

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo

Boletín

FARMA & SALUD

N.º 44



Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Contenido

Novedades y trabajos legislativos....	4		
• España	4		
— Prescripción excepcional de medicamentos veterinarios de otros Estados miembros de la Unión Europea.....	4	— Actividad inventiva en materia de patentes y plausibilidad	8
— Guía para la comercialización de productos sanitarios en España	5	— Publicidad de medicamentos en redes sociales	10
• Unión Europea	5	— Publicidad comparativa de fijadores dentales.....	11
— Normas armonizadas sobre productos sanitarios	5	• Unión Europea	11
		— Publicidad con declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas	11
Sentencias y resoluciones	6	• Tribunal Unificado de Patentes.....	12
• España	6	— El Tribunal Unificado de Patentes se pronuncia sobre la infracción de una patente de segundo uso médico.....	12
— La ley de transparencia no permite acceder a los aspectos técnicos, económicos y financieros facilitados por los laboratorios a la hora de fijar el precio de un medicamento	6	— El Tribunal Unificado de Patentes se pronuncia sobre la inminencia de la infracción de las patentes farmacéuticas.....	13

Novedades y trabajos legislativos

España

Prescripción excepcional de medicamentos veterinarios de otros Estados miembros de la Unión Europea

El Reglamento (UE) núm. 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios, prevé, en sus artículos 112 y siguientes, una serie de posibilidades para aquellos casos en los que en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una determinada indicación.

Se establece, así, que el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos a) con un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación; b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) anterior, con un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Re-

glamento (CE) núm. 726/2004, y, c) si no existe ninguno de los medicamentos anteriores, con un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria. Este sistema de prescripción excepcional recibe el nombre de *prescripción en cascada*.

Pues bien, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, ha elaborado el «Procedimiento para facilitar la implementación de la prescripción excepcional o “prescripción en cascada” de medicamentos veterinarios de otros Estados miembros de la Unión Europea»¹. Su finalidad principal es facilitar que se acuda al primer escalón de la prescripción excepcional y no se tenga que acudir tanto al segundo. Para ello, la principal característica del nuevo procedimiento es, como se destaca en el citado documento, que «se permitirá que los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios cuenten dentro de sus almacenes con una reserva de determinados medicamentos veterinarios autorizados en otros Estados miembros, que serán aquellos que los veterinarios prescriban con más frecuencia en España».

¹ Véase en ese [enlace](#).

Guía para la comercialización de productos sanitarios en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha elaborado y publicado la «Guía para la comercialización de productos sanitarios en España»², cuya finalidad, como indica la propia agencia, es «proporcionar una guía básica y accesible que sirva de orientación a los agentes económicos (fabricantes, importadores, representantes autorizados, distribuidores) que vayan a introducir en el mercado o comercializar productos sanitarios en el

mercado europeo, ayudándoles a entender y cumplir con los requisitos establecidos en la legislación a nivel europeo y nacional».

En la guía se examinan cuestiones como la identificación de la regulación aplicable a los productos sanitarios, los conceptos legales de *producto sanitario* y de *accesorio de producto sanitario*, la clasificación de los productos sanitarios, los requisitos que deben cumplir los productos sanitarios, las obligaciones de los agentes económicos, la vigilancia, los productos sanitarios a medida, los cambios legislativos y periodos transitorios o las tasas.

Unión Europea

Normas armonizadas sobre productos sanitarios

1. Según el artículo 8 del Reglamento (UE) núm. 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, se considerará que los productos conformes con las correspondientes normas armonizadas o con partes pertinentes de dichas normas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos de dicho reglamento que regulan dichas normas o partes de ellas. Y una norma equivalente se encuentra en el artículo 8 del Reglamento (UE) núm. 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Sobre esa base, se adoptaron en su día la «Decisión de Ejecución (UE) núm. 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) núm. 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo» y la «Decisión de Ejecución (UE) núm. 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) núm. 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo».

2. Pues bien, ahora se han aprobado estas decisiones:
- a) La «Decisión de Ejecución (UE) núm. 2025/681 de la Comisión, de 8 de abril, por la que se modifica la Decisión de

² Véase en ese [enlace](#).



