



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 6 de octubre de 2015*

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual e industrial — Especialidades farmacéuticas — Reglamento (CE) n° 469/2009 — Artículo 13, apartado 1 — Certificado complementario de protección — Duración — Concepto de “fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea” — Consideración de la fecha de la decisión de autorización o de la fecha de notificación de dicha decisión»

En el asunto C-471/14,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Wien (Tribunal Regional Superior de Viena, Austria), mediante resolución de 2 de octubre de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 15 de octubre de 2014, en el procedimiento entre

Seattle Genetics Inc.

y

Österreichisches Patentamt,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. A. Ó Caoimh, Presidente de Sala, y la Sra. C. Toader (Ponente) y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Seattle Genetics Inc., por la Sra. K. Bacon, Barrister, y por las Sras. M. Utges Manley, M. Georgiou y E. Amos, Solicitors;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. G. Alexaki y L. Kotroni, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno letón, por el Sr. I. Kalniņš, en calidad de agente;

* Lengua de procedimiento: alemán.

- en nombre del Gobierno lituano, por el Sr. D. Kriauciūnas y la Sra. G. Taluntytė, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. G. Braun y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de septiembre de 2015;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La presente petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1).
- 2 Esta petición ha sido presentada en el marco de un litigio entre Seattle Genetics Inc. (en lo sucesivo, «Seattle Genetics») y la Österreichisches Patentamt (Oficina austríaca de patentes) respecto a la rectificación de la fecha de expiración de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP»).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento (CE) n° 726/2004

- 3 El artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 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 (DO L 136, p. 1), modificado por el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO L 348, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento n° 726/2004»), establece que:

«No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización [en lo sucesivo, “AC”] de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.»

- 4 Conforme al artículo 10 de dicho Reglamento, corresponde a la Comisión Europea conceder las AC sobre la base de dicho Reglamento.
- 5 En virtud del artículo 14, apartado 1, de dicho Reglamento, «sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4, 5 y 7, una [AC] tendrá una validez de cinco años».

Reglamento n° 469/2009

- 6 Los considerandos 3 a 5 y 7 a 9 del Reglamento n° 469/2009 se expresan en los siguientes términos:
- «(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.
 - (4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la [AC] de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.
 - (5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.
- [...]
- (7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.
 - (8) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.
 - (9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera AC en la Comunidad del medicamento en cuestión.»
- 7 El artículo 3 de dicho Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado», dispone:
- «El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:
- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
 - b) el producto, como medicamento, ha obtenido una [AC] vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67)] [...];
 - c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
 - d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera [AC] del producto como medicamento.»
- 8 El artículo 7 de dicho Reglamento, que lleva por título «Solicitud de certificado», dispone lo siguiente en su apartado 1:
- «La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la AC mencionada en el artículo 3, letra b).»

- 9 El artículo 13 del Reglamento n° 469/2009, titulado «Duración del certificado», establece en su apartado 1 que «el certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera [AC] en la Comunidad, menos un período de cinco años».

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 10 Seattle Genetics es titular de la patente europea n° EP 1 545 613 (en lo sucesivo, «patente de base»), titulada «Auristatin Konjugate (conjugados de Auristatina) y su uso para tratar el cáncer, una enfermedad autoinmune o una enfermedad infecciosa». La patente de base, cuya solicitud había sido depositada el 31 de julio de 2003, fue concedida el 20 de julio de 2011.
- 11 El 31 de mayo de 2011, Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (en lo sucesivo, «Takeda») solicitó, conforme al procedimiento centralizado previsto por el Reglamento n° 726/2004, una AC condicional para una nueva sustancia activa (Brentuximab vedotin) bajo la denominación comercial de Adcetris, que había sido desarrollado a partir de la patente de base.
- 12 Mediante la Decisión de Ejecución C(2012) 7764 final, de 25 de octubre de 2012, por la que se concede una autorización condicional de comercialización, conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004, al medicamento huérfano para uso humano «Adcetris - Brentuximab vedotina», la Comisión, conforme a los artículos 3, 10 y 14 de dicho Reglamento, concedió a Takeda una AC para dicho medicamento con el número EU/1/12/794/001. El artículo 4 de dicha Decisión precisa que:
- «La autorización tendrá una validez de un año a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.»
- 13 El 30 de octubre de 2012 dicha decisión fue notificada a Takeda.
- 14 Tanto la fecha de la decisión por la que se concede la AC del Adcetris como la de su notificación a Takeda figuran en el resumen de esta decisión que fue publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del 30 de noviembre de 2012 (DO C 371, p. 8), en cumplimiento del artículo 13, apartado 2, del Reglamento n° 726/2004.
- 15 El 2 de noviembre de 2012, Seattle Genetics solicitó la concesión de un CCP basado en la patente de base ante la Österreichisches Patentamt. Ésta estimó su solicitud. Considerando que la fecha de la primera AC en la Unión, a los efectos del artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009, era la fecha de la decisión de la Comisión relativa a la AC, a saber, en el presente asunto, el 25 de octubre de 2012, fijó la fecha de expiración de dicho CCP el 25 de octubre de 2027.
- 16 En el mes de octubre de 2013, Takeda cedió la AC del Adcetris a Takeda Pharma A/S, licenciataria de Seattle Genetics.
- 17 El 22 de abril de 2014, Seattle Genetics interpuso, ante el órgano jurisdiccional remitente, un recurso contra la decisión de la Österreichisches Patentamt mediante el que solicitó que el CCP concedido por ésta sea rectificado de modo que su fecha de expiración quede fijada el 30 de octubre de 2027.
- 18 A este respecto, Seattle Genetics alegó que la fecha de la primera AC, a efectos del artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009, debía ser la fecha en la que la decisión que concedió la AC del Adcetris fue notificada a la demandante, a saber, el 30 de octubre de 2012. Como consecuencia de ello, la fecha de expiración del CCP debería haber quedado fijada el 30 de octubre de 2027.

