UN NUEVO MAPA PARA LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN: TRES REFORMAS Y UNA FRONTERA ESPAÑOLA

Los Certificados Complementarios de Protección (CCPs) son una pieza técnica, pero esencial, en la estrategia de exclusividad de medicamentos y productos fitosanitarios. Su función clásica es conocida: compensar parcialmente la pérdida de vida efectiva de una patente derivada del tiempo necesario para obtener su autorización de comercialización.

PILAR DIARTE,
Patent Specialist y Agente Europeo de Patentes de ClarkeModet.

FÁTIMA MATEOS,
Patent Specialist y Agente Europeo de Patentes de ClarkeModet.

Sin embargo, el debate europeo actual está desplazando los CCPs fuera de ese marco puramente compensatorio. La Unión Europea no solo está revisando cómo se conceden, sino también para qué sirven dentro de una agenda más amplia de competitividad, autonomía industrial y refuerzo del sector biotecnológico.

El resultado no es una reforma única, sino un mapa con tres movimientos clave: una reforma procedimental de la concesión, una posible reforma sustantiva para incentivar medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas y, finalmente, una reforma en el entorno regulatorio.

1. Reforma procedimental: centralizar el examen sin borrar el mapa nacional

El punto de partida es una asimetría conocida para quienes trabajamos en patentes farmacéuticas y biotecnológicas: el régimen de CCP está armonizado en la Unión Europea, pero su concesión depende de expedientes de patente nacionales. Es decir, para un mismo producto, el titular puede verse obligado a solicitar certificados en varios Estados miembros, con costes acumulados y riesgo de divergencia.

La patente unitaria hizo más visible esa tensión. Desde junio de 2023, una patente europea puede producir efecto unitario en los Estados miembros. Sin embargo, la prolongación suplementaria mediante CCP no siguió esa lógica. Europa creó una vía unitaria para la patente, pero dejó el tramo final de exclusividad sujeto a una lógica territorial fragmentada.

El paquete legislativo presentado por la Comisión Europea en abril de 2023 intenta corregir ese desajuste. En medicamentos, las dos piezas principales son la propuesta de Reglamento sobre el CCP para medicamentos y la propuesta de Reglamento sobre el CCP unitario para medicamentos. La



primera introduce un procedimiento centralizado de examen para CCPs nacionales: no crea un título único, sino una vía centralizada de tramitación ante la EUIPO, con paneles integrados por miembros de la EUIPO y examinadores nacionales. La segunda introduce un CCP unitario vinculado a una patente europea con efecto unitario.

La clave está en la posible combinación de ambos, lo que permitiría pedir un CCP unitario para los Estados cubiertos por la patente unitaria y CCPs nacionales para Estados no cubiertos por ella. La estrategia dejaría de ser una elección simple entre "unitario" y "nacional" para convertirse en una cobertura territorial mixta.

Pero aquí aparece la frontera española. España no participa en el sistema de patente unitaria ni es Estado miembro contratante del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes. Por tanto, una patente europea con efecto unitario no produce efecto en España y un CCP unitario vinculado a esa patente tampoco cubriría territorio español. La protección suplementaria en España seguiría articulándose mediante un CCP nacional.

Ahora bien, si se aprueba la reforma, España quedaría dentro de la arquitectura administrativa del nuevo sistema: la EUIPO, con sede en Alicante, desempeñaría un papel central en el examen centralizado, y los CCPs nacionales españoles podrían integrarse en esa vía mediante una solicitud combinada.

2. La extensión biotech: del tiempo perdido al incentivo estratégico

La segunda reforma pertenece a otro plano. El *European Biotech Act* plantea una posible extensión adicional de 12 meses para determinados medicamentos desarrollados mediante procesos biotecnológicos y para medicamentos de terapia avanzada.

La extensión '*biotech*' pretende incentivar actividades estratégicas para la UE, en un sector en el que la investigación clínica, el escalado industrial y la fabricación son tan relevantes como la titularidad de los derechos.

La propuesta no parece diseñada para cualquier producto biotecnológico en sentido amplio. Exigiría una sustancia activa nueva y claramente distinta de las ya autorizadas en la Unión; un mecanismo de acción distinto; seguridad y eficacia al menos equivalentes; ensayos clínicos en más de dos Estados miembros; y al menos una fase de fabricación en la Unión, excluyendo embalaje, control de calidad y certificación.

Con esta reforma, Europa quiere que una parte sustancial del valor biotecnológico se genere y permanezca dentro de la UE. No basta con que el producto sea innovador: lo que se pretende es que el desarrollo clínico y la fabricación tengan dimensión europea. Así, el CCP deja de operar como un título compensatorio y pasa a funcionar como palanca para orientar inversión, localización y desarrollo en Europa.

