



Roj: **SAP B 16309/2013 - ECLI: ES:APB:2013:16309**

Id Cendoj: **08019370152013100495**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Barcelona**

Sección: **15**

Fecha: **22/01/2013**

Nº de Recurso: **219/2011**

Nº de Resolución: **18/2013**

Procedimiento: **CIVIL**

Ponente: **LUIS GARRIDO ESPA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA

SECCIÓN DÉCIMO-QUINTA

ROLLO Nº 219/2011-3ª

JUICIO ORDINARIO Nº 564/2009

JUZGADO MERCANTIL Nº 5 DE BARCELONA

SENTENCIA núm. 18/2013

Sres. Magistrados

JUAN F. GARNICA MARTÍN

MARTA RALLO AYEZCUREN

LUIS GARRIDO ESPA

En Barcelona a veintidos de enero de dos mil trece.

La Sección Decimoquinta de esta Audiencia Provincial ha visto y examinado los autos de juicio ordinario seguidos con el nº 564/2009 ante el Juzgado Mercantil nº 5 de Barcelona, en el que son demandantes EISAI CO. LTD, EISAI FARMAECÉUTICA S.A., representadas por el procurador Angel Joaniquet Ibarz, y PFIZER S.A., representada por el procurador Angel Quemada Cuatrecasas, asistidas de los letrados Gonzalo Ulloa y José Masaguer; y demandada MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., representada por el procurador Antonio M. de Anzizu Furest y bajo la dirección del letrado Miquel Vidal-Quadras Trias de Bes.

Conocemos las actuaciones por razón del recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de la parte demandada contra la **sentencia** dictada por dicho Juzgado el día 16 de noviembre de 2010, que a su vez fue impugnada, en ciertos extremos, por la parte demandante.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. La parte dispositiva de la sentencia apelada es del tenor literal siguiente:

"FALLO: Se estima parcialmente la demanda promovida a instancia de EISAI CO.LTD., EISAI FARMACÉUTICA S.A. y PFIZER S.A. contra MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. y, en consecuencia:

*1.- Declaro que los actos llevados a cabo por MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. ante el Ministerio de Sanidad son actos de **competencia desleal** conforme al art. 5 LCD (actualmente art. 4).*

2.- Prohíbo a MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. la fabricación, utilización, ofrecimiento e introducción en el comercio de DONEPEZILO GERARD y/o DONEPEZILO MYLAN o de otros genéricos de DONEPEZILO y su posesión e importación con los anteriores fines, así como que si procede a transmitir las autorizaciones de



comercialización a terceros ordeno que ponga en conocimiento de éstos la antes dicha prohibición. En la actualidad, desde el 8 de febrero de 2010, los referidos productos se designan con el nombre DONEMYLAN.

3.- Acuerdo notificar la presente sentencia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a los efectos procedentes en relación con el conjunto C-170 de la Orden Ministerial SAS/3499/2009 de 23 de diciembre de 2009.

4.- Cada parte hará frente a las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad".

SEGUNDO. Contra la anterior resolución se interpuso recurso de apelación por la representación procesal de MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., que fue admitido a trámite. La parte actora presentó escrito de oposición al recurso y de impugnación de la sentencia. La demandada a su vez presentó escrito de oposición a la impugnación.

TERCERO. Recibidos los autos originales, personadas las partes y proveída la petición de aportación documental, fue señalado el día 25 de abril para la celebración de la vista.

Es ponente el Ilmo. Sr. LUIS GARRIDO ESPA.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Antecedentes, planteamiento de la controversia y hechos incontrovertidos o probados

PRIMERO.1. Las demandantes, EISAI CO. LTD, EISAI FARMACÉUTICA S.A. y PFIZER S.A., demandaron a MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. ejercitando (la primera), al amparo de Ley de Patentes, acciones de cesación, de prohibición del acto infractor todavía no consumado, de remoción y de indemnización de daños y perjuicios y, así mismo (las otras dos actoras), con base en la Ley de **Competencia Desleal**, por razón de la actuación llevada a cabo por la demandada ante la Administración competente para poder comercializar en España medicamentos genéricos con el principio activo Donepezilo, protegido mediante un Certificado Complementario de Protección. Denunciaban que dicha conducta implica:

a) la violación del derecho de exclusiva conforme a la Ley de Patentes, por suponer:

- un ofrecimiento de comercialización, infractor *per se*, y

- el completamiento de todos los preparativos técnicos, comerciales y organizativos para iniciar la explotación masiva de tales medicamentos genéricos (lo que justificaba la acción de prohibición); y

b) desde la perspectiva concurrencial, un acto de **obstaculización** prohibido por el art. 5 LCD (actual art. 4.1 LCD) y, así mismo, de imitación desleal conforme al art. 11.2 LCD.

Conviene precisar que las acciones amparadas en la Ley de Patentes eran ejercitadas por EISAI CO. LTD, en cuanto titular del Certificado Complementario de Protección, mientras que las acciones previstas en la Ley de **Competencia Desleal** eran promovidas por las otras dos demandantes, EISAI FARMACÉUTICA S.A. y PFIZER, en su condición de titulares de los derechos de distribución exclusivos, en régimen de co-promoción, del medicamento comercializado en España con la marca ARICEPT®, cuyo principio activo es el Donepezilo.

SEGUNDO. 2. Los hechos básicos incontrovertidos a considerar y valorar en el presente enjuiciamiento son los siguientes:

A) EISAI CO. LTD. es titular de la patente europea EP 296.560, solicitada el 22 de junio de 1988 y validada en España como patente ES 2.083.359, cuya vigencia expiró el 22 de junio de 2008, momento a partir del cual comenzó a surtir efecto el Certificado Complementario de Protección C 9800010, que confiere un derecho de exclusiva sobre las reivindicaciones 1, 2 y 3 de la referida patente de base, comprensivas de toda composición farmacéutica que contenga *Donepezilo* o una de sus sales farmacológicamente aceptables (entre ellas el clorhidrato de Donepezilo o Donepezilo hidrocloreuro), así como del uso reivindicado de esta sustancia para el tratamiento de la demencia senil del tipo Alzheimer (reivindicaciones 6, 7 y 8).

La vigencia del citado Certificado Complementario de Protección (CCP), titularidad de EISAI CO LTD., finalizaba el 14 de febrero de 2012.

B) El Donepezilo hidrocloreuro es el principio activo del medicamento comercializado en España con la denominación ARICEPT®, indicado para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave, cuyos derechos de distribución exclusivos, en régimen de co-promoción, pertenecen y son ejercitados efectivamente en nuestro país por EISAI FARMACÉUTICA S.A. (en adelante EISAI ESPAÑA, filial de EISAI CO. LTD.) y por PFIZER S.A., entidad ésta que es la titular en España de la autorización de comercialización de dicho medicamento.



C) Estas dos sociedades (EISAI ESPAÑA y PFIZER S.A.), por virtud de un acuerdo marco suscrito por EISAI CO. LTD. y PFIZER INC., y de un acuerdo de co-promoción entre EISAI ESPAÑA y PFIZER S.A., promocionan y distribuyen en exclusiva en España el citado medicamento, participando EISAI ESPAÑA de los ingresos derivados de sus ventas y contribuyendo a su comercialización y promoción (si bien, como se verá, la demandada niega en su recurso la legitimación activa de EISAI ESPAÑA).

D) El 30 de marzo de 2007, MYLAN presentó ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) cuatro solicitudes de autorización para comercializar medicamentos genéricos (EFG) a base del principio activo Donepezilo hidrocloreuro, con las siguientes presentaciones y denominaciones: "DONEPEZILO GERARD 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG", "DONEPEZILO GERARD 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG", "DONEPEZILO MYLAN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG" y "DONEPEZILO MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG".

No se discute que los indicados medicamentos genéricos invaden el ámbito de protección de las reivindicaciones 1, 2, 3, 6, 7 y 8 de la patente de base del referido CCP. Es decir, si fueran o hubieran sido comercializados antes del 14 de febrero de 2012 infringirían el derecho de exclusiva titularidad de EISAI CO.LTD.

E) El 21 de enero y el 24 de febrero de 2009, la AEMPS resolvió conceder las autorizaciones de comercialización de tales medicamentos genéricos, respectivamente, "DONEPEZILO GERARD" y "DONEPEZILO MYLAN".

