

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2024 N.º 40

Contenido

Novedades y trabajos legislativos	4	Derecho internacional.....	7
• España.....	4	— Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados.....	7
— Procedimiento de evaluación acelerada de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano	4		
— Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública	4		
— Borrador de Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias.....	4		
• Unión Europea.....	5	Sentencias y resoluciones	8
— Modificación de los reglamentos sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.....	5	• España.....	8
— Seguridad general de los productos y riesgos para la salud.....	5	— Exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia	8
— Examen de las modificaciones de los términos de las autorizacio- nes de comercialización de medicamentos para uso humano.....	6	— Medicamento con indicación pediátrica y conjunto de referencia.....	8
— Normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano	6	— Conjunto de referencia formado por dos marcas de un mismo laboratorio.....	9
— Uso off label de medicamentos veterinarios	7	— El Tribunal Supremo se pronuncia sobre el concepto legal de dispensación de medicamentos veterinarios.....	9
— Identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios: renovación de las entidades emisoras.....	7	— Publicidad de crema solar: ausencia de publicidad engañosa.....	9
		— Declaraciones de propiedades saludables referidas a probióticos.....	10
		— Promoción de una hamburguesa destacando que sabe como un conocido medicamento	10
		• Unión Europea.....	11
		— Acuerdos pay-for-delay	11
		— Certificados complementarios de protección de medicamentos:	



el requisito de que el
producto esté protegido
por una patente
de base 11

• **Internacional..... 12**

— Beneficios nutricionales
y patentes de segundo uso médico 12

Novedades y trabajos legislativos

España

Procedimiento de evaluación acelerada de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido un procedimiento de evaluación acelerada de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano con el objetivo de acortar lo más posible los plazos máximos establecidos en el Reglamento (UE) núm. 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Podrán acogerse al procedimiento acelerado los ensayos clínicos de fase I que se presenten a través del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés: *Clinical Trials Information System*), que investiguen medicamentos de terapia avanzada, que estudien enfermedades gravemente debilitantes o que pongan en peligro la vida del paciente y que carezcan de alternativa terapéutica.

Según la información publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹, la solicitud será evaluada en un plazo de veintiséis días desde su validación, lo que es un recorte considerable en relación con los cuarenta y cinco días de duración del procedimiento habitual. Y, salvo que se requiera información adicional, la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios podría autorizar los ensayos en un plazo de treinta y un días.

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

El Real Decreto núm. 568/2024, de 18 de junio², crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, definida como el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad, y de las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de vigilancia de la salud pública.

De igual modo, el real decreto crea y regula el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida como uno de los sistemas que forman parte de la red.

Borrador de Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

El Ministerio de Sanidad ha publicado el borrador del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias³. Tal como se indica en el artículo 1 del borrador, con este real decreto se pretende regular las actividades de evaluación de las tecnologías sanitarias en tanto estén dirigidas específicamente a

¹ Véase este [enlace](#).

² *Boletín Oficial del Estado* núm. 148, de 19 de junio del 2024 (véase este [enlace](#)).

³ Véase este [enlace](#).

informar decisiones de la Administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias, o formen parte del despliegue de dichas decisiones en la práctica clínica. A tal efecto, sus objetivos son los siguientes:

- a) desarrollar un marco de la evaluación de las tecnologías sanitarias coherente y complementario, en todo lo que le es de aplicación, con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias;
- b) desarrollar un marco, normas y metodologías comunes para la evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel nacional en aquellos aspectos que son competencia exclusiva de los Estados miembros;
- c) desarrollar los mecanismos de coordinación necesarios que permitan trasladar de manera eficiente el conjunto de evaluaciones a las decisiones de la Administración.

En primer lugar, los cambios se refieren a la aplicación gradual de Eudamed, ampliándose el plazo para el cumplimiento de las obligaciones y los requisitos relativos a esta base de datos, dado que el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento ha experimentado un retraso considerable.

Asimismo, también se introducen cambios en relación con la obligación de informar en caso de interrupción o cese del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

De igual modo, con el nuevo Reglamento (UE) 2024/1860 también se vuelven a prorrogar los periodos transitorios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 para los productos cubiertos por certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE y para los productos que deben someterse por primera vez a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.

Unión Europea

Modificación de los reglamentos sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio⁴, modifica el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios, así como el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Seguridad general de los productos y riesgos para la salud

La Comisión Europea ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1740, de 21 de junio, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo, relativo a la Seguridad General de los Productos. En particular, el nuevo reglamento de ejecución se ocupa de las modalidades del envío de información por parte de los consumidores y otros interesados a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, así como de la transmisión

⁴ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 1860, de 9 de julio del 2024 (véase este [enlace](#)).

de dicha información a las autoridades nacionales de que se trate.

