



*Making Medicines Affordable*



# Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea

Un análisis de las Debilidades del Actual Sistema Europeo de Patentes, y su Impacto en el Acceso al Mercado de los Medicamentos Genéricos

Editor

Kristof Roox | Abogado del Colegio de Bruselas | Bélgica



Sede Central de la Oficina de Patentes Europea | Munich, Alemania

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION

Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas

# Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea

Un análisis de las Debilidades del Actual Sistema Europeo de Patentes, y su Impacto en el Acceso al Mercado de los Medicamentos Genéricos

## Autores

**Kristof Roox**<sup>1</sup> | *Editor*

| Abogado del Colegio de Bruselas | Bélgica |

**Julia Pike**

| Directora de Propiedad Intelectual | Hospira Global Pharma I+D |

**Andrew Brown**

| EPA CPA | Director de Propiedad Intelectual-Europa | PLIVA |

**Stefan Becker**

| Director del Departamento de Propiedad Intelectual | Tiefenbacher |

## Coordinación del Proyecto

**György Thaler** | *Presidente del Comité de Asuntos Jurídicos* | EGA |

| Director de Desarrollo | Gedeon Richter, Ltd |

**Lidia Mallo**

| Directora de Relaciones Institucionales | EGA |



EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION

Mayo de 2008

Copyright © 2008 | EGA

<sup>1</sup> Abogado del Colegio de Bruselas (Bélgica), especializado en Propiedad Intelectual y litigios relativos a patentes, y antiguo profesor adjunto de la Universidad de Gante. Este informe expresa las opiniones personales de su autor, que no necesariamente han de atribuirse a ninguno de sus cargos profesionales.

Titulo original en inglés:

## Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union

A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines



**EGA** es el organismo oficial que representa a la industria farmacéutica europea de medicamentos genéricos y biosimilares, pionera a la hora de proporcionar medicamentos asequibles y de alta calidad a millones de europeos, espoleando la competitividad y la innovación en el sector farmacéutico.

EGA representa a compañías y sus filiales en toda Europa que emplean a más de 100.000 personas. EGA realiza un importante papel consultivo en el diseño de las políticas sanitarias europeas. EGA y sus miembros trabajan junto con los gobiernos nacionales europeos y las instituciones de la UE para desarrollar soluciones farmacéuticas asequibles, y para aumentar la fortaleza competitiva de Europa en el mercado farmacéutico mundial.

**AESEG** es la patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España y el interlocutor empresarial cualificado en esta materia. Pueden ser miembros de AESEG todos aquellos laboratorios de especialidades farmacéuticas, compañías fabricantes de materias primas y principios activos farmacéuticos o empresas de desarrollo tecnológico cuya actividad principal se desarrolle en el campo de los genéricos en el interior del territorio nacional.

AESEG se constituyó en Barcelona el 17 de marzo de 1998 como una organización de ámbito nacional sin ánimo de lucro, para impulsar el conocimiento y el uso racional de los medicamentos genéricos, creando una verdadera cultura de genéricos en el seno de la sociedad española.

AESEG es además la principal Asociación representante del sector de medicamentos genéricos ante las Administraciones Públicas y los colectivos profesionales (médicos y farmacéuticos) para garantizar correcto desarrollo de estos fármacos sobre la base de un marco legislativo estable. Entre sus objetivos fundacionales figura el desarrollo de una disciplina sectorial que vincule a sus socios en el cumplimiento de las normas deontológicas y sanitarias.

En la actualidad, AESEG cuenta con una representación sectorial del 90% del mercado en valores. La Asociación tiene un doble objetivo: conseguir que los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos (EFG) representen un mecanismo de contención del gasto farmacéutico a nivel estructural y, al mismo tiempo, lograr que se desarrolle una adecuada cultura del medicamento genérico en nuestro país.

# ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	5
II.	RESUMEN EJECUTIVO	7
III.	VISIÓN GENERAL DE LAS BARRERAS A LA COMPETENCIA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS RELACIONADAS CON LAS PATENTES	9
1.	Fallos del sistema de concesión de patentes de calidad	9
1.1.	Valoración poco rigurosa de los requisitos de patentabilidad, en particular de la actividad inventiva	9
1.2.	Poca calidad de las solicitudes / incapacidad de los examinadores de comprobar los datos que se les presentan	10
1.3.	Insuficiente consideración de las observaciones de terceros por parte de los examinadores	11
1.4.	Puntos débiles del procedimiento de oposición	11
2.	ENTRAMADO DE PATENTES Y PATENTES SECUNDARIAS	13
2.1.	Ampliación injustificada del monopolio sobre el medicamento mediante patentes secundarias	13
2.2.	Solicitudes múltiples de patentes divisionales totalmente idénticas a la patente matriz	16
2.3.	Especificación de datos fármaco-cinéticos sin vincularlos expresamente a una formulación específica	16
2.4.	Reivindicaciones de segundas y ulteriores indicaciones terapéuticas	17
2.5.	La auténtica innovación incremental, comparada con simples cambios químicos / de formulación	18
3.	PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A PATENTES SUSCEPTIBLES DE ABUSO POR PARTE DE LOS TITULARES	19
3.1.	La complejidad e imprevisibilidad de los procesos en la Unión Europea	19
3.2.	Concesión indebida de medidas cautelares	21
3.3.	Otros problemas procesales relativos a patentes	23
■	Duración del proceso principal (procedimiento de declaración de ausencia de infracción y/o procedimiento de anulación)	23
■	Distintos tribunales para procedimientos de infracción y de anulación	24
■	Imposibilidad de divulgar información de forma confidencial	24
■	¿Cuál de las muchas patentes debe anularse?	24
■	Elección del foro más favorable	25
4.	OTRAS BARRERAS RELACIONADAS CON PATENTES	26
4.1.	Vinculación entre patente y autorización de comercialización ( <i>patent linkage</i> )	26
4.2.	Declaraciones a las autoridades	27
4.3.	Cambios en la demanda de los consumidores mediante campañas de marketing	28
4.4.	Concesión de CCPs en base a información errónea	28
IV.	RECOMENDACIONES	31
	ANEXO A1   Entramado de Patentes del Perindopril	33
	ANEXO A2   Erbumina de Perindopril	34
	ANEXO B   Gemcitabina (Eli Lilly)	36
	ANEXO C   Abbott contra Teva (Países Bajos)	37
	ANEXO D   Litigios sobre el alendronato en Italia	38
	ANEXO E   Oportunismo a la hora de Interponer Demandas	39



## I. INTRODUCCIÓN

Las patentes tienen un papel importante en la sociedad moderna. Con la finalidad de fomentar la creación, difusión y explotación eficiente de la tecnología, las patentes proporcionan a los inventores un monopolio legal limitado sobre su invención, garantizándoles el derecho a excluir a todos los demás del alcance de protección ofrecido por la patente.

Los medicamentos genéricos tienen un papel igualmente importante a la hora de fomentar la innovación farmacéutica y de asegurar que los sistemas sanitarios europeos sigan siendo asequibles y sostenibles. El aumento del uso de medicamentos genéricos crea competencia en los mercados farmacéuticos, lo cual estimula la innovación, promueve la contención de costes y aumenta el acceso de los pacientes a los tratamientos sanitarios. En este sentido, a la sociedad le interesa el acceso inmediato de los medicamentos genéricos al mercado después de la caducidad de la patente, y debería eliminarse cualquier obstáculo a este rápido acceso.

Existen pocas dudas de que la protección mediante patentes es necesaria en el sector farmacéutico, dado que los costes iniciales de investigación y desarrollo son muy elevados. En la industria farmacéutica, tanto las empresas innovadoras como los fabricantes de genéricos apoyan el sistema de patentes como piedra angular de un sistema legislativo que pretende incentivar la innovación. No obstante, la invención que constituye el núcleo de la patente debe merecer realmente la concesión de un derecho de monopolio. Una vez concedido, deben evitarse los abusos y la ampliación indebida de dicho derecho.

Sin embargo, en la práctica hay una serie de novedades que apuntan hacia la utilización estratégica de algunas patentes –a veces de dudosa calidad– dirigida más a impedir a terceros innovar y competir que a la creación de productos verdaderamente innovadores. Cuando se abusa de las patentes de esta manera, éstas pueden suponer una barrera de entrada al mercado para los medicamentos genéricos. Este informe identifica algunos de los obstáculos a los que se enfrentan las compañías de medicamentos genéricos en este aspecto en la Unión Europea. En particular, el informe se centra en las siguientes áreas clave en las que el sistema de patentes y el marco legal y reglamentario que lo rodea no aseguran un equilibrio adecuado entre los incentivos y la competencia:

- 1) fallos en el sistema de concesión de patentes de calidad;
- 2) entramados de patentes y patentes de segunda generación (*follow-on patents*);
- 3) procesos litigiosos de patentes; y
- 4) otras barreras relacionadas con las patentes.

Por último, se formulan recomendaciones para contribuir a un mejor equilibrio del sistema, y para evitar el uso indebido de las patentes y los efectos negativos que dicho uso tiene en la competencia por parte del sector de los medicamentos genéricos, en el desarrollo de nuevos medicamentos y en la sanidad pública en general.



## II. RESUMEN EJECUTIVO

Las patentes son herramientas eficaces a la hora de fomentar la innovación en el sector farmacéutico. Las compañías innovadoras deberían poder recuperar sus inversiones en I+D durante la vigencia de la patente básica o del Certificado Complementario de Protección (CCP) sobre un fármaco activo. Inmediatamente después del vencimiento de dicho plazo de vigencia los medicamentos genéricos deberían poder competir con los innovadores. No obstante, para las compañías de medicamentos genéricos, no es posible o, cuando menos, es muy complicado entrar al día siguiente del vencimiento de la patente básica principal en todos los mercados de la UE. Debido a la reducción en el número de nuevos productos registrados y en la cartera de productos en desarrollo, los innovadores pueden verse tentados a prolongar de forma injusta el monopolio sobre productos existentes. El resultado se conoce como perpetuación o *“evergreening”* de una patente básica con la ayuda de patentes de segunda generación o *“follow-on patents”*, con la finalidad de mantener a los competidores de genéricos fuera del mercado. Estas patentes secundarias a menudo son débiles o triviales y, tras un examen cuidadoso, queda claro que nunca deberían haberse concedido.

Por ello, la calidad de las patentes es de máxima importancia. El sistema de patentes europeo solamente debe premiar a las verdaderas invenciones, y debería desalentar la solicitud de patentes por innovación ordinaria. Una manera importante de reducir la incidencia de patentes secundarias de escasa calidad es remediar ciertas deficiencias y debilidades estructurales del actual procedimiento de examen. Debe darse prioridad a asegurar que la Oficina Europea de Patentes tenga los recursos que necesita para seguir mejorando la calidad de los examinadores de patentes, más su formación y su remuneración, y aumentar el número de los examinadores senior con más experiencia para dar a cada solicitud de patente la revisión pausada y experta que se merece. Esto daría lugar a una aplicación más estricta de los requisitos de patentabilidad, y a un menor número de patentes triviales. Se exigiría de forma más rigurosa que los solicitantes presenten al inicio del proceso de examen solicitudes de patente de alta calidad, acompañadas de toda la información relevante. Igualmente, éstos deberían tener la obligación de revelar toda la información conocida por ellos que sea relevante respecto de la patentabilidad de su invención. Una mayor participación de terceros contribuiría también a evitar la concesión de patentes secundarias inadecuadas. Cuando se conceden esta clase de patentes, debería ser posible realizar una revisión inmediata de las mismas para evitar que el hecho de que se hagan valer contra terceros patentes que en realidad son inválidas obstaculice la competencia de los genéricos. Esto exigiría una aceleración del actual procedimiento de oposición, que hoy en día puede llevar varios años.

La estructura establecida en virtud del Convenio de Patente Europea únicamente dispone un sistema de solicitud y concesión de patentes europeo común y único por parte de la OEP. Una patente europea no es una patente unitaria, sino esencialmente una agrupación de patentes nacionales. Como consecuencia, las cuestiones relativas a infracción e invalidez de patentes se rigen por distintas leyes nacionales, y se juzgan por los tribunales nacionales, que funcionan al amparo de distintas reglas procesales. Este sistema de litigios puramente nacional tiene como consecuencia un escenario complejo de procesos múltiples relativos a patentes, con costes muy altos, con elección del foro más favorable y decisiones judiciales divergentes y hasta contradictorias. La falta de un poder judicial central compuesto por jueces con experiencia en patentes se considera uno de los principales defectos del actual sistema. Una solución eficaz sería la creación de un tribunal central europeo de patentes que tratase las cuestiones



relativas a nulidad e infracción de patentes a nivel pan-europeo. Hasta que no se consiga esto, deberían crearse tribunales de patentes especializados a nivel nacional, con jueces que tengan los conocimientos técnicos necesarios y suficientes poderes para llegar a una decisión en un plazo aceptable. Además, a la hora de conceder medidas cautelares se debería volver a su origen como acción equitativa destinada a salvaguardar el derecho del demandante, dado que en la actualidad a menudo se emplean las medidas cautelares como táctica litigiosa. Este cambio exigiría al demandante establecer la existencia de un daño irreparable que no pueda ser compensado mediante indemnización dineraria antes de que el tribunal tomase la medida de prohibir un producto, medida que tiene muy largo alcance.

