

Boletín de *Life Sciences*

Prof. Dr. Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

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



Sumario

Novedades legislativas	4
► España	4
— Consecuencias del <i>brex</i> it para los medicamentos autorizados por la AEMPS.....	4
— Circular núm. 1/2018 de la AEMPS: «Actualización de la información sobre excipientes en la información de medicamentos»	4
— Publicación de la resolución con el listado de los productos homeopáticos notificados al amparo de la orden ministerial para su procedimiento de registro	5
— Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud	6
— Procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población (incluidos los alimentos para usos médicos especiales)	6
— Modificación del Real Decreto 1205/2010, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.....	8
► Unión Europea.....	8
— La nueva regulación de la Unión Europea sobre los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos	8
— Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos»	9
— Modificación del Reglamento (CE) núm. 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas	10

Sentencias y resoluciones.	10
▶ España	10
— Solicitud de medidas cautelares en defensa de un certificado complementario de protección de un medicamento: ¿qué papel tiene que el certificado hubiese sido concedido tras un recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa?	10
— La alegación publicitaria de la «forma natural» de reducción del colesterol.....	11
— El uso del término <i>natural</i> a la luz del Reglamento 1924/2006	12
▶ Unión Europea.....	12
— Reacondicionamiento de un medicamento para su uso al margen de su autorización de comercialización (<i>off label use</i>).....	12
— El Tribunal General se pronuncia sobre los <i>reverse exclusionary payment settlements</i> a la luz del Derecho de defensa de la competencia	14
— Certificado complementario de protección de medicamento y autorización de comercialización de una formulación nueva, protegida por una patente de base, de un principio activo ya autorizado	15
— El uso de una marca para distinguir un medicamento durante un ensayo clínico ¿es un uso serio y efectivo para evitar la caducidad de la marca por falta de uso?	16

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2019. Todos los derechos reservados.

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

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Diseño y maquetación: Rosana Sancho • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

Novedades legislativas

España

Consecuencias del *brexit* para los medicamentos autorizados por la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sólo puede conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos a personas establecidas en la Unión Europea. Y esta circunstancia hace que la salida del Reino Unido de la Unión como consecuencia del *brexit* afecte necesariamente a las autorizaciones de las que son titulares sujetos ubicados en dicho país porque, a partir del momento en que sea efectivo el *brexit* (30 de marzo del 2019), dichas autorizaciones quedarán en suspenso.

De igual modo, también se verán afectadas las autorizaciones de los medicamentos en el caso de que estén ubicados en el Reino Unido, el fabricante autorizado (o importador) responsable de la liberación del lote, el fabricante responsable de la realización del control o análisis de los lotes, o la persona cualificada para la farmacovigilancia.

Por esta razón, la agencia recomienda que se efectúen los cambios precisos en los expedientes de registro a fin de asegurar la vigencia de las autorizaciones y la disponibilidad de los medicamentos en el mercado español. Y, para ello, durante este mes de enero la agencia se ha estado poniendo en contacto con los titulares de autorizaciones de comercialización afectados, informándolos de las implicaciones del *brexit* y de los cambios que se habrán de llevar a cabo.

Circular núm. 1/2018 de la AEMPS: «Actualización de la información sobre excipientes en la información de medicamentos»

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, dispone en su artículo 34 que, en el etiquetado, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento. Además, se preceptúa que los excipientes de declaración obligatoria se irán actualizando conforme a los avances científicos y técnicos y de acuerdo con lo que se establezca en la Unión Europea.

Pues bien, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha dictado una circular, la número 1/2018, titulada «Actualización de la información sobre excipientes en la información de medicamentos», que deja sin efecto la Circular 2/2008. La circular, publicada en la web de la agencia el 12 de noviembre del 2018, puede consultarse en la siguiente dirección:

https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf.

Tal como se indica en su exposición de motivos, la circular se dicta «con el objetivo de garantizar que la ficha técnica, prospecto y etiquetado de los medicamentos autorizados en España contengan la información más actualizada sobre los excipientes de declaración obligatoria, asegurando que los profesionales sanitarios y pacientes dispongan de la información necesaria para un uso correcto y adecuado de los medicamentos».