La medida plantea tensiones. Para los innovadores, un año adicional de exclusividad puede reforzar el retorno de la inversión, mientras que, para los sistemas sanitarios, competidores y fabricantes de biosimilares, cada extensión puede retrasar la entrada de alternativas y prolongar el impacto presupuestario. Además, quedan cuestiones abiertas respecto a si tal extensión pudiese acumularse al límite máximo ordinario de duración del CCP y a la prórroga pediátrica.

En definitiva, con esta reforma los CCPs no representarían simplemente la extensión de "hasta cinco años más" después

Aunque el CCP seguirá siendo una herramienta muy valiosa, el *Pharma Package* obliga a distinguir entre duración formal y poder práctico, estrechando el espacio entre la expiración del certificado y la entrada efectiva de alternativas en el mercado.

de la caducidad de una patente. La extensión *biotech* intenta decidir qué innovación merece una ventaja adicional.

3. El 'Pharma Package' y el valor real del CCP

La tercera reforma propuesta no se encuentra estrictamente dentro del régimen específico de los CCPs, pero puede afectar directamente a su valor práctico. Se trata del nuevo entorno regulatorio y, en particular, del denominado *Pharma Package*, la mayor reforma de la legislación farmacéutica en dos décadas. Su objetivo es mejorar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, reforzar la seguridad de suministro y mantener un entorno atractivo para la innovación farmacéutica.

Uno de los cambios más relevantes es la reconfiguración de las exclusividades regulatorias. Se plantea un sistema más modular que sustituye el modelo clásico de "8 años de protección de datos + 1 año adicional de exclusividad de mercado con hasta 2 años adicionales", en el caso de medicamentos innovadores que cumplan con méritos específicos. La versión provisional mantiene una base estándar más reducida de 8 años de protección de datos y un año de exclusividad de mercado, con un modelo modular que permite alcanzar hasta 11 años si se cumplen condiciones particulares de innovación, acceso y disponibilidad.

El punto más sensible está en la ampliación de la denominada excepción Bolar. Tradicionalmente, esta excepción permite que, durante la vigencia de una patente sobre un medicamento, terceros lleven a cabo los estudios y ensayos previos necesarios para obtener la autorización de comercialización de un medicamento genérico o biosimilar, sin que dichas actividades se consideren una infracción.

La reforma pretende armonizar y clarificar su aplicación, pero la excepción Bolar dejaría de estar limitada, en la práctica, al expediente de autorización de comercialización. Se pretende que la excepción cubra también las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias, obtención del precio y reembolso, requisitos administrativos y licitaciones públicas, siempre que estas no impliquen venta, oferta de venta o comercialización del medicamento durante la vigencia de la patente o CCP.

La reforma parte de una idea clara: mantener incentivos suficientes para la innovación farmacéutica, pero facilitar que los medicamentos genéricos y biosimilares puedan entrar en el mercado tan pronto como expiren los derechos.

Esto cambia la utilidad práctica del CCP. Con el cambio propuesto, el titular tendría que distinguir mejor entre actos preparatorios permitidos y conductas que puedan constituir comercialización anticipada o preparación abusiva del mercado. Además, podría tener menos margen para atacar determinadas actividades previas de preparación del lanzamiento si estas quedan dentro de la Bolar ampliada. En cambio, para los fabricantes de genéricos y biosimilares facilita estrategias de lanzamiento inmediato. También será relevante el papel de terceros que participen en esas actuaciones, como proveedores y fabricantes, o si su intervención queda amparada por la excepción.

El debate se centra ahora en marcar esa frontera entre qué actividades previas son estrictamente necesarias y cuáles caen en la infracción.

Desde la perspectiva española, esta cuestión es importante. España seguirá necesitando CCPs nacionales al no formar parte del sistema de patente unitaria. Sin embargo, el marco regulatorio farmacéutico sí se verá afectado por la reforma. El CCP español seguirá siendo una pieza esencial de protección, pero su defensa deberá leerse en un entorno más favorable a la preparación temprana de la entrada de competidores.

En definitiva, y aunque el CCP seguirá siendo una herramienta muy valiosa, el *Pharma Package* obliga a distinguir entre duración formal y poder práctico, estrechando el espacio entre la expiración del certificado y la entrada efectiva de alternativas en el mercado.

Todas estas reformas apuntan a una misma dirección: los CCPs se está convirtiendo en una herramienta de política industrial, sanitaria y competitiva. Para los titulares, seguirán siendo una pieza esencial de protección y para los competidores y los sistemas sanitarios, un derecho cada vez más condicionado por objetivos de acceso temprano y disponibilidad.

El nuevo mapa obliga a mirarlos de otra manera: no solo como tiempo adicional, sino como una exclusiva cuyo valor dependerá de cómo se combine con el resto del ecosistema regulatorio europeo.