2003 el que determina las autoridades competentes para conocer de ese hecho ilícito; y, por otro lado, en relación con el daño, la aplicación del reglamento 1215/2012, que regula la competencia por responsabilidad extracontractual, junto con el Reglamento que regula su ley aplicable.

¹³ Los competidores, por el contrario, también podrían intentar beneficiarse del comportamiento anticompetitivo de la empresa original y, si pudieran entrar en el mercado, podrían aumentar los precios de sus medicamentos aprovechando que el precio del producto original se encuentra en niveles elevados. En estos supuestos, los compradores de esos medicamentos de la competencia, que pagan un sobreprecio por la existencia del comportamiento anticompetitivo de la farmacéutica titular de la patente, podrían reclamar a ésta una indemnización por los daños sufridos por haber comprado el producto del competidor a un precio más elevado –efecto paraguas sobre los precios – (STJUE de 5 junio 2014, Kone AG y otros / ÖBB Infrastruktur AG, C-557/12, no publicada aún. En esta sentencia se utiliza el artículo 101 TFUE, sin embargo, su jurisprudencia podría ser extrapolable a los casos sujetos al artículo 102 TFUE. Para ello, se necesita una relación de causalidad entre el daño y el ilícito antitrust

posición dominante implica adelantar considerablemente el momento en que intervienen las normas de defensa de la competencia.

Hasta el momento el Tribunal de Justicia había declarado que la mera titularidad de un derecho de propiedad industrial o intelectual no se considera *per se* contraria al Derecho de defensa de la competencia¹⁴ y que lo puede constituir, en determinados casos, un acto abusivo, es el ejercicio de dichos derechos¹⁵. Pero teniendo en cuenta el caso al que hemos hecho referencia, y al que pasaremos a continuación a estudiar, el carácter abusivo se adelanta a la solicitud misma del derecho, lo que supone adelantar la aplicación del Derecho de defensa de la competencia. Este caso fue uno de los primeros en que se abusó del sistema de patentes en relación con la solicitud fraudulenta de las mismas y los certificados complementarios de protección.

AstraZeneca es un grupo farmacéutico que opera a nivel mundial en el sector de la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos. Su actividad de negocio se centra concretamente en las cuestiones gastrointestinales, de los cuales debemos destacar como producto el medicamento Losec, que se basa en el omeprazol, y que se emplea en el tratamiento de dolencias gastrointestinales vinculadas a la hiperacidez inhibiendo de manera proactiva la secreción de ácidos en el estómago actuando sobre la bomba de protones¹⁶

En 1999 dos empresas de genéricos, una británica y otra escandinava, presentaron una denuncia ante la Comisión en la que denunciaban el comportamiento de AstraZeneca, el cual les impedía introducir versiones genéricas del omeprazol en determinados mercados del Espacio Económico Europeo. Tenían que ver estos comportamientos, tal y como se analizó en virtud del mercado de productos y del mercado geográfico, con un

¹⁴ Sentencia de 13 de julio de 1966, asunto C-56/64 y C-58/64 *Consten&Grundig* (ECLI:EU:C:1966:41) o Sentencia de 29 de febrero de 1968, asunto C-24/67 *Parke Davis* (ECLI:EU:C:1968:11)

¹⁵ STJUE de 5 de octubre de 1988, Asunto 238/87 (ECLI:EU:1988:477), STJUE de 6 de abril de 1988, Asunto 53/87 (ECLI:EU:C:1988:472), STJUE de 6 de abril de 1995, Asuntos acumulados C-241-91 y C-242/91P, *RTE e ITP* (ECLI:EU:C:1995:98), STJUE de 26 de noviembre de 1998, Asunto C-7/97 (ECLI:EU:C:1998:569) o STJUE de 29 de abril de 2004, Asunto C-418/01 (ECLI:EU:C:2004:257). Vid. Una reciente síntesis de esta jurisprudencia de MARTIN ARESTI, P., “Derecho antitrust y protección de los bienes inmateriales”, en GARCÍA-CRUCES GONZÁLEZ, J. A. *Tratado de Derecho de la Competencia y de la Publicidad*, T. I. Tirant lo Blanch, Valencia, 2014, pgs. 1003 y ss.

¹⁶ Enzima específica que bombea el ácido al estómago.

abuso de posición dominante que infringía el artículo 82 CE¹⁷ y del artículo 54 del Espacio Económico Europeo.

Por otro lado, existía una reclamación de Nexium frente a una publicidad difundida en un material impreso, en la que se muestra el siguiente texto: “*Única alternativa EFG de Nexium® Mups (AstraZeneca)*”, afirmaciones que contradicen la ficha técnica del medicamento, y no incluyen una de las indicaciones que sí incluye la ficha técnica del medicamento Nexium® Mups, que es el medicamento de referencia del producto genérico ahora promocionado. Tal indicación es la relativa al tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.

El primer abuso consistió en declaraciones engañosas efectuadas por el titular de la patente a enviar instrucciones a los agentes de patentes, a través de los cuales se presentaron las solicitudes de CCP¹⁸ en siete estados miembros. Esto hace que la Comisión considere al respecto, que estas declaraciones formaban parte de una estrategia global diseñada para que los fabricantes de genéricos estuvieran apartados del mercado, al obtener o mantener los CCP para el omeprazol a los que AstraZeneca no tenía derecho, o lo tenía por un periodo más limitado.

Estas actuaciones se separan en dos fases, una primera en la que se hace referencia a las declaraciones engañosas efectuadas al enviar instrucciones a los agentes de patentes, a través de los cuales se presentaron las solicitudes de CCP en siete Estados Miembros, y por otro lado, una segunda fase que se refería a declaraciones efectuadas posteriormente ante varias oficinas de patentes y tribunales nacionales.

Por otro lado, el segundo abuso realizado consistió en la presentación de solicitudes de revocación de las AC de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Suecia y Noruega, combinada con la retirada de las cápsulas de Losec del mercado y el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS en dichos tres países.

¹⁷ Actual artículo 102 TFUE

¹⁸ Certificado Complementario de Protección, mirar nota pie de página 2

Se desestima la reclamación al considerar que la publicidad reclamada en ningún momento hace referencia expresa a propiedades o indicaciones del propio medicamento, sino que únicamente se limita a presentarse ante el público destinatario de la publicidad.

Tras la desestimación interpuso recurso de alzada AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. que fue estimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 12 de mayo de 2011. En su Resolución, el Pleno considera que con tal de valorar la alegación publicitaria controvertida y poder determinar su compatibilidad con la ficha técnica, debe identificarse el mensaje que la publicidad transmite a los profesionales destinatarios de la publicidad. Y, en este caso, el Pleno entiende que el concepto “alternativa” transmite un claro mensaje, según el cual los productos confrontados tienen idénticas finalidades y utilidades, siendo sustituibles uno por otro.

Sin embargo, a juicio del Jurado, la presentación sin más del producto promocionado como “alternativa” a su medicamento de referencia, cuando no existe plena coincidencia entre las indicaciones terapéuticas aprobadas en la ficha técnica de cada uno de los productos, lleva a este Jurado a considerar que la publicidad reclamada no es compatible con la Ficha Técnica, lo que lleva a estimar el recurso de alzada en este punto, calificando la infracción tipificada como leve.

Fue un importante asunto¹⁹ debido a que el procedimiento ante la Comisión sirvió de precedente e impulso para el examen posterior del sector por parte de la Comisión y porque los sucesivos recursos contra la resolución inicial han dado lugar a sentencias del Tribunal General y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, donde se perfilan los aspectos que determinan que la solicitud fraudulenta de un derecho de propiedad industrial dé lugar a un acto de abuso de la posición dominante del artículo 102 TFUE²⁰.

¹⁹ Patentes Farmacéuticas Y Derecho de la Competencia, pág 36.

²⁰ **Artículo 102.** (Antiguo artículo 82 TCE)

Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo.

Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en: a. imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas; b. limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores; c. aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva; d. subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

En este caso AstraZeneca fue multada por haber abusado del sistema de patentes y de los procedimientos para comercializar medicamentos, a fin de impedir o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos competidores y de imposibilitar el comercio paralelo.

La Comisión Europea en este caso consideró un abuso de posición dominante por considerar que los medicamentos similares no tenían el mismo principio activo y que, por tanto, dicho principio activo tenía una concreta aplicación. Tras analizarse en el caso que el medicamento de la farmacéutica AstraZeneca cumplía todos los requisitos para obtener la autorización y se le concedió del derecho de patente a la misma²¹.

Estas medidas fueron tomadas para asegurarse de que el procedimiento simplificado de la Directiva 65/65²² no se aplicase a los productores de omeprazol genéricos y tuvo el efecto de que los importadores paralelos se vieron abocados a perder sus autorizaciones de importaciones paralelas.

Las conclusiones se pueden resumir en un mal empleo del sistema de patentes y otros procedimientos reguladores para la comercialización de productos farmacéuticos, por un uso abusivo con objeto de bloquear o retrasar la comercialización de productos genéricos.

3. LA CLÁUSULA BOLAR

II. Origen e historia

El origen de esta cláusula tuvo lugar en una sentencia dictada en Estados Unidos, el caso *Bolar* contra Roche²³, en el cual se analizaba si la realización de ensayos clínicos encaminados a obtener una autorización de comercialización constituía o no una infracción de la patente. Dicha resolución es la primera que analiza el tema de la cláusula Bolar. Se trata de un recurso dictado el 14 de octubre de 1983, en la que el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos 572 F. Supp. 255 consideró que la Patente de Roche Products no fue infringida.

²¹ C-457/10 P, párr. 5, 6, 7, 8 y 9

²² Artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii)

²³ ROCHE PRODUCTS, INC. APPELLANT, V. BOLAR PHARMACEUTICAL Co., Inc., APPELLEE, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)

La cuestión que al mismo se le planteó por Roche Products²⁴ consistía en el hecho de la protección de la patente durante su duración, incluyendo el principio activo²⁵.

De hecho, en la Ley de Patentes de 1952, se consideraba infracción de la patente la fabricación, uso o venta de cualquier invención patentada, dentro de los Estados Unidos, durante la vigencia de la patente.

Bolar lo que alegó fueron dos motivos de excepción: el primero que se basa en una interpretación liberal de la excepción de uso experimental tradicional; como segundo, alegó que la política pública favorece a los medicamentos genéricos y que se ha de permitir la excepción de prueba de estos principios activos

El uso experimental al que Bolar hace referencia es únicamente para investigación y experimentación, alegando que las leyes de patente tienen por objeto otorgar a los inventores sólo un derecho de propiedad de tiempo determinado (diecisiete años según la legislación americana vigente) para que la colectividad pueda disfrutar de los beneficios lo más pronto posible. La cuestión que aquí plantea esta farmacéutica de genéricos no radica en ampliar el monopolio legal por tiempo indefinido, sino que solo tenía la intención de garantizar medicamentos seguros y efectivos para el público.