En el anexo de la circular se incluye la lista de los excipientes de declaración obligatoria que se deben declarar en el etiquetado, así como la información que se ha de incluir en el prospecto y la ficha técnica de los medicamentos que contienen los mencionados excipientes en cantidad que supere el umbral establecido.

Publicación de la Resolución con el listado de productos homeopáticos notificados al amparo de la orden ministerial para su procedimiento de registro

1. En el *Boletín de «Life Sciences»* correspondiente a los meses de abril y mayo del 2018 se dio cuenta de la aprobación de la «Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente».

De conformidad con dicha orden, los titulares de los medicamentos homeopáticos en cuestión dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde el día de la entrada en vigor de dicha norma para comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

2. Pues bien, el 30 de octubre del 2018, la agencia publicó la Resolución con el listado de productos homeopáticos notificados al amparo de la orden ministerial para su procedimiento de registro, https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/NI-MUH_10-2018-homeopaticos.htm.

En dicha resolución, se fija además el calendario para que los titulares soliciten la correspondiente autorización de comercialización. Y, como recuerda la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, «sólo los productos homeopáticos que se encuentran incluidos en esta resolución podrán seguir siendo comercializados hasta su evaluación y posterior decisión. El resto de [los] productos homeopáticos no pueden seguir siendo comercializados desde esta fecha y aquellos que se encuentren en las farmacias deberán ser retirados».

En todo caso, los productos incluidos en esta resolución todavía no son productos autorizados por la agencia, pues aún debe producirse su evaluación y resolverse sobre la autorización.

Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

1. El artículo 98 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, dispone que la financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. Asimismo, el referido artículo 98 del Real Decreto Legislativo 1/2015 dispone que se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual.
2. Pues bien, el *Boletín Oficial del Estado* núm. 286, de 27 de noviembre del 2018, ha publicado la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en el 2018 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-16150). Se trata de una orden dictada al amparo de la referida disposición legal, así como al amparo del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula[n] el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

En la orden se establecen los nuevos conjuntos y se fijan sus precios de referencia, y también se revisan los precios de referencia fijados. Igualmente, se procede a la supresión de los conjuntos de referencia previamente determinados por no cumplir, por causas sobrevenidas, los requisitos exigibles para su establecimiento.

3. Posteriormente, el *Boletín Oficial del Estado* núm. 13, de 15 de enero del 2019, ha publicado la Orden SCB/1453/2018, de 26 de diciembre, por la que se corrigen errores en la Orden SCB/1244/2018 (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-396).

Procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población (incluidos los alimentos para usos médicos especiales)

1. El *Boletín Oficial del Estado* núm. 312, de 27 de diciembre del 2018, ha publicado el Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-17776).

El procedimiento de comunicación de puesta en el mercado objeto de regulación se aplica a las siguientes categorías de alimentos: a) preparados para lactantes; b) preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas; c) preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre del 2015, que complementa el Reglamento (UE) núm. 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad; d) alimentos para usos médicos especiales, y e) sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

2. Del contenido de la nueva regulación cabe destacar que, según el artículo 3, el operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en la etiqueta del producto deberá comunicar su puesta en el mercado español ante las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a su comercialización. Asimismo, será objeto de comunicación la modificación de cualquiera de los datos del etiquetado de los productos, así como el cese de su comercialización. La comunicación incluirá la información que se establece en el artículo 4.

Por lo demás, y de conformidad con el artículo 5, las comunidades autónomas que, en el ejercicio de sus competencias, reciban las comunicaciones de puesta en el mercado de estos productos, incorporarán toda la información recibida en la base de datos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de conformidad con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas y Alimentos.

3. El real decreto contiene dos disposiciones adicionales dedicadas a los alimentos para usos médicos especiales:
 - a) En la disposición adicional primera se preceptúa que la solicitud de inclusión de un alimento para usos médicos especiales en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud requerirá la previa resolución favorable de la autoridad competente receptora de la comunicación, que en su caso será comunicada a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Asimismo, las modificaciones de la información del etiquetado de estos productos requerirán esta resolución.
 - b) A su vez, según la disposición adicional segunda, las referencias a los alimentos dietéticos para usos médicos especiales hechas en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, y sus normativas

de desarrollo, se entenderán efectuadas, a partir de la entrada en vigor de este real decreto, a los alimentos para usos médicos especiales.