Por último, deberían tomarse medidas para asegurar que las empresas innovadoras no utilicen otros medios para prolongar injustamente su monopolio, por ejemplo mediante la introducción de un sistema de vinculación de las autorizaciones administrativas a patentes (*patent linkage*), la obtención de CCPs indebidamente concedidos, el despliegue campañas de marketing inexactas para promocionar productos "nuevos" sin valor terapéutico añadido sustancial como productos innovadores, etc. ■

### III. VISIÓN GENERAL DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LAS PATENTES A LA COMPETENCIA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

#### 1. FALLOS DEL SISTEMA DE CONCESIÓN DE PATENTES DE CALIDAD

Un sistema de patentes necesita patentes de buena calidad. Esto significa que debe haber relativamente poca incertidumbre en lo que respecta al alcance y la validez de las reivindicaciones de la patente. La calidad de una patente, por tanto, depende de su incontestabilidad. La existencia de patentes cuestionables crea una incertidumbre que da lugar a especulación y a litigios que desvían los recursos de la investigación y el desarrollo, ahogan la auténtica innovación y obstaculizan la competencia de los genéricos, todo lo cual a su vez mantiene altos los precios de los medicamentos de forma innecesaria. El mantenimiento de altos estándares de examen por examinadores bien formados, que produzcan resultados coherentes y bien razonados es esencial a la hora de asegurar la calidad. No obstante, ciertas deficiencias y debilidades estructurales del actual procedimiento de examen tienen como consecuencia la concesión de patentes de calidad dudosa, lo cual proporciona a las empresas titulares / originadoras de patentes que se enfrentan al vencimiento de una patente básica de producto la oportunidad de crear lo que se conoce como una "entramado de patentes" (vid. infra, III.2). A continuación comentaremos los problemas estructurales más evidentes.

##### 1.1. Valoración poco rigurosa de los requisitos de patentabilidad, en particular de la actividad inventiva

Uno de los problemas estructurales antes citados es que el examen de patentes suele estar sometido a gran presión en cuanto al plazo y a demandas de productividad, a pesar del hecho de que es esencial para la calidad de las patentes que el examen sea el adecuado. Por ello, a menudo durante el examen se malinterpretan, niegan u omiten conocimientos sencillos y básicos.

La PE 690 719 (concedida el 4 de octubre de 2000 y revocada el 11 de mayo de 2006) es un ejemplo llamativo de este problema. La PE 690 719 cubría una composición de mezcla seca de ácido alendrónico con lactosa como diluyente. Es difícil de imaginar una formulación más próxima a los conocimientos farmacéuticos básicos pero, en base a la fecha de su publicación internacional, la patente dio lugar a 12 años de incertidumbre para sus competidores, y se necesitaron casi 6 años para revocarla. En cualquier momento durante su vigencia sus titulares podrían haber hecho valer esta patente en cualquier proceso, dando lugar a las dificultades que se comentarán en el apartado III posterior.

Además, a menudo el solicitante de la patente presenta problemas artificiales que aparentemente necesitan ser "resueltos" por la "invención", para poder así cumplir la prueba de "problema-solución" tal y como se aplica por la Oficina Europea de Patentes (OEP) a la hora de evaluar el requisito de actividad inventiva. Lo típico es que las soluciones a problemas que nunca han existido asuman la forma de "nuevos" polimorfos, tamaños de partículas, utilización de disolventes, etc., y, en el campo de las composiciones farmacéuticas, el uso de excipientes, características fármaco-cinéticas como tasas de disolución y estabilidad de la formulación. Dado que el solicitante no tiene obligación de presentar datos exhaustivos sobre el estado anterior de la técnica, conocimientos comunes generales o ejemplos comparativos, es fácil llevar a error al examinador.

La solicitud de PE 823 436 A2 es un buen ejemplo de ocultación de información al examinador por parte del solicitante. La PE 823 436 A2 intentaba obtener protección de patente para ambas formas polimórficas

existentes (I y II) de la finasterida. Esta aplicación divisional fue tramitada durante 13 años, a pesar del hecho de que ambas formas habían sido publicadas en un informe de investigación anterior, pero supuestamente sin divulgar el procedimiento para su preparación. Al final fue demostrado por terceros que la forma I era el producto que se obtenía reproduciendo dos patentes del estado anterior de la técnica, PE 155 096 B1 y PE 428 366 B1, propiedad del solicitante de la PE 823 436 A2. Es evidente que el innovador también era consciente de este hecho. Si ningún tercero hubiera asumido la carga de repetir los experimentos descritos en el estado anterior de la técnica, probablemente se habría concedido la patente (vid. asimismo 1.2). La solicitud finalmente fue retirada tras la apelación, y la Cámara de recurso remitió el caso a la división de examen.

Para solucionar el problema de la calidad de las patentes, debe darse prioridad a asegurar que la OEP tiene los recursos que necesita para seguir mejorando la calidad de los examinadores de patentes, más su formación y su remuneración, y aumentar el número de examinadores senior con más experiencia para dar a cada solicitud de patente la revisión pausada y experta que se merece. El conjunto de personas en quien la OEP puede contar para que sean examinadores es muy limitado, dado que los examinadores de la OEP deben no sólo tener suficiente cualificación científica en un área técnica relevante, sino que también deben tener formación en patentes y comprender el inglés, francés y alemán hablado y escrito. Una forma de aumentar este pool y así mejorar la experiencia técnica de los examinadores podría ser aceptar a candidatos que puedan hablar inglés, francés o alemán, pero no necesariamente los tres idiomas, y que tengan mejor cualificación científica en las áreas técnicas relevantes.

## **1.2 Poca calidad de las solicitudes / incapacidad de los examinadores de comprobar los datos que se les presentan**

La carga de asegurar la calidad de las patentes no sólo debe recaer sobre la OEP, sino que también debería ser asumida por los solicitantes. La calidad de las patentes ha decaído en los últimos años, porque las oficinas de patentes se han visto desbordadas por un número cada vez mayor de solicitudes redactadas de forma ambigua relativas a "invenciones" que a menudo no tienen ningún mérito innovador. Asimismo, los examinadores, que a menudo están conociendo un compuesto farmacéutico por primera vez, no disponen de todos los recursos necesarios para valorar la validez de la patente, y deben confiar en gran medida en la información proporcionada por el solicitante. Evidentemente, los examinadores no pueden repetir experimentos, y no tienen la misma experiencia que el solicitante, que ha investigado el fármaco en cuestión durante un largo período. Para ayudar a los examinadores a superar esta limitación, debería exigirse de forma más rigurosa al solicitante proporcionar información relevante de alta calidad al principio del proceso de examen, incluyendo los conocimientos generales comunes (incluyendo libros de texto comunes en la fecha de prioridad), el estado de la técnica anterior y ejemplos comparativos.

Además, se debería exigir a los solicitantes que divulguen todos los detalles relativos a las condiciones experimentales y los resultados, los cuales son muy importantes para permitir una debida valoración de la invención y de la actividad inventiva. Asimismo, deberían rechazarse los datos sin base estadística para probar la reivindicación del solicitante. Hay prácticas estándar en la comunidad científica, como citar los errores de medición, desviación estándar o niveles de confianza, que rara vez se utilizan en las solicitudes, pero debería hacerse.

Los solicitantes de patentes también deberían tener una obligación de buena fe y de franqueza en sus tratos con la OEP. Dicho deber de franqueza existe, por ejemplo, en Estados Unidos, y exige que todo el mundo involucrado en una solicitud de patente deba divulgar toda la información que le es conocida y que sea relevante a efectos de la patentabilidad de la invención.

La solicitud de la EP 823 436 A2, anteriormente mencionada, relativa a las formas polimórficas (I y II) existentes de finasterida muestra la importancia de incluir un deber de franqueza.

Por último, los solicitantes deberían responder de las afirmaciones realizadas en el proceso de solicitud de patente. Éste es el principio de la doctrina de los actos propios basados en el expediente de solicitud de la patente o *"prosecution history estoppel"*, o desestimación basada en el expediente de la solicitud *"file-wrapper estoppel"*, término utilizado en el derecho de patentes estadounidense para indicar que una persona que ha presentado una solicitud de patente y luego realiza modificaciones o comentarios sobre el alcance de su reivindicación para superar problemas de invalidez de la misma no tendrá acción contra la infracción de la misma en virtud de la doctrina de equivalentes respecto del objeto de la renuncia realizada en el procedimiento de solicitud.

### 1.3. Insuficiente consideración de las observaciones de terceros por parte de los examinadores

El proceso de examen de la OEP es principalmente un diálogo entre el solicitante y el examinador. Por ello, es de importancia máxima que exista un sistema de participación de terceros para poder detectar errores y descuidos en el proceso de examen. Ésta es una forma barata de eliminar o ajustar la concesión de una patente que de otro modo podría acabar por resultar inválida. En el proceso de examen europeo anterior a la concesión, las observaciones de terceros son la única herramienta para que los terceros puedan influir en el procedimiento de concesión. El mero hecho de que un tercero presente datos experimentales o de la literatura supone un indicio claro de que la solicitud de patente tendrá un impacto al menos en otra compañía y que, por ende, no se trata de un asunto trivial. No obstante, en la práctica el examinador a menudo sencillamente ignora estas observaciones.

De nuevo, el asunto del litigio del alendronato es un buen ejemplo. Respecto de la patente sobre la dosis semanal de 70mg (EP 1 175 904), se presentaron un total de cuatro observaciones independientes. Ninguna de las cuestiones planteadas en las observaciones fueron asumidas por el examinador y remitidas al solicitante para su respuesta. La patente actualmente se encuentra sujeta a 17 (!) oposiciones, y ha sido revocada en Bélgica y en los Países Bajos (vid. asimismo 2.2).

Al contrario, el examinador debería tomar las observaciones de terceros como una oportunidad de recabar información útil a la que de otro modo no sería fácil acceder. Deberían considerarse incluso las observaciones presentadas tras la aceptación de la solicitud, pero antes de la concesión, si los datos nuevos presentados fueran muy relevantes. En este caso, debería reabrirse el procedimiento de examen.

### 1.4. Puntos débiles del procedimiento de oposición

El problema principal del procedimiento de oposición es el tiempo que se tarda en llegar a una resolución. Una patente de debilidad evidente (por ejemplo, la EP 1 169 314) puede pasar de su solicitud a su concesión en 18 meses. Luego se tarda aproximadamente cuatro años en conseguir su revocación en primera instancia siguiendo el procedimiento de oposición ante la Oficina Europea de Patentes (OEP). Si el innovador recurriese la decisión de la OEP, se tardarán otros tres años en obtener una resolución firme. Durante la pendencia del recurso se suspende la aplicación de la decisión de la División de Oposición. Si se calcula el tiempo transcurrido desde la fecha de presentación, hay un período de casi nueve años de incertidumbre. El innovador tiene al menos cuatro años para hacer valer su derecho, desde la concesión hasta la vista oral en la División de Oposición; las indemnizaciones que eventualmente hayan de pagarse en caso de que la patente fuera posteriormente revocada se compensarán con la falta de competencia al producto originario. Las reclamaciones por daños y perjuicios son poco frecuentes, dado que implican litigios costosos y largos, que a menudo no resultan en la concesión de una indemnización satisfactoria. Adicionalmente, durante el procedimiento de oposición se invierte la carga de la prueba, pasando

ésta a recaer en el oponente. Es mucho más problemático y difícil demostrar que algo no es nuevo y/o que no supone actividad inventiva que lo contrario.

El litigio relativo al citalopram ilustra claramente este punto. Una de las patentes secundarias de Lundbeck, creada con el objetivo de defender su facturación frente a las ventas de Cipramil\* (principio activo: citalopram hidrobromuro) era la EP 1 169 314 (y su solicitud divisional PE 1 227 088), que trataba de la base cristalina del citalopram y su uso para su purificación. Esta patente fue concedida en 18 meses, a pesar de que la base cristalina se mencionaba expresamente en el anterior estado de la técnica. En base a esta patente, el innovador inició más de 30 acciones judiciales en 9 países europeos. Varias compañías de medicamentos genéricos se enfrentaron a demandas de medidas cautelares, mientras que otras simplemente decidieron no entrar en el mercado. Se tardaron cuatro años desde su concesión en que la PE 1 169 314 fuera revocada el 20 de julio de 2006 (y la EP 1 227 088 el 25 de octubre de 2006).

La aceleración del procedimiento de oposición ante la OEP sería por tanto una forma eficaz y necesaria de impedir que se hagan valer frente a terceros patentes que en última instancia resultan ser inválidas, que están dirigidas a obstaculizar la competencia por parte de los medicamentos genéricos. Por supuesto, esta tardanza no sería tan problemática si la patente no pudiera seguir haciéndose valer ante los tribunales durante la fase de oposición.

## 2. ENTRAMADO DE PATENTES Y PATENTES SECUNDARIAS

La calidad de las patentes refleja directamente la calidad y el alcance de la innovación que da lugar a una solicitud de patente. No obstante, es extremadamente complejo determinar precisamente qué nivel de aportación a la ciencia o avance en la misma debería premiarse con un derecho de monopolio. Dado que el plazo de vigencia de una patente siempre es el mismo, y que el derecho concedido siempre es un monopolio, los legisladores y los organismos de examen pretenden establecer el estándar mínimo que merece este nivel de protección, exigiendo que la invención patentable presente las características de novedad y actividad inventiva. La vigilancia necesaria para mantener este estándar en las patentes claramente supone un reto importante.