A pesar de todo ello el Tribunal del Distrito al que antes hemos hecho referencia se negó a conceder un mandato permanente contra Bolar porque creía que la ley no lo permitía y que, por tanto, se encontraría una infracción, considerando que como esta existe, Roche tiene derecho a un recurso.

Es destacable que Bolar notificó a Roche lo que iba a hacer en todo momento antes de realizarlo, pudiendo dicho laboratorio defender lo que consideraba que eran sus derechos. De manera que el tribunal de apelación lo que consideró finalmente es que la realización de ensayos clínicos sí supone infracción de la patente da lugar a que una inversión de la decisión del tribunal del distrito respecto a la patente no infringida,

²⁴ En adelante Roche

²⁵ El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente define al principio activo como “toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento”.

remitiendo este caso con instrucciones para crear un remedio apropiado debido a las lagunas que el Estatuto que regula esta cuestión ha dejado relucir.

La conclusión final de la misma es que dicha realización de ensayos clínicos sí supone infracción de la patente, ya que, en el ordenamiento jurídico estadounidense vigente en ese momento, todo uso comercial de una patente era una infracción.

Este caso propulsó un cambio legislativo mayor, aprobándose en el Congreso americano la denominada como “Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act”, que introdujo en la legislación americana la conocida como “Bolar exemption”, por la que no será considerado un acto de infracción la fabricación, uso o venta de una invención patentada en los supuestos de uso razonablemente relacionado con el desarrollo y solicitud de información bajo la ley Federal reguladora de la fabricación, uso o venta de medicamentos o productos veterinarios biológicos.

Esta excepción conocida como Cláusula Bolar, se integró en diferentes legislaciones Europas. No obstante, la diferencia de legislaciones conllevaba problemas, debido a que tenía diferente interpretación en cada Estado Miembro, y por ello, quedó recogido unitariamente en la Directiva 2004/27, de 31 de marzo²⁶, que modifica la Directiva 2001/83, que establece el Código Comunitario de Medicamentos de Uso Humano.

En esta directiva, concretamente en su artículo 10.6²⁷, se establece que la realización de lo que llaman "requisitos prácticos" serán todos aquellos actos encaminados a obtener una autorización de comercialización de un medicamento genérico, no suponen una violación de la patente.

Concretamente, esta modificación queda introducida en la Ley de Patentes española del año 2006, como pasaremos a analizar en el siguiente apartado.

²⁶ DIRECTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano

²⁷ “Artículo 10. 6. 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.”

III. Derecho de patente y actos realizados con fines experimentales antes de la entrada en vigor de la cláusula bolar (especial referencia a España)

Introduciéndonos en el ámbito nacional español, observamos que la Disposición final segunda de la Ley 29/2006 incluyó una modificación de la Ley de Patentes de 1986 (LP), en virtud de la cual se dio una nueva redacción al apartado b) del artículo 52.1 LP. De este modo, el referido artículo dispone en la actualidad que los derechos conferidos por la patente no se extienden "*(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*".

Con esta modificación de la Ley de Patentes se traspuso la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

En particular, la Directiva 2004/27/CE, preceptúa, en su art. 10.6, que los estudios y ensayos necesarios para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento no se considerarán contrarios al derecho de patentes ni a los certificados complementarios de protección. De esta forma, y como destaca el propio fundamento decimocuarto de la Directiva se pretende facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado comunitario, ya que los genéricos constituyen una parte importante del mercado farmacéutico.

Tradicionalmente, el criterio aplicado por las Audiencias Provinciales era que la excepción de uso experimental no abarca el uso del principio activo amparado por la patente para solicitar la autorización de comercialización. Se consideró por la Audiencia Provincial de Barcelona en una sentencia de 15 de octubre de 2008 un caso que tiene que ver con un supuesto en que el fabricante de un medicamento genérico solicita la autorización de comercialización, y el titular de la patente del medicamento de referencia alega infracción de su patente.

El litigio se inicia antes de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 29 de julio, y, en consecuencia, antes de la introducción de la cláusula Bolar en la misma, por tanto, se aplicó la redacción original de la Ley de patentes.

Se tiene en cuenta la opinión de la Audiencia Provincial de Madrid de una sentencia de 16 de septiembre de 2008²⁸, que estableció que *“el empleo del principio activo en la elaboración de un genérico, las pruebas de bioequivalencia y el ofrecimiento o puesta a disposición de muestras cabría pensar que, en principio y de acuerdo con la acepción común del vocablo “experimentar” aplicable al contexto de la propiedad de las patentes, son actividades ajenas a la finalidad experimental. No se emplea el principio activo para obtener algo nuevo, distinto, aunque sea una mera aplicación, sino para realizar una especialidad farmacéutica genérica de aquella de referencias (Respecto de la que el titular de la patente ha consentido que se haga con la explotación de su patente). A nuestro juicio, la finalidad experimental implica la búsqueda de un perfeccionamiento, la obtención de una ventaja o una nueva aplicación, y es que en atención a la contribución que esta actividad tiene para el desarrollo de la técnica, por lo que se excluía el ius prohibendi”*.

Esta interpretación en la actualidad ha quedado afectada por la cláusula Bolar, debido a que se introduce la misma en la Nueva Ley de Patentes²⁹, considera que la normativa actual es limitativa o restrictiva del derecho de patente, y por lo tanto, debe ser interpretada restringidamente, y por ello, se han de exigir dos requisitos: que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico, y que han de referirse al objeto de la invención patentada.

De manera que, hay que considerar excluidos del supuesto los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de la regla técnica inventiva en sí misma considerada.

²⁸ SAP M 13627/2008

²⁹ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

IV. ¿Qué es la cláusula Bolar?

Podríamos definir la cláusula Bolar como una excepción según la cual, no se considera infracción del derecho de patente la realización, con fines experimentales, de estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Se consigue con ella que se pueda tramitar la autorización del medicamento por parte de laboratorios genéricos, permitiéndoles así a los mismos comercializar un producto con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma formulación farmacéutica que un medicamento original, es decir, genéricos. Esto se concede a partir de los diez u once años de vigencia de la patente.

En síntesis, es una cláusula que autoriza la investigación de productos genéricos mientras el producto de referencia está todavía sujeto a una patente.

El derecho de patente, en un principio tiene una duración de veinte años, que se puede ampliar a veinticinco en caso de que se conceda un certificado complementario de protección. Por tanto, la introducción de la cláusula Bolar “merma” el derecho de patente concedido a su titular, y permite a los laboratorios que puedan comercializar genéricos a partir de que hayan transcurrido al menos diez años desde la autorización de comercialización del medicamento de referencia, o de once años si durante los primeros ocho años se obtuvo autorización para una o varias nuevas aplicaciones terapéuticas y éstas aportan un beneficio clínico significativo. Es decir, en la práctica, se daña vida útil a las patentes de ocho a doce años.

Se resume todo ello en que un medicamento genérico no podrá ser comercializado hasta que hayan transcurrido al menos diez años desde la autorización de comercialización del medicamento de referencia, o de once años si durante los primeros ocho años se obtuvo autorización para una o varias nuevas aplicaciones terapéuticas y éstas aportan un beneficio clínico significativo. Se favorece, por tanto, la presencia del genérico en el mercado de forma acelerada, dado que durante el periodo de duración de la patente la empresa de genéricos podrá haber realizado las pruebas y ensayos experimentales precisos para su autorización.

En otras palabras, la cláusula Bolar permite utilizar un producto patentado antes de la fecha de expiración de la patente, si tal utilización consiste en realizar las pruebas necesarias para obtener la autorización de comercialización³⁰.

V. Exclusiones

Como hemos establecido en los puntos anteriores la cláusula Bolar se refiere a los actos preparatorios de la solicitud de autorización para comercializar los medicamentos, pero no ampara los actos preparatorios de comercialización como tales, lo que implica que durante la vigencia de la patente, sí se puede solicitar la autorización para comercializar el genérico, elaboración de muestras para la comprobación de bioequivalencias, seguridad... pero no se permite la fabricación de dicho genérico su almacenamiento para que, en cuanto expire la patente de referencia, se puede poner la misma en el mercado³¹. Existen una serie de medidas cautelares que prohíben a los fabricantes de genéricos que han realizado actos preparatorios de la solicitud de autorización para comercializar el medicamento genérico, proceder a dicha comercialización después de la expiración de la patente por un periodo de tiempo idéntico al tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud y la fecha de concesión de la autorización de la comercialización, y son las llamadas medidas “trampolín”³².

VI. Regulación

Volviendo sobre la cuestión del ámbito del procedimiento administrativo previo a la comercialización de todo medicamento, en el ámbito comunitario los procedimientos para obtener autorización de comercialización se regulan en la Directiva 2001/83/CE del

³⁰ Esta previsión es acorde con el artículo 31 k) del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, donde se prevé que los Estados miembros autoricen el uso de la patente sin el consentimiento del titular «cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas».

³¹ Actas de derecho industrial y propiedad intelectual, pág 203.

³² La solución a esta incertidumbre de la sola posibilidad o no de establecer medidas cautelares, fue resuelta con la cláusula bolar, introducida en la Ley 29/2006 , de 26 de julio, donde se determina que los derechos conferidos por la patente “no se extienden 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” .

Esto que se contiene en dicha Ley es la trasposición de lo establecido en la Directiva 2004/27/CE, que modificó la Directiva 2001/83/CE, ambas del Parlamento Europeo y del Consejo. En dicha Directiva, lo dispuesto en el párrafo anterior, se encuentra dentro del artículo 10.6.

Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001³³, junto con el Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004³⁴, siendo el primero el que da lugar a un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y el segundo, aquel que establece procedimientos comunitarios para la tutorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Sin embargo, en el ámbito nacional, la regulación hasta el momento se ha venido dando por las siguientes leyes: la Ley 25/1990, de 20 de diciembre³⁵, sustituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio³⁶ y junto con el Real Decreto 767/193, de 21 de mayo³⁷.

VII. Derecho comparado

i. América del norte: Canadá, Estados Unidos y México

La ley que en **Canadá** regula la cláusula bolar es la “Patent Act”, Sección 55.2 (1)³⁸, donde se establece que no habrá infracción de la patente en los supuestos en que la persona fabrique, construya, utilice o venda la invención patentada solo con fines de desarrollo y presentación de información requerida por cualquier Ley de Canadá o país deferente, que regule la construcción, utilización o venta de cualquier producto.

Los tribunales canadienses han considerado que esta exención se aplica cuando una invención patentada se utiliza solo para la preparación y presentación de la información exigida por un organismo regulador, y se ha ido ampliando el alcance de la

³³ 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

³⁴ Reglamento (CE) n° 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. Publicado en: «DOUE» núm. 136, de 30 de abril de 2004, páginas 1 a 33 (33 págs.)

³⁵ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. [Disposición derogada] Publicado en: «BOE» núm. 306, de 22 de diciembre de 1990, páginas 38228 a 38246 (19 págs.)

³⁶ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicado en: «BOE» núm. 178, de 27 de julio de 2006, páginas 28122 a 28165 (44 págs.)

³⁷ Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

³⁸ Exception.