Modificación del Real Decreto 1205/2010, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud

El Boletín Oficial del Estado núm. 285, de 26 de noviembre del 2018, publica la Orden SCB/1242/2018, de 19 de noviembre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. Puede verse en el siguiente enlace: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-16080.

Unión Europea

La nueva regulación de la Unión Europea sobre los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos

El 7 de enero del 2019 se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* tres reglamentos sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos. Se trata de los siguientes textos normativos:

- a) El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.
- b) El Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.
- c) El Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, que modifica el Reglamento (CE) núm. 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) núm. 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Aunque estos reglamentos entraron en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, sólo serán de aplicación a partir del 28 de enero del 2022 (salvo algunas disposiciones del Reglamento [UE] 2019/5).

Para un análisis más detenido, remito a mi documento & Análisis Farmacéutico de enero del 2019.

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos»

Se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 440/100, de 6 de diciembre del 2018, el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos» [COM(2018) 317 final — 2018/0161 (COD)] (2018/C 440/16).

Con la propuesta de reglamento —de fecha 28 de mayo del 2018 — se pretende la modificación del artículo 4 del Reglamento relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos para introducir una disposición según la cual el certificado no conferirá protección contra un determinado acto contra el que confería protección la patente de base siempre que se trate de actos de fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países o de cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación y que se cumplan las demás condiciones establecidas.

Para un examen más detenido de esta problemática se remite a GARCÍA VIDAL, ÁNGEL, «Propuesta de modificación del Reglamento sobre los certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir el límite de la fabricación para la exportación (*manufacturing waiver*)» <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0a42f6a2-130e-4abd-be33-db31ccb503d5>.

Del contenido del dictamen del Comité Económico y Social Europeo cabe destacar que éste apoya la modificación del Reglamento (CE) núm. 469/2009 en los términos que propone la Comisión Europea y «entiende la posición de la Comisión de que, aunque sería beneficioso, la Comisión no presentará por el momento ninguna propuesta de certificado complementario de protección unitario, ya que el paquete de patentes unitarias aún no ha entrado en vigor».

Como observaciones específicas, el Comité Económico y Social Europeo afirma que la Comisión podría usar fondos de la Unión Europea con objeto de apoyar el desarrollo de la capacidad de fabricación en los Estados miembros con fines de exportación durante el periodo de validez del certificado complementario de protección. Asimismo, también se indica que la Comisión «podría apoyar las actividades de las ONG interesadas que vayan destinadas al desarrollo de indicadores

para el seguimiento y la evaluación de los nuevos certificados complementarios de protección con vistas a la futura evolución de la cuota de mercado de la UE de genéricos y biosimilares fabricados en la Unión Europea».

Modificación del Reglamento (CE) núm. 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 308, de 4 de diciembre del 2018, publica el Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión, de 3 de diciembre del 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias. Puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-81956>.

Solicitud de medidas cautelares en defensa de un certificado complementario de protección de un medicamento: ¿qué papel tiene que el certificado hubiese sido concedido tras un recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa?

Sentencias y resoluciones

España

Solicitud de medidas cautelares en defensa de un certificado complementario de protección de un medicamento: ¿qué papel tiene que el certificado hubiese sido concedido tras un recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa?

1. El Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.^a) núm. 183/2018, de 18 de diciembre del 2018 (ROJ: AAP B 7829/2018 - ECLI:ES:APB:2018:7829A) ha afrontado una interesante cuestión sobre certificados complementarios de protección de medicamentos. En ese caso, el certificado de la parte actora fue denegado inicialmente por la Oficina Española de Patentes y Marcas y concedido en sede judicial tras la estimación del recurso presentado ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

Así las cosas, al solicitar la adopción de medidas cautelares en defensa del certificado, la parte actora alega que dicha sentencia debe ser tenida en cuenta como una manifestación de la apariencia de buen derecho.