Ejecución (UE) núm. 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre guantes médicos para un solo uso, esterilización de productos sanitarios y equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias»³; después de que la Comisión solicitara al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo de las directivas núm. 90/385/CEE y núm. 93/42/CEE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) núm. 2017/745.

b) La «Decisión de Ejecución (UE) núm. 2025/679 de la Comisión, de 8 de abril, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) núm. 2021/1195 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre esterilización de productos sanitarios»⁴, después de que la Comisión solicitara al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva núm. 98/79/CE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) núm. 2017/746.

Sentencias y resoluciones

España

La ley de transparencia no permite acceder a los aspectos técnicos, económicos y financieros facilitados por los laboratorios a la hora de fijar el precio de un medicamento

La Audiencia Nacional ha dictado varias sentencias en las que ha corregido el criterio del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, que, al amparo de la Ley núm. 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, reconoció el derecho a acceder a la documentación obrante

³ *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 681, de 9 de abril del 2025. Véase en ese [enlace](#).

⁴ *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 679, de 10 de abril del 2025. Véase en ese [enlace](#).



en el Ministerio de Sanidad en relación con el procedimiento de fijación de precio de los medicamentos.

- a) Así, en la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección Séptima), de 23 de abril del 2025 (ECLI:ES:AN:2025:2244) se afirma que «el Consejo de Transparencia no toma suficientemente en consideración el sistema de fijación de precios farmacéuticos legalmente establecido, uno de cuyos fundamentos consiste en que, como regla general, de acuerdo con el apartado 7 del artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud», y que «es claro que el precio financiado o de compra, obtenido a su vez por rebaja en un determinado margen del precio industrial de fabricación es susceptible de un proceso de inferencia inversa que por retroacción, conducirá a arrojar luz sobre la estructura de costes imputable al medicamento y el esquema de recuperación de los mismos y cálculo de ganancia neta de la empresa productora, cuyo conocimiento está protegido por el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio».

Se añade en este sentido, en la sentencia, que el tribunal no puede compartir que «el reconocimiento a la recurrente del derecho a la información deje a salvo [la] garantía de la confidencialidad y el secreto requeridos en los procesos de toma de decisión —art. 14.1k de la Ley 19/2013—, desde el momento en que en el procedimiento de fijación de precio de un nuevo medicamento su objeto consiste justamente en la determinación del precio efectivamente convenido entre

Administración y empresa, al que se llega por sustracción de un determinado porcentaje del precio industrial, lo que equivale a decir que, conocido el precio de financiación pactado se conoce el dato esencial del procedimiento de fijación del precio. Y si el procedimiento de negociación, formal o informal, del precio efectivamente financiado a cargo del Sistema Nacional de Salud requiere confidencialidad, es para salvaguardar los intereses de éste, y su posición institucional como adquirente de medicamentos en un mercado internacional regido por la concurrencia de distintos poderes estatales».

Y es igualmente destacable el fragmento de la sentencia en el que la Audiencia Nacional afirma que «llama la atención del tribunal que, implantada la confidencialidad del proceso de fijación de precios de financiación pública como modelo generalizado en la Unión Europea, avalando su racionalidad económica como herramienta en beneficio de los Estados adquirentes, el Consejo de Transparencia eluda una valoración digna de tal nombre del posible daño al interés de la Administración española en maximizar su capacidad de negociación con la industria farmacéutica internacional, en el contexto de un mercado competitivo».

- b) En similar sentido se expresa la Audiencia Nacional en otras dos sentencias de la Sala de lo Contencioso, Sección Séptima, de 23 de abril (ECLI:ES:AN:2025:2188 y ECLI:ES:AN:2025:2291), en la segunda de las cuales se destaca que la Sala «entiende que el artículo 97.2 del texto refundido, al establecer el carácter confidencial de los aspectos técnicos, económicos y financieros facilitados por los laboratorios a la hora de fijar el precio del medicamento, establece una regulación específica establecida en

una norma de rango legal y posterior a la Ley 19/2013 de 9 de diciembre», recordando que el Tribunal Supremo, en su Sentencia núm. 311/2022, de 10 de marzo, ya declaró que estamos «ante un régimen especial que se aplica de forma preferente a las previsiones de la ley de transparencia, quedando esta última como regulación supletoria».