55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

cláusula -exención- Bolar para que comprenda el material que no se presenta, pero que puede ser investigado con posterioridad.

Estados Unidos es el lugar en que tiene origen dicha cláusula, con el caso al que antes hemos hecho referencia³⁹ -Roche Products vs. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)-, y la ley actual que allí lo regula es el USC, concretamente en su sección 271, que establece que se considera infracción de la patente cualquier uso o venta de una invención patentada sin autorización durante la vigencia de dicha parte, pero, que no será considerado un acto de infracción la fabricación, uso o venta de una invención patentada en los supuestos de uso razonable relacionado con el desarrollo o la solicitud de información bajo la ley Federal reguladora de la fabricación, uso o venta de medicamentos o productos veterinarios biológicos. Debemos destacar por tanto que en virtud de la Ley Hatch-Waxman, se creó un marco normativo para promover la comercialización de productos farmacéuticos genéricos. Dicha ley lo que establece es la exención con fines de investigación, no constituyendo por tanto una infracción la fabricación, el uso, la puesta a la venta o la venta como tal de una invención patentada cuando estemos ante supuestos de medicamentos biológicos -título 35 de la recopilación de leyes federales, art. 271. e) 1-.

Esta disposición fue la causante de la derogación del fallo de la causa Roche Products v. Bolar Pharmaceutical, 733 F.2d 858, en que se afirmaba que la exención tradicional para uso experimental no se aplicaba a los ensayos previos a la comercialización realizados por los fabricantes de medicamentos genéricos.

Es destacable también la causa Eli Lilly and Co. vs. Medtronic⁴⁰, en que se considera que esta excepción de exención de los ensayos previos a la comercialización, junto con la exención e uso para el desarrollo, considera el Tribunal Supremo que la exención también es aplicable a los dispositivos médicos.

Otra relevante sentencia que continúa en esta línea es Merck KgaA vs. Integra Lifesciences I, Ltd⁴¹, donde se consideró que la exención Bolar protege todo ensayo preclínico que un medicamento original y que ha demostrado bio-equivalencia con dicho medicamento original o de referencia, y no solo los ensayos de eficacia y seguridad de la

³⁹ Página 1, punto 1. I. Origen e historia

⁴⁰ Eli Lilly and Co. Vs. Medtronic (496 U.S. 661 (1990))

⁴¹ Merck KgaA vs. Integra Lifesciences I, Ltd (545 U.S. 193 (2005))

fase final. La causa Pharm vs. Amphastar Pharm⁴² amplía el alcance de la exención debido a que considera que la exención comprende también la actividad posterior a la aprobación. Los límites establecidos en la legislación estadounidense son amplios pero precisos, pero estamos ante una regulación casuística en la que su aplicabilidad depende de los hechos específicos y circunstancias de cada caso.

Respecto de nuestra regulación existe la diferencia de que en el sistema estadounidense rige el principio “first to invent”, lo que supone que se puede instar la nulidad de la patente por aquel que demuestre haberla inventado antes, y para ello es importante el uso de los cuadernos de laboratorio, fechados y firmados diariamente por el inventor y un testigo con conocimientos técnicos suficientes, exhaustivos y razonados junto con la puesta en práctica del invento recogida y testificada.⁴³

En **México** solamente se establece la exención Bolar para los supuestos en que la patente de un producto biológico expire en el plazo de ocho años, o de tres si se trata de una molécula pequeña.

ii. América Central y del Sur

La gran mayoría de las naciones de América Central y del Sur no cuentan con exenciones de investigación y ensayo claras a pesar de haber adoptado exenciones Bolar. Solamente son los siguientes países los que por el momento la han incorporado a sus legislaciones: Brasil⁴⁴, Chile⁴⁵, Colombia⁴⁶, Perú⁴⁷, República Dominicana⁴⁸, Uruguay⁴⁹ y Argentina⁵⁰.

⁴² Pharm vs. Amphastar Pharm (686 F.3d 1348 (2012))

⁴³ En España, sin embargo, no cabe anular la patente por haberla inventado antes si no se ha divulgado, si bien cabe reivindicarla si demostramos que somos los que tenemos el derecho a patentar la invención. Se permite también a quien de buena fe comienza a explotar una invención con anterioridad a la solicitud de la patente, continuar con la explotación de la misma forma en la que se venía realizando y en la medida que resulte adecuada para las necesidades razonables de la empresa -derecho de pre-uso-. Coincide ambas en la utilización de la cláusula Bolar, en que, la realización de pruebas y ensayos necesarios para la obtención de la autorización y los consiguientes requisitos prácticos de estudios de bioequivalencia, lotes, muestras... no serán considerados infracciones de las patentes.

⁴⁴ Ley N° 9.279/96

⁴⁵ Ley de Patentes de Chile, art. 49

⁴⁶ Decisión Andina 486 y Decreto 17.164, art. 39

⁴⁷ Decreto 1075, art. 39

⁴⁸ Ley 20-00, art. 30

⁴⁹ Ley N° 17.164, art. 39

⁵⁰ Ley 24766, art.8, en que se prevé una similitud con la cláusula Bolar, pero que solo hace referencia a la privacidad de los datos. Aún no ha sido estudiada por los tribunales.

iii. Asia

Las exenciones para la investigación -exenciones Bolar- predominan en las legislaciones nacionales asiáticas con excepción de Hong Kong. Es destacable que en cada legislación particularmente se tiene una protección diferente. Haré referencia a una serie de países y sus diferentes alcances: Pakistán⁵¹ establece disposiciones de exención en los supuestos de investigación que vayan a ser presentados en autoridades públicas. En el caso de la India⁵² es más amplio, ya que incluye también los actos relacionados con la preparación y presentación de la información exigida. Regulación muy similar a la que encontramos en Filipinas, en su Ley de Medicamentos accesibles universalmente, más baratos y de calidad de 2008, art. 72.4).

En Israel⁵³ estamos ante una regulación análoga a las del párrafo anterior, ya que se establece que comprende los actos que tengan por finalidad obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización nacional o internacional con exención Bolar. Por el contrario, la protección que encontramos en Singapur⁵⁴ es bastante menor, y se limita exclusivamente a las pruebas clínicas que tengan por objeto satisfacer los requisitos para obtener la aprobación para la comercialización exclusivamente en el ámbito nacional. En el caso de Japón se ha producido una amplia influencia por la jurisprudencia. Es destacable la sentencia del Tribunal Supremo del Japón de 16 de abril de 1999, en que se falló que estamos ante exención Bolar en los supuestos de un ensayo clínico necesario para presentar una solicitud de autorización de un fármaco nuevo puede corresponder a las acciones para uso experimental o con fines de investigación.

iv. Europa

La primera vez que se habló y reguló esta cláusula fue en la Directiva 83/2001, la cual tiene que ver con la STJUE de 9 de julio de 1997, en que establece que los derechos de propiedad industrial son exclusivos de los estados.

Respecto de esta directiva se planteó una cuestión prejudicial por el Tribunal de apelación de Dusseldorf al TJUE⁵⁵ en que cuestionaba si la interpretación del artículo

⁵¹ Ordenanza de Patentes de 2000, art. 30. 5) e)

⁵² Ley de Patentes de la India, art. 107. a)

⁵³ Ley de Patentes de Israel, art. 54 A

⁵⁴ Ley de Patentes de Singapur, art. 66.2) h)

⁵⁵ C-661/13

10.6 de dicha Directiva⁵⁶, debía o no interpretarse en el sentido de que queden excluidos también de la protección los actos de aprovisionamiento mediante los cuales un tercero suministra a un fabricante de genéricos un principio activo protegido por patente, a lo que el TJUE responde que habrá que ver si dicho aprovisionamiento del principio activo se realiza para ensayos o estudios cubiertos por la cláusula Bolar o no.

Tras dicha directiva comienzan a realizarse informes del Parlamento Europeo: 23.10.2002, 3.4.2003, 2.12.2003... Finalmente, la cláusula Bolar queda regulada en la Directiva 2004/27/CE, art. 10.6, que establece la permisión, no considerándose por tanto una vulneración del derecho de patente, aquellas actividades que sean estudios necesarios para la realización de medicamentos genéricos.

Se buscó un equilibrio entre el derecho de patentes y los medicamentos genéricos, tal y como queda reflejado en el Considerando 14 de la Directiva anteriormente mencionada, en el que se puede leer que: *“los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el período de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos”*⁵⁷

En **Francia** se regula en el Código de la Propiedad Industrial⁵⁸, en su artículo L613-5, que establece que el derecho conferido por la patente prohíbe su uso para propósitos comerciales, pero se permite su uso para actividades experimentales y ensayos en relación con el objeto de la patente.

La **regulación alemana**⁵⁹ considera que el efecto de la patente se extiende a las acciones que no tenga propósito comercial, tengan fines experimentales, uso biológico y descubrimiento y desarrollo de nuevas variedades vegetales.

⁵⁶ 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 (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 136, p. 34).

⁵⁷ NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA; *“PROPIEDAD INDUSTRIAL: análisis de la Ley del Medicamento: fabricación, importación y exportación”*.

⁵⁸ Ley N ° 92-597 de 1 de julio de 1992, sobre el Código de Propiedad Intelectual, publicada en el Diario Oficial de 3 de julio de 1992

⁵⁹ Patentgesetz (zuletzt geändert durch Gesetz vom 4. April 2016)

En **Italia** queda también la misma regulada en el Código de la Propiedad Industrial⁶⁰, en su artículo 68, donde se establecen las limitaciones al derecho de patente, que establece que el derecho exclusivo de patente no se extiende a todos aquellos usos que no tengan propósitos comerciales, y que radiquen en una vía experimental del mismo y la creación de medicamentos en relación con el principio activo de dicha patente.

VIII. Regulación de la cláusula Bolar en España

El artículo 52.1 b) de la Ley 11/1986, de Patentes⁶¹, recoge por primera vez el límite al derecho de exclusiva del titular de la patente de impedir a terceros el uso experimental de su objeto -cláusula Bolar-.

También es destacable una sentencia del Tribunal Supremo de 2010, que tiene que ver con un caso de 2002 en que un laboratorio de genéricos llamado EFG⁶² utilizó el principio activo protegido por una patente. La cuestión aquí es que aún estamos ante la Ley de Patentes de 1986, momento en que sobre la cláusula Bolar cabían diferentes interpretaciones, considerando el Tribunal Supremo que la utilización de la molécula por parte de la compañía de genéricos no podía ser abarcada por la excepción de la cláusula Bolar, ya que en el artículo 52. b) de la Ley de Patentes de 1986 se establecía que cabía “excepción de los actos en un ámbito privado y con fines no comerciales”. Y a pesar de que la regulación en años posteriores ha sido contraria a esta resolución, se considera que la cláusula Bolar no tiene efectos retroactivos, y que deberá juzgarse el caso en función a la normativa vigente en el momento en cuestión.