Se prevé, a este respecto, que la Comisión diseñará el portal Safety Gate para que los consumidores y otros interesados puedan informar a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y proporcionar, entre otra información, datos que identifiquen los productos en cuestión; datos disponibles sobre la cadena de suministro, en particular el operador económico o el prestador de un mercado en línea a través del cual hayan adquirido el producto, así como el país de establecimiento del operador económico o el prestador de un mercado en línea, y la persona responsable del producto; datos que respalden el posible riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores que presenta el producto, incluidas, cuando proceda, la descripción y las circunstancias del accidente y la descripción de las lesiones u otros daños que se hayan producido.

Examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano

El Reglamento Delegado (UE) 2024/1701 de la Comisión, de 11 de marzo, modifica el Reglamento (CE) núm. 1234/2008, en lo que se refiere al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano⁵.

El objetivo perseguido con la reforma es conseguir «un marco jurídico más simple, claro y flexible, a la vez que se garantiza el mismo nivel de protección de la salud pública». Para ello, entre las principales modificaciones, se regula la presentación

de una única notificación de modificaciones de los términos de más de una autorización de comercialización («superagrupación de modificaciones») previendo, como se indica en la exposición de motivos, que «los titulares de autorizaciones de comercialización puedan incluir su autorización de comercialización puramente nacional en la superagrupación de modificaciones y armonizar sus autorizaciones de comercialización puramente nacionales en diferentes Estados miembros».

Asimismo, también se prevé la introducción de modificaciones para cambiar la composición de vacunas en situaciones de emergencia de salud pública, de modo que, cuando se reconozca una emergencia de salud pública a escala de la Unión, las autoridades pertinentes —o, en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión— podrán, cuando falten determinados datos farmacéuticos, clínicos o no clínicos, aceptar excepcional y temporalmente la modificación de los términos de una autorización de comercialización de una vacuna relacionada con el patógeno causante de la emergencia de salud pública.

Normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano

El Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE⁶, dispone, como expresamente se recoge en su artículo primero, «medidas que establecen altos niveles de

⁵ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 1701, de 17 de junio del 2024 (véase este [enlace](#)).

⁶ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 1938, de 17 de julio del 2024 (véase este [enlace](#)).

calidad y seguridad para todas las sustancias de origen humano (SoHO, por sus siglas en inglés de *substances of human origin*) destinadas a su aplicación en el ser humano y para las actividades relacionadas con dichas sustancias. Garantiza un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción médicamente asistida, también mediante el refuerzo de la continuidad del suministro de SoHO críticas».

Uso *off label* de medicamentos veterinarios

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre Medicamentos Veterinarios, regula tanto el uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales no productoras de alimentos (art. 112) como en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos (art. 113).

Pues bien, sobre esa base, se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio del 2024, por el que se establece una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo o que sólo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones⁷.

Identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios: renovación de las entidades emisoras

La Decisión de Ejecución (UE) 2024/2120 de la Comisión, de 30 de julio, renueva la designación de entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios⁸. Se trata de la renovación de las cuatro entidades designadas por la precedente Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión.

Derecho internacional

Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) —en la Conferencia Diplomática del 13 al 24 de mayo del 2024— ha adoptado el Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados.

En este tratado se dispone que, cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada en recursos genéticos, cada parte contratante exigirá que los solicitantes divulguen el país de origen de los recursos genéticos o, en su caso, cuando lo desconozcan, la fuente de los recursos genéticos. Asimismo, cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada en conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, cada parte contratante exigirá que los solicitantes divulguen los pueblos indígenas o la comunidad local, según corresponda, que proporcionaron los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos o, cuando no tengan dicha información, la fuente de los

⁷ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 1973, de 19 de julio del 2024 (véase este [enlace](#)).

⁸ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 2120, de 1 de agosto del 2024 (véase este [enlace](#)).

conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Se prevé, asimismo, que las partes contratantes no obligarán a las oficinas a verificar la autenticidad

de la divulgación, si bien cada parte contratante pondrá a disposición del público la información divulgada de conformidad con los procedimientos en materia de patentes, sin perjuicio de la protección de la información confidencial.

Sentencias y resoluciones

España

Exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava), en su Sentencia de 14 de junio del 2024 (JUR 2024\198391), ha denegado la presentación de una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia en relación con el establecimiento de conjuntos de referencia que incluyan medicamentos huérfanos.

