

LA CLÁUSULA BOLAR COMO EXCEPCIÓN A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR UNA PATENTE FARMACÉUTICA EN EUROPA

Elena Cristina Tudor
Universidad de Valladolid

Resumen: La cláusula Bolar se define como una excepción a los derechos de uso exclusivo conferidos por una patente, puesto que permite la utilización de los productos patentados con fines experimentales en estudios o ensayos necesarios para obtenerse la correspondiente autorización para la fabricación y posterior comercialización de los genéricos. El artículo presenta el marco jurídico europeo aplicable y la interpretación que se ha dado a esta excepción a tenor de lo dispuesto en las Directivas europeas 2011/62/UE y 2004/27/CE, que modifican la Directiva europea 2001/27/EC, que vino a reconocer la aplicación de la cláusula Bolar en el art. 10.6.

Palabras clave: cláusula Bolar, excepción aplicable a las patentes, medicamentos genéricos, propiedad intelectual.

Summary: Bolar exemption is an exemption to the exclusive right granted by a patent and allows the use of patented products in experiments for the purpose of obtaining regulatory approval for generic medicines. This paper provides an analysis of the european legal background and of the european judicial interpretation of this exemption inserted in the EU Directives 2011/62/UE and 2004/27/EC amending the EU Directive 2001/83/EC, by the insertion of a new art 10.6 in the latter Directive.

Key words: Bolar provision, patent exemption, generic medicines, intellectual property.

Sumario: 1. INTRODUCCIÓN. 2. NORMATIVA EUROPEA APLICABLE. 3. LA EXPERIENCIA DE LOS TRIBUNALES NACIONALES EUROPEOS. 3.1. Inglaterra. 3.2. Alemania. 3.3. Francia. 3.4. España. 4. CONCLUSIONES.

1. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica representa uno de los sectores que más invierten en investigación y desarrollo con el objetivo de desarrollar nuevos medicamentos, de modo que este sector tiene un especial interés en que se mantenga un sistema seguro y eficaz de protección de los derechos de propiedad industrial, no solamente a nivel nacional, sino también europeo y mundial.

Sin embargo, debido a ciertos intereses sociales, en particular la protección de la salud pública, se ha asistido con el paso del tiempo a una cierta flexibilización de las normas aplicables en concreto al sector farmacéutico como, por ejemplo, la introducción de la llamada “cláusula Bolar”, que atenúa la fortaleza de las patentes sobre productos farmacéuticos con el objetivo de promocionar la aparición de productos genéricos. Ello se debe a que no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos, en los términos mencionados a continuación.

La cláusula Bolar encuentra su origen en la ley federal estadounidense del año 1984 conocida como la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration*

Act. La norma permitía conseguir una autorización de comercialización de un producto genérico durante la vigencia de una patente, para que inmediatamente después de su expiración pueda comercializarse los productos genéricos. Algo que hacía posible no solamente la fabricación del producto patentado, sino también la realización de los ensayos requeridos para lanzar el producto genérico, durante la vigencia de la patente. Quedaba prohibida la utilización experimental para solicitudes de autorización de comercialización del producto en el extranjero y el almacenamiento de productos durante la vigencia de la patente¹.

En la evolución histórica de la normativa federal aplicable en esta materia reviste especial importancia la demanda tramitada ante los tribunales federales de Nueva York en el año 1984 por infracción de patentes, planteada por *Roche Products* frente a la solicitud de autorización para la fabricación del medicamento genérico flurazepam por parte de la empresa *Bolar Pharmaceuticals*, que da el nombre a la cláusula². La sentencia del Tribunal de Apelación declaró que la excepción del uso experimental de un producto patentado debía interpretarse de forma restrictiva, lo que imposibilitaba su utilización en experimentos científicos necesarios para obtener dicha autorización, porque el proceso se llevaba a cabo con una finalidad comercial, aquella de producir y vender un medicamento genérico que utilizaba el mismo principio activo patentado. Se anulaba así la sentencia dictada en primera instancia que defendió lo contrario. Para ponerse punto a la controversia, se aprobó la *Waxman-Hatch Act* que vino a consagrar la cláusula Bolar³.