Esta cuestión fue regulada por la Ley de Patentes 29/2006, concretamente en su Disposición Final y en su artículo 52.1 b), que establece que los derechos contenidos por

⁶⁰ Código de la Propiedad Industrial (Decreto Legislativo N° 30 de 10 de febrero de 2005, actualizado con las modificaciones introducidas por el Decreto-ley N° 1 de 24 de enero de 2012, convertido en ley con modificaciones por la Ley N° 27 de 24 de marzo de 2012)

⁶¹ “Artículo 52. 1. 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. (Letra b) redactada conforme a la disposición final segunda Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios)”

⁶² Especialidad Farmacéutica Genérica. La inclusión de las siglas EFG en la identificación del medicamento garantiza que el medicamento ha sido aprobado por las autoridades sanitarias por reunir las condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidas. Si una especialidad farmacéutica se denomina con el nombre del principio activo y el del fabricante, pero no lleva las siglas EFG, no es un genérico a efectos legales.

la patente no se extienden a los actos realizados con fines experimentales, estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos.

Pero tras esta ley, aparece una nueva, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en la cual se sigue considerando la misma, como una excepción de uso experimental. En este caso se considera que para realizar los ensayos clínicos es necesario utilizar el objeto de la patente, lo que requiere autorización del titular, exceptuando los supuestos de investigación y experimentación.

Esta última entró en vigor el 1 de abril de 2017⁶³, que junto su reglamento de ejecución y el Real Decreto 2424/1986, da lugar a una modernización del sistema de patentes español.

Los objetivos de esta nueva ley son fortalecer el sistema español de patentes, y la actualización de su regulación de partida. Todo esto se debe a que estamos ante una creciente y potente economía globalizada, y es por tanto necesario que se fomente la innovación, y con ello, por tanto, el sistema de patentes. Concretamente una de las cuestiones es que se facilitará el acceso al sistema de patente, su agilidad en la obtención y eficacia en su protección.

Se busca con efectos de futuro un sistema de patente europea con efecto unitario, lo cual ya tiene algunos procedimientos incluidos en la misma mediante la actualización del sistema de patentes.

Concretamente en este caso la modernización la podemos ver en la revisión del régimen de las invenciones laborales, la unificación del régimen de las invenciones universitarias y de los entes públicos de investigación, la precisión de extremos relativos a efectos de la patente, novedades en materia de acciones de defensa de la patente, modificación del régimen de la patente como objeto de derecho de la propiedad, reordenación de la obligación de explotación de la patente y licencias obligatoria, y el régimen de nulidad de las patentes.

⁶³ Disposición Final novena de la Ley de Patentes 24/2015

IX. Comparación de la protección europea con la regulación nacional

Tiene una protección tanto europea como estatal: encontrando la europea en diversas directivas⁶⁴, informes⁶⁵ y propuestas de la Comisión europea⁶⁶. Y, la nacional en la actual Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en su Preámbulo inciso V.

Concretamente empezaré haciendo referencia a la exposición de motivos del “Informe sobre la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano” que establece que la importancia que tienen los medicamentos genéricos en la sanidad española es muy alta, y por ello la Comisión Europea ha de facilitar el acceso de los mismos al mercado comunitario, gracias al establecimiento que se realizará en la Unión Europea de la Cláusula Bolar.

Destacamos también la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo⁶⁷, concretamente en su artículo 10, el cual en su apartado 6, establece literalmente lo siguiente: “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”, quedando así redactada la cláusula Bolar de forma definitiva.

Haciendo referencia al terreno nacional, se establece primeramente en el Preámbulo inciso V: excepciones a la patente; por un lado, la excepción de uso experimental y por otro lado la “cláusula Bolar”. Esto se corrobora en el artículo 61, donde se regulan los límites generales y agotamiento del derecho de patente, y dicha cláusula se encuentra dentro de estos límites concretamente en su apartado 1.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

⁶⁴ Directiva 2001/83/CE

⁶⁵ Proyecto de informe sobre la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

⁶⁶ Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE).

⁶⁷ Que modifica la Directiva 2001/83, que establece el Código Comunitario de Medicamentos de Uso Humano.

requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”.

Existen una serie de acuerdos, que son los Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Industrial Comercial [ADPIC], que refuerzan la posibilidad de patentabilidad de los productos farmacéuticos ya que es necesaria la innovación e investigación en este campo, en el cual si no se permite un derecho de patente, las farmacéuticas dejarán de invertir dinero en las mismas.

X. Funcionamiento

“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” (Propuesta de la Comisión de 3 de abril de 2003). En relación con dicha Propuesta, debemos destacar el punto en que se establece que la realización de las pruebas necesarias para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3⁶⁸ a un medicamento genérico, no se considerará contraria al derecho relativo a las patentes y al relativo a los certificados complementarios de protección para los medicamentos.

Es importante tener en cuenta, en función a lo dicho en el párrafo anterior, el hecho de buscar un equilibrio entre la protección de datos en estos diez años, y por otro lado, la permisión de investigación sobre la fórmula base del medicamento que protege dicha patente. Esto se debe a que *“los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el período de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos.”* (Considerando 14- Directiva 2004/27/CE). Aquí tenemos que ver el compendio de años al que debemos atenernos cuando estamos ante este tipo de cláusulas:

Como tal, el periodo de protección de datos es de ocho años; la farmacéutica solicitante no tiene obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y

⁶⁸ Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE).

Ap. 1, 2 y 3: 1. Antecedentes, 2. Objetivo de la propuesta de la Comisión, 3. Dictamen de la Comisión sobre las enmiendas aprobadas por el Parlamento

clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido ya autorizado.

Aun así, faltarían dos años para cumplir los diez a los que hemos hecho referencia; dichos dos años serán aquellos que, una vez que el medicamento genérico ha sido autorizado con arreglo a la presente disposición, harán referencia al periodo hasta el cual no se podrá el mismo comercializar, es decir, los diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia, a partir de los cuales la comercialización del mismo será permitida.

Este periodo de diez años podrá ser ampliable por uno más, hasta once años en los que se permita la comercialización del producto, condición que se da en el supuesto de que durante los primeros ocho años a que nos referimos como de “protección de datos”, la farmacéutica que tiene la autorización para estas indicaciones terapéuticas o experimentales aporte un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

XI. Otros límites al derecho de patentes

Como ya he comentado, el derecho de utilización en exclusiva que se reconoce al titular de una patente no es absoluto, sino que se ve sometido a una serie de límites o restricciones, los cuales son fijados por la normativa del derecho de patente⁶⁹ al determinar su contenido. Concretamente en el derecho español se regulan en los artículos 52 y siguientes de la Ley de Patentes limitaciones de todo tipo como: que el derecho del titular no le autoriza a impedir el uso de la intervención patentada para fines privados y no comerciales; ni el uso para fines experimentales; ni la realización de estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos (cláusula Bolar).

Quiero destacar el límite que tiene el derecho de patente en el caso español, que implica que al titular de la patente se le pueda imponer la concesión de licencia, es decir, se fija supuestos de licenciamiento obligatorio. Queda regulado en nuestra legislación en los artículos 86 y siguientes de la Ley de Patentes.

⁶⁹ Tanto en el derecho europeo como en el derecho nacional.

Por un lado, se reconoce la licencia por falta o insuficiencia de explotación de la intervención patentada (de concurrir los requisitos fijados por los artículos 83 y 87 de la Ley de patentes), así como la licencia por dependencia entre patentes, siempre que la intervención o variedad objeto de un derecho de obtención vegetal represente un progreso técnico significativo de considerable importancia económica conforme a los criterios del artículo 89 de la Ley de Patentes.

Existen otros dos supuestos que deberán ser acordados por el Gobierno mediante Real Decreto, que son las licencias por motivos de interés público, entre los que se incluye el motivo de la salud pública, grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país, y también, por otro lado, cabe imponer licencias obligatorias por necesidades de la exportación (artículo 88 Ley Patentes).

Se debe tener también en cuenta el Reglamento (CE) nº816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006⁷⁰, por el que se establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativos a la fabricación y venta de productos farmacéuticos que están destinados a ser importados a países habilitados que determina el reglamento y que necesitan de los mismos para tratar problemas de salud pública.

XII. Análisis de las diversas prácticas

Para realizar los ensayos clínicos es necesario utilizar el objeto de la patente, lo que con carácter general requiere autorización de su titular, aunque existen excepciones en los supuestos de fines experimentales e investigación, como hemos hecho referencia anteriormente. Es aquí donde entra en juego la cláusula Bolar, ya que la misma lo que permite es realizar dichos estudios y ensayos clínicos, los requisitos prácticos, la preparación, obtención y utilización del principio activo sin el permiso del titular de la patente sobre la que se está realizando la investigación.

De manera que, se permite el uso de un producto patentado antes de la fecha de expiración de la patente, siempre y cuando consista en que se elaboren las pruebas necesarias para obtener la autorización de comercialización. Estos medicamentos

⁷⁰ Reglamento adoptado con el fin de lograr una aplicación uniforme en la Unión Europea de la Decisión adoptada el 30 de agosto de 2003 por el Consejo General de la OMC.

genéricos, al igual que los titulares de la patente, han de demostrar que su versión genérica tiene efectos similares al medicamento ya patentado, pero sin infringir la patente de dicho fármaco, es por ello que la exención de la cláusula Bolar es muy importante llegado a este punto, ya que admite la excepción de la utilización de esta patente en determinados actos de desarrollo y ensayos.

4. LA CLÁUSULA BOLAR Y LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Las patentes, por tanto, como hemos indicado anteriormente, lo que hacen es promover la investigación y contribuir a un mayor número de invenciones, ya que las mismas suponen una alta inversión económica para que dichas investigaciones de I+D+I⁷¹ puedan ser realizadas.

Pero surge aquí una dicotomía, ya que se enfrenta el derecho exclusivo del titular de la patente, con el derecho de la sociedad a mejorar el desarrollo general. La cuestión es que, si un tercero realiza un uso sin permiso de la patente, lo que va a suceder es que el mismo realizará un producto similar que entra en conflicto con el producto objeto de patente, convirtiéndose los mismos en competidores directos.

Esto, para el titular del derecho de patente es un conflicto importante, ya que, la patente lo que le permite es recuperarse económicamente de la inversión que ha realizado en investigación y desarrollo para la creación de dicho medicamento; de manera que, si un competidor obtiene sin consentimiento ni autorización la patente, y a entra a comercializar dicho medicamento competidor en el mismo mercado de producto, lo que va a implicar es una reducción de los beneficios para el titular de la patente, impidiendo la recuperación económica a la que antes hemos aludido.

De manera que, se trata de una disputa entre los titulares de patentes químico-farmacéuticas y los fabricantes de productos genéricos, disputa que radica en que la primera lo que busca es obtener los máximos beneficios de la titularidad de sus patentes, mientras que los segundos pretende usar con rapidez las invenciones patentadas para elaborar los medicamentos genéricos.

⁷¹ Investigación, desarrollo e innovación.

