



Roj: **SAP B 9804/2014 - ECLI: ES:APB:2014:9804**

Id Cendoj: **08019370152014100265**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Barcelona**

Sección: **15**

Fecha: **17/09/2014**

Nº de Recurso: **382/2013**

Nº de Resolución: **298/2014**

Procedimiento: **CIVIL**

Ponente: **LUIS GARRIDO ESPA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA**

SECCIÓN DECIMOQUINTA

ROLLO Nº 382/2013-1ª

JUICIO ORDINARIO Nº 482/2012

JUZGADO MERCANTIL Nº 5 DE BARCELONA

**SENTENCIA núm. 298 / 2014**

Sres. Magistrados

JUAN F. GARNICA MARTÍN

LUIS GARRIDO ESPA

JOSÉ M. RIBELLES ARELLANO

En Barcelona a 17.9.2014

La Sección Decimoquinta de esta Audiencia Provincial ha visto y examinado los autos de juicio ordinario seguidos con el nº 482/2012 ante el Juzgado Mercantil nº 5 de Barcelona, en el que es parte demandante MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A., representada por el procurador Francisco Javier Manjarín Albert y asistida del letrado Francisco Javier Carrión García de Parada, y demandada KRKA D.D. NOVO, representada por el procurador Ignacio López Chocarro y bajo la dirección de la letrada Dulce Miranda Naranjo.

Conocemos las actuaciones por razón del recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de la parte demandante contra la sentencia dictada por dicho Juzgado el día 12 de abril de 2013.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.** La parte dispositiva de la sentencia apelada es del siguiente tenor literal: "*FALLO: Desestimo la demanda interpuesta por la mercantil MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. contra KRKA D.D. NOVO. No hay condena al pago de costas, debiendo cada parte hacer frente a las suyas y las comunes por mitad*".

**SEGUNDO.** Contra la anterior resolución se interpuso recurso de apelación por la representación procesal de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A., que fue admitido a trámite. La parte demandada presentó escrito de oposición al recurso.

**TERCERO.** Recibidos los autos originales y personadas las partes, fue señalado el pasado 23 de abril para la votación y fallo del tribunal.

Es ponente el Ilmo. Sr. LUIS GARRIDO ESPA.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**



**PRIMERO.1.** El conjunto de pretensiones que la actora, MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. (MSD) ejerció en su demanda contra KRKA D.D. NOVO quedó reducido a lo largo del procedimiento y llega a la segunda instancia con el mantenimiento, en el recurso de apelación, de dos pronunciamientos meramente declarativos de comisión de actos desleales, que la actora incardina en el art. 4 de la Ley de **Competencia Desleal** (tras la reforma por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre) y en el art. 15, tanto en su apartado 1 como en el 2.

Todo ello por razón del comportamiento observado por la demandada ante la Administración pública sanitaria y en el mercado con motivo de la obtención de la autorización para comercializar sus medicamentos genéricos con el principio activo *Montelukast*, protegido a la fecha de presentación de la demanda (el 27 de junio de 2012) por un derecho de exclusiva vigente que expiraba ocho meses después (el 25 de febrero de 2013), lo cual ha dado lugar a que algunas pretensiones fueran renunciadas y otras quedaran sin objeto.

2. Los antecedentes básicos de la controversia que se traslada a esta instancia son los siguientes:

a) MERCK FROSST CANADA LTD. es titular de la patente europea EP 480 717, validada en España como patente ES 2 114 882, que protege el principio activo *Montelukast* y cuya vigencia expiró el 10 de octubre de 2011, si bien, con anterioridad, el 16 de mayo de 2000, obtuvo el certificado complementario de protección C.9800023 (CCP'23) para el producto *Montelukast* sódico, con efectos desde el 11 de octubre de 2011 hasta el 25 de agosto de 2012. No obstante, la duración de los efectos del CCP fue extendida (en virtud del art. 36.1 del Reglamento 1901/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo) hasta el 25 de febrero de 2013, para medicamentos de uso pediátrico.

b) La actora, MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. (MSD), es titular de sendas licencias en exclusiva otorgadas por MERCK FROSST sobre dicha patente y el CCP'23, y viene comercializando en España desde 1998 el medicamento de prescripción SINGULAIR® en varias presentaciones, cuyo principio activo es el *Montelukast*, indicado para tratar el asma y la alergia estacional o rinitis alérgica. La actora, por tanto, es licenciataria en exclusiva en España de un título que otorga un derecho de exclusiva que expiraba el 25 de febrero de 2013.

c) KRKA D.D. NOVO (KRKA) es una empresa farmacéutica eslovena dedicada a la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos.