En el sector farmacéutico, a menudo se fuerza este estándar, lo cual tiene como consecuencia la concesión de patentes indebidas que, de adherirse estrictamente a los criterios establecidos, nunca debían haberse concedido. Debido a la reducción del número de nuevos productos registrados y a la reducción de la cartera de productos en desarrollo, los innovadores pueden verse tentados a prolongar de forma injusta su monopolio sobre productos existentes. El resultado se conoce como perpetuación o *"evergreening"* de una patente básica con la ayuda de patentes de segunda generación o *follow-on patents*, diseñadas para mantener a los competidores fuera del mercado. Estas patentes secundarias a menudo son débiles o triviales y, tras un examen cuidadoso, queda claro que nunca deberían haberse concedido. Este fenómeno se debe en gran medida a la relajación de los requisitos de patentabilidad, especialmente el de actividad inventiva. Una solicitud de patente presentada con redacción y formato adecuados podría ser concedida, aunque la invención no aporte lo suficiente al estado de la técnica como para merecer el monopolio que supone la patente. Pueden identificarse las siguientes áreas clave.

### 2.1. Ampliación injustificada del monopolio sobre el medicamento mediante patentes secundarias

En la industria farmacéutica, se ha convertido en práctica habitual entre los titulares de las patentes de casi todos los medicamentos estrella ampliar el monopolio de mercado más allá del período inicialmente concedido por la patente básica sobre su principio activo. Una de las estrategias empleadas es la utilización de patentes de segunda generación relativas a características no-esenciales, una práctica conocida como perpetuación o *evergreening*. Los innovadores presentan numerosas solicitudes de patentes de segunda generación que cubren el medicamento, con la esperanza de que al menos una de ellas sea concedida y supere cualquier proceso que se inicie en su contra. La consecuencia de esto es a menudo un amplio entramado de patentes que rodean a un medicamento, en concreto:

- a) El propio fármaco activo, generalmente la(s) primera(s) patente(s) del entramado. Puede tratarse de una reivindicación muy específica relativa a una sola molécula, o puede que la molécula sólo sea divulgada como parte de una familia más amplia;
- b) Un polimorfo del principio activo;
- c) Una sal simple del fármaco activo;
- d) Una forma isómera del medicamento;
- e) Una forma del medicamento sustancialmente pura;
- f) Una impureza inherente al proceso de fabricación del medicamento ya divulgado;
- g) Formulaciones, en forma de solución o de sólido;
- h) Concentraciones de las dosis; y/o

- i) Patentes de segunda indicación terapéutica, especialmente cuando la indicación se refiere a un área relacionada con la originariamente divulgada en la primera patente, o una variación de régimen de dosis ya divulgada.

Las categorías b) a i) a menudo se describen como patentes de segunda generación o *follow-on patents*.

Un buen ejemplo de una patente de segunda de generación indebidamente concedida y de un entramado de patentes es el producto erbumina de perindopril, que se comenta en el Anexo A1.

Otro ejemplo llamativo es la estrategia de defensa de las ventas de Cipramil® (principio activo bromhidrato de citalopram), un medicamento cuya solicitud de patente se presentó en 1976, y cuyo CCP caducó en enero de 2002. Como respuesta al cercano vencimiento del CCP, el innovador presentó entre 1999 y 2002 alrededor de 30 solicitudes de patente que cubrían la preparación y/o la composición del citalopram. Como ya se ha comentado anteriormente (1.4) el innovador consiguió impedir la competencia por parte de los medicamentos genéricos basándose en patentes que al final acabaron por ser revocadas.

También son problemáticas las patentes de combinaciones de productos. Después de la concesión de la primera patente por una combinación de un antagonista de receptor AII con hidroclorotiazida (losartan/HCTZ) debido a su desproporcionada y sorprendente eficacia, es difícil comprender por qué se consideró igualmente sorprendente la eficacia de cada combinación siguiente de cualquier antagonista de receptor AII con HCTZ, justificando la concesión de una patente (eg, EP 733 366 B1, fecha de prioridad 7 de enero de 1988 de losartan/HCTZ y EP 753 301 B1, fecha de prioridad 7 de junio de 1993 de candesartan/HCTZ).

También resultan problemáticas las patentes para indicaciones aprobadas. Un buen ejemplo de ello se encuentra en el área de los antidepresivos, especialmente en los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS) en los cuales su eficacia en el tratamiento de la depresión generalmente va acompañada de efectos positivos a la hora de tratar trastornos de ansiedad y fobias, y especialmente una enfermedad llamada Trastorno de Ansiedad Generalizada o Generalised Anxiety Disorder (GAD). Hay dos productos ISRS con indicación aprobada para el GAD, el escitalopram y la venlafaxina, protegidos por la patente EP 0 639 374B (venlafaxina) publicada en 1995 y la PE 1 200 081B (escitalopram) publicada en 2002. Parece difícil de creer que sea inventivo descubrir que el escitalopram tiene eficacia a la hora de tratar el GAD cuando se sabe que los ISRS son efectivos a la hora de tratar el GAD. Aunque el medicamento genérico retirase de su producto la indicación de que sirve para tratar el GAD y evitase de este modo la infracción de la patente, seguiría habiendo problemas a nivel nacional a la hora de conseguir una sustitución total del medicamento por el genérico, y por ende el reembolso total, que afectan las perspectivas comerciales del producto.

Otros ejemplos son la EP 1 121 375 (tibalona pura), cuya concesión ignoró la jurisprudencia conocida, la PE 989 848 en la que se reivindicada un comprimido oval recubierto y la EP 690 719 (la patente secundaria del alendronato, ya comentada, que cubría una composición de mezcla seca de ácido alendrónico con lactosa como diluyente, lo cual constituye un conocimiento farmacéutico básico).

Estas patentes secundarias fuerzan los límites de los criterios de patentabilidad, y rompen el delicado equilibrio que subyace al sistema de patentes. El sistema europeo de patentes solamente debería otorgar beneficios a las auténticas invenciones, y debería desalentar las solicitudes de patentes para innovaciones ordinarias. No debe perderse de vista el propósito principal de las patentes, es decir, apoyar la creación y la difusión de productos de tecnología novedosa. En general, las patentes secundarias no cumplen este objetivo, y claramente obstaculizan la competencia de los medicamentos genéricos.

Este apartado no defiende que todas las patentes secundarias hayan de ser necesariamente inválidas. Si son, no obstante, clases de patentes habitualmente recurridas y anuladas con éxito en los procedimientos de examen, de oposición y ante los tribunales nacionales. Sin embargo, se siguen concediendo esta clase de patentes. Esto se debe en gran medida a las deficiencias estructurales anteriormente descritas del actual sistema de examen. Las patentes de segunda generación son aun más difíciles de revisar por un examinador en cuanto a su patentabilidad, y ello por los siguientes motivos:

- a. Para los examinadores es muy difícil plantear objeciones en cuando a la *novedad* de las patentes de segunda generación. Salvo que el propio titular de la patente sobre el medicamento originario haya publicado con anterioridad información sobre dichos cambios incrementales, es muy poco probable que los examinadores puedan encontrar publica-

ciones que claramente anticipen dicho polimorfo/formulación/nivel de pureza, dado que nadie más estará analizando todavía este medicamento, como consecuencia de la patente básica originaria sobre el fármaco activo. Incluso si existieran terceros trabajando sobre el medicamento, muchos de estos cambios incrementales no se considerarían aptos a efectos de publicación, dado que no cumplirían los estándares editoriales publicación médica o científica, i.e., presentar algún avance o conocimiento adicional en el área concreta.

Una dificultad adicional para el examinador a la hora de revisar estas patentes secundarias sería que a menudo las características pretendidamente "inventadas" son características inherentes al medicamento en cuestión. Como mero descubrimiento, claramente no son patentables, al no ser novedosas. Algunos ejemplos de novedades comúnmente patentadas que son propiedades inherentes a un medicamento concreto son los metabolitos, isómeros y polimorfos, especialmente las formas polimórficas o cristalinas de un medicamento concreto. La aplicación de técnicas experimentales muy básicas revelará sus características inherentes. No obstante, salvo que se requiera al solicitante suministrar más información a la OEP sobre cómo descubrió la invención (vid. supra) el examinador no estará en posición de determinar las propiedades inherentes del fármaco.

- b. Pasando a la cuestión de la actividad inventiva en el campo farmacéutico, una gran parte de la actividad de desarrollo de fármacos se deriva de la aplicación de métodos y prácticas ampliamente utilizados y entendidos. Estas prácticas y los conocimientos subyacentes correspondientes se conocen como los conocimientos generales comunes de un profesional de la industria farmacéutica. El criterio de la actividad inventiva exige que la invención no sea evidente a la luz del estado de la técnica anterior. El requisito de actividad inventiva pretende impedir la concesión del monopolio a cambios pequeños en invenciones ya existentes. Se trata de un área en la que los examinadores no tienen los instrumentos necesarios para valorar la "falta de obviedad" de un producto, dado que generalmente no poseen los conocimientos generales comunes relevantes ni experiencia práctica. Tampoco aprovechan plenamente los recursos disponibles, tales como las observaciones de terceros y las declaraciones de los solicitantes, para ayudarles a entender cuáles son los conocimientos generales comunes. Por ello, los examinadores se beneficiarían de experiencia práctica adicional, y debería exigirseles que dieran más importancia a las observaciones de terceros (tal y como se ha comentado anteriormente). Asimismo, hay bastantes examinadores capaces de realizar una valoración adecuada de la actividad inventiva, que sin embargo no tienen la confianza necesaria en sí mismos para rechazar una patente en base a la falta de actividad inventiva.

Esto quedó claramente de manifiesto en el procedimiento de apelación en el Reino Unido a la patente de perindopril (vid. Anexo A2). La patente de producto relativa a la forma  $\alpha$  de la sal tert-butilamina de perindopril (EP 1 296 947) fue revocada en primera instancia por falta de novedad y por obviedad. La PE 1 296 947 reivindicaba el producto natural e inevitable del proceso objeto de la patente básica originaria. Este fallo fue confirmado en apelación, cuya sentencia incluyó el siguiente comentario llamativo: "El resultado de todo esto es que si la patente fuera válida, el monopolio de Servier duraría en la práctica hasta el 2020. Pero, como sostuvo el Juez y como confirma este tribunal, es inválida, y lo es de forma muy clara. Es una de esas patentes que desprestigian al sistema de patentes. No estoy seguro de que este problema podría haberse resuelto en la fase de examen. Existen otros tipos de casos en los que parece que el examen de la Oficina de Patentes ha sido demasiado indulgente. Pero éste no es uno de ellos. Es así porque la mera comparación del estado anterior de la técnica citado ("341) con la patente no revelaría su falta de novedad ni su obviedad. Se necesita el dictamen técnico de expertos tanto en la clase de química en cuestión y en la difracción por rayos X en polvo y alguna prueba experimental para ver cuán engañosa era la solicitud de patente. La única solución a esta clase de patente indeseable es un método rápido y eficiente para obtener su revocación. De este modo puede retirarse antes de que haga demasiado daño al interés público."



Por ello, el problema de las patentes secundarias está estrechamente interrelacionado con los problemas de calidad comentados anteriormente, dado que la determinación de la novedad o la actividad inventiva es una cuestión determinada por los examinadores. Como ya se ha mencionado, una forma de reducir la incidencia de patentes secundarias débiles sería aumentar el número de examinadores senior con más experiencia. Estas medidas llevarían inevitablemente a una aplicación más estricta de los requisitos de patentabilidad.

## 2.2. Solicitudes múltiples de patentes divisionales totalmente idénticas a la patente matriz

Una patente tiene un efecto significativo en el desarrollo de un medicamento genérico incluso antes de su concesión, dado que una solicitud de patente pendiente de concesión supone para las compañías fabricantes de medicamentos genéricos el riesgo de que se conceda la patente en cualquier momento. Es muy costoso probar que una patente no es válida, y por ello a menudo las empresas de medicamentos genéricos evitarán entrar en el mercado en lugar de invertir el dinero necesario para probar la invalidez y liberar el camino de la competencia de los genéricos. Una forma comúnmente usada de mantener la incertidumbre generada por solicitudes de patentes es mantener en tramitación una serie de solicitudes divisionales pendientes. Incluso si la compañía de medicamentos genéricos tuviera éxito a la hora de echar abajo una solicitud de patente matriz ante la oficina de patentes o un tribunal nacional, la empresa de genéricos sigue sujeta al riesgo de que se conceda una patente que tenga sustancialmente el mismo objeto a raíz de una solicitud divisional de la misma familia, que podría hacerse valer contra la misma.