El mismo debate se dio también en algunos países europeos en que los tribunales se vieron obligados a aclarar si cabía o no extender la utilización experimental de un producto patentado a los trámites administrativos exigidos para solicitar la autorización de comercialización de un producto genérico. A principios de este siglo, a nivel europeo se admitió también la aplicación de esta excepción a través del art. 10 de la Directiva 2001/83/CE, modificada posteriormente por las Directivas 2004/27/CE⁴ y 2011/62/UE⁵.

A continuación se presentará la evolución de la cuestión en Europa y el marco jurídico que permite hoy la utilización de la cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa.

¹ Vid. Dratles, Jay: *Intellectual Property Law. Commercial, Creative and Industrial Property*; vol. I; Law Journal Press, New York, 2006, pág. 2A.02 -2.

² Vid. *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

³ Vid. Ferrara, R.C.; Abikoff, K.T.: *Shareholder Derivative Litigation*; Law Journal Press; New York; 2005; pág. 22.02-1.

⁴ Vid. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano, DOUE L136/37, de fecha 30.04.2004.

⁵ Vid. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal; DOUE L 174/74 de fecha 1.07.2011.

2. NORMATIVA EUROPEA APLICABLE

Uno de los objetivos globales de la nueva estrategia publicada por la Comisión Europea el 28 de octubre de 2015⁶ sobre Mercado Único Europeo es aquel de promover la innovación en los Estados miembros a través de la creación de un sistema de Patente Unitaria⁷ eficiente y de un tribunal europeo especializado en patentes, otorgándose prioridad a la resolución de todas aquellas incertidumbres relacionadas con la forma en que la Patente Unitaria iba a convivir con las patentes nacionales y los certificados de protección nacionales y europeo⁸, así como el ámbito de aplicación de la cláusula Bolar⁹, publicándose en junio de 2016 por parte del Consejo Europeo un documento en que se invita a los Estados miembros a exponer sus opiniones en relación con estos extremos¹⁰.

En Europa, la interpretación de las normas aplicables en esta materia no fue una tarea fácil, debido a los intereses contrapuestos de las partes implicadas. Los ensayos llevados a cabo por empresas de genéricos sobre productos protegidos por patentes en vigor, con el objetivo de obtener a tiempo la autorización de comercialización de sus productos, fueron objeto de un debate bastante delicado, especialmente debido a las repercusiones económicas de esta cuestión. Evidentemente, considerar dichos ensayos usos experimentales implicaba permitir a los genéricos hacer competencia a los productos patentados inmediatamente después de expirar la patente, lo que conduciría a una bajada considerable de los precios una vez expirada la patente. En el supuesto contrario, si éstos no se consideraran un uso experimental, se permitiría a los titulares de las patentes gozar de exclusividad durante el plazo de tiempo en que los competidores de los genéricos realizarían los ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización, que podrían iniciarse solamente después de caducar la patente.

En Europa, durante mucho tiempo se considero que dichos ensayos no podían constituir un uso experimental puesto que su finalidad era aquella de empezar a comercializar lo antes posible el producto patentado. Por ello, su realización fue considerada una infracción de la patente¹¹.

Sin embargo, el debate finalizó con la introducción de la cláusula Bolar como una excepción a los derechos conferidos por una patente, a través del art. 10 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se vino a establecer el Código

⁶ Vid. European Commission: Single Market Strategy, Oct. 2015 (COM (2015) 550), disponible online en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52017DC0255>, pág. 18.

⁷ La Patente Unitaria es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en toda la UE a través de una ventanilla única, lo que reportará enormes ventajas en materia de costes y reducirá la carga administrativa. El paquete incluirá también la creación de un Tribunal Unificado de Patentes con jurisdicción única y especializada en materia de patentes.

⁸ Vid. SPC (2014/2206(INI) y 2015/2354(INI).