F) El 6 de febrero y el 1 de abril de 2009, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) acordó iniciar el procedimiento (de acuerdo con el art. 89.1 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la redacción entonces vigente -Ley del Medicamento-) para decidir su inclusión o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de la Salud (SNS), con carácter previo a la puesta en el mercado de tales medicamentos.

G) MYLAN aportó al procedimiento administrativo, en este trámite, determinada documentación (de acuerdo con el art. 92 de la Ley 29/2006 y normativa reglamentaria de desarrollo): al menos, escandallo de solicitud de precio, propuesta de inclusión y modalidad de la especialidad en el SNS, y facturas pro-forma (f. 1207). E hizo constar en respectivos escritos presentados ante la DGFPS, en los que comunicaba la aceptación del precio propuesto, que *"respecto a la fecha de comercialización, comentar que la patente de este producto no vence hasta febrero de 2012, motivo por el cual no se podrá comercializar antes de esta fecha"* (f. 1219, 1238, 1439, 1451).

H) La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en sesión de 7 de mayo y de 23 de junio de 2009, acordó fijar, conforme a la propuesta formulada por MYLAN, el precio industrial máximo de tales medicamentos (Precio de Venta del Laboratorio, de acuerdo con el art. 90.2 de la Ley 29/2006, del Medicamento).

I) El 25 de mayo y el 7 de julio de 2009, la DGFPS resolvió incluir los medicamentos "DONEPEZILO GERARD" y "DONEPEZILO MYLAN" en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de la Salud, con incorporación de los mismos al Nomenclátor Oficial de productos farmacéuticos del SNS, *"sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial que pudiera ser de aplicación"*.

J) El 13 de marzo de 2009 y el 20 de abril siguiente, las actoras dirigieron sendos requerimientos a la demandada informando de la existencia de la patente y del CCP que protege el Donepezilo Hidrocloreuro, solicitando a la demandada confirmación de que se abstendrá de realizar cualquier acto que implique una infracción de su derecho de exclusiva, y para que adopte las medidas necesarias para que los procedimientos de reembolso y fijación de precios ante la DGFPS sean suspendidos.

La demandada contestó por medio de su abogado el 27 de marzo y el 29 de abril del mismo año manifestando que *"MYLAN no tiene intención de explotar en España, en el sentido de los artículos 50 y 51 de la LP, el objeto de sus autorizaciones de comercialización mientras esté vigente el CCP 980001"*. En el escrito de contestación expresa que *"se trata de un claro compromiso en firme por parte de MYLAN"* de no realizar durante la vigencia del CCP ningún acto de explotación de sus especialidades farmacéuticas genéricas.

K) Con posterioridad a la presentación de la demanda (que lo fue el 15 de julio de 2009), el BOE de 29 de diciembre de 2009 publicó la Orden Ministerial SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia (de conformidad con el art. 93 de la referida Ley 29/2006), estableciendo un conjunto, el C-170, que incorpora al medicamento ARICEPT® y las EFG DONEPEZILO GERARD y DONEPEZILO MYLAN (si bien con expresa previsión de que dicho conjunto no producirá efectos en atención a las medidas cautelares de inmovilización adoptadas en el presente procedimiento).

TERCERO. 3. De un lado, EISAI CO LTD. ejercitaba en la demanda la *acción de prohibición*, al amparo de la LP, por existir indicios racionales de la inminencia de actos infractores del derecho de patente. A estos efectos resaltaba el hecho de que MYLAN había obtenido (el 21 de enero y el 24 de febrero de 2009), 3 años antes de la extinción de la protección que otorga el CCP (el 14 de febrero de 2012), dos autorizaciones para comercializar medicamentos genéricos de Donepezilo, su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y la aprobación del Precio de Venta del Laboratorio (el 7 de mayo y el 23 de junio de 2009), concluyendo así todos los actos preparatorios previos a la explotación industrial y comercial de tales medicamentos genéricos, de modo que está en disposición de poder iniciar su comercialización masiva en España inmediatamente, lo que supondría la invasión del derecho de exclusiva que confiere el CCP.

Así mismo, denunciaba un acto infractor ya consumado: el *ofrecimiento* de tales medicamentos en el procedimiento administrativo de fijación de precios e inclusión en la prestación farmacéutica pública, al haber aportado MYLAN toda la información y documentación económica y financiera necesaria a estos efectos (conforme previene el art. 92 de la Ley 29/2006), realizando así un genuino acto de explotación de la patente de acuerdo con el art. 50.1.a) LP.

No obstante, en la audiencia previa, la parte actora abandonó las pretensiones basadas en el *acto de ofrecimiento* así configurado, en cuanto acto infractor ya realizado. Por ello, ninguna consideración más merece en nuestro enjuiciamiento.

4. De otro lado, EISAI ESPAÑA y PFIZER ejercitaban acciones de cesación y de prohibición al amparo de la LCD, configurando la actuación de MYLAN como un acto de **obstaculización** indebida incardinable en el art 5 (actual art. 4.1 LCD) y de imitación desleal por aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno, subsumible en el art. 11.2 LCD. En el primer caso (art. 5 LCD), por suponer la actuación de MYLAN una invasión e interferencia en la posición de exclusiva de EISAI ESPAÑA y de PFIZER en relación con la explotación del medicamento ARICEPT®, protegido por el CCP, lesionando su posición concurrencial a través del acto de ofrecimiento y el previsible lanzamiento de los genéricos de Donepezilo.

5. La demanda advertía que, una vez incluidas las especialidades farmacéuticas genéricas de Donepezilo en la prestación farmacéutica del SNS, el paso administrativo siguiente es la formación de un *conjunto* (de acuerdo con el art. 93 de la Ley 29/2006 y el art. 5.1 del RD 1338/2006, de 21 de noviembre) que habría de incorporar el medicamento original y los genéricos del mismo principio activo, con fijación del precio de referencia para el correspondiente conjunto (como así ha sucedido, mediante la citada Orden Ministerial de 23 de diciembre de 2009 -anterior apartado K). Manifestaba que la formación del conjunto y fijación del precio de referencia, una vez autorizado el genérico y aun cuando no esté comercializado en el mercado (como en este caso, debido a la vigencia de un derecho de exclusiva sobre el principio activo) produce un perjuicio al titular de la patente y sus distribuidores, porque conforme al art. 93.3 de la Ley 29/2006, no podrán superar el precio de referencia aquellos medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de la obligación de *sustitución* que se prevé en dicha Ley. De este modo, la actuación de MYLAN traerá como consecuencia la operatividad del sistema de precios de referencia para el conjunto formado por el medicamento original ARICEPT® y las EFG de Donepezilo de MYLAN (pese a no estar presentes en el mercado), lo que conllevará que el ARICEPT® deba disminuir su precio hasta igualar el precio de referencia (art. 93.3 Ley 29/2006).

Tanto en relación con la infracción del CCP como con los actos de **competencia desleal**, la demanda interesaba como medida de remoción la conducente a impedir que los genéricos de Donepezilo sean tenidos en cuenta a los efectos de formar un conjunto de dicho principio activo con fijación de precio de referencia y evitar así que el medicamento ARICEPT® tenga que reducir su precio (pág. 68 de la demanda).

6. A estos fines fue solicitada y adoptada por el juzgado como medida cautelar la prohibición de comercializar las EFG de Donepezilo y la notificación a la Dirección General de Farmacia (DGFPS) a fin de que tuviera constancia de las prohibiciones acordadas y de que tales genéricos no pueden ser comercializados ni prescritos a los efectos del art. 93 de la Ley 29/2006, ni tampoco incluidos o listados en el Nomenclátor de Facturación o en el Nomenclátor Digitalis, hasta que caduque el CCP C 9800010.

Por ello, la Orden Ministerial SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, si bien establece el conjunto C-170 con el medicamento ARICEPT® y los genéricos de MYLAN, deja en suspenso la eficacia de dicho conjunto en tanto perduren las medidas de prohibición o inmovilización adoptadas.