La cuestión de la recuperación de beneficios radica en que los medicamentos, antes de ser comercializados tienen que pasar por un duro procedimiento administrativo de autorización de comercialización el cual es necesario para prevenir riesgos que afecten a la salud pública⁷². El problema que supone este procedimiento administrativo es que el mismo suele terminar tiempo después del depósito de la solicitud de patente lo que supone que la vida efectiva de la patente queda reducida entre los ocho y los doce años.

Por otro lado, hemos de analizar la fijación del precio del medicamento genérico y la infracción del derecho de propiedad industrial que tutela el medicamento de referencia, debido a que es una cuestión extremadamente controvertida, ya que, no queda claro si la fijación del precio de un medicamento genérico estando vigente la patente o el certificado complementario de protección del medicamento de referencia implica una infracción del derecho industrial. Son dos Autos de los Juzgados de lo Mercantil⁷³ los que han analizado profundamente esta cuestión. Ambos consideran que los actos administrativos que las farmacéuticas de genéricos llevan a cabo para la obtención de la autorización de comercialización y fijación del precio no son actos considerados como infracción de la patente en virtud a la cláusula Bolar. Más concretamente refiriéndonos a la fijación del precio, se establece no serlo debido a que es un procedimiento que se inicia de oficio por el Ministerio de Sanidad, ya que es necesario para la obtención de la autorización de comercialización.

I. Exclusividad de datos de los medicamentos y el derecho de patente.

Teniéndose en cuenta los derechos en juego, pasaremos a analizar la diferencia entre la exclusividad de datos de los medicamentos y el derecho de patente. Esta diferencia es interesante debido a que es frecuente esta confusión de conceptos, al límite de que la misma ha terminado llegando a los tribunales.

Por exclusividad de datos de los medicamentos entendemos que estamos ante una norma de carácter administrativo, y, sin embargo, el derecho de la patente es un derecho

⁷² La salud pública queda protegida por el artículo 43 de la Constitución Española

⁷³ Auto núm. 153/2012 del Juzgado de lo mercantil núm. 5 de Barcelona de 30 de julio de 2012 y el Auto del Juzgado de lo mercantil núm. 1 de Barcelona de 1 de agosto de 2012

que impide hacer uso del objeto de la misma, ya que se trata de un derecho en exclusiva (que no exclusividad de datos).

El primer concepto -exclusividad de datos de los medicamentos- se encuentra regulado en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y considera que la confidencialidad de estos datos no afecta a la exclusividad de su uso, y tiene una temporalidad de seis años. Se establece una excepción en el artículo que regula la misma estableciéndose que no queda protegida por dicha confidencialidad la información necesaria para las actuaciones de información.

Es importante destacar también la Ley 30/1992, donde en su artículo 37 se regulaba el derecho de acceso y registros de la Administración, estableciéndose supuestos en los que el derecho de acceso por parte de terceros no podrá llevarse a cabo respecto de determinado tipo de expedientes, concretamente en el supuesto de expedientes que contengan materias protegidas por el secreto comercial o industrial.

Por otro lado, la patente tiene una protección de veinte años, independiente de la solicitud de la autorización de comercialización, y se regula actualmente en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, y concede derechos exclusivos a su titular.

Ambos derechos se encuentran combinados, ya que no será posible obtener una autorización para un medicamento genérico por referencia a otro si no ha transcurrido previamente el preceptivo periodo de exclusividad de datos establecido (seis años). Es importante diferenciar este periodo de aquel que da la Administración Española, la cual impone un plazo de 10 años desde la primera solicitud para las EFGs, en contradicción de la normativa aplicable.

La regulación de exclusividad de datos se establece también, más concretamente en el Real Decreto 767/93, donde se encuentra la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y medicamentos.

Bien, hemos de hacer referencia a que la confidencialidad de los datos de un expediente no afecta, sin embargo, al principio de exclusividad en su uso; de hecho, concretamente en el ámbito farmacéutico, para evitar que se procedan a verificar determinados datos una vez que se ha demostrado la seguridad y la eficacia de los medicamentos mediante un uso clínico de los mismos, se permite que los nuevos

solicitantes de autorizaciones de comercialización para medicamentos con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos hagan referencia a ese medicamento demostrando su equivalencia terapéutica a través de sus estudios de bioequivalencia.

Tras explicar los plazos y en qué consiste la confidencialidad, su función principal es el medicamento genérico que haga uso de la tecnología patentada no pueda salir al mercado hasta que no caduque ese derecho.

En síntesis, teniéndose en cuenta el periodo de exclusividad de datos, obtenemos una protección de ocho más dos más un año (un total de once años) de protección de datos generados para la acreditación de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento original.

II. Cláusula Bolar y la Ley del Medicamento

El 25 de julio de 2015 se ha publicado el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual entra en la regulación de los mismos.

Esta ley se ha introducido en la legislación española a consecuencia 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.

En la exposición de motivos punto cuarto, se traspone la inclusión en la misma tras la modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos.

III. Derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública

En continuación con lo establecido en el punto anterior⁷⁴, observamos que entran en conflictos estos dos derechos, ambos con amplia regulación y protección.

La cuestión controvertida aquí es el hecho de que los medicamentos han de ser accesibles en todo el país, económicamente asequibles (incluyendo las personas en el umbral de la pobreza), sin que medie discriminación por motivo de raza, sexo o condición social. También es necesario que los pacientes y profesionales de la salud tengan acceso a información fidedigna sobre los mismos para adoptar decisiones con conocimiento de causa. Pero que, por otro lado, el derecho de propiedad industrial que abarca las patentes permite a sus titulares la explotación exclusiva de su invención, debido a que estamos ante un derecho de propiedad.

Esta es una de las importantes cuestiones que permitieron la creación de la cláusula Bolar, ya que busca el equilibrio entre este derecho que la Constitución Española en su artículo 43⁷⁵ y el derecho de patentes que proporciona un derecho de exclusiva sobre una invención.

IV. Cláusula bolar y cláusula de exportación

En España tiene gran importancia esta cláusula de excepción -Bolar-, debido a que la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario se ha basado principalmente en el mercado de genéricos, y es por ello que se necesita una potenciación de los mismos, lo cual podrá conseguirse a través de estas excepciones a la titularidad de las patentes. Se une a la cláusula de excepción, la futura inclusión de una cláusula de exportación, la cual lo que pretende es que se establezca un soporte legal para poder fabricar en España productos protegidos en el país pero que no tengan ya protección comunitaria o internacional.

⁷⁴ Ver apartado: “La cláusula bolar y los medicamentos genéricos”

⁷⁵ “Artículo 43 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio.”

La combinación de ambas lo que permitirá es que se inicien los procesos de experimentación y obtención de autorizaciones gubernamentales necesarios para comercializar los medicamentos genéricos, que, unida a la cláusula de exportación, permita a las farmacéuticas de genéricos poder comercializar los mismos en los países en los cuales la patente ya no goce de protección.

5. JURISPRUDENCIA

Tras tener una visión más teórica de este asunto, se pasará a realizar un análisis más práctico del mismo, en el que se puede observar las consecuencias de la aplicación práctica de los conceptos anteriores, y para ello, se ha hecho un estudio de tres importantes casos jurisprudenciales

I. Case AT. 39612 – Perindopril (Servier)

El asunto del Perindopril se trata la celebración de acuerdos entre los laboratorios Servier y varios competidores de genéricos. Estos acuerdos podrían haber obstaculizado la entrada del Perindopril genérico en el mercado único. El perindopril es el principio activo de una clase de medicamentos cardiovasculares. Según la opinión preliminar que figura en el pliego de cargos, a cambio de pagos efectuados por Servier, las empresas de genéricos acordaron no entrar en el mercado con sus productos genéricos más baratos o no seguir impugnando la validez de las patentes que protegían los medicamentos más costosos de Servier. Del mismo modo, es posible que Servier haya aplicado una estrategia global para evitar la entrada en el mercado de las versiones genéricas más baratas del perindopril en el momento en el que se encontraba cercana a la expiración la protección de la patente del perindopril de Servier. Las prácticas objeto de investigación incluyeron adquisiciones de patentes que podrían excluir a los competidores del mercado, así como acuerdos sobre patentes con otras empresas que incluían el tipo de pagos invertidos

Se trata de un caso subsumido dentro de los artículos 101⁷⁶ y 102⁷⁷ del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

⁷⁶ El artículo 101 TFUE (artículo 1 LDC) prohíbe los acuerdos entre dos o más empresas que puedan restringir, limitar o falsear la competencia.

⁷⁷ El artículo 102 TFUE (artículo 2 LDC) prohíbe la explotación abusiva de una posición dominante.

En este supuesto nos encontramos ante un medicamento, el “*perindopril*”, el cual tiene como función el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, y, de hecho, con un alto porcentaje de éxito y ventas. El problema aquí es que la entrada de genéricos en este mercado suponía una disminución significativa de los precios y un cambio importante en el volumen de las ventas; causas por las cuales Servier tenía incentivos para poner barreras de entrada en este mercado a los genéricos del “*perindopril*”. Tras las amenazas que veía Servier en su producción y beneficios por parte de los genéricos frente a su medicamento, comenzó dicha farmacéutica a realizar estrategias anti-genéricos⁷⁸. Entre las prácticas, cabe destacar que solicitó el laboratorio Servier una serie de patentes internamente denominadas “bloqueo de la patente”⁷⁹, importante obstáculo para los genéricos. Finalmente, esta práctica fue declarada nula. Otra de las importantes prácticas anticompetitivas de Servier fue el hecho de que se descubrió otra vía para generar el “*perindopril*”, y adquirió estas tecnologías y las eliminó como una fuente competitiva del mercado dificultando así la API de abastecimiento.

A pesar de todo ello, los laboratorios de genéricos volvieron a tratar de entrar en el mercado, momento en que Servier inició amenazas contra ellos, advirtiéndoles desde las patentes estaban concedidas hasta los litigios. Esta compañía desarrolló un medicamento de segunda generación, el cual es una versión bioequivalente y genérica de la primera generación, pero, debido al diferente peso molecular de la nueva sal, el producto de segunda generación se vende en diferentes dosificaciones. La estrategia de Servier consiste en cambiar el foco a la segunda generación del producto, antes de que las versiones genéricas de la primera generación puedan entrar en el mercado, haciendo la entrada de éstos, imposible o limitada, y consiguiendo a través de su patente, extender la duración de la protección impidiendo por tanto ser sustituido por los genéricos, en aquellos países donde este último⁸⁰ ya estaría presente en el momento del lanzamiento.