Actividad inventiva en materia de patentes y plausibilidad

1. El Tribunal Supremo español —en su Sentencia de la Sala Primera, núm. 625/2025, de 24 de abril (ECLI:ES:TS:2025:1714)— ha aplicado, en relación con un litigio sobre patentes farmacéuticas, la doctrina sentada por la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (en su Decisión G 2/21, de 23 de marzo del 2023), decisión de la Alta Cámara de Recursos en la que se resolvió la divergencia interpretativa de las cámaras técnicas de recurso sobre la plausibilidad en relación con el requisito de la actividad inventiva y sobre la posibilidad o no de acreditar con pruebas presentadas con posterioridad a la solicitud de la patente que la invención resuelve el problema técnico planteado.

2. Del contenido de la amplia y prolija sentencia interesa destacar en esta sumarisíma reseña lo que a continuación se especifica:

1.º) Ante todo, que el Tribunal Supremo destaca que, «aunque no estamos vinculados por las resoluciones de la Alta Cámara, como tantos otros tribunales nacionales, seguimos su parecer en atención a su autoridad en la materia y [a] la convicción de sus razonamientos».

2.º) Que, según el Tribunal Supremo, aunque la exigencia de que el efecto técnico pretendido sea plausible de acuerdo con la enseñanza técnica de la patente no es propiamente un requisito legal de patentabilidad, sí es presupuesto inherente al requisito de actividad inventiva, pues «el análisis de este requisito de la actividad inventiva lleva ínsito que el efecto técnico pretendido con la invención se derive de su enseñanza técnica».

3.º) Que «la apreciación de la actividad inventiva debe hacerse en la fecha efectiva de la patente y sobre la base de la información contenida en la solicitud, junto con los conocimientos generales comunes de que dispondría entonces el experto. Y en este examen, entre otros aspectos, al determinar el problema técnico, debe poder evaluarse el efecto técnico perseguido por la invención reivindicada en comparación con el estado de la técnica más próximo».

4.º) Que el alto tribunal español considera correcta la interpretación de la Decisión G 2/21 de la Alta Cámara de Recursos que se hace en la Decisión T-116/18 de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, interpretación que el Tribunal Supremo sintetiza del siguiente modo: «frente a la doctrina de la plausibilidad *ab initio* (basándose en la información contenida en la solicitud de la patente o en el conocimiento general común, el experto en la materia en la fecha de presentación de la solicitud de patente habría considerado plausible el efecto), se entiende que la Decisión G 2/21 se alinea mejor con la implausibilidad *ab initio* (basándose en la información contenida en la solicitud de la patente o en el conocimiento



general común, el experto en la materia en la fecha de presentación de la solicitud de patente no habría visto razón alguna para considerar implausible el efecto)».

En consecuencia, en la interpretación que ahora sigue nuestro Tribunal Supremo, cabe admitir la presentación de datos y evidencias posteriores a la fecha de solicitud de la patente, salvo que un experto en la materia, a la luz de la solicitud y de su conocimiento general, hubiese llegado a la conclusión de que el efecto técnico carecía de toda plausibilidad. Es decir, que, si desde un primer momento dicho experto concluyese que la invención no es plausible, no cabe posteriormente aportar documentos o evidencias para rebatirlo. Nótese que, mientras que en la tesis de la plausibilidad *ab initio* se exige que para el experto en la materia la invención sea plausible para poder aportar pruebas con posterioridad, de acuerdo con la interpretación de la implausibilidad *ab initio* no se exige que resulte plausible desde el primer momento, sino que no resulte carente de toda plausibilidad.

5.º) Que la plausibilidad del efecto técnico debe valorarse con respecto a la patente limitada, sin perjuicio de que se haga sobre la base de la divulgación que se recogía en la solicitud de patente con respecto a este compuesto en concreto:

Si bien la solicitud de patente se refería a muchísimos compuestos en la reivindicación 1, tras las objeciones formuladas por el examinador de que no era creíble

que todos esos compuestos poseyeran algún grado de actividad inhibidora del factor Xa, el solicitante de la patente la limitó a un único compuesto, el apixabán. Limitación que no consta que conllevara ninguna adición de materia nueva. Razón por la cual el examen de la plausibilidad del efecto técnico pretendido debe ceñirse al apixabán, sin perjuicio de que se haga sobre la base de la divulgación contenida en la solicitud de patente [pág. 35].