19 Como se desprende de los autos de que dispone el Tribunal de Justicia, la Comisión, en el artículo 3 de su Decisión de Ejecución C(2014) 6095 (final), de 22 de agosto de 2014, relativa a la renovación anual de la autorización condicional de comercialización al medicamento huérfano para uso humano «Adcetris — Brentuximab vedotina» concedida por la Decisión C(2012) 7764 final y que modifica esta última Decisión, indica lo siguiente:

«El período de validez de la autorización renovada será de un año a contar del 30 de octubre de 2014».

20 En lo que respecta al recurso de Seattle Genetics, el Oberlandesgericht Wien (Tribunal Regional Superior de Viena) declaró que las prácticas de las oficinas de patentes de los Estados miembros parecen divergentes en lo que respecta a la determinación del período cubierto por los CCP, establecida en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009.

21 En estas circunstancias, el Oberlandesgericht Wien decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se determina la fecha de la primera [AC] en la [Unión], a los efectos del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, por el Derecho [de la Unión] o se refiere dicha disposición a la fecha a partir de la cual la autorización surte efectos con arreglo al Derecho del Estado miembro de que se trate?

2) En caso de que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea entienda que el Derecho [de la Unión] determina la fecha a la que se refiere la primera cuestión, ¿a qué fecha se ha de atender: a la de la autorización o a la de la comunicación?»

Sobre la primera cuestión prejudicial

22 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «fecha de la primera [AC] en la [Unión]» se rige por el Derecho de la Unión o bien si esta disposición debe interpretarse en el sentido de que dicho concepto se determina con arreglo al Derecho del Estado miembro en el que la AC de que se trate ha adquirido eficacia.

23 Según reiterada jurisprudencia, se desprende de la exigencia de la aplicación uniforme del Derecho de la Unión que, en la medida en que una disposición de éste no remita al Derecho de los Estados miembros en lo que respecta a un concepto concreto, éste debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme (véase, en este sentido, la sentencia Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, apartado 25).

24 Si bien el artículo 13 del Reglamento n° 469/2009 no define el concepto de «fecha de la primera [AC] en la [Unión]» al que recurre este artículo para determinar la fecha de expiración de un CCP, tampoco lleva a cabo una remisión a los Derechos nacionales en lo que respecta al significado que ha de darse a estos términos. De ello resulta por tanto que, a efectos de la aplicación del Reglamento, debe considerarse que dicho artículo 13 contiene un concepto autónomo del Derecho de la Unión, que ha de interpretarse de manera uniforme en el territorio de ésta.

25 Esta conclusión se ve confirmada por la finalidad de dicho Reglamento.

26 A este respecto, procede recordar que, como resulta de los considerandos 7 y 8 de dicho Reglamento, éste instituye una solución uniforme en el marco de la Unión, en la medida en que crea un CCP que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros. Dicho Reglamento está destinado, por tanto, a evitar una evolución

heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Unión y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior (véase, en este sentido, la sentencia Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, apartado 24 y jurisprudencia citada).

