

La reforma de la cláusula Bolar en materia de patentes

Se expone la actual falta de uniformidad en los Estados miembros al regular la cláusula Bolar, así como los trabajos de reforma de la normativa europea sobre la cuestión.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. La regulación vigente

La cláusula Bolar se encuentra actualmente recogida en el Derecho europeo en 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, después de la reforma de dicha directiva operada en su momento por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo. En efecto, en el actual artículo 10.6 de la Directiva 2001/83/CE se es-

tablece una excepción al derecho de exclusiva conferido por la patente y por el certificado complementario de protección para los medicamentos según la cual no se considerarán actos infractores de dichos derechos de propiedad industrial los estudios necesarios para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico. De esta forma —y como destaca el propio fundamento decimocuarto de la Directiva 2004/27/CE—, se pretende facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

Esta excepción —que encuentra su precedente más relevante en la ley Hatch-Waxman estadounidense del año 1984— es conocida como *cláusula Bolar*, en referencia a la sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos en el año 1984 en el asunto *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* Esta sentencia norteamericana concluyó que los llamados *actos preparatorios* de la autorización del producto no estaban

La reforma busca una mayor armonización sobre los beneficiarios de la cláusula y las actividades amparadas

excluidos del ámbito del *ius prohibendi* del titular de la patente. Pero, como consecuencia de este fallo judicial, se aprobó la referida ley Hatch-Waxman, en la que expresamente se establece la licitud de dichos actos preparatorios.

De acuerdo con la vigente redacción del artículo 10.6 de la Directiva 2001/83/CE, la cláusula Bolar no sólo se extiende a «la realización de los estudios necesarios» y a «los consiguientes requisitos prácticos» necesarios para la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento genérico (estudios y requisitos prácticos a los que se alude en los apartados 1 y 2 del artículo 10). También se prevé que «no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos» los estudios y los requisitos prácticos necesarios para la aplicación de los apar-

tados 3 y 4 del referido artículo 10, lo que implica que también quedan amparados por la excepción los estudios referentes a un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia que no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos.

La Directiva 2004/27/CE también introdujo la cláusula Bolar en relación con los medicamentos de uso veterinario al añadirla a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. No obstante, la Directiva 2001/82/CE fue posteriormente derogada por el vigente Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuyo artículo 41 preceptúa que «la realización de las pruebas, estudios y ensayos necesarios para solicitar una autorización de comercialización con arreglo al artículo 18 [donde se regulan los medicamentos veterinarios genéricos] no se considerarán contrarios a los derechos relativos a las patentes ni a los certificados complementarios de protección para medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano».

2. La existencia de divergencias en las legislaciones nacionales y de cuestiones controvertidas

2.1. Nos encontramos por tanto en la actualidad con una situación en la que la cláusula Bolar referida a los medicamentos veterinarios es objeto de regulación en un reglamento de la Unión, lo

que implica una aplicación automática en los Estados miembros, mientras que, sobre los medicamentos de uso humano, la intervención de la Unión Europea se limita a una directiva. Y esta situación ha dado lugar a que la transposición de la cláusula en los ordenamientos nacionales no haya sido uniforme:

- a) Así, por ejemplo, aunque la Directiva 2001/83/CE no prevé la cláusula Bolar en relación con los actos referentes a la obtención de autorización de comercialización de cualquier tipo de medicamento, varios Estados miembros han introducido la cláusula general sin limitarla a los medicamentos genéricos o biosimilares, con lo que han extendido su aplicación a cualquier tipo de medicamento, incluidos los innovadores. Es el caso, por ejemplo, de Alemania (parágrafo 11.2b de la Patentgesetz), de Francia (art. L.613-5 del Code de la Propriété Intellectuelle) o de España.

En efecto, en nuestro país, al transponer la citada directiva, se introdujo —por medio de la disposición final segunda de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios— una nueva redacción del artículo 52.1b de la Ley de Patentes de 1986, considerando la cláusula Bolar como una manifestación de la excepción de uso experimental y refiriéndola a los medicamentos genéricos, así como disponiendo 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». No obstante, al aprobarse la vigente Ley de Patentes del 2015 —además de separar la cláusula Bolar de la excepción de uso experimental (de acuerdo con la interpretación del Tribunal Supremo en su Sentencia núm. 424/2010, de 30 de junio)—, el legislador español alude ya a cualquier tipo de autorización de medicamentos al preceptuar el artículo 61c de la ley del 2015 que los derechos conferidos por la patente no se extienden «a la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines».