7. Las medidas cautelares fueron confirmadas por Auto de esta Sección 15ª de fecha 20 de enero de 2011, si bien únicamente con base normativa en el art. 5 (actual 4.1) de la Ley de **Competencia Desleal**, a la vista del perjuicio que conllevaría la prematura inclusión de las EFG de Donepezilo en el SNS y su integración en un conjunto con fijación de precios de referencia, dada la directa afectación al precio del medicamento ARICEPT® tres años antes de que expire el CCP.



No obstante, desde la perspectiva de la acción de prohibición ejercitada con amparo en la Ley de Patentes, este tribunal consideró que no estaba justificada en grado suficiente la inminencia de la infracción, en atención a que MYLAN había afirmado ante la parte demandante y ante el Ministerio de Sanidad que no iba a iniciar la comercialización de las EFG de Donepezilo hasta que caducara el CCP.

8. La sentencia del juzgado mercantil resuelve la controversia en los siguientes términos:

- a) aprecia la legitimación activa de EISAI ESPAÑA para el ejercicio de las acciones previstas en la Ley de Patentes, así como la de PFIZER para ejercitar las acciones por **competencia desleal**;
- b) estima la acción de prohibición ejercitada al amparo de la LP por apreciar un riesgo inminente de comercialización de las EFG de Donepezilo, a partir de los indicios que ampliamente valora;
- c) rechaza seguidamente entrar a enjuiciar las acciones basadas en la LCD ejercitadas (según la sentencia) por EISAI CO. LTD. y por su filial EISAI ESPAÑA, al resultar superflua la protección complementaria que pudiera otorgar la LCD (tras haber sido estimada la acción de prohibición con base en la LP);
- d) estima las acciones por **competencia desleal** ejercitadas por PFIZER, concretamente por apreciar la comisión de un acto de **obstaculización** sin justificación objetiva concurrencial, incardinable en el art. 5 LCD; y
- e) rechaza el carácter desleal de la conducta por aplicación del art. 11.2 LCD.

Finalmente, la sentencia acuerda prohibir a la demandada MYLAN " *la fabricación, utilización, ofrecimiento e introducción en el comercio de DONEPEZILO GERARD y/o DONEPEZILO MYLAN o de otros genéricos de DONEPEZILO y su posesión e importación con los anteriores fines, así como que si procede a transmitir las autorizaciones de comercialización a terceros ordeno que ponga en conocimiento de éstos la antes dicha prohibición*", y notificar la sentencia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios " *a los efectos procedentes en relación con el conjunto C-170 de la Orden Ministerial SAS/3499/2009 de 23 de diciembre de 2009*".

9. MYLAN apela para que la demanda sea íntegramente desestimada, con base en los motivos que seguidamente examinamos. A su vez, EISAI ESPAÑA impugna el pronunciamiento de la sentencia que, en lo que a ella respecta, deniega la tutela pretendida por aplicación de la LCD.

Sobre los motivos de apelación referidos a la legitimación activa de EISAI FARMACÉUTICA S.A. y PFIZER S.A. y la impugnación de la sentencia

CUARTO. 10. El primer motivo del recurso de MYLAN reproduce la cuestión de la falta de legitimación activa, *ad causam*, de EISAI ESPAÑA (si bien no en los mismos términos que en su escrito de contestación a la demanda).

Alega que esta sociedad no es licenciataria en exclusiva del CCP ni de su patente de base, por lo que, conforme al art. 124 LP, no está legitimada para ejercitar las acciones por violación de la patente o del CCP, y en cualquier caso no consta una licencia inscrita en el correspondiente registro, requisito exigido por el art. 79.2 LP para que pueda surtir efectos frente a terceros.

El recurso refiere, por tanto, la falta de legitimación activa de EISAI ESPAÑA al ejercicio de las acciones previstas en la LP. Sin embargo, de la demanda resulta con claridad que EISAI ESPAÑA no ejercitaba las acciones por violación e inminente vulneración del derecho de exclusiva al amparo de la LP, sino, conjuntamente con PFIZER, acciones por **competencia desleal**. El desajuste argumental del recurso es propiciado por la sentencia, que erróneamente justifica la legitimación de EISAI ESPAÑA para promover las acciones previstas por la LP junto con EISAI CO. LTD., pero ello no nos impide aplicar el tratamiento legal de la legitimación que corresponde a las acciones realmente ejercitadas por EISAI ESPAÑA.

11. La legitimación activa de EISAI ESPAÑA y de PFIZER para el ejercicio de las acciones previstas en la LCD debe ser reconocida al amparo de su art. 19 (vigente al tiempo del ser presentada la demanda), conforme al cual está legitimada para el ejercicio de las acciones previstas en el art. 18 (con la salvedad relativa a la acción de enriquecimiento injusto) " *cualquier persona que participe en el mercado cuyos intereses económicos resulten directamente perjudicados o amenazados por el acto de **competencia desleal***".

A estos efectos, EISAI ESPAÑA y PFIZER invocan su condición de titulares de los derechos de distribución exclusivos en territorio español del medicamento ARICEPT®, en virtud (a) del acuerdo marco firmado por EISAI CO.LTD. y PFIZER INC. el 5 de octubre de 1994, por el que la primera concede a la segunda y a las filiales de ésta derechos para comercializar un medicamento cuyo principio activo es el Donepezilo, bien exclusivamente o bien con filiales de EISAI; y (b) del acuerdo de co-promoción firmado por EISAI ESPAÑA y PFIZER SA., por el que acuerdan promocionar conjuntamente dicho medicamento incluyendo su distribución exclusiva, según



resulta del documento 7 de la demanda y del documento complementario aportado en la audiencia previa, que constituyen prueba suficiente para acreditar la realidad de tales pactos.

Sobre la base de tal condición de distribuidores exclusivos en régimen de co-promoción debe admitirse que los intereses económicos de ambas sociedades y su posición concurrencial resultan o resultarían directamente afectados por el denunciado acto desleal que se imputa a MYLAN, determinado por la actuación llevada a cabo ante la Administración con vistas a la comercialización de las EFG de Donepezilo y los efectos que provoca, en particular la formación de un conjunto con los medicamentos genéricos del mismo principio activo y la fijación de un precio de referencia que, en principio, habría de provocar la reducción del precio del ARICEPT® (art. 93.3 Ley 29/2006).

En este sentido, y en términos certeros, se pronuncia la sentencia apelada al justificar la legitimación de PFIZER en el ámbito de la LCD, con argumentos que igualmente son aplicables a EISAI ESPAÑA y que ratificamos: en definitiva, indica la sentencia, *"MYLAN ha concluido el procedimiento administrativo de fijación de precio con el efecto concurrencial consecuente de afectar (perjudicar) el derecho de explotación económica derivado de la posición competitiva que en exclusiva ostentan las mercantiles actoras por virtud de un derecho de patente (CCP)"*.

Por ello, procede desestimar el motivo de impugnación de MYLAN y estimar la impugnación de la sentencia formulada por EISAI FARMACÉUTICA S.A. (EISAI ESPAÑA).

12. Alega la apelante MYLAN así mismo la falta de legitimación de PFIZER para ejercitar acciones por **competencia desleal**, si bien el argumento no tiene que ver con las circunstancias legitimadoras que expresa el art. 19 LCD, sino con la propia aplicación de dicha Ley, que MYLAN rechaza. Manifiesta el recurso que PFIZER carece de legitimación porque si existe un derecho de exclusiva que se considera infringido han de operar las normas que regulan dicho derecho de exclusiva (la LP), y ello impide que un tercero pueda invocar la LCD para reprimir la misma conducta, es decir, la vulneración de la patente (o del CCP).

Con este planteamiento la apelante viene a negar la operatividad de la LCD con respecto a los hechos que en la demanda se configuran como ilícitos desleales, es decir, la complementariedad que se predica de la LCD para sancionar conductas relacionadas con derechos de exclusiva. Abordaremos esta cuestión más adelante ya que el recurso la reproduce como motivo autónomo. En todo caso, sobre la legitimación de PFIZER nos remitimos a lo expuesto con anterioridad.

Sobre la acción de prohibición ejercitada al amparo de la Ley de Patentes por EISAI CO. LTD.