A juicio de la Audiencia Nacional, «la garantía de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos que garantiza el artículo 8.1 del Reglamento 141/2000, va indisolublemente unida, de acuerdo con los artículos 1 y 1.3.1a del mismo texto, a la obtención de un beneficio suficiente que garantice el retorno de la inversión». Y, dado que el Tribunal Supremo en la Sentencia de 7 de febrero del 2022, recurso de casación núm. 203/202, reiterando doctrina anterior, llegó a la conclusión contraria, la Audiencia Nacional consideró procedente oír a las partes como paso previo al planteamiento de la cuestión prejudicial.

No obstante, tras oír a las partes con carácter previo al planteamiento de la cuestión prejudicial, la Audiencia Nacional mantiene su planteamiento sobre la incidencia del Reglamento 141/2000 en

la regulación de los medicamentos huérfanos y en la imposibilidad de que éstos sean incluidos en el sistema de precios de referencia. Pero, a la vista de que la Administración ha decidido excluir los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia, como se evidencia en la Orden SDN/1186/2023, de 20 de octubre, que reitera la exclusión, que ya se acordó para los ejercicios de los años 2021 y 2022, el tribunal considera que se ha producido un cambio real en la actuación de la Administración y con vocación de permanencia, por lo que decide no plantear la cuestión prejudicial. Y ello «a pesar de que no han desaparecido los obstáculos legales para una actuación contraria y mediante una interpretación conjunta, ciertamente muy alambicada, de [...] la Sentencia núm. 145/2022, de 3 de febrero, procedimiento ordinario 233/2022 y la antes referida de 7 de febrero del 2022». Según la Audiencia Nacional, «en este contexto consideramos necesario por una parte reafirmar nuestro planteamiento en el sentido de que la exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia es incondicional, pero por otra, ciertamente la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales se vincula a la existencia de un litigio real, pues el Tribunal de Justicia no considera la opción [de] resolver controversias hipotéticas o futuras».

Medicamento con indicación pediátrica y conjunto de referencia

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava), en su Sentencia de 14 de junio del 2024 (JUR 2024\198391) también se ha ocupado de la cuestión relativa a los conjuntos de referencia formados con prestaciones autorizadas para pediatría. Y al hacerlo ha recordado su jurisprudencia, según la cual, «el hecho de que determinadas presentaciones de un medicamento tengan indicaciones terapéuticas, no solamente para tratamientos en pediatría sino también para tratamientos aplicables a la población adulta, impide considerar que dicha presentación reúna los requisitos legales para formar parte de un conjunto independiente de esa clase» (vide, por ejemplo, la Sentencia de 15 de noviembre del 2023, rec. núm. 1181/2021, que reitera doctrina anterior). «Y siendo ello así, la circunstancia de que la prescripción de dicha presentación venga estadísticamente referida a la población pediátrica en un porcentaje muy elevado, carece de la relevancia que la parte demandante sostiene. En definitiva, no estamos ante un medicamento de uso “pediátrico exclusivo”, lo que determina que no sea exigible su inclusión en conjunto de referencia independiente».

Conjunto de referencia formado por dos marcas de un mismo laboratorio

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava), en su Sentencia de 14 de junio del 2024, JUR 2024\198391, ha reiterado —tal como ha establecido el Tribunal Supremo en su Sentencia de 28 de junio del 2021— que los conjuntos de referencia no se conforman con medicamentos, sino con las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo, vía de administración y antigüedad de más de diez años. Por ello, lo relevante para formar el conjunto de referencia es que todas las presentaciones de medicamentos compartan el mismo principio activo, aunque en el conjunto haya dos marcas comerciales que pertenezcan al mismo laboratorio.

El Tribunal Supremo se pronuncia sobre el concepto legal de dispensación de medicamentos veterinarios

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta), en su Sentencia núm. 1048/2024 de 13 junio (JUR 2024\176578), ha estimado en parte el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos contra el Real Decreto núm. 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

En particular, el Tribunal Supremo declara la nulidad de la referencia a los medicamentos sujetos a prescripción en la definición que se hace en el citado real decreto (art. 2.2a) del *acto de dispensación* («acto profesional por el que se vende[n] al por menor medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes»).

Según el alto tribunal, «toda venta por un farmacéutico de un medicamento de uso veterinario en una oficina de farmacia, sujeto o no a receta, supone un acto de dispensación, una actuación sanitaria que aúna al negocio de venta el ejercicio por el farmacéutico de lo que es la razón de su saber y profesión: atender, asesorar, instruir o aconsejar al paciente —en este caso, al propietario del animal— sobre el uso y consumo del medicamento».