Solicitó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorización para comercializar tres presentaciones de medicamentos genéricos de *Montelukast* (de 4, 5 y 10 mg) y obtuvo la autorización el 14 de marzo de 2012. Seguidamente, el Ministerio de Sanidad acordó la inclusión de estos genéricos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de la Salud (SNS) y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos fijó su precio de venta.

De este modo, en marzo de 2012 KRKA concluyó la tramitación administrativa para poder comercializar los genéricos, precisando únicamente de un preaviso de 15 días a la AEMPS (conforme al art. 28 del RD 1345/2007). Restaban entonces unos once meses para que caducara el derecho de exclusiva de la actora (25 de febrero de 2013).

d) El 5 de junio de 2012 el Ministerio de Sanidad anunció la creación de agrupaciones homogéneas de *Montelukast*, conforme a la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos (Ley del Medicamento, reformada por RDL 9/2011, de 19 de agosto, y posteriormente por RDL 16/2012, de 20 de abril), a los efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los arts. 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

En esa fecha fue anunciada la creación de tres agrupaciones homogéneas en las que figuran el medicamento SINGULAIR® y los tres genéricos de KRKA (con el nombre de MONKASTA®), con información de precios menores, de aplicación en el Nomenclátor del mes de julio siguiente (así como otras agrupaciones con genéricos de *Montelukast*). Pese a su inclusión en las agrupaciones homogéneas, los genéricos de KRKA no estaban siendo comercializados en el mercado.

e) MSD presentó su demanda el 27 de junio de 2012, solicitando la adopción de medidas cautelares, que fueron acordadas por auto del juzgado mercantil de fecha 30 de julio de 2012. La medida cautelar consistió en la orden a la demandada de solicitar la suspensión de la autorización de comercialización hasta el día 30 de diciembre de 2012 (el auto impuso esta fecha límite de la suspensión a fin de que KRKA pudiera comercializar sus genéricos cuando expirara el CCP, que caducaba el 25 de febrero de 2013), por lo que las agrupaciones quedaron temporalmente sin efecto.

f) Como indica la sentencia, levantada la suspensión se constituyeron las agrupaciones homogéneas en febrero de 2013 y, caducado el CCP, ambas partes comercializan conjuntamente sus medicamentos de *Montelukast* con el resto de competidores.



3. La formación de agrupaciones homogéneas fue una innovación introducida en la Ley 29/2006 (Ley del Medicamento, LM) por el RDL 9/2011, de 19 de agosto, a los efectos de la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución establecidos por los arts. 85 y 86 de la dicha Ley. Indica la Exposición de Motivos del RDL 9/2011 que las nuevas medidas, que conllevan la dispensación del medicamento de precio menor de la agrupación correspondiente, supone un ahorro importante para el SNS, siendo la Dirección General de Farmacia la que debe determinar las agrupaciones homogéneas de medicamentos que faciliten la identificación de la presentación de precio menor, a cuyo efecto se añade a la LM la disposición adicional decimocuarta .

La referida disposición adicional habilita a la Dirección General de Farmacia para la publicación de agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y la relación informativa de los precios menores junto con el Nomenclátor de productos farmacéuticos del SNS, a los efectos de la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los arts. 85 y 86 LM .

En cada agrupación homogénea se integrarán (continúa la disposición adicional decimocuarta) las presentaciones de los medicamentos financiadas con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación; y la información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad.

El art. 85 LM modificado, relativo a la prescripción de medicamentos, establece como regla general la prescripción por principio activo (a salvo las excepciones en que podrá realizarse por denominación comercial), y dispone en su apartado 4 que en tales casos el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente. El art. 86, relativo a la "sustitución por el farmacéutico", dispone que cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico.

Se trata, en fin, de una figura novedosa, que se implementó por la Dirección General de Farmacia en junio de 2012, cuando el Nomenclátor anunció, entre otras, la agrupación homogénea del *Montelukast* , para adquirir vigencia en el régimen de dispensación por las farmacias en el mes siguiente.