⁹ Vid. Vanda, V., y Sergio, S.: *Manufacturing and export provisions: Impact on the competitiveness of European pharmaceutical manufacturers and on the creation of jobs in Europe*, en *Journal of Generic Medicines*; oct. 2014.

¹⁰ Vid. *Council of the EU Conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States*, June 2016, disponible online en <http://www.consilium.europa.eu/>.

¹¹ Vid. Lee, N.; Bruun, N.; Li, M.: *Governance of Intellectual Property Rights in China and Europe*; Edward Elgar; Cheltenham; 2016, págs. 176 y ss.

Comunitario sobre los Medicamentos de Uso Humano. La norma estableció una excepción a través de la cual se permitía utilizar un producto patentado antes de la fecha de expiración de la patente para realizar todas las pruebas necesarias a efectos de obtener una autorización de comercialización de los medicamentos genéricos, con el fin de acelerar su aparición en los mercados inmediatamente después de expirar la patente. Dicha Directiva fue posteriormente modificada por la Directiva 2004/27/CE y la Directiva 2011/62/UE, que vienen a mantener la aplicación de la cláusula Bolar básicamente en los mismos términos que los introducidos originariamente, pero estableciendo que la comercialización de los genéricos no podrá llevarse a cabo hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

En la práctica, la aplicación de la cláusula implica el riesgo de acortar la vida efectiva de una patente farmacéutica, en comparación con la de otros productos. Ello se debe a que el proceso administrativo para la concesión de una patente farmacéutica se alarga mucho más en el tiempo, puesto que las autoridades sanitarias exigen como requisitos específicos probarse la seguridad y eficiencia del producto, a través de la realización de determinados trámites administrativos que tardarían varios años en llevarse a cabo¹². Y, como el plazo de vigencia de la patente empieza a contarse desde el momento de presentación de la solicitud, cuando el producto empieza a comercializarse ya se han consumido algunos años de la vigencia de la patente.

Con el objetivo de garantizarse a nivel europeo una protección suficiente al desarrollo de los medicamentos, tanto en beneficio de la salud pública, como para fomentar la investigación farmacéutica, se estableció el derecho de las empresas afectadas a solicitar un Certificado Complementario de Protección, contemplado por primera vez en el Reglamento del Consejo CEE/1768/92, modificado posteriormente por el Reglamento (CE) 1901/2006 y el Reglamento (CE) n°. 469/2009. Estas normas tienen la finalidad de paliar las diferencias existentes entre los derechos nacionales estableciendo las reglas aplicables para la obtención de un certificado complementario a escala europea, que persigue compensar al titular de la patente por el tiempo perdido en la obtención de la correspondiente autorización de comercialización del producto. Algo que beneficia, no solamente a las empresas farmacéuticas titulares de una patente, sino también a las productoras de genéricos que beneficiarían de suficiente tiempo para poder realizar todos los estudios y procedimientos necesarios para obtener la autorización de comercialización de los medicamentos genéricos antes de expirar la patente.

3. LA EXPERIENCIA DE LOS TRIBUNALES NACIONALES EUROPEOS

Hoy, en Europa, prácticamente todas las legislaciones nacionales admiten la aplicación de la cláusula Bolar, al considerar que el uso con fines

¹² Vid. por ejemplo, en España la Orden ETU/296/2017, de 31 de marzo, por la que se establecen los plazos máximos de resolución de los procedimientos regulados en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes, más exacto su art. 1, que viene a establecer un plazo máximo de resolución de los procedimientos el que resulte de añadir 18 meses desde la publicación del informe sobre el estado de la técnica en el BOPI. Contra la resolución de concesión de la patente cabe oposición en un plazo de 6 meses, de conformidad con el art. 43.1 de la Ley de Patentes, que seguirá los trámites previstos en la normativa, lo que hace que el procedimiento administrativo de concesión de la patente llegue a tardar hasta 30 meses.

experimentales de un producto farmacéutico patentado cae fuera del *ius prohibendi* de su titular, sin constituir una infracción de la patente. Sin embargo, la interpretación de este concepto de “acto realizado con fines experimentales” no fue una tarea fácil para los tribunales. A continuación se realizará un breve análisis de la jurisprudencia más destacada, para reflejar las semejanzas y diferencias existentes entre las interpretaciones ofrecidas a la normativa europea aplicable en la materia, por los distintos tribunales de los Estados miembros.