La Audiencia Provincial de Barcelona considera que el artículo 113 de la Ley de Patentes 11/1986 es aplicable igualmente a los certificados. Según dicho precepto (hoy recogido en el artículo 103.5 de la Ley de Patentes del 2015), «no podrá demandarse ante la jurisdicción civil la nulidad de una patente, invocando la misma causa de nulidad que hubiera sido ya objeto de pronunciamiento, en cuanto al fondo de la cuestión, en sentencia dictada en la vía contencioso-administrativa». Y según la Audiencia Provincial, «es cierto que la ley se refiere a la nulidad de la patente, pero es lógico aplicar las mismas consideraciones a la concesión» de un certificado complementario de protección.

Pero también destaca la Audiencia Provincial que «para que dicha sentencia hubiera producido efectos de cosa juzgada, respecto de la alegada nulidad de los demandados, hubiera sido necesario que éstos hubieran sido parte del procedimiento contencioso, tal y como exige el artículo 222.3 LEC».

Por lo demás, la Audiencia Provincial considera que no está jurídicamente vinculada por lo resuelto por el Tribunal de lo Contencioso Administrativo porque con posterioridad a dicha sentencia, el Tribunal de Justicia dictó una importante sentencia, con fecha 25 de julio del 2018, en la que interpretó el Reglamento relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos y en la que vinculaba a la Audiencia Provincial.

2. Así las cosas, y sobre la base de dicha sentencia del Tribunal de Justicia, la Audiencia Provincial sostiene que «para saber si el certificado complementario de protección es válido o no, de forma provisional y a los efectos de unas medidas cautelares, hemos que determinar si la combinación de los principios activos que la componen está incluida necesaria y específicamente en las reivindicaciones». Y, «... para ello el experto en la materia, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, debe de poder concluir que se cumplan los dos siguientes requisitos:»

Primero: Que la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por ésta.

Segundo: Que cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

La alegación publicitaria de la «forma natural» de reducción del colesterol

La Resolución de 13 de diciembre del 2018 de la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol ha resuelto una reclamación presentada contra tres anuncios de televisión y dos etiquetados del producto Danacol. Las reclamaciones contra los anuncios televisivos se referían a las siguientes afirmaciones: «Porque tomando Danacol reduces tu colesterol de forma 100 % natural» y «Tomar Danacol que lo reduce de forma 100 % natural». Por su parte, las menciones del etiquetado objeto

de reclamación eran las que indicaban sobre el producto: «Reduce el colesterol de forma 100 % natural» y «Reduce el colesterol. Reducción de forma 100 % natural».

El reclamante alegó que estas menciones serían engañosas porque el producto no es un producto natural, sino industrial, al que se han añadido esteroides vegetales que no están presentes de manera natural en el producto.

Pues bien, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol concluye que los referidos mensajes serán entendidos por un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz como alusiones al mecanismo de acción del producto al reducir el colesterol y no como una referencia a que el propio producto sea natural.

No obstante, en uno de los etiquetados, la alegación «[r] educe el colesterol de forma 100 % natural» se usa de tal modo que la parte «de forma» aparece muy reducida, hasta el punto de que puede pasar inadvertida. Y ello —siempre según el jurado— podría llevar a un consumidor medio a concluir que el producto es un producto 100 % natural, lo cual no es cierto. En consecuencia, ese mensaje publicitario se declara engañoso y contrario a la norma 14 del Código de Autocontrol y a la norma 3.1 del Código de Confianza *Online*.

El uso del término *natural* a la luz del Reglamento 1924/2006

La Resolución de 13 de diciembre del 2018, de la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, también es interesante porque analiza el uso del término *natural* a la luz del Reglamento 1924/2006. Como es sabido, en su anexo se dispone que «cuando un alimento reúna de forma *natural* la condición o las condiciones establecidas en el presente anexo para el uso de una declaración nutricional, podrá utilizarse el término *naturalmente/natural* antepuesto a la declaración».