4. El 10 de mayo de 2012 la actora dirigió requerimientos a diversos laboratorios de genéricos, entre ellos la demandada, que habían obtenido autorizaciones de comercialización de genéricos de *Montelukast* con fijación de precio e inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. En tales comunicaciones, la actora, tras informar sobre su derecho de exclusiva, que sería prorrogado hasta el 25 de febrero de 2013, requería a los destinatarios a fin de que se comprometieran a respetar sus derechos de exclusiva hasta la fecha de caducidad del CCP y que procedieran de inmediato a solicitar la suspensión temporal y revocable de las autorizaciones de comercialización de sus genéricos hasta la caducidad del CCP.

KRKA contestó el 14 de mayo indicando que se comprometía a respetar el derecho de exclusiva y que sólo comercializaría los genéricos una vez expirada la protección que confiere el CCP, pero rechazó solicitar la suspensión temporal de la autorización de comercialización.

MSD remitió un nuevo requerimiento el 8 de junio de 2012 en el que manifestaba que la negativa a solicitar la suspensión temporal está ocasionando graves perjuicios a MSD: tras haberse publicado el 5 de junio las agrupaciones homogéneas con información de precios menores y precios más bajos de comercialización, de aplicación en el próximo Nomenclátor del mes de julio, en el que se ha incluido el SINGULAIR junto con los genéricos de KRKA, existe alta probabilidad de que se establezca un precio menor para el *Montelukast* de modo inminente y, dada la imposibilidad de comercializar los genéricos hasta el 25 de febrero de 2013, requería para que inmediatamente KRKA solicitara la suspensión temporal de sus autorizaciones de *Montelukast* genérico hasta una fecha cercana a la expiración del CCP.

KRKA contestó el mismo día reiterando su posición: respetará los derechos de la patente pero, de acuerdo con la legislación europea, está legitimada para cumplimentar los trámites necesarios para introducir un genérico en el mercado, tanto en el momento posterior a la expiración de la protección otorgada por la patente como durante el plazo de protección de la misma. Rechazaba la petición de suspensión indicando que continuará los trámites administrativos requeridos para lanzar al mercado español los productos que contienen *Montelukast* con carácter inmediato a la expiración de la protección otorgada por la patente.

5. La actora afirma que todos los laboratorios requeridos se avinieron a solicitar la suspensión temporal de sus autorizaciones, negándose únicamente la demandada.



Hay constancia en autos de que, efectivamente, diversos laboratorios requeridos solicitaron la suspensión de sus autorizaciones en junio y otros en julio de 2012 (así, por ejemplo, según admite la demandada, GENTIAN, APOTEX, SWAND POND y SPI).

**SEGUNDO. 6.** La demanda construye, en primer término, un acto desleal por **obstaculización** injustificada al amparo del art. 4 LCD, en el siguiente contexto: KRKA culmina los trámites administrativos para comercializar sus genéricos de *Montelukast* en marzo de 2012, a falta de once meses para que expirara la protección que otorga el CCP'23; provoca con ello que en junio la Administración sanitaria constituyera agrupaciones homogéneas sujetas a precio menor que integran el SINGULAIR® y los genéricos de la demandada, con aplicación efectiva a partir del mes de julio, en que figurarían de alta en el Nomenclátor de facturación, con todos los efectos que derivan de la obligación de dispensación y sustitución ( arts. 85 y 86 LM ).

En esta situación, el hecho de figurar en el Nomenclátor hará que la agrupación aparezca en los ordenadores de las farmacias, las cuales, al intentar dispensar un medicamento de *Montelukast* verán que el precio más bajo es el de la demandada, lo que provocará confusión entre los farmacéuticos al considerar la posibilidad de que si no dispensan el medicamento de precio más bajo de la agrupación no les será reembolsado por el Estado. El farmacéutico interpretará, con la ley en la mano, que el SINGULAIR® no se puede dispensar salvo indicación expresa y motivada del médico prescriptor, y cuando compruebe que no hay un genérico disponible aumentará su confusión, porque se verá en la disyuntiva de dispensar el medicamento a cargo del paciente, sin reembolso, o no dispensarlo y dejar al paciente sin tratar.

La confusión se producirá así mismo entre los médicos prescriptores puesto que al intentar recetar a través de los sistemas informáticos los medicamentos de MSD se encontrarán con varios productos de *Montelukast*, lo que dará lugar a recetas que o bien propicien dispensaciones que vulneren un derecho de patente, o bien se queden desiertas al no estar disponible el producto en el mercado. Y también entre los mayoristas, ya que en la base de datos oficial aparecerían los genéricos de KRKA en situación de alta, cuando en realidad no están disponibles en el mercado.