Es asimismo muy significativo el caso irlandés, pues, si bien en ese país inicialmente se limitó la cláusula Bolar a los medicamentos genéricos y biosimilares, después se ha ampliado su aplicación y, así, la Ley de Patentes irlandesa (*Section 42g*), tras la Intellectual Property (*Miscellaneous Provisions*) Act del 2014, distingue los

supuestos referentes a los estudios, pruebas y ensayos efectuados para cumplir los requisitos de la solicitud de una autorización de comercialización prevista en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE de los realizados para obtener una autorización de comercialización de cualquier otro tipo de medicamento.

- b) La falta de uniformidad en las legislaciones nacionales también se aprecia en relación con la jurisdicción en la que se han de desarrollar los procedimientos de autorización de comercialización, en cuyo marco se realizan los ensayos, pruebas, estudios o requisitos prácticos amparados por la exención.

En principio, al introducirse la cláusula Bolar en la Directiva 2001/83/CE con ocasión de procedimientos de autorización en Europa, cabría pensar que la exención sólo afectaría a los casos en que los estudios, ensayos o pruebas (o los requisitos prácticos relacionados) se refieren a una autorización de comercialización en la Unión Europea (sea ante la Agencia Europea de Medicamentos, sea ante una agencia nacional). Pero, en todo caso, la cuestión no está regulada expresamente en la directiva ni en la legislación de varios de los Estados miembros. Es el caso, por ejemplo, de Portugal, en cuyo artículo 103.1c del Código da Propriedade Industrial no se aclara si la cláusula Bolar también se apli-

ca a los procedimientos de autorización en terceros Estados.

Pese a ello, algunos Estados miembros han hecho una transposición más amplia. Tal sucede en Alemania, al referirse la ley de patentes de ese país a los «estudios y ensayos y los requisitos prácticos resultantes que sean necesarios para obtener una autorización de comercialización de un medicamento en la Unión Europea o una autorización de medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea o en terceros países», o en nuestro artículo 61c de la ley del 2015, al disponer que los derechos conferidos por la patente no se extienden «a la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines».

- 2.2. Junto con divergencias al transponer la Directiva 2001/83/CE también se han manifestado dudas interpretativas al aplicar la cláusula Bolar, la principal de las cuales es, sin duda, la que tiene que ver con la determinación de si la exención no sólo es aplicable al solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento, sino también a terceras personas que le presten servicios. Piénsese, por ejemplo, en la compañía farmacéutica que fabrica un principio activo patentado para entregárselo a otra compañía, que será la que realice los estudios y presente

la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento.

La falta de una solución a este problema en la directiva ha generado debates en la doctrina europea y alguna disputa judicial en Alemania, habiéndose planteado una cuestión prejudicial al respecto ante el Tribunal de Justicia (as. C-661/13), preguntándosele al tribunal si el artículo de la directiva que recoge la cláusula Bolar debe interpretarse «en el sentido de que también quedan excluidos de la protección mediante patente aquellos actos de aprovisionamiento mediante los cuales un tercero, por razones puramente comerciales, ofrece o suministra a un fabricante de medicamentos genéricos un principio activo protegido mediante patente con el cual la empresa de fabricación de genéricos tiene previsto realizar estudios o ensayos para la obtención de una autorización de comercialización con arreglo a la normativa en materia de medicamentos». Y, en caso afirmativo, también se le preguntó al Tribunal de Justicia si la prerrogativa del tercero depende de que el fabricante de medicamentos genéricos al que surte utilice efectivamente el principio activo proporcionado para realizar ensayos o estudios cubiertos por la excepción; si tiene el tercero que adoptar él mismo precauciones para que su cliente utilice efectivamente el principio activo sólo para realizar estudios y ensayos cubiertos por la excepción; si la exención opera también «en el supuesto de que el tercero no tenga conocimiento de la intención de su cliente de dar a dicho principio activo un uso cubierto por la excepción y de que tampoco se

haya asegurado de que así sea», y si la aplicación de la cláusula Bolar a favor del tercero depende de que, en el momento de llevar a cabo el acto de aprovisionamiento, «a la luz de todas las circunstancias concurrentes (por ejemplo, a qué se dedica la empresa a la que suministra, la pequeña cantidad de principio activo proporcionada, la pronta expiración de la protección mediante patente del principio activo de que se trate, la experiencia acerca de la fiabilidad del cliente), pueda asumir legítimamente que la empresa de fabricación de medicamentos genéricos a la que suministra utilizará el principio activo proporcionado exclusivamente para realizar estudios y ensayos cubiertos por la excepción en el marco de la obtención de una autorización de comercialización».

No obstante, todas estas preguntas quedaron sin respuesta, toda vez que las partes implicadas en el procedimiento nacional alemán llegaron a un acuerdo y el tribunal nacional (*Oberlandesgericht de Düsseldorf*) retiró la cuestión prejudicial.