Habiendo observado estas prácticas, y teniéndose en cuenta los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, es obvio el hecho de que dichas prácticas suponen una infracción del derecho de la Unión Europea, ya que por un lado son prácticas anticompetitivas contrarias al artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, debido a que no permite Servier la entrada de genéricos en el

⁷⁸ Párrafos 4 y 5, CASE AT.39612 – Perindopril (Servier)

⁷⁹ Párrafo 5, CASE AT.39612 – Perindopril (Servier)

⁸⁰ “*Perindopril*” de segunda generación

mercado ante el que estamos, estableciéndose de hecho en una posición dominante y realizando abusos de la misma, infringiendo por tanto el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Todo ello podemos verlo aplicado en 2014, cuando la Comisión multó a la empresa farmacéutica francesa Servier y a otros cinco productores de medicamentos genéricos con casi 430 millones de euros por concluir una serie de acuerdos para proteger de la competencia de precios de los medicamentos genéricos en la UE el medicamento más vendido de Servier, el perindopril, utilizado para tratar la presión arterial. La Comisión también investigó cárteles del mercado para derivados financieros, cuyos precios se fijaron sobre la base de índices de referencia [EURIBOR (EIRD), LIBOR en yenes japoneses, Euroyen TIBOR (YIRD) y LIBOR en francos suizos (CHIRD)]. Se tomaron varias decisiones durante los últimos años contra bancos como Barclays, Deutsche Bank, RBS, Société Générale, UBS, Citigroup y JPMorgan. En total, las sanciones ascendieron a 1.800 millones de euros (algunos bancos obtuvieron una reducción de las multas por cooperar con la investigación y aceptar un arreglo).

II. Sentencia A.P. Barcelona: SAP B 14052/2006 y Sentencia Civil N° 346/2010, Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1, Rec 1801/2006 de 14 de junio de 2010

Dicha sentencia tiene como fundamento principal la titularidad de una patente⁸¹ de la farmacéutica GOEDECKE AKTIENGESELLSCHAFT (en adelante GOEDECKE), y PFIZER, la cual tenía concedida una licencia de la misma. Estas dos empresas interpusieron demanda contra LABORATORIO RUBIÓ por considerar que había violado los derechos de exclusiva derivados de la vigencia de la patente⁸². Lo que piden con la misma es que la demandada se abstenga de fabricar, poseer e introducir en el mercado más medicamentos de este tipo, y que, además, les indemnice daños y perjuicios. Por otro lado, se pide también la destrucción de lo embargado y remoción de los efectos.

La parte demandada se opone diciendo que el producto farmacéutico en 1992 no era aún protegible en España, y que por tanto la fabricación y comercialización del genérico no vulnera la dicha patente. La sentencia de primera instancia sí reconoció la

⁸¹ Patente con identificación ES 2063219

⁸² Antecedente primero, puntos primero, segundo y tercero

titularidad de la patente de GOEDECKE y la de licenciario de PFIZER. Se apeló por los demandados dicha resolución alegando que al ser una patente de producto o de procedimiento se permite admitir o rechazar la validez de ésta teniendo en cuenta su fecha de solicitud, junto con el hecho de que se habrá de determinar mediante un criterio de valoración probatoria si la EFG de RUBIÓ infringe o no la patente⁸³. En este caso la patente a la que nos hacemos referencia es una patente de procedimiento, la cual se titula “Aminoácidos cíclicos exentos de lactama”, y que consiste en un procedimiento para lograr gabapentina estable, medicamento que tiene como función la lucha contra patologías cerebrales y del sistema nervioso central⁸⁴. El problema que este medicamento tiene, y por el cual se da lugar a la patente, es que existe una dificultad extrema en la obtención del principio activo y en su almacenaje, de ahí que nos encontremos ante una patente de procedimiento⁸⁵. Es por ello que no se busca como tal la protección del producto en sí, sino del método necesario para que la gabapentina quede estable.

La cuestión que aquí la Audiencia Provincial de Barcelona determina es que la Ley de Patentes vigente en el momento⁸⁶ no diferencia tipos de patentes⁸⁷, pero en este caso la patente ante la que nos encontramos es protegible en España según el artículo 50 de la Ley de Patentes⁸⁸. Es importante destacar que en este supuesto a pesar de que el producto genérico y su procedimiento infringen la patente, los actos infractores no han llegado a ejecutarse, y por tanto la parte demandante no ha podido sufrir daño alguno, añadiendo que, de hecho, dicho producto infractor, no ha accedido aún al mercado. En este caso la cláusula Bolar es importante, porque no se considera infractora, sino como acto experimental, la autorización para comercializar.

Se destaca por tanto la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de julio de 1997⁸⁹ donde se afirma que “*la aplicación de una disposición*

⁸³ SAP B 14052/2006, de 17 de mayo, fundamento jurídico primero, párrafos 5 a 11.

⁸⁴ Tales como epilepsias, neuralgia postherpética, dolor neuropático

⁸⁵ SAP B 14052/2006, de 17 de mayo, fundamento jurídico tercero.

⁸⁶ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

⁸⁷ Patentes de producto y patentes de procedimiento: Las patentes de procedimiento abarcan una sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial, y queda determinado por: las sustancias básicas de las que se parte, los medios de actuación sobre las mismas y el producto o resultado final (SSAP Barcelona Secc. 15ª 10-2-1999, rec. 80/1997 ó A 13-12-2004, nº 220/2004, rec. 682/2004). Las patentes de producto consisten en la fabricación de un principio activo que nos da lugar a un concreto producto comercializable.

⁸⁸ Concretamente en su apartado b, que concuerda con el artículo 25 b) del Convenio sobre la Patente Comunitaria.

⁸⁹ GENERICS, B.V vs. SMITH KLINE & FRENCH LABORATORIES, LTD -asunto C-316/95-

nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder la autorización de comercialización, muestras de un medicamento fabricadas según ese mismo procedimiento constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 30 del Tratado”, por tanto, lo que se quiere decir con ello es que las medidas similares que implicar restricciones cuantitativas justificadas por razones de propiedad industrial y comercial se admiten⁹⁰ por el artículo 36 del Tratado⁹¹, introduciendo éste la excepción de una vulneración del derecho de patente⁹². Teniéndose esto en consideración, junto con doctrina y jurisprudencia diversa, y la Directiva 2004/27/CE⁹³, establecer por el Tribunal, que se permite una obtención de autorización para la comercialización de medicamentos genéricos, no considerándose los actos necesarios contrarios al derecho sobre patentes ni sobre los certificados de protección complementaria.

Esto nos lleva a la interpretación del artículo 50 de la Ley de Patentes⁹⁴ que impide dar por buena la protección del *ius prohibendi* que GOEDECKE y PFIZER pretenden obtener, ya que, en función a lo anteriormente determinado y considerado LABORATORIOS RUBIÓ no ha realizado ningún acto que infrinja su derecho de patente, por no disponer del producto acabado ni muestras del mismo o de su principio activo, unido a la no realización de ningún acto de comercialización; ya que lo únicamente realizado por dicho laboratorio de genéricos es una simple presentación documentada de la solicitud para comercializar.

Pero la final interpretación del tribunal finaliza con el fallo y condena a la demandada a abstenerse del uso de especialidades farmacéuticas que contengan como principio activo gabapentina y que se hayan formulado por cualquier procedimiento

⁹⁰ Siempre que no impliquen discriminación arbitraria ni restricción encubierta del comercio entre los Estados Miembros -STJCE de 27 de octubre de 1992, asunto 190/90-.

⁹¹ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

⁹² SAP B 14052/2006, de 17 de mayo, fundamento jurídico sexto, párrafo séptimo: “*cuando está justificada para salvaguardar los derechos que constituyen el objeto específico de dicha propiedad, que en materia de patentes abarca, en particular, la atribución al titular, del monopolio de la primera explotación de su producto*”, doctrina recaída ya en la STJCE de 14 de julio de 1981 -c. MERCK 187/80-.

⁹³ Artículo 3

⁹⁴ “Artículo 50. 1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento: [...]”

incorporado en la patente ES 2063219, unido a la prohibición de fabricar, poseer, ofrecer a terceros e introducir en el mercado español especialidades de las mismas.

III. Sentencia T.S. 39/2012 (Sala 1) de 10 de febrero

La sentencia a la que hacemos referencia aborda el alcance de las patentes en relación con la excepción de las mismas mediante la cláusula Bolar. Este caso se inició en la SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon, donde el en fundamento de derecho 12 se establece *“Al respecto, conviene recordar que una patente se infringe si, a juicio del tribunal, se ha probado la infracción de alguna de sus reivindicaciones válidas, sin que sea necesario probar la infracción de todas las reivindicaciones válidas de la patente. Cuando un grupo de reivindicaciones están ligadas por lo que suele denominarse "una línea de dependencia" el juicio de infracción se simplifica considerablemente en dos situaciones, relativamente frecuentes: i) cuando se concluye que no se infringe la reivindicación primera (independiente y más amplia), pues automáticamente se concluye, por definición, que tampoco se infringe ninguna de las demás reivindicaciones de la línea de dependencia; y ii) cuando se concluye que sí se infringe la reivindicación última (la dependiente más estrecha), pues automáticamente debe concluirse que, por definición, también se infringen todas las demás reivindicaciones de la línea de dependencia.”*

El objeto de este proceso tuvo que ver sobre ciertas acciones relativas a patentes y competencia desleal en el supuesto se buscaba por parte de la farmacéutica genérica una autorización para la comercialización de los medicamentos genéricos. En este caso PFIZER CORPORATION es la titular de la patente española, y PFIZER LIMITED la titular de la patente europea, y BAYVIT es la empresa fabricante de los genéricos que ha infringido el derecho de la patente, pidiéndosele por parte de la farmacéutica titular de la patente una indemnización por daños y perjuicios, y a su vez retirar los objetos importados con violación de los derechos de la patente, junto con la abstención de uso de cualquier procedimiento comprendido en la patente⁹⁵. Esto es estimado por la Audiencia Provincial de Barcelona, la cual declara que PFIZER CORPORATION es la titular de la patente española, y PFIZER LIMITED de la patente europea, y que BAYVIT tenía previsto comercializar en el mercado español a través de un procedimiento que viola el derecho

⁹⁵ Antecedente de hecho primero

de patente. La cuestión es que en este caso entra en juego la excepción de uso experimental, es decir, la cláusula Bolar, que comprende la experimentación con fines científicos, pero no los actos relacionados con la obtención de autorización administrativa para la comercialización de medicamento.

Teniéndose en cuenta las interpretaciones generales de Derecho Comunitario anteriores a la Directiva 2004/27/CE, se entiende que la cláusula Bolar es limitativa o restrictiva del derecho subjetivo de patente, y por tanto hay que entender que su aplicación exige que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo y referirse los mismos al objeto de la invención patentada, entendiéndose de hecho, excluidos los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de la regla técnica inventiva en sí misma considerada. La cuestión es que esto se ha visto modificado en la Ley 29/2009, de 26 de julio, ya que se introdujo la expresión “en particular”, lo que permite que se aplique dicha limitación de las patentes en los supuestos de investigación de medicamentos genéricos. Por lo tanto, dicha sentencia lo que establece es que la realización de actos con fines experimentales, estudios o ensayos para la autorización de medicamentos genéricos y requisitos prácticos no constituye infracción legal, lo que da lugar a la desestimación de las acciones de competencia desleal ejercitadas por la farmacéutica PFIZER.