3.1. Inglaterra

Inglaterra permitió a través de la redacción del art. 60.5.c) de la Ley de Patentes de 1977, la realización de actos relativos al objeto de una patente con fines experimentales. Una vez entrada en vigor la Directiva 2001/83/CE, la norma fue reformada y reproduce hoy el tenor literal del art. 10 de la citada Directiva.

La jurisprudencia dictada entendió que los ensayos iniciados con el objetivo de descubrir algo nuevo o desconocido, los dedicados a comprobar determinadas hipótesis para saber la forma en que un producto funciona si cambian las condiciones de los ensayos iniciales deben ser considerados experimentos y, por lo tanto, no pueden ser constitutivos de una infracción¹³. Sin embargo, no sucedía lo mismo en el caso de aquellos ensayos llevados a cabo para probar que un producto registraba los resultados indicados por el titular de la patente, porque no podía valorarse en este contexto la existencia de una finalidad experimental. De esta forma, quedaron inicialmente fuera de la excepción los denominados como ensayos de bioequivalencia y demás pruebas que deben realizarse por las empresas productoras de genéricos para conseguir la autorización de comercialización. Sin que sea suficiente para apreciar la infracción de una patente acreditar solamente el hecho de haberse solicitado una autorización de comercialización de un genérico antes de que finalice el plazo de protección otorgado por la patente¹⁴.

Hoy, la nueva modificación introducida en 2014 viene a mencionar de forma expresa como excepción a los derechos otorgados por una patente farmacéutica la realización de ensayos utilizados para la obtención de una autorización de producción y comercialización de medicamentos genéricos¹⁵.

3.2. Alemania

En Alemania, la cláusula Bolar entró en vigor el 6 de septiembre de 2005 a través del art. 11.2 de la Ley de Patentes y fue objeto de una interpretación mucho más amplia, tanto por parte del legislador, como de los tribunales, al extenderse su aplicación no solamente a la comercialización de genéricos a nivel europeo o nacional, sino también a los productos comercializados fuera de la Unión Europea.

¹³ Vid. *Monsanto Co. v Stauffer. Chemical Co.* [1985] RPC 515 párr. 542.

¹⁴ Vid. *Upjohn Co v Kerfoot (T) & Co* [1988] FSR 1. 14.3.2.

¹⁵ Vid. *Section 60 of the Patents Act.*

Con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva redacción, para valorar si existía o no una infracción de patentes en estos supuestos, los tribunales alemanes se dedicaron a valorar el carácter comercial o no de los ensayos enjuiciados.

Se aplicó la excepción en el caso de los ensayos llevados a cabo para descubrir nuevos usos médicos de los productos, siendo irrelevante jurídicamente si se perseguía también a través de su realización la obtención de una autorización para la fabricación y comercialización de genéricos, siempre y cuando a estos no se les daba el mismo uso que al producto patentado. También se admitía la realización de ensayos para esclarecer incertidumbres respecto del producto o de su modo de utilización, o para conseguir nuevos descubrimientos relacionados con el mismo, siempre y cuando estén siendo experimentadas propiedades desconocidas del medicamento patentado. En todos los casos, para aplicarse la excepción, debe probarse también la relación existente entre el experimento llevado a cabo y el nivel de la técnica o, dicho de otra forma, el carácter innovador del ensayo, así como un gran volumen de pruebas o experimentos llevados a cabo con este objetivo, para cumplirse las condiciones de un acto experimental, a tenor de lo dispuesto en el art. 11.2 de la Ley alemana de Patentes¹⁶.