QUINTO. 13. Los argumentos contenidos en los motivos segundo (titulado *"De las razones que llevaron a MYLAN a obtener sus autorizaciones de comercialización con una antelación superior a los tres años a la fecha de caducidad del derecho de exclusiva de EISAI y la decisión de inclusión en el Sistema Nacional de la Salud"*), tercero (*"De la no inminencia en el lanzamiento del producto al mercado por parte de MYLAN"*) y cuarto (*"De la formación de conjuntos, la fijación de precios de referencia y su relación con el ius prohibendi conferido por el derecho de exclusiva"*), son, en algunos casos, específicos para combatir la acción de prohibición que fue estimada por la sentencia con base en la LP (motivo tercero), y en otros revisten un carácter general, para contextualizar en términos defensivos la actuación de MYLAN, si bien adquieren cierta utilidad para el enjuiciamiento de las acciones por **competencia desleal**.

En evitación de una excesiva síntesis que omita la respuesta a concretas alegaciones u objeciones, abordaremos tales argumentos por el orden en que se exponen en el recurso, sin olvidar que debemos centrarnos, ahora y sobre todo, en las razones que se ofrecen para combatir la acción de prohibición con base en la LP.

14. Alega MYLAN que el motivo por el que presentó las solicitudes de autorización para comercializar sus EFG de Donepezilo (en el año 2007) con tanta antelación a la caducidad del CCP (febrero de 2012) es que optó por el procedimiento de autorización *descentralizado* (que permite alcanzar, a partir de una solicitud unitaria, la concesión de autorización en más de un Estado miembro de la UE), designando varios países, en algunos de los cuales ya ha podido lanzar el producto al mercado.

Es un argumento sin eficacia en lo que respecta a este litigio, porque, por más que con esta modalidad procedimental ahorrara costes, MYLAN sabía o no debía desconocer que en España no podría comercializar medicamentos genéricos de Donepezilo hasta que se extinguiera la protección legal del derecho de exclusiva sobre dicho principio activo, como tampoco podía desconocer las consecuencias concurrenciales que provocaría la solicitud y obtención de la autorización de comercialización de sus medicamentos genéricos con la antelación indicada (por existir vigente un derecho de exclusiva), concretamente la fijación de precios de referencia (una vez decidida su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS) para el conjunto que habría de integrar el medicamento *original* (ARICEPT) y los genéricos, y sus efectos sobre el precio de aquél.



Debe tenerse presente que, una vez autorizada la comercialización de las EFG, se inicia de oficio por la DGFP (art. 89 Ley 29/2006, siempre la vigente al tiempo de los hechos) el procedimiento para decidir su inclusión o no en la prestación farmacéutica del SNS, que conlleva la fijación del PVL y posteriormente de los precios de referencia a los correspondientes conjuntos homogéneos que se formen con el medicamento original y las EFG. Se trata de un procedimiento que se inicia de oficio, es cierto, pero es la consecuencia previsible de la solicitud de autorización de una EFG, y MYLAN no podía desconocer las consecuencias, de toda índole, de su actuación.

15. Sigue el recurso manifestando que los medicamentos genéricos autorizados por la AEMPS, mientras no sean efectivamente comercializados, *no debieran* poder servir para formar un precio de referencia que afecte al medicamento original, porque así se desprende del art. 5.3 del RD 1338/2006, que establece que "*las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes, quedarán integradas en los mismos desde el momento de su comercialización...*", lo que evidencia que no sería posible formar con los genéricos de MYLAN un conjunto homogéneo en tanto no estén comercializados en el mercado.

Pero este precepto (recogido también en el anterior RD 1035/1999) se refiere a la incorporación de nuevas presentaciones de medicamentos a conjuntos ya preexistentes (es decir, ya establecidos por la correspondiente Orden Ministerial), de modo que no es aplicable a los genéricos de Donepezilo de MYLAN, pues al tiempo de ser autorizados y fijados los precios de referencia no existía un conjunto de medicamentos homogéneos sobre dicho principio activo.

16. El recurso expone razones para convencer de que la aplicación de la normativa administrativa-sanitaria (art. 93 Ley 29/2006 y normas reglamentarias de desarrollo), en una correcta interpretación, no habría de provocar el sometimiento del precio del medicamento original, ARICEPT®, al precio de referencia tras la formación de conjuntos si los genéricos no están siendo comercializados en el mercado. Defiende, en definitiva, que su actuación ante la Administración sanitaria para autorizar las EFG y decidir la inclusión en el SNS no habría de provocar ningún perjuicio al titular del derecho de exclusiva (ni a los distribuidores del producto protegido), si las normas son interpretadas y aplicadas conforme al criterio que propone.

La Ley 29/2006, del Medicamento, al tiempo de ser presentada y obtenida la autorización de comercialización de las EFG de Donepezilo de MYLAN y de iniciarse el procedimiento para su inclusión en el SNS con fijación de precio de referencia y establecimiento de los correspondientes conjuntos, establecía en el art. 93 el siguiente régimen:

<< *Artículo 93. El Sistema de Precios de Referencia*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Consumo, (...), determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a dos euros. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo. (...).

3. Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

4. La dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:

a) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución, salvo lo previsto en el artículo 86.2.



b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.

c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico.

(...) >>.

Es decir, formado el correspondiente conjunto y fijado el precio de referencia, el precio del medicamento ARICEPT® debiera descender hasta, por lo menos, igualarse al de referencia, si el genérico no está en el mercado, conforme al apartado 3 del art. 93.

El criterio interpretativo que propone MYLAN es que no procede formar un conjunto homogéneo con precio de referencia si los genéricos no están siendo comercializados; en tal situación no sería posible llevar a cabo el mecanismo de la sustitución previsto en el art. 93.4 de la Ley 29/2006. Es (como se ha acreditado) el criterio mantenido por la patronal FARMAINDUSTRIA ante los órganos judiciales del orden contencioso-administrativo, como fundamento de la impugnación de las Órdenes Ministeriales de establecimiento de conjuntos y fijación de precios de referencia.

MYLAN manifiesta que confiaba en esta interpretación, de modo que esperaba que no se formaran conjuntos ni se fijaran precios de referencia hasta transcurrido un año desde la comercialización del medicamento genérico en cuestión.

Sin embargo -aclara MYLAN- ésta no es la interpretación que acogió la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 1 de julio de 2009 (*Farmaindustria vs. Administración General del Estado*), de la que - afirma- tuvo conocimiento tras la audiencia previa. Esta Sentencia confirma el criterio contrario que venía manteniendo la DGFP, y ratifica la legalidad del procedimiento de formación de conjuntos, fijación del precio de referencia y su operatividad desde que se ha decidido la inclusión del medicamento genérico en el SNS, aunque el genérico no esté introducido efectivamente en el comercio.

Hay que decir que la audiencia previa se celebró el 18 de febrero de 2010, por lo que sorprende la manifestación defensiva de MYLAN. Debe tenerse en cuenta así mismo que la referida Sentencia de la Audiencia Nacional confirma el criterio interpretativo que ya había mantenido, al menos, en la anterior Sentencia de 29 de octubre de 2008. Y, en todo caso, era el criterio que venía aplicando la DGFP.

Es cierto, tal como se ha puesto de manifiesto en las actuaciones con posterioridad al recurso, que en la ulterior Sentencia de 9 de diciembre de 2010 la Sala de lo C-A de la Audiencia Nacional modifica el criterio y declara que no pueden formarse conjuntos ni fijarse precios de referencia tomando en consideración medicamentos genéricos que no se encuentren comercializados. Esta nueva línea interpretativa razona que los arts. 93 y 86 de la Ley 29/2006 llevan a entender que el sistema de precios de referencia exige que las presentaciones de medicamentos incorporadas a los conjuntos se encuentren comercializadas pues la lógica del sistema exige, para que sea posible la sustitución ex artículo 93.4, que el genérico debe estar en condiciones de ser dispensado, luego no basta con la autorización de comercialización sino que debe estar efectivamente comercializado.

Este criterio ha sido ratificado por Sentencias posteriores del mismo órgano, de 23 de febrero de 2011, 18 de mayo de 2011 y 21 de septiembre de 2011, y por la Sala de lo C-A del STS de 2 de octubre de 2012.