6. CONCLUSIONES

Tras el estudio realizado en este trabajo, la consulta de diversos manuales, artículos científicos y de opinión, resoluciones del TJUE y del Tribunal Supremo, se ha llegado a la conclusión de que en sistema de mercado competitivo que tenemos es necesario el respeto al derecho de la competencia para que no se produzcan abusos por parte de los titulares de derechos de propiedad intelectual e industrial, (concretamente en este asunto, por los titulares de las patentes); pero que, por otro lado, los derechos de propiedad intelectual e industrial son necesarios para que se pueda investigar e invertir en nuevos estudios que permiten que estemos en un constante desarrollo.

Centrándose más la cuestión en el derecho farmacéutico, se puede decir que está completamente justificado que en este ámbito que exista un derecho de patente que proteja las millonarias inversiones que las farmacéuticas realizan para sacar nuevos medicamentos destinados a la cura de nuevas enfermedades, o la nueva aplicación de los

ya existentes para un nuevo uso o aplicación a otras cuestiones patológicas. Pero, por otro lado, el tiempo por el que se concede este derecho de exclusiva, no debe ser excesivo, ya que, tal y como actualmente se encuentra regulado, las farmacéuticas no sólo recuperarán toda la inversión realizada, sino que obtienen una cantidad ingente de beneficios.

La solución aportada por la cláusula Bolar permite llegar a un equilibrio en el que, a partir de los diez u once años, se pueda comercializar un medicamento genérico, lo cual beneficia a la sociedad, y no perjudica sustancialmente a las farmacéuticas titulares del derecho de patente, debido a que, durante los diez años en que ha tenido ese derecho de exclusiva ha podido recuperar el montante de la inversión. Por otro lado, es reseñable que esta cláusula solo es aplicable a los medicamentos genéricos y no al resto de productos y farmacéuticas, las cuales, si quiere obtener el principio activo y comercializar el producto de referencia, tendrán que pedir a la farmacéutica titular de la patente (aún vigente), una licencia que le permita realizar estos actos.

Es por ello que lo se busca es alcanzar un mejor equilibrio entre propiedad intelectual y el derecho de acceso a la salud incluidos medicamentos eficaces y de calidad a precios asequibles; es decir, el equilibrio entre los derechos de los titulares de las patentes y el derecho que tiene el paciente de acceder a la mejor terapia, la cuestión es que esto sigue generando polémica a pesar de que la existencia de esta cláusula. Ya que, claro está, si se habla con una farmacéutica trasnacional titular de patentes se escuchan las mayores defensas a la propiedad intelectual y la importancia del valor que tiene la innovación, de la protección de las patentes durante su duración; pero si hablamos de las farmacéuticas productoras de genéricos o los consumidores, defenderán el derecho de la libre competencia, del desarrollo y del beneficio de estos medicamentos para la sociedad.

La pregunta es: ¿por qué se vuelve un enorme desafío el lograr equilibrio entre la necesidad de incentivar la inversión en la investigación y el desarrollo de nuevas medicinas, y facilitar el acceso a medicinas a precios asequibles? No tienen por qué ir en contra ambos objetivos, más bien deben ser complementarios, buscar un punto medio en el cual las farmacéuticas titulares de las patentes obtengan beneficios de su inversión, y, por otro lado, que la colectividad pueda tener acceso a estos medicamentos sin un coste desorbitado a través de los medicamentos genéricos.

7. BIBLIOGRAFÍA

I. Monografías

García Vidal, A. *Actas de derecho industrial y derecho de autor, Tomo 26. La cláusula Bolar. (La licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica).* (s.f.).

Mora, M. M. (2007). *La «cláusula bolar» de la Ley 29/2006 (nueva Ley del medicamento) a la luz del art. 9.3 de la Constitución.* La Ley

Susan Sales Harkins, M. G. (s.f.). Precontractualidad inmobiliaria, actividad de intermediación y seguridad jurídica. *ANAYA MULTIMEDIA.*

II. Capítulos

Vidal, A. G. (2006). *La cláusula Bolar: la licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica.* Actas de derecho industrial y derecho de autor, Tomo 26.

III. Artículos

Alomar, M. P. (2008). *Anuario de la Facultad de Derecho, “Los límites de las patentes farmacéuticas”* 273-288.

Acuerdos comerciales y su impacto en el mercado del medicamento. (s.f.). Obtenido de https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=54&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiLps7wiuHTAhVHXRoKHTVgCDQ4MhAWCDUwAw&url=http%3A%2F%2Fwww.paho.org%2Fhq%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D31756%26Itemid%3D270%26lang%3

AESEG. (s.f.). *Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea.* Recuperado el 1 de Marzo de 2017, de Barreras de Entrada a los Medicamentos

Genéricos en la Unión Europea.:
http://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf

Alomar, M. P. (s.f.). *Los límites de las patentes farmacéuticas*. Recuperado el 16 de Marzo de 2017, de Dspace:
http://dspace.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/6420/limites_alomar_AFDU_A_2008.pdf?sequence=1

Ayllón, J. (s.f.). *Bases sobre el Derecho de la Competencia*. Recuperado el 16 de Marzo de 2017, de Noticias Jurídicas:
<http://noticias.juridicas.com/conocimiento/articulos-doctrinales/4485-bases-sobre-el-derecho-de-la-competencia/>

Barbero, M. (s.f.). *El genérico y la nueva Ley del Medicamento en España*. Recuperado el 16 de Marzo de 2017, de Jano:
<http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1661/22/22-4-LR.pdf>

Cascón, C. A.-F. (s.f.). *Regulación «ex ante» y control «ex post»: la difícil relación entre propiedad intelectual y derecho de la competencia*. Recuperado el 24 de Marzo de 2017, de Vlex: <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/regulacion-ex-ante-control-575905762>

Comentarios de España en respuesta a la Circular C.8261 de la secretaria del Comité permanente sobre el derecho de patentes (SCP) de la OMPI. (s.f.). Recuperado el 7 de Marzo de 2017, de OEPM:
http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_20/comments_received/spain_es.pdf

Consejo, P. E. (2001). *PROYECTO DE INFORME sobre la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))*. Recuperado el 1 de Febrero de 2017, de <http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/envi/20021002/413249ES.pdf>

Cueto, A. (s.f.). El Tribunal Supremo confirma que la "cláusula Bolar" no es retroactiva. *Actualidad jurídica Aranzadi*, 11.

El genérico y la nueva Ley del Medicamento en España. (s.f.). Recuperado el 6 de Marzo de 2017, de Jano: <http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1661/22/22-4-LR.pdf>

Fuentes, J. M. (s.f.). *Aspectos sustantivos de la nueva Ley de Patentes*. Recuperado el 25 de Marzo de 2017, de Vlex: <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/aspectos-sustantivos-nueva-ley-645364557>

Fuentes, J. M. (s.f.). *Uría*. Recuperado el 11 de Marzo de 2017, de Aspectos sustantivos de la nueva Ley de Patentes: <http://www.uria.com/documentos/publicaciones/4962/documento/art01-2.pdf?id=6211>

Garcúa-Castrillón, C. O. (s.f.). *Los derechos de patente en el ADPIC, situación y debates actuales*. Obtenido de <http://eprints.ucm.es/7009/1/ADPIC-patente.pdf>

Garrigues. (s.f.). Recuperado el 6 de Marzo de 2017, de Cuadernos de Derecho Farmacéutico. N° 41. Abril-Junio 2012.: http://www.garrigues.com/es_ES/noticia/innovacion-y-propiedad-industrial

La siguiente frontera: innovación farmacéutica y competencia desleal. . (10 de Febrero de 2017). Obtenido de *La siguiente frontera: innovación farmacéutica y competencia desleal*. : [http://www.cuatrecasas.com/media_repository/docs/esp/la_siguiente_frontera_innovacion_farmaceutica_y_competencia_desleal_comunicaciones_en_propiedad_industrial_y_derecho_de_la_competencia,_n_67_2012_\(septiembre-diciembre\)._552.pdf](http://www.cuatrecasas.com/media_repository/docs/esp/la_siguiente_frontera_innovacion_farmaceutica_y_competencia_desleal_comunicaciones_en_propiedad_industrial_y_derecho_de_la_competencia,_n_67_2012_(septiembre-diciembre)._552.pdf)

López-Bellosta, M. (s.f.). *Ub.Edu*. Recuperado el 1 de Febrero de 2017, de http://www.ub.edu/centredepats/pdf/doc_dilluns_CP/Lopez-Bellosta_Excepcion_uso_experimental_clausula_Bolar.pdf

Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública. (s.f.). Obtenido de

http://riubu.ubu.es/bitstream/10259/198/1/Juber%C3%ADas_S%C3%A1nchez.pdf

Mercados de bienes y servicios en competencia perfecta. (s.f.). Recuperado el 16 de Marzo de 2017, de ocw.um: <http://ocw.um.es/ciencias/introduccion-a-la-economia/material-de-clase-1/introduccion-economia-rrll-y-rrhh-diapositivas-tema-2-ocw-1p.pdf>

Montañá, M. (s.f.). *Ub.Edu*. Recuperado el 6 de Marzo de 2017, de La Incorporación de la Excepción basada en el Examen Reglamentario ("Cláusula Bolar") de la Directiva 2004/27 en los Estados Miembros de la CE: http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/montana_clausulabolar.pdf

Mora, M. M. (2007). Propiedad industrial: la "Cláusula Bolar" de la Directiva 2004/27 como nueva excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del periodo de exclusividad de datos a 10 años. *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 1635-1642.

Mora, M. M. (2009). Los límites de las patentes farmacéuticas. *Noticias de la Unión Europea*, N° 288, 5-22.

Normativa sobre fármacos genéricos. (s.f.). Recuperado el 17 de Marzo de 2017, de http://www.sen.es/pdf/neurologia/s1_vol4_2008/11-16.pdf

Nueva Ley de Patentes: En búsqueda de mayor seguridad jurídica. (s.f.). Recuperado el 17 de Marzo de 2017, de Confilegal: <https://confilegal.com/20170309-nueva-ey-de-patentes-en-busqueda-de-mayor-seguridad-juridica/>

Orviz, P. (s.f.). Patentes en el sector farmacéutico. Recuperado el 11 de Marzo de 2017, de OEPM: http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/ponen/UIMP_2007/UIMP_2007_Pio_Orviz.pdf

Seville, T. I. (2016). *EU Intellectual Property Law and Policy: Second Edition*. Massachusetts: Elgar European Law.

Soto, R. A. (s.f.). *El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública*. Recuperado el 10 de Marzo de 2017, de <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v21n1/art11.pdf>

Vidal, Á. G. (s.f.). *El Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Recuperado el 12 de Marzo de 2017, de CESCO:
[//www.uclm.es/centro/cesco/serviciosSanitarios/pdf/LeyUsoRacionalMedicamentos.pdf](http://www.uclm.es/centro/cesco/serviciosSanitarios/pdf/LeyUsoRacionalMedicamentos.pdf)

Vidal, Á. G. (s.f.). *Fijación de precio del medicamento genérico, infracción de la patente o del certificado complementario del medicamento de referencia y obstaculización desleal*. Obtenido de Gomez Acebo - Pombo:
<http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/fijaciyn-de-precio-del-medicamento-genyrico-infracciyn-de-la-patente-o-del-certificado-complementario-del-medicamento-de-referencia-y-obstaculizaciyn-desleal.pdf>

Vidal, Á. G. (s.f.). *La cláusula Bolar. (La licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica)*.