Un ejemplo destacable de esta conducta (y de la táctica del evergreening en general) es la llamada saga del alendronato (FosamaxR). La patente básica sobre el principio activo alendronato ha sido anulada en la mayor parte de las jurisdicciones europeas. Tras una sentencia en contra en el Reino Unido, se abandonaron de forma voluntaria varias reivindicaciones de otra patente (EP 402 152) en varios países. No obstante, había otra familia de patentes relativas al uso del alendronato para el tratamiento de la osteoporosis según cierto régimen de dosificación. La patente matriz, la EP 998 292, fue recurrida con éxito ante la OEP y revocada en un número de jurisdicciones europeas. Sin embargo, el titular de la patente presentó cuatro solicitudes divisionales sustancialmente idénticas, incluida la EP 1 175 904 (con un régimen de dosificación de 70mg una vez por semana). La EP 1 175 904 fue concedida y se invocó en un juicio para impedir la comercialización del alendronato genérico de 70 mg (a pesar de la revocación de la patente matriz y de los 17 procedimientos de oposición pendientes ante la OEP contra la patente divisional). Recientemente, los tribunales holandeses y belgas llegaron a la conclusión de que la EP 1 175 904 es inválida. Sigue existiendo el riesgo, no obstante, de que inicien nuevos procedimientos en caso de concesión de otra de las solicitudes divisionales. Debe señalarse que, mientras tanto, el innovador ha utilizado sus recursos de marketing para lograr una migración del mercado de FosamaxR a FosavanceR, que es el mismo medicamento que FosamaxR añadiéndole una pequeña cantidad de vitamina D. Este "nuevo" medicamento, sin ningún valor terapéutico sustancial añadido, es incluso objeto de una solicitud de patente, a pesar del hecho de que los pacientes a los que se les recetaba FosamaxR en el pasado recibían instrucciones de consumir esta medicina en combinación con vitamina D.

Existen otros casos en los que las solicitudes divisionales podrían convertirse en un problema, incluyendo el sim-bicort (la PE 613 371 B1 fue revocada en octubre de 2007 pero la EP 1 101 493 divisional, con el mismo objeto, se encuentra aún sometida a examen) y el esomeprazol (la patente de sal de magnesio EP 652 872 B1 fue revocada, pero el solicitante sigue adelante con la patente divisional EP 1 020 461 para la misma sal).

Una forma sencilla de prevenir contra esta estrategia es rechazar de plano todas las solicitudes divisionales que dupliquen de forma exacta o no varíen significativamente las reivindicaciones de la patente matriz. Este problema de la llamada doble patentación está prohibido (vid. C-IV, 6.4 de las Directrices de Examen de la OEP). No obstante, se siguen solicitando y concediendo solicitudes divisionales (casi) idénticas.

## 2.3. Especificación de datos fármaco-cinéticos sin vincularlos expresamente a una formulación específica

Otra estrategia común en las patentes secundarias es reivindicar un efecto fármaco-cinético de administrar un medicamento concreto, como los niveles de plasma del medicamento o los metabolitos, sin vincularlo directamente a la formulación utilizada para conseguir dicho efecto. Esto

es claramente problemático desde la perspectiva del sistema de patentes: esta clase de patentes reivindican un resultado sin proporcionar el método para conseguir dicho resultado, del cual pueden existir varios.

Un ejemplo de ello es la EP 758 244 B1, que reivindica los niveles en sangre obtenidos por un nuevo producto de azitromicina de una dosis al día (Zmax™). De este modo, la reivindicación de la patente cubre el resultado deseado del producto, sin ninguna limitación sobre cómo se obtiene, y así el efecto es que ninguna empresa de medicamentos genéricos puede desarrollar un producto bioequivalente sin infringir la patente. La azitromicina en dosis de tres veces al día ya era conocida y vendida en el momento de presentar esta solicitud.

Salvo que haya actividad inventiva en la selección de un efecto fármaco-cinético concreto que encuentre pleno apoyo en la especificación de la patente, estas patentes deben limitarse a la plasmación específica de una formulación. De otro modo, los competidores genéricos no podrán entrar en el mercado incluso si creasen una nueva formulación completamente distinta de la utilizada por el titular de la patente, pero que obtiene el mismo efecto fármaco-cinético. Si se aprueban esta clase de patentes, las empresas de medicamentos genéricos serán incapaces de desarrollar y sacar al mercado formulaciones alternativas sin infringir las reivindicaciones de la patente de formulación, incluso si emplean excipientes y estrategias de formulación totalmente distintas.

#### 2.4. Reivindicaciones de segundas y posteriores indicaciones terapéuticas

En base a motivos de orden público, concretamente a que las patentes no deben interferir con la libertad de los profesionales médicos a la hora de tratar a sus pacientes, se han puesto limitaciones a las clases de reivindicaciones susceptibles de concesión a los productos farmacéuticos. El Convenio de Patente Europea (CPE) entiende por tanto que las reivindicaciones relativas a métodos de tratamiento médico no son patentables. Sin embargo, la primera indicación terapéutica conocida de un compuesto químico conocido es patentable a pesar de esta exclusión.

A menudo se descubre que muchos compuestos químicos farmacológicamente activos resultan tener distintos efectos terapéuticos, y que tienen segundas o posteriores indicaciones terapéuticas. A pesar de que el CPE solamente permite las reivindicaciones de primer uso médico, la creatividad en la redacción de las solicitudes de patentes ha tenido como consecuencia la patentabilidad de reivindicaciones de segundo o posteriores usos médicos (mediante las llamadas reivindicaciones de tipo "suizas"). La OEP ha permitido reivindicaciones relativas al uso de una sustancia o compuesto conocidos en la fabricación de un medicamento para una aplicación nueva e innovadora. Estas reivindicaciones de tipo suizo deben limitarse a una aplicación terapéutica que sea nueva y conlleve actividad inventiva. La novedad debe ir referida a la segunda o ulterior indicación terapéutica.

No obstante, en la práctica se han forzado los límites de las reivindicaciones de tipo suizo, concediéndose patentes para proteger descubrimientos relativos a asuntos que no constituyen nuevas indicaciones, como distintos regímenes de dosificación, nuevos grupos de pacientes, etc. Dichas patentes se conceden indebidamente de forma habitual por la OEP, y se puede argumentar que no deberían permitirse.

Por ejemplo, varias patentes actualmente vigentes reivindican el tratamiento de (distintas) enfermedades con el mismo compuesto aplicando distintas dosis del medicamento. Sin embargo, los estudios de dosificación o para encontrar los valores entre los que debe oscilar la dosis forman parte del trabajo básico realizado durante el desarrollo del medicamento. En la mayoría de los casos, todas las indicaciones se basan en las propiedades fármaco-dinámicas del compuesto, conocidas desde hace tiempo, i.e., la inhibición de las enzimas, el cierre de canales iónicos, etc.

No son el resultado de actividad inventiva, sino de trabajo rutinario. Ejemplos de esto son el régimen de dosificación de 70mg de alendronato o de 5 mg de finasterida para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, y de 1 mg para el tratamiento de la calvicie masculina. La patente para esta última indicación (EP 724 444) prolonga más de siete años la protección de patente del producto comercial.

La posibilidad de reivindicaciones de una segunda indicación terapéutica a menudo da lugar a derechos monopolísticos injustificados e inseguridad jurídica, especialmente en vista de que la OEP y los tribunales nacionales tienen opiniones contradictorias sobre el alcance de dichas reivindicaciones. En diciembre de 2007 entró en vigor una versión actualizada del CPE, conocida como CPE 2000. El CPE 2000 contiene una simplificación del modelo de redacción de las reivindicaciones de indicación terapéutica, y debería eliminar mucha inseguridad jurídica. No obstante, en qué medida conseguirá el CPE 2000 resolver los problemas que rodean el alcance de las reivindicaciones de segundo uso médico sigue siendo una incógnita.

## **2.5. La auténtica innovación incremental, comparada con simples cambios químicos / de formulación**

No se discute que a menudo la innovación tiene lugar en pequeños pasos incrementales, ni que algunos de estos incrementos son patentables. Sin embargo, creemos que los legisladores y los órganos encargados del examen de solicitudes deben analizar más de cerca las solicitudes de patentes relativas a dichas invenciones incrementales, y aplicar los estándares de patentabilidad de forma rigurosa para asegurar que el avance tecnológico prometido y la innovación que abarca la solicitud de la patente merecen la concesión de un derecho de monopolio. Hay numerosos ejemplos en el contexto de las patentes farmacéuticas que se consiguen aplicando sencillamente los métodos y estándares comunes de la industria farmacéutica. Dichos cambios incrementales no merecen el derecho de monopolio sobre el mercado que concede una patente.

### 3. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A PATENTES SUSCEPTIBLES DE ABUSO POR PARTE DE LOS TITULARES

Una vez concedida una patente, su valor para el titular aumenta cuando los derechos que confiere se ejercitan mediante medidas procesales en cada mercado y se hacen valer los derechos de monopolio que conceden. No existe nada inherentemente ilegal en el ejercicio de los derechos de patente, pero en ciertas circunstancias podría tener como consecuencia comportamientos abusivos y contrarios a la libre competencia. Es claramente legal que un titular de derechos tenga la oportunidad de ejercer sus derechos en los tribunales y que intente hacerlos valer contra un tercero que crea esté infringiendo dichos derechos. No obstante, el titular de la patente debería pretender resolver los problemas lo más rápidamente posible tras percatarse de la existencia del problema, y no se le debería permitir retrasar injustificadamente el proceso. Las situaciones en las que el titular del derecho no hace ningún esfuerzo para resolver la disputa porque el status quo le es favorable, y cuando confunde deliberadamente una situación únicamente para obtener un beneficio comercial constituyen claramente un abuso del sistema judicial.

A menudo no sólo el comportamiento del titular de la patente, sino también el propio marco procesal crea problemas y situaciones de desventaja a las empresas de medicamentos genéricos. En general, las conductas y los problemas estructurales relacionados con el aspecto procesal de las patentes pueden identificarse en las siguientes categorías.

#### 3.1. La complejidad e imprevisibilidad de los procesos en la Unión Europea

La estructura subyacente del CPE únicamente dispone la existencia de una solicitud de patente común y única por la OEP. Una vez concedida, la patente europea no es una patente unitaria, sino que esencialmente es un grupo de patentes nacionales. Como consecuencia, las cuestiones relativas a infracción y validez de patentes se rigen por distintos derechos nacionales sometidos a distintas normas procesales. El CPE no dispone la existencia de un tribunal con poderes para dirimir las disputas sobre patentes a nivel europeo. Este sistema procesal exclusivamente nacional tiene como consecuencia la interposición de múltiples demandas sobre patentes, de alto coste y mucha complejidad, elección interesada del foro e inseguridad. Dado que existen diferencias significativas entre los distintos sistemas jurisdiccionales nacionales y en la forma en que los tribunales tratan los casos relativos a patentes, son frecuentes las decisiones divergentes e incluso contradictorias sobre el fondo del asunto. Muchos de estos tribunales no están equipados para juzgar casos de patentes, por falta de formación y de experiencia. Asimismo, muchos países, incluyendo a España e Italia, no tienen establecido un sistema institucional de publicación de las sentencias en los casos relativos a patentes. Como consecuencia, es imposible el adecuado desarrollo de un cuerpo de jurisprudencia con un nivel adecuado de estándares. Además, la aplicación de la ley varía mucho dependiendo del juez concreto que decida el caso. La publicación de todas las sentencias mejoraría mucho la calidad y la previsibilidad de los procesos de patentes en estos mercados.

La reciente introducción en la legislación comunitaria de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (la "Directiva de Respeto a los DPI") pretende armonizar los distintos sistemas legislativos para asegurar un alto nivel de protección homogéneo y equivalente de los derechos de protección intelectual en el mercado interno. La Directiva de Respeto a los DPI ha sido diseñada para solucionar las diferencias en la forma de ejercitar los derechos de propiedad intelectual (e industrial). Esto incluye la aplicación de medidas provisionales (en particular a efectos de conservación de pruebas), el cálculo de indemnizaciones o las condiciones de aplicación de medidas

cautelares que hasta la entrada en vigor de la Directiva de Respeto a los DPI eran muy distintas en cada Estado Miembro.

La Directiva de Respeto a los DPI, sin embargo, no crea una jurisdicción central compuesta de jueces con experiencia, debidamente equipados para tratar las cuestiones de validez e infracción de patentes a nivel pan-europeo. Las cuestiones de infracción de patentes siguen estando en el ámbito de la ley nacional y de los tribunales nacionales. Por ello, es muy difícil para las compañías de medicamentos genéricos desarrollar una estrategia de lanzamiento de un producto a nivel pan-europeo. A menudo, la única opción que les queda es interponer demandas sobre las mismas patentes y sobre los mismos temas en distintos países, sin tener ninguna seguridad de que se llegará a la misma decisión en cada jurisdicción.

Una empresa de medicamentos genéricos preocupada de que una patente concreta pueda ser aplicada en su contra tiene fundamentalmente tres opciones estratégicas para cada uno de los países en los que contempla comercializar su producto:

- 1) *Proceder al lanzamiento del producto a su cuenta y riesgo, esperando y defendiéndose contra cualquier proceso interpuesto por el titular de la patente.* Esto puede ser muy caro, hasta el punto de que podría exceder el valor del lanzamiento del producto al mercado. Asimismo, la cuestión de si va a hacerse valer o no la patente es incierta e imprevisible. También existe un riesgo de solicitud de medidas cautelares (a instancia de parte) que impida el lanzamiento o que tenga como consecuencia la obligación de retirar el producto del mercado.
- 2) *Intentar anular la patente antes del lanzamiento,* lo cual es especialmente importante cuando la compañía de medicamentos genéricos de hecho cree que la patente es inválida pero que aún así su titular intentará hacerla valer. Debe prepararse e iniciarse el proceso de anulación con mucha antelación, para permitir que el fallo recaiga antes del lanzamiento. En muchas jurisdicciones, dicha acción de nulidad preventiva no impedirá la obtención de medidas cautelares por el titular de la patente.
- 3) *Intentar obtener una declaración de ausencia de infracción* en la que el tribunal decida que el producto no infringe el derecho. Generalmente esto implica, como primer paso obligatorio, informar al titular de la patente de la naturaleza del producto que va a comercializarse, exigiéndose distintas variantes de notificación formal. A menudo el titular de la patente solicitará una serie de "aclaraciones", "prórrogas" etc. que tendrán como consecuencia demoras en el proceso. De nuevo, en muchas jurisdicciones dichas acciones de declaración preventiva de ausencia de infracción no impedirán necesariamente la concesión de medidas cautelares al titular de la patente.