Así las cosas, concluye el jurado que «aquel precepto regula el uso del término *natural* únicamente en la medida en que éste forme parte o acompañe a una declaración nutricional. Cualquier otro uso del término *natural* fuera del contexto de una declaración nutricional queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 1924/2006, y, en ausencia de norma específica que lo regule, queda sometido al principio de veracidad».

Unión Europea

Reacondicionamiento de un medicamento para su uso al margen de su autorización de comercialización (*off label use*)

1. En muchas ocasiones, para poder utilizar un fármaco al margen de su autorización de comercialización, es preciso reacondicionar previamente el medicamento alterando su presentación y

dosificación original. Tal proceder genera importantes dudas jurídicas, algunas de las cuales han sido recientemente examinadas por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 21 de noviembre del 2018, en el asunto C 29/17, *Novartis Farma SpA y Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità*.

El litigio en cuyo seno se plantean las cuestiones prejudiciales resueltas por el Tribunal de Justicia surge en relación con un medicamento biotecnológico, el Avastin, del cual es titular Novartis Farma Spa y que está autorizado exclusivamente en indicaciones oncológicas. Pese a ello, el Avastin se prescribe con frecuencia para el tratamiento de enfermedades oftálmicas que no están indicadas en la autorización de comercialización, en especial la degeneración macular asociada a la edad, una indicación para la que sí existen otros fármacos autorizados, como el Lucentinus de Roche Italia Spa. Este tipo de usos del Avastin requiere su reacondicionamiento, ya que debe extraerse del vial original y distribuirse en jeringuillas de un solo uso con un determinado contenido para su inyección intravítrea.

Pues bien, el Avastin utilizado al margen de su autorización de comercialización para el tratamiento de enfermedades oculares es incluido en la lista de medicamentos reembolsables por el Servicio Nacional de Salud de Italia (el Avastin, así reacondicionado para uso oftalmológico, le cuesta a dicho servicio 82 euros por dosis; frente a los 902 euros que le cuesta el Lucentis).

Así las cosas, el litigio se inicia porque Novartis Farma entiende que se produce una vulneración del Derecho de la Unión Europea, en concreto, de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y de la Directiva 89/105/CEE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

2. En la sentencia ahora analizada, el Tribunal de Justicia destaca que la actividad de reacondicionamiento del Avastin tiene lugar con posterioridad a la comercialización de este medicamento, después de que un médico haya prescrito su utilización en estas condiciones a un paciente mediante una receta individual. Y las operaciones de extracción de los medicamentos líquidos contenidos en los viales originales y de trasvase de dichas extracciones, sin modificar las sustancias, a jeringuillas listas para su uso corresponden en realidad a actos que, sin la intervención de una sociedad tercera, podrían o habrían podido llevarse a cabo de otro modo por los médicos prescriptores y bajo su responsabilidad o por las propias farmacias en sus laboratorios o en los centros hospitalarios. Por lo tanto, el Tribunal de Justicia entiende que el reacondicionamiento del Avastin en las condiciones previstas por las medidas nacionales controvertidas en el litigio principal no requiere la obtención de una autorización de comercialización cuando dicha operación sea prescrita por un médico mediante una receta individual y la efectúen farmacéuticos para la administración del medicamento en el medio hospitalario.

Asimismo, y dado que el Avastin se reacondiciona sobre la base de una receta individual con el fin de utilizarse al margen de su autorización de comercialización para el tratamiento de

enfermedades oculares y lleva a cabo el reacondicionamiento una farmacia debidamente facultada al efecto para su administración en el medio hospitalario, tal operación está cubierta por la excepción que establece el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y no requiere autorización de fabricación.

3. Para un análisis más detenido, véase GARCÍA VIDAL, ÁNGEL, «Reacondicionamiento de un medicamento para su uso al margen de su autorización de comercialización» (diciembre del 2018), <https://www.ga-p.com/publicaciones/reacondicionamiento-de-un-medicamento-para-su-uso-al-margen-de-su-autorizacion-de-comercializacion-off-label-use/>.