3.3. Francia

En Francia, la cláusula Bolar fue introducida a través del artículo L 613-5 del Código de la Propiedad Intelectual de 1996, que mencionaba que los derechos de propiedad intelectual no se extienden a aquellos actos o prácticas llevadas a cabo con fines experimentales y relacionados con el objeto de una invención patentada, para que después de la trasposición de la Directiva 2004/27/CE, se mencionen también como fuera de la protección otorgada por estos derechos de propiedad intelectual, los ensayos requeridos para obtener una autorización administrativa de comercialización de productos genéricos.

Sin embargo, los tribunales han ofrecido una interpretación muy estricta a dicho cuerpo legal, porque se defendió que no era admisible aplicar la excepción Bolar en aquellos casos en que se persiga una finalidad esencialmente comercial. De modo que la fabricación de comprimidos de productos patentados constituía una infracción de patente, como también lo constituía la realización de cualquier otro ensayo o acto "positivo" con los productos patentados para comercializarlos posteriormente, quedando fuera de la protección otorgada por los derechos de patente aquellos ensayos realizados con finalidad no comercial.

Es posible obtener la autorización de comercialización de un medicamento genérico solamente en base a datos publicados, cuando no exista ninguna prueba de que el demandado hubiera fabricado el producto patentado o realizado ensayos con el mismo, llevando a cabo un acto extremadamente invasivo desde el punto de vista de la propiedad industrial¹⁷. Se admiten, por ejemplo, los estudios comparativos entre el medicamento genérico y el patentado solamente cuando una

¹⁶ Vid. sentencias dictadas por el BGH en los asuntos *Klinische Versuche I* (1995) y *Klinische Versuche II* (1997).

¹⁷ Vid. sentencia dictada por el TGI de París, de fecha 15 de diciembre de 2014, en el asunto *Sanofi-Aventis Deutschland / Lilly France*, RG N. 14/58023.

norma exija su realización para otorgarse la autorización de fabricación de un genérico, quedando todavía incierta la situación de un estudio incidental o de uno llevado a cabo para ser utilizado como prueba en un tribunal¹⁸.

3.4. España

En España, antes de la trasposición de las Directivas europeas y de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, algunos tribunales españoles se pronunciaron sobre el alcance y el ámbito de aplicación de la excepción del uso experimental de los productos farmacéuticos patentados.

Destaca en este sentido, por ejemplo, la sentencia dictada en el asunto *Merck contra Syntho*¹⁹ en el marco de un procedimiento iniciado para solicitarse la aplicación de medidas cautelares al demandado. El Tribunal defendió que no se acompañaron a la solicitud de autorización muestras del principio activo patentado, de modo que no existía ninguna razón para configurar el acto de la solicitud como propiamente infractor, sino, en su caso, como preparativo serio e inequívoco de una potencial infracción, todavía no puesta en práctica. Del tenor literal de la sentencia podía inferirse que aportar dichas muestras junto con la solicitud de autorización de comercialización sí constituiría un acto de infracción de patentes²⁰. El *ius prohibendi* del titular de la patente se extendía a la entrega de muestras en el marco del procedimiento de autorización de comercialización de un genérico²¹.

El enfoque era congruente con el adoptado en su momento por la Comisión Europea que defendió que la excepción de uso experimental quedaba limitada a actividades experimentales para contribuir al progreso de los conocimientos científicos, sin amparar las actividades encaminadas a obtener únicamente la aprobación de comercialización de un producto genérico²². A mayores, la prohibición al infractor de comercializar el producto genérico durante el periodo

¹⁸ Vid. Heath, C.: *Patent Enforcement Worldwild*, 3ª. Ed.; Hart Publishing Ltd; Oxford; 2015; pág. 171.

¹⁹ Vid. la Sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia n.º. 37 de Barcelona, de 10 de septiembre de 2002.