Esta situación de desconcierto y confusión, que perturba gravemente la normal comercialización del medicamento SINGULAIR®, ya se ha producido -afirmaba la demanda-, y podía ser fácilmente evitada por la demandada mediante la solicitud de suspensión temporal y revocable de sus autorizaciones de comercialización, trámite que no le perjudicaría en absoluto y evitaría los perjuicios a MSD.

7. En este contexto, el acto de **obstaculización** desleal ( art. 4 LCD ) no consiste en iniciar los trámites administrativos necesarios para comercializar los medicamentos genéricos con antelación al vencimiento del CCP; consiste en la negativa injustificada a solicitar la suspensión temporal y revocable de la autorización de comercialización hasta una fecha próxima a la caducidad del CCP.

Por ello solicitaba en la demanda e interesa en el recurso (con algunos matices respecto de la petición inicial) que se declare que:

" la negativa injustificada por parte de KRKA a solicitar la suspensión temporal y revocable de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos Montelukast KRKA, cuya consecuencia fue la formación de una agrupación con precio menor, la confusión en médicos prescriptores y oficinas de farmacia en detrimento de la Salud Pública y del derecho económico de MSD, el aprovechamiento de la actividad pre- marketing y el posicionamiento de KRKA DD NOVO en el mercado, constituye un acto de **competencia desleal** en su modalidad de **obstaculización**, prohibido por el artículo 4 de la Ley de **Competencia Desleal** ".

**TERCERO. 8.** La sentencia, tras exponer el marco legal de referencia y las nociones de interés, aborda en su Fundamento sexto la calificación jurídica de la conducta descrita, aplicando criterios que son objeto de impugnación en el recurso de apelación que formula MSD.

El magistrado explica que adoptó en su día las medidas cautelares por apreciar que la formación de una agrupación homogénea y la inclusión en el Nomenclátor de los genéricos de la demandada produciría la confusión en los farmacéuticos: ante una receta por principio activo (regla general) el farmacéutico, con la información del Nomenclátor, debería dispensar el genérico por ser el de precio menor de la agrupación, pero no podría hacerlo al no existir el genérico de forma efectiva en el mercado. En tal situación, el farmacéutico tendría la duda (confusión) de cómo cumplir su obligación de dispensar o sustituir en los términos de los arts. 85 y 86 LM; tendría el temor de que si dispensa el SINGULAIR luego el Ministerio de Sanidad no le reembolsará la receta por no haber cumplido con su obligación de dispensación o sustitución conforme a tales preceptos, al figurar en el Nomenclátor oficial de facturación un genérico de *Montelukast* con precio menor (que era imposible dispensar al no estar comercializado). Otras alternativas no deseables serían rechazar la receta y obligar al paciente a obtener una receta por marca o a adquirir a su costa el SINGULAIR.





9. La sentencia valora las pruebas practicadas en el juicio y concluye que esas dudas, temores y confusión de los farmacéuticos se produjo efectivamente en julio de 2012, pero se desvanecieron a las dos semanas, tras la intervención de los Colegios de Farmacéuticos ante las Consejerías de Sanidad. Considera que las dudas y temores por parte de los farmacéuticos (de no obtener el reembolso si dispensaban el SINGULAIR) eran infundados, se dispararon rápidamente, no se han repetido y no pueden imputarse a KRKA, a quien no le era exigible solicitar la suspensión de la autorización para evitar un acto de **competencia desleal**.

Razona que los farmacéuticos tienen a su disposición otras bases de datos además del Nomenclátor (como la base de datos CIMA), en las que consta que el genérico de *Montelukast* no estaba presente en el mercado, lo que implica que ante una receta de *Montelukast* sólo podían dispensar el medicamento SINGULAIR.

Tiene en cuenta que la actora no acredita que se le hayan causado perjuicios, ni solicita indemnización alguna, y concluye que fue *"un problema temporal, esporádico, puntual y circunstancial que han causado las farmacias, al dudar en aquel momento en cómo aplicar el régimen de dispensación, y no la demandada, a quien no se le puede exigir que solicite la suspensión de su autorización de comercialización porque - aclarado que la farmacia dispensará (debe dispensar) el único medicamento de la agrupación homogénea que se halla en el mercado, el SINGULAIR- que concurra o no la suspensión de la autorización de sus genéricos es completamente irrelevante"*.