El Tribunal General se pronuncia sobre los *reverse exclusionary payment settlements* a la luz del Derecho de defensa de la competencia

1. El Tribunal General de la Unión Europea ha dictado una interesante sentencia, con fecha de 12 de diciembre del 2018, en el asunto T 677/14, *Biogaran* (ECLI:EU:T:2018:910), en la que emite consideraciones de relevancia sobre los acuerdos transaccionales en materia de patentes. En particular, el Tribunal General se centra en determinar en qué casos este tipo de acuerdos puede resultar contrario al Derecho de defensa de la competencia. Y lo hace con referencia específica a los litigios que enfrentan a los titulares de patentes químico-farmacéuticas con los fabricantes de medicamentos genéricos.
2. Del contenido de la sentencia cabe destacar las siguientes conclusiones:
 - a) Según el tribunal, hay una serie de supuestos en los que «un acuerdo de transacción en un litigio en materia de patentes puede no tener ninguna repercusión negativa sobre la competencia. Así ocurre, por ejemplo, si las partes están de acuerdo en que la patente controvertida no es válida y establecen, de este modo, la entrada inmediata de la sociedad de genéricos en el mercado».
 - b) En los acuerdos de transacción es frecuente incluir cláusulas de no impugnación de patentes y de no comercialización de productos. Según el tribunal, estas cláusulas no presentan problemas desde el punto de vista del Derecho de defensa de la competencia si proceden del reconocimiento por las partes de la validez de la patente en cuestión (y, accesoriamen- te, de que los productos genéricos de que se trate constituyen una infracción).

No obstante, si no se parte de la validez de la patente, «la cláusula de no impugnación supone un perjuicio para el interés general de eliminar cualquier obstáculo a la actividad económica que pudiera ser originado por la concesión errónea de una patente (véase, en este sentido, la Sentencia de 25 de febrero de 1986, *Windsurfing International/Comisión*, 193/83, EU:C:1986:75, apartado 92) y la cláusula de no comercialización conlleva la exclusión del mercado de uno de los competidores del titular de la patente».

- c) Con relación a los *reverse payments* o «reembolso de patentes», el Tribunal General declara que «un pago de la sociedad de medicamentos de referencia a la sociedad de genéricos, es doblemente sospechosa en el marco de un acuerdo de transacción. En efecto, en primer lugar, es necesario recordar que la patente tiene como objeto recompensar el esfuerzo creativo del inventor permitiéndole obtener un justo beneficio de su inversión y que, por lo tanto, una patente válida debe permitir, en principio, una transferencia de valor a su titular —por ejemplo, mediante un acuerdo de licencia— y no al revés. En segundo lugar, la existencia de un reembolso de patente introduce una sospecha de que la transacción se base en el reconocimiento por las partes del acuerdo de la validez de la patente en cuestión».
- d) Pese a ello, la mera presencia de un reembolso de patente no puede llevar a concluir que exista una restricción por el objeto y que, por lo tanto, estemos siempre ante un acto contrario al Derecho de defensa de la competencia. Eso sólo ocurrirá en el supuesto de que se produzca un reembolso de patente no justificado en la celebración de la transacción. En tal caso, si el pago se produce para que el fabricante de genéricos se sujete a las cláusulas de no comercialización y de no impugnación, procede concluir que existe una restricción por el objeto. Como afirma el Tribunal General: «En tal supuesto, las restricciones de la competencia que introducen las cláusulas de no comercialización y de no impugnación ya no están vinculadas a la patente y a la transacción, sino que se explican por el abono de una ventaja que incentiva a la sociedad de genéricos a renunciar a sus esfuerzos competitivos».

Y en tal supuesto, «cuando se declara la existencia de un incentivo, las partes no pueden ya alegar su reconocimiento, en el marco de la transacción, de la validez de la patente. El hecho de que una instancia judicial o administrativa confirme la validez de la patente resulta, a este respecto, indiferente».