Este proceso parece lógico y sencillo, pero es así cuando existe una sola patente del producto. Éste no es el caso cuando existen numerosas patentes secundarias. Existen muy pocos productos farmacéuticos cubiertos por una única patente sobre el producto. Una empresa de medicamentos genéricos podría tener que actuar respecto de cientos de patentes y solicitudes de patentes del innovador y de otras compañías que estén desarrollando formas del mismo producto, sorteando precariamente todos los posibles problemas. Si se multiplica el número de patentes por el número de países en los que éstas pueden hacerse valer, se obtienen unas cifras verdaderamente apabullantes, una clara indicación del "campo de minas" extremadamente complejo en el que operan las compañías de medicamentos genéricos.

La falta de una jurisdicción central compuesta por jueces con experiencia en patentes se considera una de las deficiencias principales del actual sistema de patentes. La solución ideal –y la

menos costosa- sería crear un tribunal de patentes europeo central que tratase las cuestiones relativas a la validez y la infracción de patentes a nivel pan-europeo. La Comisión Europea ha contemplado este enfoque en su propuesta de Patente Comunitaria. La Patente Comunitaria sería una patente única, unitaria, con efectos en todos los Estados Miembros de la UE. Cualquier proceso se tramitaría de forma unitaria en un Tribunal de Patentes Comunitario dentro del marco de Tribunal de Justicia Europeo. Sus decisiones sobre infracción y validez de patentes tendrían efectos en toda la UE. Sin embargo, es cuestionable que pueda llegarse a un consenso político en lo que respecta a la Patente Comunitaria.

La propuesta de Acuerdo Europeo sobre Litigios de Patentes (el European Patent Litigation Agreement o EPLA) suponía un sistema procesal alternativo para tratar los problemas jurisdiccionales. Concebido en la Conferencia Intergubernamental de París en 1999, el EPLA proponía un sistema procesal opcional para los Estados Contratantes que eran parte del CPE. El EPLA habría establecido un Tribunal Europeo de Patentes como organismo independiente de la OEP, con jurisdicción sobre cuestiones de validez y de infracción de las patentes europeas. Sin embargo, la propuesta del EPLA se enfrentó a obstáculos institucionales insalvables, y ha sido abandonada.

Dicho esto, la Comisión Europea sigue buscando un acuerdo y un consenso para lograr un sistema procesal único de patentes en Europa, reconociendo los beneficios inherentes a la propuesta del EPLA. En abril de 2007, la Comisión Europea publicó una Comunicación en la que se combinaban elementos del EPLA y un Tribunal Comunitario de Patentes, creando un área procesal unificada en lo que respecta a las patentes europeas y a las futuras patentes comunitarias. Sea cual sea el resultado de los acuerdos jurisdiccionales, está claro que el actual marco procesal de las patentes necesita mejoras. Un sistema procesal de patentes efectivo es esencial para estimular el crecimiento, la innovación y la competencia en las economías basadas en el conocimiento.

### 3.2. Concesión indebida de medidas cautelares

La Directiva de Respeto a los DPI exige que los Estados Miembros de la UE aseguren que las autoridades judiciales pueden dictar medidas cautelares contra un supuesto infractor, para impedir cualquier infracción inminente de un derecho de propiedad industrial o prohibir de forma provisional y con sujeción, en su caso, a una penalización recurrente, la continuación de las supuestas infracciones de dicho derecho, o hacer que dicha continuación quede sujeta a la prestación de garantías para asegurar la posible indemnización del titular de derechos. Es cierto que es esencial proporcionar la posibilidad de adopción de medidas cautelares para el cese inmediato de infracciones sin tener que esperar una decisión sobre el fondo del asunto. Dichas medidas están especialmente justificadas en casos en los que cualquier demora causaría daños irreparables al titular de un derecho de propiedad industrial. No obstante, es sumamente importante que se respeten los derechos del demandado, que se asegure la proporcionalidad de la medida cautelar y que la medida sea adecuada en vista de las características del caso en cuestión.

Como ya se ha mencionado, la Directiva de Respeto a los DPI ha creado cierto grado de armonización, pero las medidas cautelares siguen dependiendo del derecho de los Estados. Por consiguiente, los tribunales nacionales aplican distintos estándares, lo cual da lugar a decisiones divergentes. Esto tiene como consecuencia que las compañías de medicamentos genéricos hayan podido entrar en un mercado con un producto en algunos países por no ser posibles o haber sido rechazadas unas medidas cautelares sobre una patente, mientras que en otros países se prohiba su comercialización a la misma compañía en base a la misma patente.

Las medidas cautelares a menudo no son adecuadas en las disputas relativas a patentes entre los innovadores y las empresas de medicamentos genéricos, y solamente deberían concederse como medida excepcional.

- 1) Se ha visto que los tribunales nacionales enseguida se sienten incómodos en los procedimientos de medidas cautelares, lo cual implica que es probable que se inclinen por las decisiones que mantengan el status quo, es decir, en ciertos países es muy fácil que se dicten las medidas cautelares solicitadas. Esto a menudo se debe a que los tribunales no pueden realizar un análisis jurídico completo de los derechos (de patentes) de las partes en un procedimiento de medidas cautelares, y solamente pueden hacer una valoración prima facie de los derechos en cuestión. En los procedimientos de medidas cautelares a menudo los tribunales ni siquiera tienen información completa sobre los derechos de las partes y sus argumentos. Un buen ejemplo es el caso de la gemcitabina en la República Checa y en Dinamarca, que se comenta en el Anexo B. Las partes que pretenden que se dicten medidas cautelares en su favor por parte del tribunal deberían estar sujetas a un deber de franqueza, al igual que en el Reino Unido. Se trata de un deber frente al tribunal de presentar las pruebas a favor y en contra de la postura de la parte.
- 2) En varios países, se entiende que las patentes europeas son válidas prima facie, a veces incluso en caso de pendencia de un procedimiento de oposición ante la OEP, e incluso cuando existen decisiones que revocan patentes nacionales paralelas derivadas del mismo grupo de patentes europeo. Esto no debe sorprendernos, dado que muchos de los jueces no tienen la capacidad técnica necesaria para decidir sobre cuestiones de infracción y/o validez, y no tienen el beneficio de un perito técnico nombrado por el tribunal, que sí estaría disponible en un procedimiento relativo al fondo del asunto.
- 3) El procedimiento relativo al fondo del asunto puede ser muy largo en ciertos países debido al retraso judicial, a la falta de experiencia, al nombramiento de peritos, etc. Si, mientras tanto, la empresa de genéricos se encuentra con unas medidas cautelares en su contra, se puede retrasar muchos años el lanzamiento de un medicamento genérico que haga competencia al medicamento de la patente. En casos extremos, ha habido medidas cautelares dictadas a instancia de parte contra empresas de medicamentos genéricos que han estado en vigor casi 12 meses sin revisión de las mismas en apelación y sin ningún progreso en el procedimiento principal. Un buen ejemplo de ello es el caso de la venlafaxina en España que se comenta en el Anexo E.
- 4) A menudo se argumenta que debe protegerse la invención patentada debido a la inversión considerable en investigación y desarrollo realizada. La idea subyacente es que los titulares de las patentes deberían en principio tener derecho a beneficiarse de sus inversiones. No obstante, estas consideraciones no deberían tener ninguna relevancia cuando el innovador está haciendo valer patentes secundarias tras el vencimiento de la patente básica, dado que el innovador ya debería haber recuperado sus costes en I+D en virtud de la protección de la patente básica o CCP. En tales circunstancias el punto de equilibrio estaría en no conceder las medidas cautelares.
- 5) Tal y como se ha mencionado anteriormente, las medidas cautelares se justifican cuando cualquier retraso causaría daños irreparables. No parece que los daños que sufriría el innovador sean irreparables en estos casos. Los daños son cuantificables y pueden ser compensados con una indemnización. No se puede discutir que el beneficio que obtiene el titular de la patente de la misma (de sus ventas a un precio superior) es superior a la pérdida que sufre la empresa de medicamentos genéricos que pretende entrar en el



mercado (y que entrará en el mercado ofreciendo un precio sustancialmente inferior por el producto en cuestión y que siempre compartirá el mercado con otros competidores). Por consiguiente, a menudo la estrategia procesal va determinada por problemas comerciales, y no por el fondo del caso de infracción de la patente. Debido a las demoras y gastos significativos que se sufren para obtener una decisión sobre la patente en el procedimiento principal, la cuestión de si ha existido o no infracción de la patente tiene al final bastante poca importancia. A menudo, la concesión de medidas cautelares decidirá la cuestión, y ello debería tenerse en cuenta a la hora de fallar sobre la proporcionalidad de las medidas cautelares solicitadas.

Las consecuencias negativas desde un punto de vista financiero para las autoridades sanitarias nacionales derivadas de la falta de competencia por parte de los medicamentos genéricos debería ser una consideración habitual en la búsqueda de un equilibrio. Por ejemplo, la Sanidad inglesa (National Health Service o NHS) se unió como interesado al procedimiento de medidas cautelares en el caso de la claritromicina (*Generics/Ranbaxy/APS v Abbott Laboratories (2004)*) en el Reino Unido. De haberse concedido las medidas cautelares, se habría exigido al titular de la patente prestar una caución (cross undertaking) a favor de la NHS en concepto de una eventual indemnización. No hay duda de que el alto importe que se habría tenido que pagar a la NHS hará que en un futuro el titular de la patente solicite medidas cautelares sólo cuando crea verdaderamente que la patente en cuestión era válida y que ha sido infringida. Esto debería fomentar que las autoridades sanitarias nacionales se impliquen en los procedimientos de medidas cautelares, no sólo para asegurarse una eventual indemnización en caso de concesión indebida de las medidas, sino también para disuadir a los titulares de patentes de solicitar medidas cautelares, salvo en los casos más claros de infracción.

En conclusión, el estándar de obtención de las medidas cautelares debería volver a sus raíces como acción equitativa. Esto significa que debería exigirse al demandante la prueba de un daño irreparable no susceptible de compensación mediante una indemnización dineraria antes de que el tribunal tome la medida de prohibir un producto, medida que tiene muy largo alcance. La aplicación de este estándar serviría el doble objetivo de animar a los titulares de patentes a desarrollar o licenciar sus innovaciones y de asegurarse de que no se utilizan las medidas cautelares simplemente como táctica procesal, que es esencialmente lo que sucede en la realidad actual.

### 3.3. Otros problemas relativos a litigios en materia de patentes

Una vez que una empresa de medicamentos genéricos ha tomado la elección estratégica correspondiente en relación con cada elemento del entramado de patentes que rodea a un producto farmacéutico, siguen existiendo dificultades importantes a la hora de implementar dicha estrategia.

#### ■ Duración del proceso principal (procedimiento de declaración de no infracción y/o procedimiento de nulidad)

Tal y como se ha descrito anteriormente, el procedimiento principal de nulidad y/o de declaración de no infracción a menudo lleva mucho tiempo, por una serie de motivos. Al mismo tiempo, al titular de la patente le interesa mantener a la compañía de medicamentos genéricos en un estado de incertidumbre sobre si su producto infringe o no la patente durante el mayor tiempo posible. El titular de la patente a menudo lo hace alargando el proceso, empleando tácticas como aprovecharse de los trámites del proceso de entrega de documentación a las partes, exigir pruebas de todos los extremos más allá de los límites razonables, exigir la divulgación de información comercial confidencial, etc. Mientras tanto, se impide la



competencia por parte del medicamento genérico en caso de concederse medidas cautelares durante el procedimiento.

#### ■ Distintos tribunales para procedimientos de infracción y de nulidad

En algunos países (Alemania, Hungría, República Checa y Polonia) existe un sistema procesal de patentes dividido en dos, lo cual significa que los problemas relativos a infracción y a nulidad se dirimen por tribunales distintos. La nulidad no puede plantearse como argumento de la defensa en una acción por infracción (salvo que se tenga un argumento claro de falta de novedad). En la práctica, las acciones de nulidad tardan más en resolverse que los procesos de infracción. En Alemania, no puede iniciarse un proceso de nulidad ante el Tribunal Federal de Patentes hasta la conclusión del procedimiento de oposición ante la OEP, o hasta la caducidad del plazo para plantear la oposición. Si una compañía de medicamentos genéricos no tuviera ningún argumento relativo a la ausencia de infracción, pero sí tuviera argumentos sólidos sobre la nulidad de la patente, existe un riesgo de que se impida a dicha empresa de medicamentos genéricos sacar su producto al mercado o se le obligue a retirarlo mientras esté pendiente el procedimiento de nulidad.