El recurso de apelación combate estos argumentos con referencia al resultado de la actividad probatoria, y la demandada se opone con los propios a la estimación de un acto de **competencia desleal**.

#### **Valoración del tribunal**

**CUARTO. 10.** La STS 167/2014, de 7 de abril, con cita de la anterior STS 623/2008, de 8 de julio, señala que los llamados "actos de **obstaculización**", en cuanto perjudiciales para la posición concurrencial de un competidor, carecen propiamente de tipicidad en la LCD 3/1991, salvo que queden integrados en otros supuestos, como los descritos en los artículos 5 (actual art. 4) o 9 de la LCD 3/1991. El artículo 5 (vigente art. 4), tal como resulta de la lectura del preámbulo de la LCD, contiene una cláusula general prevista para la represión de la siempre cambiante fenomenología de la **competencia desleal**, indica la mencionada STS. Se trata de un tipo abierto, que se construyó siguiendo el estándar de la buena fe y que, al redactarse la norma, se impuso a otras valoraciones consideradas sectoriales y de inequívoco sabor corporativo, tales como la corrección profesional o los usos honestos en materia comercial e industrial -a los que se refiere el artículo 10 bis, apartado segundo, del Convenio de la Unión de París de 20 de marzo de 1883 -.

La norma se remite a un modelo de conducta, estándar jurídico o arquetipo, para señalar un límite extrínseco al ejercicio del derecho subjetivo a desarrollar libremente una actividad económica en el mercado y a concurrir con otros competidores, manifestación de la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, a que se refiere el artículo 38 CE. Y permite, en fin, calificar como desleales conductas no descritas en los demás preceptos de la Ley 3/1991, cuando, concurriendo los presupuestos sancionados en los artículos 1 a 4, sean contrarias al modelo o estándar en que la buena fe consiste ( STS 476/2012, de 20 de julio ).

Al prohibir todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe, el precepto exige un comportamiento acorde con un estándar objetivo de conducta en el ámbito concurrencial, que no se identifica con cualquier regla de conducta tenida por la colectividad como exigible en cualquier ámbito de las relaciones humanas, y aún jurídicas, sino sólo con aquellas que, siendo aptas en un sistema de libre competencia, sirvan para el buen orden concurrencial sancionado en nuestro derecho positivo, soslayando -como se ha visto- criterios de comportamiento *corporativos*. Se trata, por tanto, de la transgresión de normas objetivas de conducta que emanan del principio de competencia económica y pesan sobre todos los agentes que desarrollan una actividad económica en el mercado.

**11.** Una de las manifestaciones de la cláusula general prohibitiva son los denominados actos de **obstaculización**, que se definen en este contexto como aquellos actos que sin contar con una justificación objetiva afectan negativamente a la posición concurrencial de un tercero o de cualquier forma interfieren el normal desarrollo de su actividad en el mercado, impidiéndole entrar o afianzarse en él o introducir o afianzar en él alguna de sus prestaciones, sin perjuicio de que en ocasiones procuren o sean adecuados para procurar a quien los realiza un provecho propio.

Debe tenerse presente que el criterio objetivo que contempla la norma impide valorar componentes subjetivos de la conducta, como la intervención de dolo o culpa en el agente, lo que resulta irrelevante (sin perjuicio de su condición de presupuesto de la responsabilidad civil derivada de los actos desleales), y condiciona el propio concepto de buena fe, que no es, desde luego, el psicológico o identificado con la ignorancia o error disculpable o excusable ( artículo 433 y 1950 del Código Civil ), sino un arquetipo o modelo de conducta socialmente aceptable y exigible en el sistema de libre mercado, que impone determinados deberes de conducta y ciertos



límites al ejercicio de los derechos (el preámbulo de la Ley expresa que en el artículo 5 implícitamente, al menos, se consagra la noción de abuso de competencia, en el sentido de extramilitación objetiva).