3. Aplicando esta doctrina al caso concreto, el Tribunal Supremo examina el efecto técnico pretendido en relación con el apixabán, efecto técnico consistente en «inhibir el factor Xa de manera suficientemente eficaz y específica para su propósito terapéutico (útiles como anticoagulantes para el tratamiento o prevención de trastornos tromboembólicos, con mejores propiedades farmacológicas)». Y declara que, «al aplicar el test de G 2/21, podría concluirse que el experto, con base en su información general común y en la suministrada por la solicitud de patente, consideraría el efecto técnico del apixabán (inhibidor del factor Xa) comprendido en la enseñanza técnica de la solicitud y también incorporado por la misma invención». Porque «el experto sabría con base en su conocimiento general común y en la información proporcionada por la solicitud de patente, que la capacidad de inhibir el factor Xa de estos compuestos preferidos, en particular del apixabán (a la postre el único compuesto protegido por la patente), así como la selectividad podían verificarse con pruebas que se describían en la solicitud y formaban parte del reseñado conocimiento común».

Publicidad de medicamentos en redes sociales

1. El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en un dictamen de la Sección Primera de 30 de abril del 2025, ha emitido su opinión en relación con un vídeo publicado en la plataforma TikTok por parte de un *influencer* en el que se hacía publicidad de un medicamento.

Según el jurado, el vídeo tiene carácter promocional, pues se incluye en el perfil de TikTok del *influencer*, «a través del cual comparte con sus usuarios su vida diaria, sus planes o sus vídeos de humor. Por lo tanto, de la ubicación y el contexto no es posible apreciar, a simple vista, que se trata de publicidad. Por su parte, y en cuanto al contenido, éste adopta la forma de una confesión que el *influencer* hace sobre su vida privada, su relación con el tabaco y su intención de abandonarlo».

Y, una vez reconocido que se trata de un vídeo publicitario, el jurado considera que en él se incluye publicidad de un medicamento dirigida al público, publicidad que está prohibida cuando el medicamento sólo puede dispensarse con receta médica, tal como preceptúan el artículo 80.1b del 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, y el artículo 7.1a del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano.

A este respecto, el jurado incide en los aspectos que le llevan a concluir que la publicidad del medicamento se dirige al público en general, afirmando que el vídeo se

ha difundido en el perfil «de la red social TikTok, una red de enfoque generalista a la que puede acceder toda clase de personas, esto es, el público en general. Así, las publicaciones que promocionan el medicamento de prescripción no se han difundido en medios o redes dirigidos específicamente a profesionales sanitarios o cuyo acceso esté limitado a este tipo de profesionales. El contenido del vídeo tampoco parece dirigido a profesionales sanitarios. El uso de un lenguaje llano y comprensible, así como la ausencia de información técnica sobre los principios activos, contraindicaciones o propiedades del medicamento, llevan a esta Sección a concluir que el vídeo se preparó con el objetivo de dirigirse a los consumidores en general y no a los profesionales facultados para prescribir o dispensar el medicamento».

2. En cambio, en otro dictamen, también de la Sección Primera y de 30 de abril del 2025, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha considerado que no existía publicidad de medicamentos en un vídeo de otra *influencer* porque «en el vídeo vemos a la *influencer* que anuncia a sus seguidores que se ha propuesto dejar de fumar, como indica la mención “Día 1 Dejando de fumar”, y comenta que va a utilizar unas pastillas que le van a ayudar en su propósito. Asimismo, explica que son unas pastillas que calman la ansiedad e indica que a partir del cuarto día de tratamiento ya no puede fumar para que el tratamiento tenga éxito. No obstante lo anterior, la *influencer* no menciona en ningún momento del vídeo cuáles son estas pastillas, a las que simplemente se refiere de forma genérica. No se alude a una marca en concreto, que no aparece tampoco en forma de sobreimpresión o logotipo. No muestra las pastillas ni su envoltorio, y tampoco da ningún dato adicional que

permita a un consumidor conocer a qué pastillas se refiere».