Otra dificultad es que a menudo los titulares de patentes asumen posiciones que se excluyen entre sí en los distintos procedimientos, por ejemplo en lo que respecta al alcance de las reivindicaciones de la patente. En un proceso de nulidad, a menudo es importante argumentar que el alcance de la reivindicación de una patente es más estrecho, para impedir que haya problemas de validez causados por algún elemento del estado de la técnica anterior que sea similar a la reivindicación. Por otro lado, en los procedimientos de infracción, a menudo el titular de la patente procurará argumentar a favor de una interpretación más amplia de la reivindicación, de forma que abarque tantos actos de infracción como sea posible. En un sistema de doble jurisdicción, las compañías de medicamentos genéricos pierden la posibilidad de argumentar en base a las declaraciones de la otra parte para impedir que el titular de la patente dé una interpretación distinta a la misma reivindicación.

#### ■ Imposibilidad de divulgar información de forma confidencial

Como ya se ha comentado, el titular de la patente tiene derecho a defender sus derechos de patente. Una estrategia común de las compañías de medicamentos genéricos para asegurarse de que el innovador no pueda ejercitar su patente tras el lanzamiento del producto genérico es despejar el camino solicitando una declaración de no infracción. Para obtener dicha declaración, muchos Estados Miembros de la UE exigen la divulgación de información sobre el producto genérico de forma no confidencial, tanto al innovador como al tribunal. No obstante, muchas empresas de medicamentos genéricos son comprensiblemente reticentes a la hora de proporcionar dicha información de forma no confidencial, por temor a que pueda ser utilizada en su contra en otro contexto, por ejemplo, en relación con el proceso de aprobación del medicamento por el regulador.

#### ■ ¿Cuál de las muchas patentes debe anularse?

Cualquiera de las patentes propiedad del titular que esté comercializando un fármaco podrá ejercitarse contra la empresa de medicamentos genéricos para obtener medidas cautelares. No es posible ni comercialmente viable atacar todas estas patentes. La decisión sobre la estrategia a emplear a la hora de lanzar un producto tras el vencimiento de la patente sobre el principio activo es objeto de consideración muy detenida. Un buen ejemplo de ello es el perindopril (vid. Anexo A1). Al vencimiento de la patente sobre la sustancia activa en Europa Occidental, existían al menos otras 38 patentes concedidas, incluyendo 4 sobre formas

polimórficas y otras 30 sobre los procesos utilizados para producir perindopril. Las compañías de medicamentos genéricos tuvieron que analizar el coste y el plazo necesarios para obtener una decisión respecto de cada una de dichas patentes. En Alemania, cuesta al menos 75.000 euros iniciar un proceso de nulidad. A continuación se tardará casi dos años en dictar sentencia. En el Reino Unido, se necesita un mínimo de 150.000 euros para resolver una acción muy sencilla de nulidad de patente, pero un procedimiento completo de declaración de no infracción podría costar hasta 500.000 euros para una única patente. Una vista completa sobre infracción y nulidad puede costar mucho más que en cualquier otro país. Ninguna compañía de medicamentos genéricos puede permitirse asumir dichos costes respecto de cada patente de poca calidad que forma parte de un entramado.

#### ■ Elección del foro más favorable

Muchos países, como Alemania, Austria, Suiza e Italia, tienen distintos tribunales regionales con la misma jurisdicción en materia de patentes. Esto evidentemente da lugar a la elección de jurisdicción o la llamada *forum shopping*, y a la posibilidad de fallos contradictorios.

En Italia, el titular de la patente IT 1 201 087 (se habían revocado las patentes nacionales equivalentes en el Reino Unido, Alemania y EEUU) inició un procedimiento de infracción ante tres tribunales regionales distintos (Milán, Génova y Florencia) contra los terceros que habían introducido una versión genérica del alendronato en Italia, sus proveedores y las asociaciones de farmacéuticos. Esto tuvo como consecuencia que dos de las compañías de genéricos permanecieran en el mercado tras el auto del tribunal de Milán, que se negó a dictar medidas cautelares, y que a una de las partes (Teva) le fuera prohibido comercializarla, por decisión del tribunal de Génova en apelación. En lo que a hechos se refiere, las tres compañías estaban vendiendo productos que, a efectos de la cuestión, eran idénticos. En el Anexo D se proporciona más información.

Éste fue también el caso en el proceso sobre el alendronato en Bélgica, en el que varias empresas de medicamentos genéricos fueron demandadas por MSD respecto al alendronato. Para impedir el lanzamiento de un alendronato genérico, MSD inició un procedimiento abreviado contra estos competidores en base al CCP nº 96C0027. Distintos tribunales dictaron sentencia en sentido distinto. El Tribunal de Apelación de Bruselas dictó medidas cautelares contra tres compañías de medicamentos genéricos. El Tribunal de Apelación de Bruselas no tuvo en cuenta los argumentos de invalidez planteados por las compañías de medicamentos genéricos, ni las distintas sentencias extranjeras que anulaban derechos de patente nacionales equivalentes. El Tribunal de Apelación de Bruselas decidió que la validez de una patente no puede valorarse en un procedimiento abreviado, y consideró válido el CCP *prima facie* sin entrar a examinar los argumentos de invalidez. El Tribunal de Apelación de Amberes, sin embargo, llegó a la conclusión contraria en el procedimiento abreviado iniciado contra una compañía de medicamentos genéricos distinta. El Tribunal consideró que el CCP era inválido *prima facie*, entre otros a la luz de las sentencias extranjeras. Este proceder, no obstante, es excepcional, dado que los tribunales belgas no suelen tener en cuenta las sentencias extranjeras a la hora de valorar la validez *prima facie* de los derechos de patente invocados.

La reducción en el número de tribunales regionales, siendo lo ideal un tribunal por país, permitiría que el tribunal lograra rápidamente la experiencia necesaria, y eliminaría la posibilidad de que una situación como la anteriormente descrita volviera a suceder.

## 4. OTRAS BARRERAS RELACIONADAS CON PATENTES

A continuación se exponen otros problemas que surgen en el mercado de productos farmacéuticos en relación con patentes que deben tratarse, pero que no tienen cabida en las categorías anteriormente descritas.

### 4.1. Vinculación entre patente y autorización de comercialización (*patent linkage*)

El *patent linkage* es la práctica de vincular la autorización de comercialización, la fijación del precio de referencia o el reembolso del medicamento por las autoridades sanitarias o cualquier aprobación del regulador a un medicamento genérico al estado de la patente del producto de referencia del innovador. De este modo, la vinculación entre patente y autorización de comercialización es una decisión administrativa y/o regulatoria por la cual un regulador y/u otro organismo responsable de un país no concede la autorización de comercializar un medicamento genérico a ningún tercero que no haya sido autorizado por el titular de la patente respecto de dicho fármaco, hasta (a) el vencimiento de todas las patentes que cubran el fármaco o (b) la determinación por un organismo público administrativo o judicial de que las patentes en cuestión no están siendo infringidas, o son inválidas o ineficaces.

El *patent linkage* no forma parte de la legislación farmacéutica de la UE, y debe evitarse por los siguientes motivos:

- 1) Los organismos reguladores no están en posición de tomar una decisión informada sobre la aplicabilidad de una patente a un producto genérico concreto, y deben dejar dicha determinación a los tribunales. Tampoco responden de ninguna forma si aprueban un producto cubierto por una patente, por lo que no es necesario que se involucren en cuestiones relativas a patentes. Los innovadores intentan forzar a las autoridades de regulación a adherirse los criterios de vinculación a patentes mediante tácticas tales como el envío de cartas de advertencia en las que se les acusa de infracción de una patente por aceptar o aprobar autorizaciones de comercialización y/o solicitudes de fijación de precios de referencia y de reembolso por el sistema nacional de salud. La creación de vínculos formales entre estas aprobaciones y las patentes sólo alentará estas prácticas.
- 2) Algunos planes de vinculación a patentes son incoherentes con la excepción *Bolar*, recientemente introducida por la Directiva 2004/27/CE por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Esta excepción proporciona a los fabricantes de medicamentos genéricos una exención de realizar ensayos anteriores a la entrada al mercado: *"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."*
- 3) No obstante, no queda claro el alcance de la exención, debido a la utilización de terminología ambigua, de gran vaguedad y amplitud. Esto se complica adicionalmente por una implementación divergente de la misma en los distintos Estados Miembros de la UE. El término "consiguientes requisitos prácticos" está especialmente falto de definición, e inevitablemente dará lugar a disputas. Una cuestión importante es si la presentación de una solicitud de fijación de precios de referencia y de reembolso con cargo al sistema nacional de salud entraría dentro del alcance y la intención de la excepción *Bolar*. Esto es muy importante para el debate sobre la vinculación a pat-

entes: si la excepción Bolar resulta de aplicación a dichas solicitudes, las autoridades regulatorias no podrán tomar sus decisiones en base al estado de la patente del producto de referencia. Es esencial para el sector de los medicamentos genéricos que los problemas de fijación de precios de referencia y reembolso caigan dentro del alcance de la excepción Bolar, tal y como se determinó recientemente en el proceso sobre el alendronato en Bélgica (2007).

También puede hacerse referencia a la decisión tomada en 2005 por la Agencia de Productos Médicos sueca en la cual se decidió que el fármaco genérico risperidona era intercambiable con el fármaco patentado Risperdal. En apelación, se argumentó que la Agencia de Productos Médicos no tenía derecho a decidir sobre la intercambiabilidad de los fármacos que seguían estando protegidos por una patente. Incluso se argumentó que la decisión de la Agencia de Productos Médicos constituía una infracción de patente por cooperación necesaria. En su sentencia dictada en febrero de 2007, el Tribunal Administrativo del Condado rechazó la apelación. Entre otros extremos, se decidió que la Agencia de Productos Médicos no puede tomar una posición en temas relativos a derechos de propiedad industrial, sino tan sólo decidir si se han cumplido los requisitos médicos de la intercambiabilidad.

- 4) El *patent linkage* es incoherente con el concepto de la aplicación de los derechos de patentes. La concesión de una autorización de comercialización y la fijación de precios u obtención de derecho al reembolso del medicamento no pueden considerarse de ningún modo como efectiva comercialización del producto. Éstos son simplemente procedimientos administrativos necesarios para colocar el producto en el mercado una vez caducada la patente.

A pesar de estos argumentos, ciertos países en Europa ya han implementado esquemas de vinculación a patentes en la línea de los anteriormente descritos, por ejemplo, Hungría impone un requisito a las compañías de medicamentos genéricos de realizar una declaración sobre el estado de la patente como parte del expediente reglamentario, y no aprobará una solicitud de autorización de medicamento genérico sin ella. Eslovaquia, en su primera legislación de implementación de la legislación farmacéutica comunitaria, declaró que las autoridades regulatorias podían incluso rechazar de plano la solicitud de registro de un medicamento genérico si el producto de referencia o principio activo utilizado en el producto de referencia estaba protegido por una patente/CCP. Aunque esta disposición ha sido derogada tras la intervención de la Comisión Europea, la ley sigue conteniendo vinculación a las patentes en el sentido de que se suspenderá la autorización de comercialización de un medicamento genérico hasta la caducidad de la patente. En la actualidad la Comisión Europea está investigando esta disposición.

#### 4.2. Declaraciones a las autoridades

Las patentes también pueden tener un papel (indirecto) en los procesos de licitación. Una amplia gama de productos farmacéuticos se venden a través de procesos de licitación. Una táctica común durante el proceso es que la compañía innovadora realice declaraciones en sentido muy amplio relativas a las patentes que protegen al producto, y su relevancia respecto de otros productos que compiten en la licitación. Aunque es importante para la autoridad en la licitación asegurarse de que encuentra un producto respecto del cual se pueda garantizar un suministro continuo, no debería verse influida por ninguna declaración relativa al escenario relativo a las patentes.

### 4.3. Cambios en la demanda de los consumidores mediante campañas de marketing

Cuando un producto está llegando al final del periodo de vigencia de su patente, generalmente el innovador lanzará una nueva forma del producto, como una nueva sal, comprimido o preparación de liberación prolongada que a menudo va cubierta de una patente "secundaria" o de segunda indicación terapéutica con una fecha de caducidad posterior. Estos "nuevos" productos a menudo tienen la ventaja de que los perfiles toxicológicos o de seguridad del compuesto básico han quedado bien establecidos, lo cual les ayuda a la hora de obtener la aprobación regulatoria necesaria. A continuación se realiza un amplio esfuerzo de marketing para hacer migrar la demanda de los consumidores desde el producto antiguo (cubierto por la patente antigua que está a punto de caducar) al producto nuevo cubierto por la nueva patente "revitalizada", obstaculizando la competencia con el producto originario por parte de formulaciones genéricas. El cambio anteriormente comentado de Fosamax® a Fosavance®, que es el mismo medicamento que Fosamax® pero con una pequeña cantidad de Vitamina D añadida es un ejemplo llamativo de esta estrategia. En el Anexo A2 se presenta otro ejemplo adicional.

### 4.4. Concesión de CCPs en base a información errónea

En el sector farmacéutico es necesario llevar a cabo una amplia labor de investigación y de pruebas, y se necesita la aprobación del regulador antes de introducir un medicamento en el mercado. Para compensar el tiempo necesario para obtener dicha aprobación del regulador, se han creado los Certificados Complementarios de Protección (CCP). Un CCP no entra en vigor hasta el vencimiento de la patente correspondiente. El plazo de vigencia del CCP depende de la fecha de emisión de la primera autorización de comercialización dentro del EEE, y tiene un plazo máximo de vigencia de cinco años. Las solicitudes de CCP deben presentarse para cada país. No existe un CCP europeo unitario, sólo derechos nacionales.