La deslealtad no se condiciona, por tanto, al conocimiento de las circunstancias de hecho en que se funda, ni a la presencia de finalidades o motivaciones específicas en la conducta relevante, por más que se requiera, en el presente supuesto, la finalidad de impedir u obstaculizar el asentamiento de un competidor en el mercado, pues en todo caso bastará que, atendidas las circunstancias del caso, el acto carezca de una justificación razonable desde el punto de vista de las estrategias y comportamientos conformes con el modelo de competencia por méritos de las propias prestaciones. Y tampoco se hace depender el reproche de deslealtad de los resultados prácticos del acto enjuiciado; basta simplemente con el riesgo de que la conducta resulte objetivamente idónea para ocasionar una lesión competitiva, alterando la estructura del mercado o distorsionando la normal formación y desenvolvimiento de las relaciones económicas en el mercado, una conducta idónea en todo caso para producir un perjuicio, sin justificación objetiva, a la posición concurrencial de la parte actora.

**QUINTO.12.** El acto desleal que se imputa a la demandada consiste, no en haber culminado la actuación administrativa para estar en disposición inmediata de comercializar sus genéricos de *Montelukast*, con una antelación de once meses a la caducidad del derecho de exclusiva, y sin perjuicio del plazo de tres años para proceder a su comercialización efectiva ( art. 28 RD 1345/2007, y 21.4 LM ), sino en no solicitar la suspensión de la autorización de comercialización en el contexto descrito, conducta que debe valorarse en la medida que resulte objetivamente idónea para ocasionar una lesión competitiva a la parte actora, distorsionando la normal formación y desenvolvimiento de las relaciones económicas en el mercado, y carezca de justificación objetiva, en relación en este caso con el desenvolvimiento de la normal comercialización del producto SINGULAIR®, protegido entonces por un derecho de exclusiva.

Tras nuestra revisión alcanzamos una conclusión de sentido contrario a la de la sentencia apelada.

**13.** A la fecha del requerimiento extrajudicial (10 de mayo de 2012), la demandada había obtenido la autorización de comercialización, el precio y la inclusión de sus genéricos en la prestación del SNS, y era previsible la creación de agrupaciones homogéneas conforme a la disposición adicional decimocuarta de la LM, nueva figura instaurada por el RDL 9/2011, de 19 de agosto, que incide en las obligaciones de prescripción, dispensación y sustitución de medicamentos en los términos de los arts. 85 y 86 LM, reformados por dicha norma.

La consecuencia sería la situación de alta en el Nomenclátor oficial de facturación de productos farmacéuticos del SNS de los genéricos de la demandada junto con el medicamento SINGULAIR, pese a que aquéllos no estaban introducidos en el mercado, con la probabilidad de efectos distorsionadores para la normal comercialización del medicamento de la actora, al sembrar la duda en prescriptores y dispensadores, en particular entre estos últimos, que podrían temer -con mayor o menor fundamento- que si dispensaban el medicamento de marca no les sería después reembolsado, al existir de alta un genérico de precio menor, todo ello en el contexto de una nueva regulación que acababa de implementarse.

La demandada admite que es una cuestión no controvertida que la formación de agrupaciones homogéneas es una consecuencia casi automática que sigue a la aprobación del precio (pág. 3 del escrito de oposición al recurso), siendo previsible su formación, por tanto, ya en mayo de 2012. Y efectivamente tuvo lugar el 5 de junio, con efectos en el Nomenclátor del mes de julio, que informaría sobre los precios menores de cada agrupación.

No es discutido que el Nomenclátor mensual, que se publica o distribuye por la Dirección General de Farmacia a principios de cada mes, es la base de datos oficial que permite a los farmacéuticos obtener el reembolso de los medicamentos dispensados y que los farmacéuticos atienden como principal instrumento de información, sin perjuicio de otras bases de datos.

Indicó el testigo Sr. Íñigo (vicepresidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid) que el Nomenclátor de especialidades farmacéuticas *"es el elemento clave, el instrumento que da sentido a la norma para toda la cadena sanitaria, tanto para el que prescribe como para el que dispensa, como para el que financia; es lo que miran con lupa todos los agentes...; el farmacéutico sabe que solamente el Nomenclátor es por dónde le van a pasar el filtro de la factura mensual para el abono o no abono de las correspondientes dispensaciones..."*, y la testigo Sra. Lourdes (consultora especialista en el sector farmacéutico) que *"es el único sistema oficial del cual nos podemos realmente fiar y basar todos los que trabajamos en el sector"*.