Publicidad comparativa de fijadores dentales

En su Resolución de la Sección Segunda de 28 de marzo del 2025, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha resuelto un interesante caso de publicidad comparativa televisiva de fijadores dentales en la que se afirma que el producto promocionado es más efectivo que su competidor principal (por medio del texto «60x

fijación más fuerte al final del día vs competidor principal», añadiendo la aclaración, en menor tamaño, de que ése era el resultado del test de laboratorio).

Pues bien, el jurado considera que el anunciante no ha acreditado la veracidad de tal extremo (a lo cual está obligado según el artículo 217.4 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y la norma 23 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol) y, en consecuencia, el jurado concluye que, al no estar probado, el mensaje publicitario es apto para dañar el crédito en el mercado del producto competidor aludido en la comparación.

Unión Europea

Publicidad con declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas

El Reglamento (CE) num. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en su versión modificada por el Reglamento (CE) núm. 109/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero, dispone en su artículo 10.1 que se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que cumplan los requisitos fijados en el reglamento y estén autorizadas e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 y 14. Y, en el artículo 10.3, se añade que la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades salu-

dables específica incluida en las listas previstas en los artículos 13 o 14.

Pues bien, en el asunto C-386/23, el *Bundesgerichtshof* (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal) le pregunta al Tribunal de Justicia si «puede publicitarse una sustancia vegetal (“sustancia botánica”) con declaraciones de propiedades saludables [art. 10, apdo. 1, del Reglamento núm. 1924/2006] o con referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud [art. 10, apdo. 3, del Reglamento núm. 1924/2006], sin que dichas declaraciones hayan sido autorizadas de conformidad con el citado reglamento y hayan sido incluidas en la lista de declaraciones autorizadas previstas en sus artículos 13 y 14 (art. 10, apdo. 1, del [mismo] reglamento), o sin que vayan acompañadas de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en los artículos 13 o 14 del Reglamento núm. 1924/2006 (art. 10, apdo. 3, del



reglamento), mientras no hayan finalizado la evaluación de la [EFSA] y el examen de la Comisión relativos a la inclusión de las declaraciones solicitadas para “sustancias botánicas” en las listas comunitarias previstas en los artículos 13 y 14 del reglamento [núm. 1924/2006]».

En su Sentencia de la Sala Quinta de 30 de abril del 2025 (ECLI:EU:C:2025:304), el Tribunal de Justicia declara que el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 debe interpretarse en este sentido:

[En el sentido de que] se opone a que, en el marco de la publicidad comercial de un complemento alimenticio compuesto de «sustancias botánicas», en el sentido del Reglamento (UE) núm. 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo del 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños,

se autorice, mientras la Comisión Europea no haya finalizado el examen de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas para su inclusión en las listas de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas previstas en los artículos 13 y 14 del Reglamento núm. 1924/2006, en su versión modificada, hacer uso de declaraciones de propiedades saludables específicas relativas a tales sustancias y que describan o se refieran a funciones psicológicas o comportamentales o hacer referencia a beneficios generales y no específicos de dicha sustancia para la buena salud general y el bienestar relacionado con la salud, sin que esa referencia vaya acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las referidas listas, a no ser que el uso de tales declaraciones esté autorizado en virtud del artículo 28, apartado 6, de dicho reglamento.

Tribunal Unificado de Patentes

El Tribunal Unificado de Patentes se pronuncia sobre la infracción de una patente de segundo uso médico

El Tribunal Unificado de Patentes ha dictado su primera resolución a propósito de la infracción de una patente de segunda indicación médica. Se trata de la Decisión de la División local

de Düsseldorf del Tribunal de Primera Instancia del Tribunal Unificado de Patentes, de 13 de mayo del 2025 (UPC_CFI_505/2024). En ella, el tribunal parte del principio de que, «para encontrar un equilibrio entre una protección justa para el titular de la patente y un grado razonable de seguridad jurídica para terceros, limitar el alcance de la protección a los casos en que el producto ya se utiliza o se utiliza actualmente para los fines terapéuticos reivindicados

limitaría indebidamente la protección del titular de la patente».

Por ello, «para determinar la infracción de una reivindicación de segundo uso médico, el presunto infractor debe ofrecer o comercializar el producto médico de tal manera que conduzca o pueda conducir al uso terapéutico reivindicado, del cual el presunto infractor sabe o debería haber sabido razonablemente que se produce».

