



## ¿Puede una sustancia evaluada de conformidad con la normativa de productos sanitarios beneficiarse de un CCP?

**Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), Gran Sala, de 25 de octubre de 2018, en el Asunto C-527/17 Boston Scientific y Deutsches Patent**

En el caso de los medicamentos, la exclusividad de mercado de 20 años que se concede al titular de una patente no es aprovechable en su totalidad. Ello se debe al periodo de tiempo que transcurre entre que se patenta una molécula y la obtención de la preceptiva autorización de comercialización (AC) para poder comercializar el fármaco que la incorpora. Para solucionar esta situación, se creó la figura del certificado complementario de protección (CCP) que extiende la protección conferida por una patente por un periodo adicional tras su caducidad.

La obtención de un CCP requiere el cumplimiento de ciertos requisitos. Uno de ellos es que la sustancia para la que se solicite el CCP haya obtenido una AC como medicamento para el uso o indicación reivindicado en la patente de base que se pretende extender.

### Sustancias en productos sanitarios

Existen ciertas sustancias que, al ser parte integrante de un producto sanitario y ejercer una función accesoria al mismo, se han evaluado y autorizado, para determinados usos o indicaciones, conforme la normativa de productos sanitarios.

Es el caso, como se plantea en la presente sentencia, de la sustancia *paclitaxel* para su indicación, protegida en la patente de base, consistente en "prevenir o mitigar la proliferación y migración de células de la pared del vaso sanguíneo". Boston Scientific integró esta sustancia en el producto sanitario TAXUS® (un stent revestido de *paclitaxel*) con el objetivo de prevenir

que los vasos dilatados mecánicamente por el stent volvieran a taponarse. El *paclitaxel*, para esta indicación concreta, al formar parte integrante del producto TAXUS® y ejercer una función accesoria a la del mismo, se evaluó y autorizó de conformidad con las normas relativas a los productos sanitarios, y no las relativas a los medicamentos. El *paclitaxel*, para otros usos distintos al comentado (como el tratamiento de ciertos cánceres) sí dispone de una AC como medicamento.

¿Pueden estas sustancias, evaluadas y autorizadas para cierta indicación únicamente de conformidad con la normativa de productos sanitarios, beneficiarse de un CCP?

### Posición del TJUE

El TJUE, en el contexto de una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo de Propiedad Industrial Alemán, ha tenido ocasión de posicionarse sobre esta materia. Su criterio es claro: si, para un determinado uso reivindicado en la patente de base, una sustancia es evaluada y aprobada únicamente de conformidad con la normativa de productos sanitarios, no puede ser objeto de un CCP al no cumplir con el requisito de haber obtenido una AC como medicamento para dicho uso. Y ello con independencia de que la calidad, seguridad y eficacia de dicha sustancia, tal como prevé la normativa de productos sanitarios, haya sido analizada usando métodos análogos a los que se hubieran utilizado si hubiera sido evaluada y autorizada como un medicamento independiente.