Pero, al tiempo de ser presentadas y obtenidas las solicitudes de autorización de las EFG de Donepezilo de MYLAN y de iniciarse y culminarse el procedimiento para decidir su inclusión en el SNS, la doctrina jurisprudencial que imperaba era la que confirmaba la práctica interpretativa en aplicación del art. 93 de la Ley 29/2006 observada por la DGFP y plasmada en las Órdenes Ministeriales que determinaban los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, en el sentido de tomar en consideración para la creación de conjuntos aquellos medicamentos genéricos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS al margen de que dichos medicamentos hubieran sido o no objeto de comercialización efectiva. Tal es el criterio que fue aplicado en la Orden Ministerial SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, que crea entre otros el nuevo conjunto C-170 incorporando junto con el medicamento ARICEPT® las EFG de la demandada DONEPEZILO GERAD y DONEPEZILO MYLAN (si bien afectado por las medidas cautelares acordadas).

Debe concluirse, en fin, que MYLAN era o debía ser consciente de que culminando todos los actos administrativos necesarios para la comercialización de sus medicamentos genéricos con varios años de antelación a la posibilidad efectiva de hacerlo iba a provocar las consecuencias inherentes a la entrada en funcionamiento del sistema de precios de referencia y el consiguiente perjuicio para la parte actora. Debía



conocer, por tanto, que la inclusión de los medicamentos genéricos de MYLAN en el SNS determinaba: la formación de un conjunto para el principio activo Donepezilo con incorporación del medicamento ARICEPT®; la fijación de un precio de referencia; y la necesidad de rebajar el precio de ARICEPT® al nivel del precio de referencia, aun cuando los genéricos no estuviesen comercializados ni pudieran serlo hasta la expiración de la protección que confiere el CCP.

17. Manifiesta la apelante que cuando conoció la Sentencia de la Audiencia Nacional de 1 de julio de 2009 (que ratificaba el criterio anterior) solicitó la exclusión de sus medicamentos genéricos de la prestación farmacéutica del SNS, pero la DGFPDS desestimó esta petición.

Para acreditar tales extremos aporta el documento nº 61 con su recurso de apelación. Pero en este documento (consistente en la resolución denegatoria de la DGFPDS de 15 de febrero de 2010) observamos que la petición de MYLAN de exclusión de la oferta del SNS fue presentada el 14 de febrero de 2009 (es decir, varios meses antes de la Sentencia de la Audiencia Nacional, de 1 de julio de 2009), y que la denegación se basa en que no ha transcurrido un año desde la inclusión de dicho medicamento en la prestación del SNS, requisito indispensable para la exclusión exigido por el art. 3.3 del RD 83/1993. Las razones de esta petición, por tanto, son desconocidas, y hemos de suponer que para MYLAN era previsible su desestimación.

SEXTO. 18. El recurso expone argumentos para combatir el pronunciamiento estimatorio de la acción de prohibición por riesgo de infracción inminente del derecho de exclusiva, negando que la actuación de MYLAN sea reveladora de la voluntad de comercializar el producto mientras subsistiera la protección que confiere el CCP.

19. Como indica la sentencia apelada, la acción de prohibición, como modalidad de la de cesación, aun cuando no se encuentre expresamente mencionada, es admisible en el marco general de acciones y medidas en defensa del derecho de exclusiva previsto por los arts. 62 y 63 LP, que no articulan una lista cerrada sino de *numerus apertus*. Se configura, al igual que en el art. 18.2 LCD (que prevé la "acción de prohibición del acto si todavía no se ha puesto en práctica"), como una tutela preventiva ante el fundado riesgo o peligro de que se lleve a cabo un acto infractor (de los definidos en el art. 50 LP), consistente en este caso en el lanzamiento al mercado de los medicamentos genéricos con anterioridad a la expiración del CCP que protege el Donepezilo, a la vista de los actos preparatorios realizados y demás circunstancias concurrentes, y sería la acción principal a la que instrumentalmente sirve la medida cautelar de prohibición expresamente contemplada en el art. 134 LP ante la inminencia del acto infractor.

20. A estos efectos la sentencia toma en consideración y valora los siguientes indicios de carácter objetivo para apreciar el presupuesto de la acción de prohibición al amparo de la LP:

A) La demandada no ha dado una explicación convincente de por qué razón se ha colocado en situación de poder comercializar inmediatamente las EFG de Donepezilo con una antelación de tres años a la expiración del CCP. Debe tenerse en cuenta que la primera autorización, concedida el 21 de enero de 2009, ya habría caducado al extinguirse la protección del CCP (14 de febrero de 2009), por el transcurso del plazo de tres años que establece el art. 21.4 de la Ley 29/2006 (y 28.3 del RD 1345/2007). No se explica, por tanto, la obtención de una autorización abocada a la caducidad si no es porque existe la intención de comercializar los medicamentos genéricos antes del transcurso de dicho plazo.

B) A tenor del art. 28.2 del RD 1345/2007, el titular de la autorización debe efectuar anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa ante la AEMPS durante el mes de octubre del año anterior; en caso de no hacerlo se entenderá que solicita la suspensión de la autorización de comercialización del acuerdo con el art. 69.1, iniciándose el correspondiente procedimiento. Y en este caso, no consta que las autorizaciones se hallen suspendidas, lo que evidencia que MYLAN tuvo que realizar la declaración de intención de comercializar.

C) De acuerdo con el 92 de la Ley 29/2006 (y art. 3 del RD 271/1990) la demandada proporcionó a la Administración la información económica, financiera y contable relativa al medicamento genérico con una antelación de tres años, lo que permite deducir la inminencia de la comercialización.

E) La demandada no solicitó la suspensión del procedimiento de fijación de precios.

Concluye la sentencia que se trata de indicios que revelan el riesgo de comercialización inminente, sin que sea suficiente para enervar esta conclusión el compromiso subjetivo de MYLAN de no comercializar hasta que expire el CCP.

21. La valoración del juez mercantil, a partir de los datos objetivos que expone, no es en absoluto irracional a los efectos de la acción de prohibición; por el contrario, encuentra una sólida base presuntiva. Es cierto que la demandada no ha dado una explicación (incluso la ha modificado a lo largo del procedimiento) convincente



sobre la razón por la que decidió promover y completar todos los trámites administrativos necesarios para poder iniciar la explotación comercial de sus EFG tres años antes de que expire la protección que confiere el CCP (sobre algunas de las razones alegadas ya nos hemos pronunciado con anterioridad).

Adicionalmente, alega MYLAN que el plazo de caducidad de la autorización que establece el art. 21.4 de la Ley del Medicamento 29/2006 (*"La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo ..."*) ha de ser interpretado en el sentido de que no comienza a computar sino en el momento en que el medicamento genérico puede ser puesto en el mercado, es decir, a partir del momento en que caduque el derecho de exclusiva que protege el principio activo. Tal es la interpretación -señala el recurso- que ha sido propuesta por la Comisión Europea del art. 24(4) de la Directiva 2001/83/CE, y por otra institución europea (la EMEA) en relación con el art. 14.4 del Reglamento CE 726/2004, por el que se crea la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Se trata de una cuestión nueva, introducida en el recurso por primera vez, pero en todo caso, al margen de su tardía alegación, y sin entrar a valorar la razonabilidad de esa interpretación, lo cierto es que la norma española (art. 21.4 Ley 29/2006) parece clara al situar el *dies a quo* del cómputo del plazo de tres años en el de la expedición de la autorización. Y, lo que resulta más relevante, no consta que la autoridad administrativa competente, ni los órganos judiciales revisorios, vinieran aplicando la interpretación propuesta en la época en que fueron solicitadas y obtenidas las autorizaciones de comercialización de las EFG de Donepezilo.

22. Alega, de otro lado, en relación con el indicio B) (anterior fundamento 20), que MYLAN nunca ha presentado la referida declaración anual de intención de comercialización ante la AEMPS.

Apreciamos que, en este punto, el referido indicio que apunta la sentencia carece de eficacia pues, efectivamente, no está probado que MYLAN presentara dicha declaración anual (prevista en el art. 28.2 del RD 1345/2007), y su existencia o inexistencia no ha sido objeto de prueba. Lo que, por el contrario, consta es que MYLAN, en el procedimiento de fijación de precio manifestó ante la DGFPs en mayo de 2009 que *"respecto a la fecha de comercialización, comentar que la patente de este producto no vence hasta febrero de 2012, motivo por el cual no se podrá comercializar antes de esta fecha"* (f. 1219, 1238, 1439, 1451).