A este respecto, «los requisitos de dicha conducta no pueden definirse de forma abstracta, sino que requieren un análisis de todos los hechos y circunstancias relevantes del caso en cuestión. A partir de la interpretación de la reivindicación de patente en cuestión, los hechos relevantes pueden incluir: el alcance o la importancia del uso presuntamente infractor; el mercado relevante, incluyendo lo que es habitual en dicho mercado; la cuota de mercado del uso reivindicado en comparación con otros usos; las medidas que ha tomado el presunto infractor para influir en el mercado respectivo; ya sea “positivamente”, fomentando *de facto* el uso patentado; o “negativamente”, tomando medidas para impedir que el producto se utilice para el uso patentado».

En este sentido, «la fabricación del producto, y en particular el prospecto y la ficha técnica de un producto farmacéutico, pueden ser importantes. Sin embargo, no siempre son el único factor decisivo a tener en cuenta para evaluar si el presunto infractor es, en última instancia, responsable de la infracción de la patente. Además, es relevante hasta qué punto el presunto infractor sabe o debería haber sabido que el producto se utilizaría para el fin declarado».

El Tribunal Unificado de Patentes

se pronuncia sobre la inminencia de la infracción de las patentes farmacéuticas

El Tribunal de Primera Instancia del Tribunal Unificado de Patentes, en su orden de la División local de Lisboa de 8 de mayo del 2025 (UPC_CFI_41/2025), ha interpretado el artículo 62 del Acuerdo por el que se crea el Tribunal Unificado de Patentes, según el cual el tribunal puede dictar medidas cautelares para prevenir cualquier infracción inminente. Y lo ha hecho en relación con las patentes farmacéuticas y las medidas adoptadas por la industria de genéricos.

El tribunal parte de una consideración general según la cual el mercado farmacéutico es «un ámbito altamente regulado que requiere una interacción constante con las entidades administrativas. Antes de su comercialización, un medicamento debe someterse a varios trámites administrativos sucesivos, incluyendo la solicitud de autorización de comercialización, la determinación del precio de venta y la negociación del reembolso con las autoridades sanitarias. Asimismo, pueden llevarse a cabo licitaciones o contrataciones públicas». Ahora bien, aunque los procedimientos administrativos, la legislación y su interacción con el acceso al mercado varían según el Estado miembro contratante, se afirma que el tribunal debe evaluar la inminencia de la infracción de forma independiente, basándose únicamente en la interpretación del Acuerdo por el que se crea el Tribunal Unificado de Patentes y no en la legislación nacional.

Asimismo, el tribunal insiste en que el riesgo de infracción no puede establecerse mediante una evaluación abstracta, sino que debe establecerse caso por caso que el posible infractor haya llevado a cabo actos que hagan más probable que pretenda ofrecer o comercializar el



producto antes de que expire la patente: «La infracción inminente debe evaluarse entonces desde la perspectiva de la probabilidad concreta de que, a la luz de las circunstancias del caso, el demandado tenga mayor probabilidad de cometer un acto de infracción».

Pues bien, en el caso concreto, el tribunal considera que, aunque el demandado haya obtenido la autorización de comercialización del medicamento y se haya resuelto el procedimiento de fijación de precio y reembolso, eso, por sí solo, no es suficiente para que exista un riesgo de infracción inminente. Según el tribunal, «si el demandado no ha tomado ninguna otra me-

didada que indique que comercializará el medicamento, las medidas administrativas adoptadas por el demandado no establecen por sí solas un riesgo de infracción inminente». En definitiva, «el riesgo de infracción debe surgir directamente de la conducta del posible infractor. Si la conducta del posible infractor no constituye un riesgo de infracción, no se puede afirmar que dicho riesgo se haya creado». Sobre esa base, aunque en el caso el demandado había obtenido la autorización de comercialización y la fijación de precio y reembolso, el tribunal considera que no se ha acreditado que la conducta del demandado haga que la infracción sea más probable que improbable.

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

Rais Amils Arnal

Tel.: (+34) 93 415 74 00
ramils@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, 2025. Todos los derechos reservados.