Las oficinas de patentes nacionales confían en la información que les proporcionan los innovadores para determinar cuál es la primera autorización de comercialización en el EEE. Esto da a los innovadores la posibilidad de distorsionar el sistema suministrando información falsa o que induce a error.

Un ejemplo evidente de dicho comportamiento es el de AstraZeneca en relación con su producto omeprazol, que hizo que la Comisión Europea encontrase a AstraZeneca culpable de abuso de posición dominante contraria al Artículo 82 del Tratado, y que le impusiera una multa de 56 millones de euros. En este caso, en sus solicitudes ante 10 oficinas de patentes nacionales diferentes, AstraZeneca omitió la mención de la primera autorización de comercialización en el EEE (en Francia) y en lugar de ello dio información (que inducía a error) sobre la fecha de la autorización de comercialización en Luxemburgo. Como consecuencia de ello, AstraZeneca obtuvo CCPs a los que no tenía derecho en Alemania, Noruega y Finlandia, y obtuvo CCPs por un plazo superior a aquel al que tenía derecho en otros Estados Miembros.

Para ayudar a prevenir esta clase de conductas, debería alentarse a las oficinas de patentes bien a exigir a los titulares de patentes aportar pruebas concretas de la primera autorización de comercialización del principio activo en la Unión Europea o a buscar pruebas de la primera fecha de aprobación de forma independiente. En el momento actual, muchos países solamente exigen al titular de la patente o a su agente que rellene un formulario en el que se declare la primera fecha de autorización, sin aportar pruebas adicionales. En contraste, la Oficina de Patentes de Estados Unidos trabaja directamente con la Administración Federal de Medicamentos para obtener las fechas de aprobación correspondientes a la hora de realizar valoraciones similares. Hay indicios de que las oficinas de patentes nacionales ya toman habitualmente medidas similares; por ejemplo, AstraZeneca no consiguió obtener un CCP por un plazo superior al que tenía derecho en el Reino Unido porque la Oficina de Patentes del Reino Unido buscó de forma independiente la

fecha de la primera autorización del mercado, en lugar de confiar en la información provista por AstraZeneca.

Asimismo, las oficinas de patentes deberían exigir al titular de la patente (y no a los agentes del titular en el país en cuestión) que presente una declaración formal jurada de que la fecha provista es en efecto la de la primera aprobación del ingrediente activo correspondiente en la Unión Europea. Esto constituiría un elemento de disuasión importante contra el suministro de información inexacta o que induzca a error, y mejoraría la calidad y la exactitud de los futuros CCPs.



## IV. RECOMENDACIONES

Para superar los problemas descritos anteriormente, sugerimos las siguientes modificaciones al actual entorno legislativo y de regulación relativo a las patentes farmacéuticas

1. Para mejorar la calidad de las patentes:
  - a. proporcionar recursos adecuados y seguir alentando a la OEP a mejorar la calidad de las patentes concedidas, exigiendo minuciosidad en el examen de las patentes por examinadores bien formados;
  - b. retirar la exigencia de que los examinadores de la OEP deban conocer bien tres idiomas, para permitir la selección de examinadores de entre un grupo de candidatos más amplio y con más conocimientos técnicos;
  - c. exigir a los titulares de patentes la presentación de solicitudes de alta calidad, e introducir un deber de franqueza para asegurar que el solicitante revela toda la información relevante de la patente sometida al examen de la OEP;
  - d. introducir un mecanismo (doctrina de la desestimación basada en el expediente de solicitud o "*prosecution history estoppel*") por el cual, en los litigios sobre las patentes, los titulares de patentes respondan de las declaraciones realizadas durante el procedimiento de solicitud;
  - e. garantizar que los interesados tengan oportunidad suficiente para alertar a la OEP de las patentes cuestionables dentro del propio procedimiento de concesión de la OEP; y
  - f. acelerar el procedimiento de oposición.
2. Para impedir la creación de entramados de patentes y reducir la incidencia de patentes secundarias de poca calidad:
  - a. mejorar la calidad de las patentes en la forma anteriormente dispuesta y realizar una valoración rigurosa de los requisitos de patentabilidad;
  - b. impedir el registro de patentes divisionales esencialmente idénticas a la solicitud matriz;
  - c. exigir que las reivindicaciones de patentes relativas al efecto fármaco-cinético de la administración de un medicamento concreto se vinculen directamente a la formulación empleada para conseguir dicho efecto;
  - d. limitar el alcance de las patentes de segunda o ulterior indicación terapéutica; y
  - e. sólo conceder patentes a la auténtica innovación incremental, y no a simples cambios en la química o en la formulación.
3. Para mejorar el sistema procesal de patentes para evitar el exceso de litigios, los litigios abusivos y las resoluciones divergentes y desequilibradas:
  - a. crear un marco procesal nacional con jueces de patentes con la necesaria cualificación técnica y experiencia que puedan tomar una decisión sobre el fondo del asunto en un plazo razonable;



- b. publicar todas las resoluciones de los tribunales de patentes en un registro de la UE para dar una mayor claridad y aumentar la armonización, y para contribuir a la creación de una jurisprudencia común sobre patentes europeas;
  - c. alcanzar un consenso en cuanto a una jurisdicción central de patentes en Europa;
  - d. impedir la concesión de medidas cautelares por jueces sin experiencia sin una debida valoración de los derechos de las distintas partes implicadas;
  - e. exigir que todas las partes del proceso cumplan los estándares comunes de prueba, y establecer un deber de presentar al tribunal las pruebas tanto a favor como en contra de las medidas cautelares;
  - f. que los tribunales busquen el debido equilibrio que tenga en cuenta, entre otros extremos, la estrategia del titular de la patente de conseguir su perpetuación o "evergreening", los costes a las autoridades sanitarias nacionales etc.;
  - g. involucrar a las autoridades sanitarias en los procesos de patentes, especialmente en las solicitudes de medidas cautelares.
4. Para superar algunas de las otras barreras de entrada anteriormente descritas:
- a. rechazar todos los esfuerzos de introducir una vinculación entre patente y autorización de comercialización (*patent linkage*);
  - b. impedir que los innovadores obtengan patentes sobre productos "nuevos" que no ofrecen ventajas terapéuticas sustanciales sobre el producto anterior para después hacer migrar la demanda del mercado; y
  - c. exigir que los titulares de patentes emitan declaraciones juradas y aporten pruebas de la fecha de la primera autorización de comercialización en el EEE a la hora de solicitar un CCP.

## ANEXO A1 | Entramado de Patentes del Perindopril

### Patentes concedidas a nombre de o bajo el control del innovador, a febrero de 2008

1. EP 0 049 658 B – caducada con un CCP el 21 de junio de 2003 [*Fecha Reino Unido*] – compuesto
2. P 1 296 947 B – polimorfo alfa de erbumina de perindopril – revocada en el Reino Unido
3. P 1 294 689 B – polimorfo beta de erbumina de perindopril
4. P 1 296 948 B – polimorfo gamma de erbumina de perindopril
5. P 1 354 873 B – sal de arginina de perindopril – lanzado en algunos mercados de la CEE
6. P 1 032 414 B – combinación de perindopril y un diurético (indapamida)
7. P 1 467 750 B – formulación orodispersable de perindopril
8. P 1 345 605 B – formulación termoformada de liberación controlada de perindopril
9. P 0 308 340 B – proceso de preparación del perindopril
10. EP 0 308 341 B – proceso de preparación del perindopril
11. EP 1 367 063 B – proceso de preparación del perindopril
12. EP 1 367 062 B – proceso de preparación del perindopril
13. EP 1 422 236 B – proceso de preparación del perindopril
14. EP 1 420 029 B – proceso de preparación del perindopril
15. EP 1 420 028 B – proceso de preparación del perindopril
16. EP 1 403 278 B – proceso de preparación del perindopril
17. EP 1 403 277 B – proceso de preparación del perindopril
18. EP 1 403 275 B – proceso de preparación del perindopril
19. EP 1 400 531 B – proceso de preparación del perindopril
20. EP 1 380 591 B – proceso de preparación del perindopril
21. EP 1 380 590 B – proceso de preparación del perindopril
22. EP 1 371 659 B – proceso de preparación del perindopril
23. EP 1 362 864 B – proceso de preparación del perindopril
24. EP 1 367 061 B – proceso de preparación del perindopril
25. EP 1 354 876 B – proceso de preparación del perindopril
26. EP 1 354 875 B – proceso de preparación del perindopril
27. EP 1 354 874 B – proceso de preparación del perindopril
28. EP 1 348 684 B – proceso de preparación del perindopril
29. EP 1 338 591 B – proceso de preparación del perindopril
30. EP 1 333 026 B – proceso de preparación del perindopril
31. EP 1 323 729 B – proceso de preparación del perindopril
32. EP 1 321 471 B – proceso de preparación del perindopril
33. EP 1 319 668 B – proceso de preparación del perindopril
34. EP 1 279 665 B – proceso de preparación del perindopril
35. EP 1 256 590 B – proceso de preparación del perindopril
36. EP 1 268 424 B – proceso de preparación del perindopril
37. EP 1 272 454 B – proceso de preparación del perindopril
38. EP 1 268 398 B – proceso de preparación del perindopril

## ANEXO A2 | Erbumina de Perindopril

Servier ha obtenido patentes que cubren los polimorfos alfa, beta y gamma de erbumina de perindopril. La forma alfa es la forma termodinámicamente más estable (EP 1296947). La patente '947 fue objeto de oposición por parte de algunas partes ante la OEP.

Una serie de compañías de medicamentos genéricos pretendieron lanzar al mercado un producto que contenía la forma alfa de erbumina de perindopril, incluyendo Apotex, Lupin, Teva, KRKA y Niche. El tribunal del Reino Unido concedió medidas cautelares contra todas las compañías de medicamentos genéricos.

Lupin transigió y retiró su oposición ante la OEP, así como la acción iniciada en el Reino Unido. Adicionalmente, Lupin cedió todos sus derechos de patente a Servier y recibió un pago en efectivo de 20 millones de euros, tal y como se comenta en la siguiente nota de prensa.

MUMBAI (Thomson Financial) - Lupin Ltd, empresa india, afirma que ha obtenido 20 millones de euros de la venta de sus derechos de patente adicionales de su medicamento contra la hipertensión Perindopril a la empresa francesa Laboratoires Servier.

"Estos ingresos mejoran significativamente nuestros resultados en este ejercicio" afirmó el director general de Lupin, Kamal Sharma, en una comunicación financiera a la Bolsa Nacional de la India.

En abril de este año, Servier aparentemente compró las patentes de proceso del medicamento -comercializado en Europa bajo el nombre de Coversyl- por 20 millones de euros, mientras que Lupin ha retenido otros derechos de patente.

Krka transigió y retiró su oposición ante la OEP, así como la acción iniciada en el Reino Unido, y dio su consentimiento a la terminación del proceso iniciado por Servier contra la misma en un proceso de infracción de patente a nivel nacional en Hungría y Eslovenia, su lugar de fabricación. A cambio, Servier permitió a Krka lanzar el producto en la región de Europa Central y del Este en los países en los que existe un equivalente de la EP 1 296 947 B. Otras compañías de medicamentos genéricos tienen en la actualidad la aprobación para comercializar erbumina de perindopril en la CEE, pero no han lanzado los productos. Servier ha puesto de manifiesto a nivel de los distintos países que harán valer decididamente sus derechos respecto de la patente EP 1 296 947 B a pesar de su revocación en el Reino Unido. En estos mercados, el innovador ha lanzado la forma de arginina del perindopril, y está canalizando sus actividades de marketing a promocionar esta nueva forma, protegida por una patente.

Apotex siguió adelante con el proceso, y en primera instancia consiguió la revocación de la patente en el Reino Unido. El fundamento de la revocación es que la forma alfa es inherente al ejemplo divulgado en la patente originaria del compuesto EP 49 658.

Saliéndose de lo habitual en estos casos, Servier solicitó que siguieran en vigor las medidas cautelares hasta la resolución del recurso de apelación. Esto tuvo el efecto de retrasar la publicación de la decisión de revocar la patente del Reino Unido (en base a que había que conservar la posición y el status quo de ambas partes hasta que no fuera vista la apelación). Tras un breve período provisional en el que el juez de primera instancia hizo que las medidas siguieran en vigor hasta la vista de la apelación por el correspondiente tribunal, se denegó la petición y se rechazó la apelación. EL perindopril genérico no pudo tener acceso al mercado del Reino Unido hasta el tercer trimestre de 2007, unos cuatro años después del vencimiento de la patente del compuesto incluyendo el CCP.

Además de esta estrategia, Servier ha obtenido una patente EP 1 354 873 B por perindopril arginina, otra forma de sal simple. Esta empresa ha comenzado a convencer a sus consumidores para que se pasen a la forma de arginina, antes de que las compañías de medicamentos genéricos puedan entrar en mercados como Europa del Este y Australia. Esta forma distinta del medicamento no ha mostrado ningún beneficio terapéutico adicional, y de hecho ha causado mucha confusión entre los médicos debido al distinto régimen de dosificación de la nueva sal (8 mg de erbumina de perindopril es el equivalente de la dosis de 10 mg de perindopril arginina, dado que la sal de arginina tiene mayor peso molecular; la cantidad del principio activo perindopril es la misma). Servier reivindica que la nueva fórmula proporciona mayor estabilidad; no obstante, en vista del lanzamiento a nivel mundial de la erbumina, esto parece una ventaja poco significativa para el paciente.