23. De otro lado, el hecho de haber facilitado MYLAN a la DGFPs los datos pertinentes relativos al coste del producto, en el marco del procedimiento de inclusión en el SNS y fijación de precios (conforme exige el art. 92.1 de la LM: *"A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros..."*), ya sean más o menos estimativos, contribuye a la valoración indiciaria favorable a una comercialización prematura, en la medida que revela una actuación positiva de MYLAN de cumplir con todos los trámites necesarios para completar el procedimiento que le coloca en situación de explotar comercialmente su producto tres años antes de que expire la protección legal.

SÉPTIMO. 24. Se trata, en fin, de un conjunto indiciario elocuente a partir de los hechos y actuaciones realizadas, objetivamente enderezadas a la comercialización de las EFG de Donepezilo, y considerada la época en que se llevan a cabo.

La dificultad del enjuiciamiento radica en este caso en la valoración de su significación para revelar la *proximidad temporal* de la eventual infracción. Para la estimación de la acción de prohibición no sería preciso adquirir la convicción de que la infracción se presenta como *inminente* (por más que al regular las medidas cautelares el art. 134.1 LP aluda, por razón del fundamento de toda medida cautelar, a la *inminencia* de los actos infractores), sino que ha de bastar, en apreciación razonable, un fundado riesgo de que la infracción se materialice, por la mera voluntad del agente, en la medida en que pueda deducirse de los actos preparatorios que se han realizado. La infracción que trata de evitarse, en este caso, mediante la acción de prohibición no es la comercialización de los genéricos en cualquier tiempo, sino su lanzamiento al mercado antes de que expire el derecho de patente de la actora. Se trata de constatar la razonable probabilidad de que la demandada lleve a cabo (*llevar a cabo*, en el momento de ser presentada la demanda) la introducción en el comercio de sus EFG de Donepezilo antes del 14 de febrero de 2012.

25. A tales efectos consideramos que los datos objetivos indicados deben conjugarse con los factores de índole subjetiva y contextuales que en el procedimiento han quedado de manifiesto. En particular:

a) MYLAN manifestó ante la DGFPs en mayo de 2009 que las EFG de Donepezilo no podrían comercializarse hasta la fecha en que caducara la patente, en febrero de 2012 (*"respecto a la fecha de comercialización, comentar que la patente de este producto no vence hasta febrero de 2012, motivo por el cual no se podrá comercializar antes de esta fecha"*, indicó MYLAN a la DGFPs).

b) Asumió ante la actora, en comunicaciones de fechas 27 de marzo y 29 de abril de 2009, el compromiso de no comercializar los genéricos de Donepezilo hasta que caducara el CCP que protege dicho principio activo



("MYLAN no tiene intención de expotar en España, en el sentido de los artículos 50 y 51 de la LP, el objeto de sus autorizaciones de comercialización mientras esté vigente el CCP 980001", señalaba en esas cartas), y en el escrito de contestación expresa que "se trata de un claro compromiso en firme por parte de MYLAN" de no realizar durante la vigencia del CCP ningún acto de explotación de sus especialidades farmacéuticas genéricas.

c) Este compromiso ha sido reiterado por MYLAN a lo largo del presente procedimiento, en el que no ha negado que sus EFG invaden el ámbito de protección de la patente de base del CCP, ni ha alegado la nulidad de ésta.

En este contexto, pese a los actos que pudieran revelar lo contrario, y admitiendo las serias dudas de hecho que el supuesto plantea, optamos por mantener el criterio que adoptamos en el Auto que resolvió sobre las medidas cautelares (de fecha 20 de enero de 2011, Rollo 269/2010), porque no consideramos que MYLAN, después de tales actos propios, pudiera decidirse a lanzar el producto genérico al mercado en tanto subsistiera la protección que dispensa el CCP, provocando en caso de que lo hiciera una orden cautelar inmediata e *inaudita parte* de cesación e inmovilización del producto genérico, que hubiera sido solicitada por la parte actora y sin duda concedida por los tribunales.

El recurso de MYLAN, por tanto, debe ser estimado en cuanto a la acción de prohibición amparada en la LP (ejercitada por EISAI CO. LTD.), bien que sin imposición de las costas, por razón de las serias dudas de hecho que suscita el supuesto enjuiciado y que han quedado de manifiesto (art. 394.1 LEC). Sin perjuicio, claro está, de que la actuación de MYLAN pueda ser calificada como acto de **competencia desleal**, por **obstaculización** concurrencial sin justificación objetiva, conforme al art. 5 LCD (actual art. 4.1 LCD).

Sobre las acciones por **competencia desleal** (art. 5 LCD , actual art. 4.1. LCD)

OCTAVO. 26. En relación con la vulneración del art. 5 LCD, estimada por la sentencia, el recurso de MYLAN denuncia una incongruencia *extra petitum*, ya que -seguimos la línea argumental del recurso- en la audiencia previa las actoras renunciaron a todas las pretensiones basadas en el *ofrecimiento* del producto al SNS tanto por violación de la patente como por constituir un acto de **competencia desleal**, y sin embargo la sentencia vincula el acto desleal al ofrecimiento del producto a la DGFP, y el fallo de la sentencia declara (apartado 1º) que " los actos llevados a cabo por MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. ante el Ministerio de Sanidad son actos de **competencia desleal** conforme al art. 5 LCD (actualmente art. 4)".

27. No apreciamos sin embargo ningún desajuste por falta de correspondencia lógica y jurídica entre las pretensiones ejercitadas en la demanda, tal como quedó delimitada la causa de pedir en la audiencia previa, y la fundamentación y decisión de la sentencia.

En la audiencia previa (y otra cosa no cabe interpretar de las transcripciones que ofrece el recurso de MYLAN) resulta que, en cuanto a las acciones por **competencia desleal**, EISAI ESPAÑA y PFIZER renunciaron a la configuración como acto desleal, por sí mismo, de la solicitud de precio por parte de MYLAN y el *ofrecimiento* de los genéricos al SNS, pero mantuvieron las acciones que fundaban el ilícito desleal en el completamiento de todos los preparativos necesarios para la comercialización de los genéricos en el mercado durante la vigencia del CCP, con una anticipación injustificada.

En la demanda se vinculaba el ilícito desleal, en cuanto acto de **obstaculización** subsumible en el art. 5 LCD, a la actuación de MYLAN ante la Administración sanitaria, que -se decía- ocasionará a las actoras "una serie de daños de imposible reparación", no sólo por el inminente lanzamiento al mercado de los genéricos de Donepezilo, sino por la formación automática del conjunto Donepezilo y la asignación de un precio de referencia que llevará a cabo el Ministerio de Sanidad, lo cual obligará a la actora a rebajar el precio del medicamento ARICEPT® hasta el indicado precio de referencia (pág. 17 de la demanda, y así lo reiteraba en la pág. 22 y en la pág. 26), refiriendo los daños y perjuicios indicados tanto a los actos de infracción del CCP como a los actos de **competencia desleal** (también en las págs. 47, 52 y 68-69). Manifestaba (en la pág. 58) que "como se ve, la conducta desleal por **obstaculización** no consiste en la infracción del CCP en sí misma considerada, sino en la explotación de los genéricos de Donepezilo, puesto que con ella MYLAN interfiere el normal desenvolvimiento de la actividad de PFIZER y EISAI ESPAÑA...". Y, tanto en relación con la infracción del CCP como con los actos de **competencia desleal**, la demanda interesaba las medidas de remoción conducentes a impedir que los genéricos de Donepezilo fueran tenidos en cuenta para formar un conjunto de dicho principio activo con fijación de precio de referencia, y evitar así que el medicamento ARICEPT® tenga que reducir su precio (pág. 68 de la demanda).

Aunque es cierto que la demanda adolece de cierto grado de imprecisión o de ambigüedad a la hora de configurar el acto desleal por **obstaculización** (ya que, en algunos pasajes, parece que lo integra con el hecho de la explotación o comercialización de los genéricos de Donepezilo, todavía no realizada a la fecha de la demanda), ofrece sin embargo suficientes argumentos para entender articulado el ilícito desleal sobre la actuación llevada a cabo por MYLAN ante la Administración, con una antelación injustificada a la expiración



del CCP, por originar un daño o perjuicio a la posición concurrencial de EISAI ESPAÑA y de PFIZER (amparada por un derecho de exclusiva obtenido por pacto contractual) por la reducción del precio que se verán obligadas a realizar del medicamento que distribuyen en exclusiva, el ARICEPT®, aunque MYLAN no pueda comercializar sus genéricos hasta el 14 de febrero de 2012. Y esta pretensión no fue objeto de desistimiento o renuncia en la audiencia previa.