**14.** La creación de agrupaciones homogéneas de *Montelukast*, anunciada días antes de la fecha del segundo requerimiento que la actora dirigió a KRKA (8 de junio de 2012), con la consiguiente publicación y alta de los genéricos de la demandada en el Nomenclátor del mes de julio, originó efectivamente las dudas, desconcierto, temores y confusión que refiere la demanda, durante el mes de junio y el mes de julio de 2012, entre los farmacéuticos dispensadores, y también en mayoristas y médicos prescriptores. Particularmente entre los



farmacéuticos, ya que podían comprobar en el Nomenclátor la situación de alta de medicamentos genéricos de *Montelukast* objeto de agrupaciones homogéneas junto con el SINGULAIR, y que sin embargo no estaban en el mercado, lo que, dada la reciente implementación de la nueva figura legal y sus efectos sobre las obligaciones de dispensación y sustitución, originaba la duda y confusión a la hora de dispensar el SINGULAIR, con desconocimiento de los criterios de la Administración sanitaria a la hora de reembolsar el medicamento.

Así resulta de los documentos aportados por la actora (nº 19, 19 bis y 20 de la demanda; 44, 45, 46, 47, 49, 52... aportados en la audiencia previa). Lo confirmó el testigo Don. Íñigo al manifestar que durante los meses de junio y julio se recibieron centenares de llamadas de los farmacéuticos por las dudas que les estaba ocasionando, lo que obligó al Colegio de Farmacéuticos de Madrid a consultar a la Consejería de Sanidad para aclarar la problemática. En la situación creada, " *el paciente sale de la farmacia sin el medicamento en algunos casos*", indicó el testigo. La confusión -añadió- no se corrigió hasta la publicación, registro en el Nomenclátor de facturación y difusión general del auto de medidas cautelares de 30 de julio de 2012 (que ordenaba a KRKA la suspensión temporal de las autorizaciones de sus genéricos).

También señaló que si se pide la suspensión temporal de la autorización hubiera desaparecido el problema *ipso facto*, porque la agrupación homogénea no estaría activa en el Nomenclátor y el farmacéutico no tendría dudas en la dispensación y sustitución.

La situación de confusión, por tanto, efectivamente se produjo, y así es admitido por la sentencia, sin que haya sido desvirtuada por la demandada.

15. Que el *temor* de los farmacéuticos ante la posibilidad de que la Administración no les reembolsara el SINGULAIR que dispensaran fuera más o menos fundado, o que lo fueran las dudas en la dispensación, resulta irrelevante, aunque es razonable admitir cierto fundamento ante la falta de experiencia en la implementación del nuevo sistema de las agrupaciones homogéneas y sus efectos, pues se desconocía cuál sería la postura de la Administración sanitaria; en cualquier caso fue un temor objetivo y compartido por numerosos operadores. El dato relevante es que durante un tiempo, que hemos estimado en dos meses, el desconcierto y confusión entre los operadores del sector efectivamente se produjo, en particular entre los farmacéuticos, y esta situación, al margen de que ocasionara o no pérdidas económicas reales a la actora, es determinante de una distorsión competitiva que es objetivamente idónea para interferir negativamente en la normal comercialización del producto SINGULAIR, entonces todavía protegido por un derecho de exclusiva.

Que la actora no haya acreditado un perjuicio económico real, o que no haya solicitado una indemnización, no repercute en la calificación jurídica de la conducta. Tampoco que sus efectos lesivos subsistan más o menos tiempo; ello podría influir en la acción indemnizatoria, mas no en la mero declarativa, si bien tenemos por acreditado, a la vista de la documental aportada y las testificales, que la interferencia negativa en la comercialización del producto protegido alcanzó el lapso de tiempo mínimo y necesario para que pueda constatar una lesión competitiva.

16. La calificación como acto de **obstaculización** desleal, a partir de la doctrina antes expuesta, requiere fundar la imputabilidad del efecto distorsionador a la parte demandada. Recordamos en este punto que la conducta desleal no es la culminación de los trámites necesarios para comercializar los genéricos antes de la expiración del derecho de exclusiva, sino la de no haber solicitado oportunamente la suspensión de la autorización de comercialización, que hubiera evitado la creación de las agrupaciones homogéneas y los efectos consecuentes en la prescripción y en la dispensación y sustitución de acuerdo con los arts. 85 y 86 LM.