3. Los trabajos legislativos en curso

Las divergencias e incertidumbres actuales explican que se haya utilizado el proceso de reforma de la legislación farmacéutica europea para delimitar con mayor precisión los perfiles de la cláusula Bolar. En efecto, actualmente se encuentra en tramitación la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la

Directiva 2009/35/CE. Dicha propuesta fue presentada por la Comisión —Documento COM(2023) 192 final, de 26 de abril— a la par que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) núm. 1394/2007 y el Reglamento (UE) núm. 536/2014 y se derogar el Reglamento (CE) núm. 726/2004, el Reglamento (CE) núm. 141/2000 y el Reglamento (CE) núm. 1901/2006 —Documento COM(2023) 193 final, también del 26 de abril—.

Pues bien, la referida propuesta de directiva presentada por la Comisión —que en el momento de redactar este documento ha sido aprobada por el Parlamento Europeo en primera lectura por medio de la Resolución Legislativa del Parlamento Europeo, de 10 de abril del 2024— tiene por intención, como expresamente se reconoce en su exposición de motivos, ampliar el ámbito de aplicación de la «exención Bolar» y garantizar su aplicación armonizada en todos los Estados miembros, añadiendo en el considerando 63 de la propuesta que se trata de conseguir la armonización «tanto en términos de los beneficiarios como de las actividades contempladas».

De este modo, en el artículo 85 de la propuesta, rubricado «Exención de la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial», se establece lo siguiente:

... los derechos de patente o los certificados complementarios de protección no se

considerarán violados cuando se utilice un medicamento de referencia a efectos de:

- a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:
 - i) una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;
 - ii) una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282;
 - iii) la fijación de precios y reembolsos.
- b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a, que podrán incluir la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

Y se añade que «esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades».

Como se puede comprobar, en esta nueva redacción de la cláusula Bolar se amplía el ámbito de aplicación, pues se alude expresamente a los estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, no sólo a efectos de una autorización de comercialización de

medicamentos, sino también a los de una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias; y también a efectos de la fijación de precios y de reembolsos. Añade el Parlamento Europeo (enmienda 214) que también quedan amparados «los requisitos prácticos ulteriores asociados a tales actividades»

Pero, con respecto a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, la propuesta de la Comisión se limita a los «genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores». Sin embargo, el Parlamento Europeo, en primera lectura (enmienda 211), ha suprimido esa referencia a este tipo de medicamentos, de modo que la cláusula se aplique cuando se trata de «obtener una autorización de comercialización y modificaciones posteriores». De este modo, con esta supresión se da entrada en la exención a los estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud de autorización de comercialización de cualquier tipo de medicamentos, incluidos los innovadores.

En todo caso, sigue sin mencionarse expresamente si es necesario que la autorización de comercialización en cuyo marco se insertan los estudios, ensayos o actividades se presente ante la Unión Europea, ante Estados miembros o incluso ante terceros Estados (lo que puede seguir generando debate al respecto).

Por otra parte, también se pretende ampliar el ámbito subjetivo de la cláusula Bolter, disipando las dudas interpretativas ya

señaladas, disponiendo que quedan permitidas la «presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios». Como se puede ver, se hace una mención expresa de la posibilidad de recurrir a terceros.

Por lo demás, en el considerando 63 de la propuesta se explica que la aplicación de la cláusula opera con independencia del volumen de ensayos que se realicen, aunque se trate de «cantidades sustanciales de producción de ensayos para demostrar la fiabilidad de la fabricación». Y, en todo caso, lo que queda prohibido son los actos de comercialización, como resulta obvio y ahora se pretende recoger expresamente al añadir que «esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades».

Debe destacarse también que el Parlamento Europeo ha aprobado una enmienda (la núm. 216) para recoger en un precepto de la nueva directiva (art. 85 bis) lo que en la propuesta de la Comisión se establecía en el considerando 65, en el sentido de que la protección de los derechos de propiedad industrial no constituirá un motivo válido para denegar, suspender, retrasar, retirar o revocar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento.

4. Consideración final

Tras la aprobación de la propuesta de nueva directiva en primera lectura por el Parlamento Europeo, es ahora el Consejo quien

debe pronunciarse. Habrá que estar atentos a eventuales cambios en la tramitación. Pero todo parece que se avanzará en una mayor armonización de la cláusula Bolar. No obstante, debería modificarse igualmente —y en paralelo— el Reglamento (UE) 2019/6,

sobre medicamentos veterinarios, porque de lo contrario se generará una divergencia en la normativa de la cláusula Bolar entre los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios, lo que debe evitarse.