Pues bien; la sentencia no se aparta de esta causa de pedir al apreciar la comisión del acto ilícito desleal incardinable en el art. 5 LCD por considerar que *"MYLAN ha posibilitado la conclusión del procedimiento administrativo de fijación de precio y ello condiciona el sistema de precios de referencia, en perjuicio de la actividad de explotación del producto protegido por la patente de la actora"* porque, tras la formación del nuevo conjunto de medicamentos de Donepezilo, el precio del medicamento ARICEPT® deberá rebajarse hasta el nivel del precio de referencia fijado (fundamento séptimo), y al reiterar que *"MYLAN ha concluido el procedimiento administrativo de fijación de precio con el efecto concurrencial consecuente de afectar (perjudicar) el derecho de explotación económica derivado de la posición competitiva que en exclusiva ostentan las mercantiles actoras por virtud de un derecho de patente (CCP), sin ninguna justificación concurrencial objetiva"* (fundamento octavo). *"Por ello (señala el fundamento décimo), congruentemente con las peticiones de la demanda, procede declarar que la demandada ha incurrido en un acto desleal conforme al art. 5 LCD"*.

NOVENO. 28. Alega la apelante en el motivo sexto que los hechos en los que la demanda basa la vulneración de la LCD son los mismos que fundamentan la vulneración del derecho de patente, de modo que la infracción del art. 5 LCD se hace depender en la demanda de la infracción del derecho de exclusiva, de lo que derivan dos consecuencias: a) la desestimación de las acciones de infracción del CCP debe conllevar la desestimación de las acciones por **competencia desleal** con base en el art. 5 LCD; y b) la imposibilidad de accionar con base en la LCD, por tratarse de los mismos hechos que fundamentan la vulneración del derecho de exclusiva. Argumenta seguidamente el recurso que no cabe en este caso la operatividad complementaria de la LCD, de acuerdo con la doctrina jurisprudencial.

29. Hemos estimado que no hay suficientes motivos para apreciar el presupuesto de la acción de prohibición al amparo de la LP por entender (equivocados o no) que, pese a haber realizado todos los actos preparatorios para la comercialización inmediata, el compromiso de MYLAN alejaba el riesgo de introducción en el comercio de los genéricos durante la vigencia del CCP.

De modo que, en este caso (según nuestro criterio), la LP no alcanza a proteger al titular de la patente, en el supuesto planteado, por razón de la actuación realizada por MYLAN ante la Administración sanitaria, pese a que habría de provocar el descenso del precio del medicamento ARICEPT® aun sin poder competir efectivamente con los genéricos de MYLAN.

Pero, sin pervertir los principios que inspiran la relación entre la ley reguladora del derecho de patente y la que ordena el comportamiento concurrencial en el mercado (relación, como las partes admiten, de complementariedad; por todas, STS de 13 de junio de 2006), es perfectamente viable que esa conducta, consistente en la actuación ante la Autoridad administrativa, que provoca la activación del sistema de precios de referencia, aunque no revele un riesgo de infracción inminente o durante la vigencia del CCP, sea calificada como acto desleal conforme a la LCD, concretamente de **obstaculización** injustificada, por suponer una injerencia indebida en una esfera de exclusiva ajena, obtenida mediante contrato por EISAI ESPAÑA y PFIZER, que perjudica su posición concurrencial ya que, en cuanto distribuidores del producto patentado, verán mermadas sus expectativas económicas al tener que rebajar el precio del medicamento ARICEPT®, pese a que la demandada no pueda comercializar su propio producto durante la vigencia del CCP.

Incluso, de haberse estimado la acción de prohibición al amparo de la LP, cabría someter la conducta denunciada al control propio de la LCD, por incorporar aspectos que exceden de la mera infracción o bien del riesgo de infracción del derecho de exclusiva y que afectan al leal comportamiento concurrencial, perjudicando la posición de terceros operadores, distintos del titular de la patente.

La complementariedad relativa de la LCD con respecto a las leyes que regulan los derechos de exclusiva es admisible en este caso, en un doble plano, subjetivo y objetivo, porque (a) se pretende la tutela de los intereses concurrenciales de quienes no pueden obtenerla por aplicación de la LP (la propia demandada negó en su contestación la legitimación de EISAI ESPAÑA y de PFIZER para ejercitar acciones con base en la LP), y (b) la configuración del acto desleal encuentra acomodo en la LCD con arreglo a las reglas y principios de esta Ley, sin descansar exclusivamente en la violación o riesgo de violación del derecho de patente. De este modo, la conducta presenta una dimensión anticoncurrencial específica susceptible de integrar un acto de **competencia desleal** conforme a una tipificación contenida en la LCD.

En efecto, la conducta que la sentencia, sin incurrir en incongruencia, subsume en el art. 5 LCD no es propiamente la infracción del derecho de exclusiva regulado por la LP, ni la inminencia de la infracción,



sino la invasión o interferencia perjudicial en el derecho de explotación económica en el mercado obtenido contractualmente por tales demandantes sobre un producto protegido por un derecho de exclusiva, porque la actuación de la demandada, carente de justificación objetiva, es susceptible de provocar un perjuicio en los intereses de tales terceros operadores. La existencia del derecho de patente (la *existencia*, no ya su infracción, o el riesgo de su infracción) es un presupuesto para apreciar la ilicitud concurrencial de la conducta como acto de **obstaculización** al amparo del art. 5 LCD, pero la conducta desleal no se identifica con la infracción de la patente, ni con la alegada inminencia de la infracción, sino con un comportamiento que, *per se*, obstaculiza injustificadamente los intereses de tales terceros, EISAI ESPAÑA y PFIZER: la demandada, sin poder comercializar los medicamentos genéricos de Donepezilo, ha actuado de forma idónea para provocar que tales demandantes, que ostentan un derecho de distribución exclusivo, tengan que rebajar el precio del medicamento original tres años antes de que expire el derecho de exclusiva que lo protege y que impide a los terceros comercializar genéricos del mismo principio activo.

En este sentido, EISAI ESPAÑA y PFIZER no persiguen, al amparo de la LCD, la protección de la patente sino del poder contractual de explotación comercial del producto protegido por la patente, ante una actuación llevada a cabo por la parte demandada que perjudica su posición concurrencial en cuanto distribuidores exclusivos del medicamento ARICEPT®.

No se da, por ello, el supuesto de una duplicidad legal de protecciones, ni se utiliza la LCD para sustituir, desplazar o duplicar la protección específica de la patente por la Ley especial que la regula.

DÉCIMO. 30. El recurso alega la vulneración del art. 2 LCD por no haberse realizado ningún *comportamiento de mercado*, argumentando que no estamos ante un *"acto realizado en el mercado"* ni con *"fines concurrenciales"*. Es decir, niega el presupuesto objetivo de aplicación de la LCD.

Sobre esta cuestión, la sentencia apelada da adecuada respuesta (fundamento séptimo), que asumimos y reproducimos, porque el recurso no logra desvirtuar su acierto.

Con su solicitud de autorización de medicamentos genéricos de Donepezilo, MYLAN provoca la actuación de la Administración dirigida a decidir (una vez obtenida la autorización) su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con carácter previo a su puesta en el mercado (art. 89. Ley 29/2006), lo que conlleva, en caso positivo, la formación de conjuntos homogéneos con activación del sistema de precios de referencia (art. 93), que exige una actuación positiva o colaboradora del laboratorio solicitante en orden a la aportación de la pertinente documentación (art. 92), y ello determinará, como ya se ha indicado, que el medicamento original deba rebajar su precio al nivel del precio de referencia fijado (art. 93.3), en este caso aun cuando durante tres años (hasta que expire el CCP) el laboratorio solicitante no pueda comercializar los medicamentos genéricos. Aunque se trate de una actividad administrativa no cabe duda de que *"tiene eficacia externa de carácter concurrencial"*, como expresa la sentencia (un impacto en la estructura de la competencia en el mercado), pues proyecta sus efectos sobre la posición competitiva de los distribuidores exclusivos del medicamento original, que ven perjudicada la explotación económica del producto protegido por la patente y, por tanto, la posición concurrencial que mantenían en el mercado, por más que la demandada se comprometiera a no comercializar sus genéricos hasta la extinción de la protección legal.