Lo cierto es que la conducta que se exigía a la demandada, la solicitud de suspensión temporal ante la AEMPS, no le acarrea ningún perjuicio; nada ha probado la demandada a este respecto. Los demás laboratorios (si no todos, la gran mayoría) accedieron a solicitarla. Hubo de ser acordada en este caso por el juzgado como medida cautelar, por el tiempo mínimo necesario para no perjudicar la posición competitiva de ambas partes, y tras ese tiempo la posición de la demandada no ha resultado perjudicada a la hora de poder comercializar sus genéricos al día siguiente de la expiración del CCP'23. Del mismo modo pudo ser solicitada voluntariamente por la demandada, lo que hubiera evitado la perturbadora alteración en la normal prescripción y dispensación al paciente del producto protegido.

En conclusión, estimamos cometido un acto de **competencia desleal** por **obstaculización** ( art. 4 LCD ) imputable a la parte demandada, por negarse injustificadamente a solicitar la suspensión temporal y revocable de sus autorizaciones de comercialización de genéricos de *Montelukast*, hasta una fecha próxima a la expiración del derecho de exclusiva, conducta que era objetivamente idónea para originar o contribuir a causar un perjuicio u obstrucción a la comercialización del producto protegido SINGULAIR, con independencia de que se hayan materializado o no pérdidas económicas.



**SEXTO. 17.** La segunda conducta desleal cuya declaración pretende la actora la incardina en el art. 15 LCD , apartados 1 y 2 alternativamente, por infracción de la obligación de abastecimiento que establece el art. 93.3 de la Ley 29/2006 (LM), que dispone que "el precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan" (redacción resultante de la reforma operada por el RDL 16/2012, de 20 de abril).

La actora interesa que declare que "el incumplimiento del compromiso de abastecer a las oficinas de farmacia adquirido por KRKA con el Estado Español ex artículo 93.3 de la Ley del Medicamento , constituye un acto de **competencia desleal** en su modalidad de violación de norma prohibido por el artículo 15 de la Ley de **Competencia Desleal** " .

**18.** La argumentación que sustenta la comisión por KRKA de este acto desleal radica en que el precepto es una norma que regula la actividad concurrencial, cuya sola infracción determina el acto desleal conforme al apartado 2 del art. 15; o bien, si se considera que no es una norma que regula la competencia en el mercado, la demandada se prevale de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de la obligación de abastecimiento, conforme al apartado 1, al beneficiarse de un pre-marketing de sus productos que le proporciona difusión y notoriedad (por estar incluidos sus genéricos de *Montelukast* en bases de datos farmacológicas y oficiales accesibles a los operadores del sector) antes de su efectiva comercialización, sin cumplir la obligación de abastecimiento.

**19.** El presupuesto para apreciar la deslealtad del acto que tipifica el art. 15 LCD , tanto en su apartado 1 como en el 2, es que pueda apreciarse sin dificultad la realidad de la infracción de la norma jurídica, y estimamos que este presupuesto no concurre en el caso, por las razones que apunta la sentencia apelada:

Al margen de que el precepto (apartado 3) parece referirse a los "conjuntos", sometidos al sistema de "precios de referencia", y no a las agrupaciones homogéneas (que menciona el apartado 4), es indiscutido que la Administración sanitaria crea conjuntos y agrupaciones homogéneas sin exigir que los medicamentos agrupados se estén comercializando de forma efectiva, y el titular de la autorización cuenta con un plazo de tres años para proceder a la efectiva comercialización ( art. 21.4 LM y 28.3 RD 1345/2007 ), por lo que resulta difícil aceptar la infracción de la obligación de abastecimiento cuando el titular no ha iniciado la comercialización y máxime cuando no puede hacerlo sin infringir un derecho de exclusiva.

**20.** Procede en definitiva la estimación en parte del recurso, que conlleva la estimación parcial de la demanda, sin imposición de las costas en ninguna de las dos instancias ( arts. 394.2 y 398.2 LEC ).

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 MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. contra la sentencia dictada en fecha 12 de abril de 2013 , que revocamos. En su lugar, con estimación parcial de la demanda interpuesta por dicha parte contra KRKA D.D. NOVO declaramos:

Que la negativa injustificada por parte de KRKA a solicitar la suspensión temporal y revocable de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos Montelukast KRKA, en las circunstancias descritas en el Fundamento de Derecho quinto de esta sentencia, constituyó un acto de **competencia desleal** por **obstaculización**, prohibido por el art. 4 de la Ley de **Competencia Desleal** .

Sin imposición de las costas en ninguna de las dos instancias.

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.

**PUBLICACIÓN** .- La sentencia que antecede ha sido leída y publicada por el magistrado ponente en el mismo día de su fecha y en acto de audiencia pública; doy fe.