- 27 Ahora bien, si el concepto de «fecha de la primera [AC] en la [Unión]» pudiera determinarse sobre la base del Derecho nacional, podría verse socavado el objetivo de instaurar dicha solución uniforme a nivel de la Unión.
- 28 Habida cuenta del conjunto de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «fecha de la primera [AC] en la [Unión]» se determina con arreglo al Derecho de la Unión.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

- 29 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la «fecha de la primera [AC] en la [Unión]», a los efectos de esta disposición, es la de la fecha por la que se concede la AC o si dicha disposición debe interpretarse en el sentido de que es la fecha de la notificación de dicha decisión a su destinatario.
- 30 Con carácter preliminar, como señaló el Abogado General en los puntos 30 a 33 de sus conclusiones, ni la redacción de dicha disposición en sus diferentes versiones lingüísticas ni las demás disposiciones de dicho Reglamento permiten responder de forma inequívoca a esta cuestión.
- 31 Procede por ello interpretar dicho concepto a la vista del objetivo perseguido por la normativa controvertida.
- 32 A este respecto, procede señalar que el objetivo fundamental del Reglamento n° 469/2009, mencionado, entre otros, en los considerandos 3 a 5, 8 y 9 de dicho Reglamento, es restablecer un período de protección efectiva suficiente de una patente de base, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada su patente, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de esa patente y la de obtención de la primera AC en la Unión (véase, en este sentido, la sentencia Actavis Group PTC y Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, apartado 34 y jurisprudencia citada).
- 33 Esta apreciación se ve corroborada, además, por el punto 14 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final], según el cual la duración de la protección de la CCP debe ser «efectiva». Conforme al punto 50 de dicha exposición de motivos, esta duración debe ser suficientemente larga para responder a los objetivos de esta propuesta de Reglamento.
- 34 Ahora bien, en la medida en que la voluntad del legislador de la Unión era conferir una protección efectiva y suficiente al titular de un CCP, el cálculo de la duración de la protección complementaria no puede llevarse a cabo sin tomar en consideración la determinación de la fecha a partir de la cual el beneficiario de un CCP puede disfrutar también de forma efectiva de la AC para comercializar su producto.

- 35 A este respecto, es obligado señalar que sólo se permite al titular de un CCP comercializar su producto a partir de la fecha de notificación de la decisión por la que se concede la AC de que se trate y no a partir de la fecha en la que dicha decisión fue adoptada.
- 36 Como han señalado tanto el Abogado General, en el punto 39 de sus conclusiones, como la Comisión, salvo en caso de que se adopte una interpretación que no sería conforme con el objetivo del Reglamento n° 469/2009 consistente en garantizar una protección efectiva y suficiente al titular de un CCP, no cabe admitir que actuaciones de procedimiento, que tienen lugar entre la decisión por la que se concede la AC y su notificación, sobre cuya duración el beneficiario de un CCP no ejerce ningún control, reduzcan el período de validez de un CCP.
- 37 Esta interpretación se impone especialmente porque las decisiones respecto a las AC concedidas por la Comisión, como la Decisión de Ejecución C(2012) 7764 final, están sometidas a lo dispuesto en el artículo 297 TFUE, apartado 2, párrafo tercero, conforme al cual las decisiones que indiquen un destinatario se notificarán a sus destinatarios y surtirán efecto en virtud de dicha notificación.
- 38 Así, de conformidad con esta disposición, la Comisión consideró, en el artículo 4 de la Decisión de Ejecución C(2012) 7764 final, como fecha a partir de la cual surte efectos la AC del Adcetris, el 30 de octubre de 2012. Además, la fecha del 30 de octubre de 2014 fue recogida en el artículo 3 de la Decisión de Ejecución C(2014) 6095 (final) como fecha a partir de la cual surte efectos la renovación de dicha AC.
- 39 Por ello, la obligación de notificación de una decisión de la Comisión a su destinatario, prevista en el artículo 297 TFUE, apartado 2, párrafo tercero, a fin de que dicha decisión surta efectos, no puede ser ignorada al realizar el cálculo de la duración de la protección complementaria en cumplimiento del artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009.
- 40 Habida cuenta del conjunto de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la «fecha de la primera [AC] en la [Unión]», a los efectos de esta disposición, es la fecha de la notificación a su destinatario de la decisión para la que se concede la autorización.

Costas

- 41 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados al presentar observaciones ante el Tribunal de Justicia, distintos de aquellos en que hayan incurrido dichas partes, no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara:

- 1) El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión Europea]» se determina con arreglo al Derecho de la Unión.**
- 2) El artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la «fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión]», a los efectos de esta disposición, es la fecha de la notificación a su destinatario de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización.**

Firmas