DECIMOPRIMERO. 31. La apelante niega seguidamente la vulneración, con su comportamiento, del art. 5 LCD, por no existir ningún acto de **obstaculización**.

Creemos que, a estas alturas de la presente fundamentación, la calificación de ilícito desleal por integrar un supuesto de **obstaculización** prohibido por el art. 5 LCD ha quedado suficientemente justificada, y se corresponde con el razonamiento de la sentencia apelada, al que nos remitimos.

Como expusimos en el Auto que resolvió la apelación contra la decisión cautelar (Auto de 20 de enero de 2011, Rollo 269/2010), *"la prematura inclusión de las EFG de donepezilo en el SNS ha provocado su participación en la formación de un conjunto de medicamentos de este principio activo, y de idéntica administración, para la fijación de un precio de referencia que, si no es por la medida cautelar, afectaría directamente al precio del medicamento ARICEPT®, que se reduciría sensiblemente, sin que pudiera comercializarse ninguna de aquellas EFG"*. El efecto de la fijación del precio de referencia es que, según el art. 93.3 Ley 29/2006, los medicamentos genéricos no podrán superarlos, ni tampoco *"las presentaciones de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad"*. Los hechos posteriores han acreditado que lo que se pretendía evitar con la medida cautelar solicitada hubiera ocurrido de no haberse adoptado: la Orden Ministerial de Precios de Referencia aprobada el 23 de diciembre de 2009 (Orden SAS 3499/2009) crea un conjunto, el C-170, para el principio activo donepezilo, al que incorpora, junto al medicamento ARICEPT®, las EFG de la demandada (DONEPEZILO GERARD y DONEPEZILO MYLAN), y fija un precio de referencia aplicable a las presentaciones de medicamentos incluidos en este conjunto. Con ello deja claro que no es preciso que las



EFG estén siendo comercializadas para que la Dirección General de Farmacia las tome en consideración para formar el conjunto y, consiguientemente, fijar el precio de referencia en atención a dichos genéricos que todavía no se pueden comercializar. Con la consecuencia de que, por el tiempo que resta, el fármaco "innovador" (el que no es genérico) se ve afectado por la previsión del art. 93.3 de la Ley 29/2006 y, durante el tiempo que no pueden comercializarse las EFG, no puede superar el precio de referencia (decíamos en aquella resolución, y confirmamos ahora).

32. La actuación de MYLAN carece de justificación objetiva concurrencial como no sea (es lo que debe concluirse, a la vista de cuantas alegaciones y pruebas se han aportado) la de perjudicar la posición de las actoras, y en este sentido es contraria a las exigencias de la buena fe objetiva que debe regir en el sistema de libre mercado: precisamente, si su intención era la de no comercializar los genéricos hasta la expiración de la protección que confiere el CCP, no encuentra explicación razonable ni justificación conforme a la buena fe la actuación de promover y sostener el procedimiento administrativo de autorización de comercialización, inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y fijación de precios de referencia con tres años de antelación a la extinción del derecho de exclusiva sobre el repetido principio activo, que iba a provocar perjudiciales consecuencias en la posición e intereses concurrenciales de las demandantes.

Señala la apelante que la reducción del precio del ARICEPT® al precio de referencia fijado deriva precisamente de la no comercialización de los genéricos (art. 93 Ley 29/2006), por lo que se produce la *paradoja* de que la **obstaculización** deriva precisamente del respeto al derecho de exclusiva, que es lo que generaría la vulneración del art. 5 LCD.

Respondemos que la vulneración de la buena fe objetiva concurrencial, por acto de **obstaculización** injustificado, deriva del completamiento de todos los actos necesarios para la inmediata comercialización de los genéricos de Donepezilo con una antelación injustificada a la expiración del CCP, que habría de provocar consecuencias perjudiciales para el precio del ARICEPT® (de acuerdo con la interpretación que a la sazón la DGFPS y los órganos de la jurisdicción contencioso- administrativa venían admitiendo de la normativa aplicable), de modo que MYLAN era consciente y debió prever que dicha actuación generaría finalmente, una vez culminado el procedimiento administrativo, un perjuicio a quien ostentaba el derecho de explotación del medicamento original, protegido por el derecho de exclusiva, tres años antes de que éste caducara. El perjuicio fue evitado por la adopción de las medidas cautelares, pero no por ello se desvanece la ilicitud concurrencial de la conducta, que debe ser reconocida en la sentencia del litigio principal.

33. La estimación de las acciones por **competencia desleal** fundadas en el art. 5 LCD conlleva el mantenimiento de los pronunciamientos 1º, 2º, 3º y 4º del fallo de la sentencia, en particular del 2º y 3º, de prohibición de comercialización de los genéricos hasta el fin de la vigencia del CCP y la notificación a la AEMPS y a la DGFPS. Este último (pronunciamiento 3º) es adecuado como medida de remoción del acto desleal, y el anterior (2º) se justifica en el marco de la acción de cesación (la de prohibición se configura como una modalidad de ésta) del acto desleal, en la medida en que tiende a evitar que la prematura comercialización de los genéricos de Donepezilo pueda perjudicar o agravar el perjuicio causado (o que se hubiera causado, de no ser por las medidas cautelares adoptadas) a la posición concurrencial de EISAI ESPAÑA y de PFIZER, con base en los hechos que sustentan la apreciación del ilícito desleal.

DECIMOSEGUNDO. 34. Por último, alega MYLAN que el fallo de la sentencia debió establecer un límite temporal (la fecha del vencimiento del CCP) a los pronunciamientos de prohibición que contiene (nº 2 y nº 3).

Pudo haber sido objeto de aclaración, ciertamente, pero tampoco es necesario, porque el fallo queda integrado en este aspecto por el fundamento décimo, en el que se expresa que debe acordarse la prohibición "*mientras esté vigente el derecho de exclusiva de la actora, es decir, hasta el 14 de febrero de 2012*".

DECIMOTERCERO. 35. La estimación en parte del recurso de MYLAN determina que no imponamos las costas causadas por el mismo, como tampoco las generadas por la impugnación de EISAI ESPAÑA (art. 398.2 LEC).

Ya hemos fundamentado con anterioridad, con base en las serias dudas de hecho que suscita la acción de prohibición al amparo de la LP, que no procede imponer las costas de la primera instancia a EISAI CO.LTD (art. 394.1 LEC).

Con todo, el resultado es la confirmación de los pronunciamientos 1º, 2º, 3º y 4º del fallo de la sentencia.

Vistos los preceptos legales citados, los alegados por las partes y demás de pertinente aplicación

FALLAMOS

Estimar en parte el recurso de apelación formulado por la representación procesal de MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. y estimar la impugnación formulada por la de EISAI FARMACÉUTICA S.A. contra la



sentencia dictada en fecha 16 de noviembre de 2010. Con devolución del depósito constituido para recurrir. En consecuencia:

Desestimamos la demanda formulada por la representación de EISAI CO.LTD. contra MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. en cuanto a la acción de prohibición ejercitada al amparo de la Ley de Patentes. Sin imposición de las costas procesales. Con pérdida del depósito constituido.

Declaramos la legitimación activa de EISAI FARMACÉUTICA S.A. para el ejercicio de las acciones previstas en la Ley de **Competencia Desleal**.

Confirmamos los pronunciamientos 1º, 2º, 3º y 4º del fallo de la sentencia.

No se imponen las costas causadas por el recurso de apelación ni por la impugnación de la sentencia.

Contra la presente resolución podrán las partes legitimadas interponer recurso de casación y/o extraordinario por infracción procesal, ante este Tribunal, en el plazo de los 20 días siguientes al de su notificación, conforme a los criterios legales y jurisprudenciales de aplicación.

Remítanse los autos originales al Juzgado de procedencia con testimonio de esta Sentencia, a los efectos pertinentes.

Así, por esta nuestra Sentencia, de la que se llevará certificación al Rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

FONDO DOCUMENTAL CEJL 2010