Certificado complementario de protección de medicamento y autorización de comercialización de una formulación nueva, protegida por una patente de base, de un principio activo ya autorizado

El abogado general Henrik Saugmandsgaard Øe, en sus conclusiones presentadas el 13 de diciembre del 2018 en el asunto C 443/17, *Abraxis Bioscience LLC contra Comptroller-General of Patents* (ECLI:EU:C:2018:1020), ha propuesto al Tribunal de Justicia que declare que «el artículo 3, letra d, del Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, se opone a la concesión de dicho certificado cuando la autorización de comercialización (AC) invocada para fundamentar la solicitud del certificado complementario de protección de conformidad con el artículo 3, letra b, de ese reglamento no es la primera AC del principio activo o de la composición de principios activos en cuestión como medicamento. Lo mismo sucede en una situación como la controvertida en el litigio principal, en la que la invocada de este modo es la primera AC en

amparar la formulación protegida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud del certificado complementario de protección de conformidad con el artículo 3, letra a, del citado reglamento».

El uso de una marca para distinguir un medicamento durante un ensayo clínico ¿es un uso serio y efectivo para evitar la caducidad de la marca por falta de uso?

El 9 de enero del 2019 el abogado general señor Maciej Szpunar presentó sus conclusiones en el asunto C 668/17 P, *Viridis Pharmaceutical Ltd contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea* (EUIPO), ECLI:EU:C:2019:4.

Este caso es interesante porque en él se discute si para cumplir la carga de uso obligatorio de una marca registrada para distinguir medicamentos es preciso que el medicamento haya obtenido una autorización de comercialización o si, por el contrario, el uso de la marca distinguiendo el producto en el marco de un ensayo clínico puede constituir un uso efectivo de la marca controvertida para un medicamento. Destacan los siguientes extremos de las conclusiones:

- 1.º El hecho de que no exista todavía una autorización de comercialización del medicamento no implica que la marca no pueda ser objeto de un «uso efectivo» en el sentido del artículo 51, apartado 1, letra a, del Reglamento núm. 207/2009 (art. 58, apdo. 1, letra a, del Reglamento 2017/1001). No se trataría, pues, de un requisito indispensable para la existencia de un uso efectivo.
- 2.º La legalidad de los actos de ensayo en los que está presente una marca no transforma automáticamente dichos actos en actos de uso efectivo de dicha marca.
- 3.º Según el Tribunal General, el uso de la marca controvertida en el marco de un ensayo clínico respecto a terceros no puede asimilarse a una comercialización ni tampoco a un acto preparatorio directo, pues se desarrolla sin quedar sujeto a competencia alguna y sin estar dirigido a obtener o a conservar cuotas de mercado.

Pues bien, el abogado general propone al Tribunal de Justicia que declare que el uso de una marca registrada para un medicamento examinado en el marco de ensayos clínicos no constituye un uso efectivo de esta marca.

Ahora bien, el abogado general entiende que hay excepciones y que no puede concluirse que «a falta de una AC, una marca registrada para un medicamento que sea objeto de un ensayo clínico no pueda utilizarse en ningún caso de forma efectiva».

A título ilustrativo, señala que, «según el artículo 83, apartados 1 y 2, del Reglamento núm. 726/2004, no obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83, los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento no autorizado a un

grupo de pacientes que padecen una grave enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera que pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. Tal posibilidad se da en particular respecto a medicamentos examinados en el marco de un ensayo clínico».

- 4.º Frente a la alegación de la recurrente, según la cual, habida cuenta de las particularidades del sector farmacéutico, un periodo de cinco años debe considerarse demasiado corto, el abogado general sostiene que el plazo de cinco años dentro del cual debe emplearse la marca se aplica con independencia del sector al que pertenezcan los productos o servicios para los que se ha registrado una marca. No obstante, añade que «sí que se tienen en cuenta las particularidades del correspondiente sector económico cuando se trata de apreciar las circunstancias que constituyen (o no) un uso efectivo en función del mercado de los productos o servicios en cuestión» y que «las circunstancias en las que el plazo de cinco años resultaría insuficiente para iniciar el uso efectivo de una marca pueden ser tenidas en cuenta en el marco del examen de las causas justificativas de la falta de uso».

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

Eduardo Castillo San Martín

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

Richard A. Silberstein

Tel.: (+34) 93 415 74 00
silberstein@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

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

Eduardo Gómez de la Cruz

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

Irene Fernández Puyol

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

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente e-mail de contacto: info@ga-p.com.