Publicidad de crema solar: ausencia de publicidad engañosa

La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta), en su Sentencia núm. 319/2024, de 26 abril (JUR 2024\187203), ha considerado que no existe publicidad engañosa de un

protector solar en relación con el factor de protección y el carácter biodegradable de su fórmula. Para llegar a tal conclusión el tribunal se basa en los resultados de los ensayos aportados por las partes, en el comportamiento del producto en condiciones reales, en los datos de cosmetovigilancia, así como en la composición del producto.

Declaraciones de propiedades saludables referidas a probióticos

El Jurado de Autocontrol, en su Dictamen de la Sección Segunda de 14 de junio, ha analizado un supuesto de utilización de declaraciones de propiedades saludables en la publicidad de probióticos. Y, a estos efectos, destaca el jurado que «los probióticos no constan en la lista de nutrientes con declaraciones de propiedades saludables autorizadas que consta en el anexo del Reglamento 432/2012, por lo que la utilización de las alegaciones vertidas en la publicidad en relación con los probióticos debe ser reputada ilícita».

Por lo demás, con respecto a las alegaciones genéricas de propiedades saludables, como las afirmaciones del tipo «probióticos que tienen beneficios sobre la salud», el jurado destaca que las alegaciones genéricas de propiedades saludables no se acompañan de una declaración de propiedades saludables específica y autorizada que identifique los concretos beneficios que el producto promocionado ofrece en relación con la salud, por lo que se infringiría el artículo 10.3 del Reglamento núm. 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Promoción de una hamburguesa destacando que sabe como un conocido medicamento

En su Dictamen de 31 de mayo del 2024, la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol ha analizado

un interesante caso en el que se promociona una hamburguesa destacando que su sabor es como el de una conocida marca de un medicamento anti-pirético infantil (Dalsy). En concreto, se analizan dos publicaciones de las redes sociales. En la primera aparece una hamburguesa con una jeringuilla clavada en su parte superior sobre un envase en el que se lee: «Dalsi Burger. Receta especial. Vía Oral. Mönkey Food». Asimismo, al pie de la foto se afirma lo siguiente: «[...] Hamburguesa Dalsy. Emulamos el sabor de dalsy y hemos creado esta locura [...]». En el segundo anuncio se afirma: «Dalsi Burger. Receta especial. Vía Oral. Mönkey Food» acompañada de tres emojis, dos de ellos representan un resfriado y a una persona con fiebre y leemos la pregunta: «¿El equipo se está poniendo malo o es una excusa?».

Pues bien, según el jurado son muy relevantes las numerosas referencias al medicamento pediátrico. Así, además de los textos indicados, «en la primera publicación se muestra la imagen de la hamburguesa con una jeringuilla clavada. La misma contiene un líquido naranja que sobresale también de la hamburguesa, siendo precisamente este el color del medicamento. Asimismo, la hamburguesa se sitúa sobre una caja que recuerda a la de dicho medicamento en cuanto a tipografía y distribución de la información». Y en la segunda publicación «se muestra la misma caja y junto a ella la imagen de una mujer con aspecto decaído acompañada de tres emojis, el primero sonándose la nariz, el segundo con un termómetro y el tercero con cara de escepticismo».

Por todo lo anterior, afirma el Jurado de Autocontrol que la publicidad puede inducir a engaño, pues «puede ser apta para trasladar que la hamburguesa ha sido elaborada con él o presenta las características del medicamento pediátrico al que se refiere y que le da nombre. Dada la configuración de la publicidad, a juicio de esta Sección, se equipara también el consumo del medicamento al de un producto alimenticio, banalizando con ello el consumo del medicamento

el cual debe circunscribirse a las situaciones descritas en su ficha técnica y no al consumo general».

Unión Europea

Acuerdos *pay-for-delay*

El 27 de junio del 2024 el Tribunal de Justicia ha dictado nueve sentencias relacionadas con distintos supuestos de acuerdos *pay-for-delay* (en español: pagos por retardo o pagos inversos). Como es sabido, en este tipo de acuerdos, compañías que han sido titulares de patentes farmacéuticas ya caducadas pagan a laboratorios de medicamentos genéricos para que retrasen el lanzamiento de los genéricos de los fármacos patentados o llegan a acuerdos para que las compañías de genéricos no impugnen la validez de las patentes todavía en vigor.