²⁰ Para delimitar el alcance de la protección de la patente fueron aplicadas una serie de doctrinas, entre las que se encontraba la doctrina de equivalentes que consiste en dar menos valor a los elementos que integran de los productos patentados, y centrar el análisis en la función que estos desempeñan, extendiéndose la protección a todos aquellos productos que cumplen con la misma función dentro de la invención, sin importar si se sustituye un elemento secundario o esencial de los productos patentados. De modo que no se puede extender la protección de una patente a su esencia o idea inventiva, existiendo infracción de patente cuando se utilizan elementos equivalentes o se incorporan todos los elementos de la reivindicación. Existe equivalencia ante la misma función, el mismo *modus operandi* o el mismo resultado, idea defendida también por los tribunales ingleses o, cuando, además de la igualdad en función en vista de la obtención de un mismo resultado, el experto medio en la materia no tiene que llevar a cabo actividad inventiva propia para llegar al medio sustituto, importándose así la doctrina alemana sobre el alcance de la protección de una patente.

²¹ Vid. también *Auto 26 de septiembre de 2002- Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª*.

²² Vid. Resolución del Órgano de Solución de diferencias de la OMC de fecha 17 de marzo de 2000, págs. 69 y 250.

que mediaba entre la obtención de la autorización y hasta la expiración de la patente tampoco podía considerarse contraria al art. 36 TCE²³.

No fue hasta en año 2006, cuando se tramitó el primer procedimiento por infracción de patente, en el asunto *Gabapentina*²⁴, y se aplicó la cláusula Bolar en los mismos términos que los mencionados en la Directiva europea que se encontraba en proceso de trasposición.

La incorporación de la cláusula al ordenamiento jurídico español se hizo definitivamente una vez modificado el art. 52.1.b de la Ley de Patentes, mediante la Disposición Final Segunda de la Ley del Medicamento, que entró en vigor el día 28 de julio de 2006, donde se mencionaba que los derechos conferidos por la patente no se extienden *a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.*

Sin embargo, se ha introducido la cláusula Bolar no como una nueva excepción al art. 52.1 de la Ley de Patentes, sino como una especificación de la excepción de los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada. Ello implica que si antes, la utilización de una muestra de un producto patentado caía dentro del *ius prohibendi* que confiere la patente a su titular, con la nueva modificación nos encontramos en una situación contraria, puesto que *el legislador ha pretendido aclarar que, dentro de la anterior excepción de actos realizados con fines experimentales, debían incluirse todos aquellos realizados para la autorización de medicamentos genéricos. De este modo, la realización de actos con fines experimentales, entre los que se encuentran los estudios y ensayos para la autorización de medicamentos genéricos y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo patentado para estos fines, no constituye ninguna infracción legal que permita encajar la conducta en el art. 15 LCD*²⁵.

²³ Vid. Sentencia del TJCE de fecha 9 de julio de 1997, asunto *Generics B.V. v. SmithKline and French Laboratories Ltd.*: Cuando un tercero, infringiendo el Derecho de patentes de un Estado miembro, ha presentado, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según un procedimiento patentado y ha obtenido de dicho modo la autorización solicitada, el hecho de que un órgano jurisdiccional nacional prohíba al infractor comercializar tal medicamento durante un período determinado antes de expirar la patente, con el fin de impedir que obtenga un beneficio injusto de dicha infracción, constituye una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 30 del Tratado, que puede estar justificada al amparo del artículo 36 del mismo Tratado CE.

²⁴ Vid. sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de mayo de 2006, en el asunto *Goedecke Aktiengesellschaft y Pfizer contra Laboratorios Rubió*.

²⁵ Vid., por ejemplo, Sentencia de fecha 16 de septiembre de 2008, dictada por la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 28, en el asunto *Alter contra Almirall* o la Sentencia nº. 424/2010 del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 30 de junio de 2010.



4. CONCLUSIONES

La introducción de la cláusula Bolar es un ejemplo de la flexibilidad de los sistemas jurídicos aplicables a las patentes, que viene a responder a necesidades principalmente sociales, sin menoscabar de manera excesiva los derechos que amparan a los titulares de las patentes la legislación en vigor. Todo ello, en un contexto en que es indudable que los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, razón por la cual conviene facilitar su acceso al mercado europeo, especialmente por razones de salud pública.