Por último, Servier presentó 29 patentes de proceso de formas de producción del perindopril. Al recibir por cesión las patentes de proceso de Lupin, está intentando crear un amplio entramado de patentes. El Anexo A1 detalla los datos de todas las patentes que se han concedido para el perindopril.

## ANEXO B | Gemcitabina(Eli Lilly)

### República Checa

La gemcitabina es un producto importante en el campo de la oncología. La patente que protege, o protegía, a la gemcitabina como tal en toda Europa ha caducado en la República Checa. Eli Lilly es la propietaria de la patente secundaria en la República Checa CZ 291165 B1 sobre una mejora en el proceso de preparación de la gemcitabina.

En octubre de 2007, con anterioridad al lanzamiento de su producto de gemcitabina en la República Checa, PLIVA informó a Eli Lilly de su intención de sacarlo al mercado, y le dio detalles de la ruta de síntesis empleada, incluyendo razones de por qué no se infringía la patente '165.

No obstante lo anterior, Eli Lilly solicitó y le fueron concedidas medidas cautelares a instancia de parte. En su solicitud de las medidas, Eli Lilly no aportó ninguna prueba directa de ninguna infracción de la patente por parte del producto de PLIVA. Las únicas pruebas aportadas por Eli Lilly eran proposiciones teóricas por parte de "expertos" de que la única forma comercialmente viable de producir gemcitabina era por la ruta protegida por la patente. Aparentemente, los hechos y los datos aportados por PLIVA a Eli Lilly antes de la vista no fueron puestos a disposición del juez para su consideración a la hora de tomar la decisión de conceder las medidas cautelares.

Nunca debería permitirse al juez dictar medidas cautelares en un proceso relativo a una patente sin oír a ambas partes. En cualquier caso, un juez con más experiencia en materia de patentes nunca se habría dejado convencer por esta clase de "pruebas negativas" de la necesidad de dictar una medida tan draconiana como la medida cautelar prohibitiva ex parte.

Desde entonces, se han presentado datos adicionales a Eli Lilly en los que se confirman los hechos revelados en la carta inicial de PLIVA, incluyendo todos los aspectos relevantes de la ruta de fabricación presentada con carácter confidencial a la agencia de medicamentos. Desde abril de 2008, las medidas cautelares siguen en vigor y en la actualidad no existe competencia por parte de empresas de genéricos en el mercado.

Las ventas de gemcitabina ascendieron en total a 5,9 millones de euros en la República Checa en 2007 (datos de IMS), únicamente por parte de Eli Lilly.

### Dinamarca

En Dinamarca tuvo lugar una situación similar a finales de 2007 en virtud de la equivalente de la patente CZ 291165 en patente europea. Aunque Eli Lilly tuvo acceso a información detallada sobre el proceso real de fabricación de gemcitabina utilizado por Mayne Pharma, pidió medidas cautelares en Dinamarca contra aquélla, utilizando las mismas "pruebas negativas" que en la República Checa, es decir, que no había ninguna forma comercialmente viable de fabricar el medicamento distinta del método objeto de la patente. Eli Lilly realizó esta afirmación a pesar de las claras pruebas de que esto no era así, y a pesar de tener conocimiento suficiente del proceso efectivamente utilizado por Mayne Pharma. En vez de centrarse en probar la infracción real, Eli Lilly alegó sin fundamento que Mayne Pharma estaba haciendo algo distinto de lo dispuesto en los documentos que le habían sido revelados, que incluían extractos de las presentaciones realizadas al regulador. En una situación similar, un tribunal del Reino Unido afirmó que la falta de observación del proceso descrito en el expediente de regulación sería un "suicidio comercial". En marzo de 2008 el tribunal danés dictó medidas cautelares contra Mayne Pharma en base a este argumento incompleto. Sin pretender faltar al respecto al tribunal danés, este caso da un ejemplo de una situación en la que la falta de experiencia a la hora de tratar los problemas técnicos en materia de patentes puede dar lugar a una decisión incorrecta, lo cual crea una barrera injustificada a la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos.

## ANEXO C | Abbott contra Teva (Países Bajos)

La Directiva de Respeto a los DPI fue traspuesta al Código Procesal Civil holandés el 1 de mayo de 2007 mediante su apartado 1019. Como consecuencia de ello, se establecieron nuevas medidas de conservación de pruebas.

El 10 de mayo de 2007 Abbot solicitó medidas de protección de pruebas, alegando la existencia de una infracción inminente de los derechos de patente de Abbott. Los jueces encargados de dictar las medidas cautelares en Utrecht y Haarlem concedieron la solicitud, y entre el 10 y el 15 de marzo se registraron las oficinas de Teva en Utrecht y Haarlem, incluyendo una búsqueda en sus servidores informáticos, lo cual extendió el alcance la búsqueda más allá de Europa.

Se incautaron documentos relativos a la supuesta infracción, y se realizaron descripciones de los documentos. Los documentos incautados fueron remitidos por orden del juzgado a la custodia del Oficial. Abbott presentó una demanda de medidas cautelares para pedir que los documentos incautados fueran puestos a su disposición, mientras que Teva, en contravención, solicitó el levantamiento de la medida.

El caso fue visto el 28 de junio de 2007 en el Tribunal del Distrito de La Haya, por el juez encargado de dictar medidas cautelares, en una de las primeras vistas de estas características en Europa. El Tribunal consideró que la incautación era indebida y que debía levantarse, sosteniendo que:

- 1) La petición inicial de medidas cautelares e incautación se había llevado a cabo en nombre de una entidad del grupo Abbott que no era la correcta;
- 2) El umbral para determinar los indicios necesarios para pedir una incautación de la prueba debería ser inferior que la probabilidad de una infracción en un procedimiento de petición de medidas cautelares (indicios razonablemente disponibles);
- 3) Abbott no había dado argumentos creíbles de la existencia de la amenaza de infracción; y
- 4) Abbott únicamente había aportado pruebas de que Teva había solicitado autorizaciones de comercialización en varios países y estaba preparando el lanzamiento de un producto genérico, sin existir pruebas de que se utilizarían las autorizaciones de comercialización antes de la caducidad de cualquier patente de Abbott aplicable.

A pesar de esta resolución, el juez de primera instancia permitió la incautación, con un gran riesgo para Teva. Este caso subraya los riesgos a las compañías de medicamentos genéricos derivados de la nueva Directiva de Respeto a los DPI.

## ANEXO D | Litigios sobre el alendronato en Italia

En Italia se inició un procedimiento de infracción a nivel nacional en virtud de la patente IT 1 201 087 por Istituto Gentili SpA, que forma parte del grupo Merck, contra una serie de productores de medicamentos genéricos tras la aprobación en octubre de 2006 del ácido alendrónico genérico.

**1) El proceso contra ratiopharm GmbH y Pliva Pharma SpA.**

En este caso, Istituto Gentili pidió medidas cautelares ante el Tribunal de Milán. En julio de 2005, ratiopharm y Pliva habían presentado una acción de nulidad en el Tribunal de Milán por. La petición de medidas cautelares hubo de presentarse, por ello, ante el Tribunal de Milán, que era el encargado de fallar sobre el fondo del asunto, en virtud del artículo 669 cuarto de la Ley Procesal Civil italiana.

**2) El proceso contra Arrow Generics UK – proveedores del producto para las partes de 1.**

En este caso Istituto Gentili presentó sus peticiones al Tribunal de Florencia porque: (i) no existía ningún proceso pendiente entre Arrow e Istituto Gentili en Italia y (ii) Arrow no tiene sede ni representante legal en Italia; en esta situación, el solicitante puede presentar sus peticiones ante el Tribunal en el cual dicho solicitante tiene su sede central.

**3) El proceso contra Arrow Generics UK y ratiopharm GmbH por parte de Abiogen srl.**

Ésta última es una de las comercializadoras que trabajan conjuntamente con Istituto Gentili, y como tal tiene legitimación para actuar contra un potencial infractor. Abiogen inició ambos casos ante el Tribunal de Florencia por los mismos motivos que los mencionados en el punto 2).

**4) El proceso iniciado por Istituto Gentili contra Sociedades del Grupo Teva ante el Tribunal de Génova.**

Istituto Gentili pudo actuar ante el Tribunal de Génova por el hecho de que una asociación de farmacéuticos de Génova había emitido un anuncio del producto de Teva, e Istituto Gentili implicó a dicha asociación en el proceso de Génova.

**En lo que respecta al resultado de estos procesos:**

- a) El Tribunal de Milán rechazó las medidas cautelares el 1 de marzo de 2007, sin que se presentara recurso a la resolución;
- b) El Tribunal de Florencia rechazó las medidas cautelares el 27-30 de noviembre de 2006, y la resolución fue confirmada en apelación;
- c) Abiogen srl renunció a las medidas cautelares en la vista fijada para debatir la petición el 14 de noviembre de 2006;
- d) El Tribunal de Génova rechazó las medidas cautelares. Istituto Gentili recurrió y el tribunal de Génova dictó las medidas solicitadas el 8 de enero de 2008.

Hay 12 tribunales en Italia en los que puede interponerse una demanda por infracción de patente.

## ANEXO E | Oportunismo a la hora de Interponer Demandas

### Venlafaxina XL (Wyeth) – España

La Venlafaxina XL es la formulación de liberación sostenida de venlafaxina, que se emplea como anti depresivo. La patente que protege la venlafaxina como molécula ha caducado en España. En la fecha de este informe, no existe ningún genérico de venlafaxina xl en el mercado español, a pesar de la concesión de varias autorizaciones de comercialización por parte de la agencia española del medicamento. Wyeth es el propietario de las patentes ES 2 210 454 y ES 2 174 864.

Wyeth ha obtenido medidas cautelares contra todos los titulares de autorizaciones en España. En particular, este autor ha tenido conocimiento de dos casos de medidas cautelares dictadas (Qualitec desde mayo de 2007 y Laboratorios Edigen desde junio de 2008). En estos casos, se informó específicamente al titular de la patente, Wyeth, y a la compañía local de la naturaleza del producto que iba a comercializarse y se les aportó pruebas claras de que el producto no infringía la patente.

Lo que ambas partes se juegan en este caso es fácil de comprender. El titular de los derechos es consciente de que al menos algunos de los productos no infringen sus patentes (tal y como se expresa en una carta abierta). Adicionalmente, hay productos idénticos que se venden en otros territorios donde existen derechos equivalentes que no se hacen valer, como en Polonia.

El titular de la patente podría fácilmente pedir aclaraciones o una presentación de muestras. Se ha ignorado toda la correspondencia enviada por las empresas de genéricos.

Las ventas totales de Venlafaxina XL ascendieron a 120 millones de euros en España en 2007 (datos de IMS).

#### **A continuación hacemos un resumen de las acciones hasta abril de 2008:**

Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Madrid – prohibición a instancia de parte contra Qualitec.

Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Madrid – prohibición a instancia de parte contra Laboratorios Edigen y está pendiente de vista el proceso contra ratiopharm. Aún no se ha prohibido ninguna actuación de comercialización a esta compañía, pero todavía no ha lanzado su producto.

Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Madrid – prohibición a instancia de parte contra las siguientes compañías: Cinfa, Normon, Vegal, Toll Manufacturing Services, Winthrop, Farmalider, Rimafar, Dermogen Pharma, Belmac y Davur.





Las patentes representan un papel importante en la sociedad moderna. Para fomentar la creación, difusión y explotación eficiente de la tecnología, las patentes proporcionan a los inventores un monopolio legal limitado sobre su invención.

Los medicamentos genéricos tienen un papel igualmente importante a la hora de fomentar la innovación farmacéutica, y de asegurar que los sistemas sanitarios europeos sigan siendo asequibles y sostenibles. En este sentido, el acceso inmediato de los medicamentos genéricos al mercado después de la caducidad de la patente tiene gran interés para la sociedad, y debería eliminarse cualquier barrera a este rápido acceso.

Sin embargo, hay una serie de acontecimientos que apuntan hacia una utilización estratégica de las patentes –a veces de dudosa calidad– dirigida más a impedir a terceros innovar y competir que a la creación de productos verdaderamente innovadores. Cuando se abusa de las mismas de esta manera, las patentes pueden suponer una barrera de entrada al mercado de medicamentos genéricos. Este informe identifica algunos de los obstáculos a los que se enfrentan las compañías de medicamentos genéricos en este aspecto en la Unión Europea.



**EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION**  
Rue d'Arlon 50 B-1000 Brussels | Belgium  
Tel: +32 (0) 2 736 84 11 | Fax: +32 (0) 2 736 74 38  
[www.egagenerics.com](http://www.egagenerics.com) | [info@egagenerics.com](mailto:info@egagenerics.com)

*Making Medicines Affordable*

**AESEG | Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas**  
Paseo de la Castellana, 173 4º izda | 28046 Madrid | España  
Tel: +34 91 572 12 62 | Fax: +34 91 571 34 20 | [www.aeseg.es](http://www.aeseg.es)