XII Seminario. Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación. (2015).

IV. Jurisprudencia

i. Internacional

Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee, 733 F.2d 858 (*Fed. Cir. 1984*). (s.f.). Recuperado el 22 de Marzo de 2017, de Law-Justia:
<http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. (s.f.). Recuperado el 8 de Marzo de 2017, de Wikipedia:
https://en.wikipedia.org/wiki/Roche_Products,_Inc._v._Bolar_Pharmaceutical_Co

STJUE de 14 de Julio de 1981 C-187/80

STJUE 6 de diciembre de 2012.

Ordonnance du Président de la Cour, C-661/13 (7 de Mai de 2014).

ii. Nacional

SAP B 14052/2006, de 17 de Mayo de 2006.

STS 39/2012 de 10 de febrero de 2012

Sentencia T.S., 39/2012 de 10 de Febrero de 2012

V. Otras fuentes

i. Fuentes legislativas

Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. Obtenido de <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A31992R1768>

Reglamento (CE) Nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de.

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes..

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (26 de Julio de 2006). Obtenido de BOE: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554>

Ley de Patentes de 2015. Apunte. (s.f.). Recuperado el 11 de Marzo de 2017, de Blogs.Unileon: <http://blogs.unileon.es/mercantil/ley-de-patentes-de-2015/>

Real Decreto número 767/93 de 21/05/1993, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Boletín Oficial del Estado nú.

Massachusetts: Elgar European Law.

ii. Recursos electrónicos

¿Qué es la Propiedad Industrial? (s.f.). Recuperado el 27 de Marzo de 2017, de OEPM:

https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/propiedad_industrial/

ANAFAM. (s.f.). Recuperado el 11 de Marzo de 2017, de ANAFAM:

<https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=15&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiBpqGqvrbsAhUJ2hoKHRUNB6U4ChAWCDQwBA&url=http%3A%2F%2Fwww3.diputados.gob.mx%2Fcamara%2Fcontent%2Fdownload%2F214485%2F534664%2Ffile%2FANAFAM.pps&usg=AFQjCNH3YfsWFFRzu>

Ec.Europa. (s.f.). Recuperado el 11 de Febrero de 2017, de Ec.Europa:

http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_12422_3.pdf

Economist and Jurist. (s.f.). Recuperado el 6 de Marzo de 2017, de La Nueva Ley de

Patentes: <http://www.economistjurist.es/articulos-juridicos-destacados/la-nueva-ley-de-patentes/>

El contenido y el alcance del derecho de patente. (s.f.). Recuperado el 7 de Marzo de

2017, de Uría: <http://www.uria.com/documentos/publicaciones/1632/documento/art12.pdf?id=2158>

El precio de equilibrio. (s.f.). Recuperado el 16 de Marzo de 2017, de UCO:

https://www.uco.es/~dh1lavif/INT_ECONOMIA/Precio_de_equilibrio.pdf

El Supremo dice que la 'cláusula Bolar' no sería retroactiva. (s.f.). Recuperado el 22 de

Marzo de 2017, de Correofarma: <http://www.correofarmaceutico.com/2010/07/19/farmacologia/el-supremo-dice-que-la-clausula-bolar-no-seria-retroactiva>

En continua progresión. (s.f.). Recuperado el 25 de Marzo de 2017, de Engenerico:
http://www.aeseg.es/revista_en_generico_numero_18_julio_2015/files/assets/common/downloads/publication.pdf

Engenerico. (s.f.). Recuperado el 29 de Enero de 2017, de Engenerico:
<http://www.engenerico.com/clausula-de-exportacion-y-clausula-bolar-en-la-nueva-ley-de-patentes/>

Europa, E.-1. (s.f.). *Eur-lex Europa.* Recuperado el 10 de Febrero de 2017, de Eur-lex Europa:
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/PDF/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2009.180.01.0008.01.SPA

Europea, C. (s.f.). *Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares.* Recuperado el 9 de Marzo de 2017, de Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares:
https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwj8q6m_IIPSAhXBtBoKHWWpCA8QFggoMAI&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2FDocsRoom%2Fdocuments%2F8242%2Fattachments%2F1%2Ftranslations%2Fes%2Frenditions%2Fnative&usg=AFQjCNFV

Genéricos: la importancia de la cláusula Bolar y la cláusula de exportación. (s.f.). Recuperado el 2017, de Engenerico: <http://www.engenerico.com/genericos-clausula-bolar-clausula-de-exportacion/>

<http://derechomercantilesmana.blogspot.com.es/2014/01/derecho-de-la-competencia-y-derecho-de.html>. (2014 de Enero de 24). Recuperado el 26 de Marzo de 2017, de Almacén de derecho:
<http://derechomercantilesmana.blogspot.com.es/2014/01/derecho-de-la-competencia-y-derecho-de.html>

Innovación y Propiedad Industrial. (s.f.). Recuperado el 10 de Marzo de 2017, de Garrigues: http://www.garrigues.com/es_ES/noticia/innovacion-y-propiedad-industrial

Innovación.gob. (s.f.). *Consecuencias para los productos farmacéuticos.* Recuperado el 22 de Marzo de 2017, de

http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/3063/lcg2330-p_capvi.pdf

Jiménez Tejada & Asociados, A. (s.f.). *Ley de Patentes, nueva regulación*. Recuperado el 23 de Marzo de 2017, de Jimeneztejada: <http://jimeneztejada.com/ley-de-patentes-nueva-regulacion/>

Legaltoday. (s.f.). Recuperado el 5 de Marzo de 2017, de Legaltoday: <http://www.legaltoday.com/opinion/la-cara-y-la-cruz/las-patentes-de-medicamentos-entre-la-proteccion-juridica-de-la-innovacion-la-disminucion-de-costes-y-el-acceso-universal>

ley, L. (s.f.). *Diario la ley*. Recuperado el 1 de Febrero de 2017, de Diario la ley: <http://www.diariolaley.es>

Medlineplus. (s.f.). *Medlineplus*. Recuperado el 11 de Febrero de 2017, de Medlineplus: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a697032-es.html>

Memoria anual. (2015). Recuperado el 26 de Marzo de 2017, de Farmaindustria: www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/docs/PRODF113025.pdf

Monopolio legal. (s.f.). Recuperado el 1 de Marzo de 2017, de <http://espanol.thelawdictionary.org/monopolio-legal/>

OEPM. (s.f.). *Oficina Española de Patentes y Marcas*. Recuperado el 29 de Enero de 2017, de OEPM: http://www.oepm.es/es/invenciones/patentes_nacionales/ [

Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Alemania) el 13 de diciembre de 2013 – Astellas Pharma Inc. / Polpharma SA Pharmaceutical Works, Asunto C-661/13 (Oberlandesgericht Düsseldorf 13 de Diciembre de 2013).

Propiedad industrial y patentes de productos farmacéuticos. (s.f.). Recuperado el 15 de Marzo de 2017, de Faus-Moliner: <http://www.faus-moliner.com/wp-content/uploads/2015/11/2015-11-24-Propiedad-industrial-y-patentes-de-productos-farmaceuticos.pdf>

Propiedad intelectual competencia y aspectos regulatorios del medicamentos determinantes internacionales y de política pública. (s.f.). Recuperado el 10 de Marzo de 2017, de SCielo: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-70272014000100012

Reformas. (s.f.). Recuperado el 17 de Marzo de 2016, de <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Reformas.pdf>

Sauri, M. V.-Q. (s.f.). *Derecho de Patente, Exclusividad de Datos y Comercialización de Genéricos. Uso Experimental y Cláusula Bolar.* Recuperado el 24 de Marzo de 2017, de Vlex: <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/exclusividad-genericos-experimental-bolar-450154>

Sauri, M. V.-Q. (s.f.). *Derecho de Patente, Exclusividad de Datos y Comercialización de Genéricos. Uso Experimental y Cláusula Bolar.* Recuperado el 23 de Marzo de 2017, de Vlex: <https://libros-revistas-derecho.vlex.es/vid/exclusividad-genericos-experimental-bolar-450154>

Soto, R. A. (s.f.). The access to drugs: conflicts between intellectual property and public health protection/El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública./ O acesso aos medicamentos: conflitos entre direito. Recuperado el 10 de Marzo de 2017, de <http://go.galegroup.com/ps/anonymous?id=GALE%7CA430066094&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=fulltext&issn=07175906&p=AONE&sw=w&authCount=1&isAnonymousEntry=true>

Todos los derechos reservados. (s.f.). Recuperado el 2 de Marzo de 2017, de Todos los derechos reservados: <http://todoloderechosreservados.blogspot.com.es/2016/05/la-clausula-bolar-y-los-medicamentos.html>

Tridico, A. (Junio de 2014). *Facilitar la producción de medicamentos genéricos: las exenciones Bolar en el mundo.* Recuperado el 12 de Marzo de 2017, de OMPI: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/03/article_0004.html

TwoBirds. (s.f.). Recuperado el 1 de Marzo de 2017, de TwoBirds:
<https://www.twobirds.com/es/news/articles/2008/cl%C3%A1usula-bolar-como-excepci%C3%B3n-derecho-patente>.

Unileon. (s.f.). Recuperado el 2 de Marzo de 2017, de Unileon:
<http://blogs.unileon.es/mercantil/files/2016/11/160122-LA-LEY-Ley-de-Patentes-SRP-1.pdf>

Vademecum. (s.f.). Recuperado el 11 de Febrero de 2017, de Vademecum:
<http://www.vademecum.es/principios-activos-donepezilo-n06da02>

Vidal-Quadras, M. (s.f.). *Cláusula bolar y de exportación en la nueva Ley de Patentes*. Recuperado el 4 de Marzo de 2017, de Cláusula bolar y de exportación en la nueva Ley de Patentes: <https://www.linkedin.com/pulse/cl%C3%A1usula-bolar-y-de-exportaci%C3%B3n-en-la-nueva-ley-miguel-vidal-quadras>

Vidal-Quadras, M. (s.f.). *La cláusula Bolar y actividades preparatorias*. Recuperado el 9 de Marzo de 2017, de Ub.Edu:
https://www.google.es/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://www.ub.edu/cen-tredepatents/pdf/doc_dilluns_CP/Miguel_Vidal-Quadras_Clausula_Bolar_LP2014-09-29.pdf&ved=0ahUKEwiHwJbb37PSAhUNahoKHaufBxwQFggiMAE&usg=AFQjCNHWrrMVKqFWMkE70Na_B21XSjWBpg&sig2=Uy_buyE

Vlex. (s.f.). Recuperado el 23 de Marzo de 2017, de Vlex: <https://vlex.es/tags/clausula-bolar-729928>