Las sentencias dictadas por el Tribunal de Justicia lo han sido en los asuntos C-144/19 P, Lupin/Comisión; C-151/19 P, Comisión/Krka; C-164/19 P, Niche Generics/Comisión; C-166/19 P, Unichem Laboratories/Comisión; C-176/19 P, Comisión/Servier y otros; C-197/19 P, Mylan Laboratories y Mylan/Comisión; C-198/19 P, Teva UK y otros/Comisión; C-201/19 P, Servier y otros/Comisión, y C-207/19 P, Biogaran/Comisión.

Las sentencias se refieren a una serie de acuerdos alcanzados en relación con los medicamentos genéricos del principio activo patentado del perindopril, acuerdos que la Comisión consideró contrarios al Derecho de la competencia. Por su parte, el Tribunal General ratificó la existencia de prácticas restrictivas de la competencia, aunque consideró que no había abuso de posición dominante de la compañía titular de la patente. Ahora, por su parte, el Tribunal de Justicia —sin perjuicio de los distintos matices en cada uno de los casos analizados— confirma la existencia de prácticas restrictivas de la competencia por el objeto, si

bien matiza el *modus operandi* del Tribunal General.

Así, por ejemplo, el Tribunal de Justicia, en la sentencia del caso C-201/19 P, destaca que, «para determinar si una práctica colusoria puede calificarse de restricción de la competencia por el objeto, es preciso examinar su contenido, su génesis y su contexto jurídico y económico, en particular las características específicas del mercado en el que se producirán concretamente sus efectos». No obstante, considera el Tribunal de Justicia que el Tribunal General centró su análisis en la forma y las características jurídicas de tales acuerdos en lugar de centrarse en examinar su relación concreta con el juego de la competencia. De este modo, vulneró los principios que rigen la aplicación y la interpretación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, apartado 1.

Certificados complementarios de protección de medicamentos: el requisito de que el producto esté protegido por una patente de base

En sus conclusiones de fecha 6 de junio del 2024, en los asuntos acumulados C-119/22 y C-149/22 (ECLI:EU:C:2024:472), el abogado general ha propuesto al Tribunal de Justicia que declare que el Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, para que se considere «protegido por una patente de base» a efectos del artículo 3a, un «producto» no sólo debe mencionarse expresamente o, al menos, ser «identificable de forma específica» en las reivindicaciones, sino que también debe estar incluido en la invención amparada por dicha patente.

Además, el artículo 3c de dicho reglamento no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección para una combinación de principios activos cuando se haya concedido un certificado anterior para uno de estos principios. Y, además, los conceptos de *actividad inventiva central* y *objeto de la invención* carecerían de pertinencia a efectos de la apreciación de la condición prevista en dicha disposición.

Internacional

Beneficios nutricionales y patentes de segundo uso médico

De acuerdo con el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (art. 53c), no se concederán las patentes europeas para los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni para «los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos». A su vez, según el artículo 54 de dicho convenio, es patentable y se entiende que cumple el requisito de la novedad «cualquier sustancia o composición comprendida en el estado actual de la técnica para la utilización en uno de los métodos indicados en el artículo 53, apartado c, a condición de que su utilización para cualquiera de esos

métodos no esté comprendida en el estado actual de la técnica». Es decir, se recoge el principio de la patentabilidad de las sustancias o composiciones ya conocidas, pero para las que se identifica un primer uso terapéutico. Y lo mismo sucede cuando se identifican segundas o ulteriores indicaciones terapéuticas, de acuerdo con el artículo 54.5 del convenio, según el cual no se excluirá la patentabilidad «de una sustancia o un compuesto de los señalados en el párrafo 4 para toda utilización específica en todo método de los señalados en el artículo 53, apartado c, a condición de que esta utilización no esté comprendida en el estado actual de la técnica».

Pues bien, la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes —en su decisión de 23 de abril del 2024, en el caso T 0815/22 (ECLI: EP:BA:2024:T081522.20240423)— ha declarado que no es un uso terapéutico y, por lo tanto, no encaja en las citadas disposiciones, una reivindicación de patente referente al uso de una sustancia (una fórmula infantil) para promover, en un lactante, una trayectoria de crecimiento postnatal o un desarrollo corporal similar a los observados en lactantes alimentados con leche humana.

En consecuencia, los beneficios nutricionales de una fórmula infantil para reducir profilácticamente el riesgo de enfermedad metabólica no pueden considerarse «un uso terapéutico» en una segunda declaración de uso médico.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Jesús Muñoz-Delgado

Tel.: (+34) 91 582 91 00
jmunoz@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2024. Todos los derechos reservados.