



LA CLÁUSULA BOLAR A EXAMEN POR LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA

La Comisión Europea publicó el pasado mes de abril la propuesta para la nueva Directiva y Reglamento relativas a los medicamentos de uso humano, las cuales pretenden sustituir la legislación farmacéutica europea que están en vigor desde el 2004. Esta nueva propuesta nace de la necesidad de reforzar el ámbito de la I+D y la producción de nuevas terapias y medicamentos, y potenciar el liderazgo europeo en la biomedicina a nivel mundial y con la principal finalidad de garantizar que los pacientes reciban sus medicamentos con agilidad y manteniendo la sostenibilidad de los sistemas sanitarios de la Unión Europea.



PILAR DIARTE PÉREZ,

European Patent Attorney, Patent Specialist Bio, Pharma and chemistry en ClarkeModet España.

Uno de los puntos que cabe señalar es la modificación de la cláusula Bolar la cual está recogida en el Art. 10(6) de la Directiva 2001/83/EC, y modificada por la Directiva 2004/27/CE. Dicha cláusula permite que se realicen estudios para la posterior aprobación reglamentaria de medicamentos genéricos y biosimilares durante el período de protección mediante patente o certificado complementario de protección del medicamento de referencia. Dicha cláusula tiene como objetivo no retrasar significativamente la llegada al mercado de los medicamentos genéricos.

No obstante, el Art. 10(6) en vigor no es muy preciso, por lo que en los últimos años se ha observado una significativa falta de armonización entre los distintos Estados miembros, cuando dicho artículo era transpuesto en mayor o menor medida en las legislaciones nacionales.

Por ello, en esta nueva propuesta, la Comisión Europea ha incluido el Art. 85 en el que se pretende ampliar y garantizar su aplicación en todos los Estados miembros de manera coherente y uniforme, así como extender el ámbito de la cláusula Bolar aclarando cuales son los actos que no supondrían infracción de una patente, y eliminando así algunas incertidumbres que se dan con la Directiva actual que está en vigor. El principal objetivo de estas medidas es el de facilitar la entrada más rápida en el mercado de

medicamentos y biosimilares, garantizando la competencia de los sistemas sanitarios europeos, y promoviendo la asequibilidad y el rápido acceso a los medicamentos por parte de los pacientes.

Dicho Art. 85 indica en su primer apartado que no se considerarán por violados los derechos de una patente o de un certificado complementarios de protección cuando se utilice un medicamento de referencia a efectos de:

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:

i) una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;

ii) una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282;

iii) la fijación de precios y reembolsos."

La primera diferencia a destacar del nuevo borrador de la Directiva, es que la cláusula Bolar añade como novedad la excepción de todos aquellos estudios o ensayos, así como otras actividades necesarias para obtener la información requerida para la solicitud de autorización de comercialización de biosimilares, híbridos y biohíbridos. No obstante, la nueva propuesta de la Comisión no se posiciona en lo que a nuevos medicamentos se refiere, por lo que no

queda claro el uso de herramientas de investigación patentadas o medicamentos control en el ensayo de nuevos medicamentos.

Asimismo, la nueva propuesta indica explícitamente que la cláusula Bolar también englobaría todas aquellas actividades que estén implicadas en la evaluación de las tecnologías sanitarias, que son las actividades relativas a aspectos médicos, sociales y de los pacientes, así como las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria, y la fijación de precios y reembolso.

El Art. 85 de la nueva propuesta continúa diciendo que queda comprendido dentro de la cláusula Bolar las:

“actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que podrán incluir la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios”

A este respecto, la cláusula Bolar actualmente recogida en el Art. 10(6) de la Directiva 2001/83/EC, protege de manera clara al solicitante de la autorización de comercialización. No obstante, en los últimos años, en la doctrina y la jurisprudencia se había debatido si entidades distintas de los solicitantes de la autorización de comercialización podrían beneficiarse de la cláusula Bolar, refiriéndose así a los proveedores o entidades que realizaban los ensayos clínicos en nombre del titular de la patente. Ahora, la nueva reforma propuesta establece de forma clara que todas las actividades recogidas en el nuevo Art. 85 que impliquen el uso de los medicamentos o procedimientos patentados por parte de los terceros proveedores o prestadores de servicios también estarían contemplados por la cláusula Bolar.

Por lo tanto, si la nueva propuesta entrase en vigor, aportaría seguridad para los terceros implicados en la fabricación de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos en todo el territorio europeo.

Finalmente, el segundo apartado del Art. 85 termina diciendo que:

“esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades”.

En este punto cabe señalar que el uso de los medicamentos para llevar a cabo las actividades para generar datos necesarios para solicitar una autorización de comercialización o la evaluación de las tecnologías sanitarias puede dar lugar a la obtención de grandes cantidades de dichos medicamentos. Si bien es cierto, que el Art. 10(6) de la directiva 2001/83/EC, no daba ninguna directriz al respecto, la nueva propuesta señala claramente que la cláusula Bolar no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de las actividades citadas en



dicho artículo. Este último punto ha sido considerado por algunos expertos como una contradicción con el objetivo de minimizar la destrucción de posibles productos comerciales y reducir el impacto medioambiental.

Actualmente, este Art. 85 de la propuesta presentada por la Comisión el pasado mes de abril, ha sido objeto de numerosas críticas, las cuales consideran que lejos de ampliar el ámbito de la cláusula Bolar y armonizar su aplicación en los Estados miembros, es poco clara y reduce su aplicación.

Recientemente se han publicado dos propuestas de enmiendas para la redacción del Art. 85.

La primera enmienda conocida ha sido la propuesta por la Comisión del Medio Ambiente Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo. En esta enmienda se propone la reducción del alcance de las actividades que deberían quedar cubiertas por la cláusula Bolar, acotándola exclusivamente a los estudios y ensayos y a aquellas actividades necesarias para el proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias.

En paralelo, la Comisión de Industria, Investigación y Energía (ITRE) del Parlamento Europeo también ha presentado su enmienda sobre la propuesta de la Directiva, la cual considera que la cláusula Bolar debe limitarse a las actividades relacionadas únicamente con la obtención de la autorización de comercialización.

Asimismo, el Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME) ha publicado su documento de posicionamiento, destacando que deben eliminarse del artículo aquellos obstáculos que impidan que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado el primer día tras la expiración de la protección de la patente o su certificado complementario.

Por lo tanto, estas propuestas de enmienda parecen aportar más incertidumbres que aclaraciones, y solo queda esperar la publicación del texto definitivo de la Directiva para conocer si se conseguirá la ampliación prevista para la cláusula Bolar.