

La siguiente frontera: innovación farmacéutica y competencia desleal.

Blas Alberto González Navarro

Abogado, socio Cuatrecasas. Magistrado en excedencia.

RESUMEN: *La concesión de una autorización para comercializar un medicamento genérico y la fijación de un precio de referencia, de forma que el laboratorio titular de la autorización puede acceder al mercado de forma inmediata, puede ser considerado, según las circunstancias del caso concreto, como una infracción inminente de la propiedad industrial del laboratorio innovador. Pero incluso de descartarse esa inminencia, se abrió hace algún tiempo un interrogante importante: ¿no supone la conducta del laboratorio del genérico que pide y obtiene esa autorización y ese precio con una antelación injustificada en relación a la extinción de la exclusiva del innovador, un acto de competencia desleal? Se cuenta ya con resoluciones judiciales que apuntan a una respuesta positiva: obstaculización de la prestación del titular de la patente o el CCP, al obligársele a bajar el precio por efecto de la agrupación homogénea y el precio de referencia, cuando el momento de la extinción de la exclusiva está todavía muy lejano. A lo que cabe añadir un efecto promocional ante el prescriptor, que puede optar por un genérico que, en realidad, no está en el mercado ni puede estarlo.*

PALABRAS CLAVE: *patente farmacéutica, certificado complementario de protección, medicamento genérico, precio de referencia, agrupación homogénea, competencia desleal.*

ABSTRACT: *The concession of an authorization to commercialize a generic medicine and the fixation of a price of reference, so that the titular laboratory of the authorization can to accede to the market of immediate form, can be considered to be, according to the circumstances of the concrete case, an imminent infraction of the industrial property of the innovative laboratory. But even rejecting this imminence, an important question was opened some time ago: does not suppose the conduct of the laboratory of the generic, which asks and obtains this authorization and this price with an unjustified anticipation in relation to the extinction of the sole right of the innovator, an act of disloyal competition? We already have judicial resolutions pointing at a positive answer: prevention of the bussiness of the holder of the patent or the CCP, on having bound to lower the price for effect of the homogeneous group and the price of reference, when the moment of the extinction of the sole right is still very distant. We can add a promotional effect before the prescriptor, which it can choose for the generic one that, actually, neither is on the market nor it cannot even be.*

KEY WORDS: *pharmaceutical patent, complementary certificate of protection, generic medicine, price of reference, homogeneous group, disloyal competition.*

SUMARIO: 1.- INTRODUCCIÓN. 2.- PRIMERAS RESPUESTAS JUDICIALES. 2.1.- Caso donepezilo. 2.2.- Caso montelukast. 2.3.- Caso atomoxetina. 3.- NO EXISTE INFRACCIÓN DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LA EFG. 4.- ¿INFRACCIÓN INMINENTE DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL? 4.1.- La infracción inminente como factor de una medida cautelar anticipatoria. 4.2.- Cómo valorar la inminencia. 4.2.1.- La discusión sobre la validez de la patente. 4.2.2.- Las manifestaciones previas de la demandada de su intención de no comercializar. 4.2.3.- La antelación con que se pide la autorización de comercialización. 4.2.4.- Los datos económicos relativos a la comercialización inminente. 4.2.5.- Inexistencia de explotación. 5.- LA PROTECCIÓN DESDE LA COMPETENCIA DESLEAL. 5.1.- El perjuicio al competidor. 5.2.- El beneficio para la posición comercial del competidor desleal. 6.- CONCLUSIÓN.

1.- INTRODUCCIÓN

Existen ocasiones en las que las relaciones de los derechos de exclusiva, los derechos de la propiedad intelectual, aparecen tan relacionados con la arquitectura de la competencia económica de un país que la procedencia de lo que se ha dado en llamar Derecho Industrial resulta clara y diáfana. Si el Derecho de la Competencia integra, de un lado, las normas que persiguen garantizar el mismo sistema de libre competencia, proscribiendo las prácticas restrictivas y las limitaciones que tratan de atenuarla, y de otro lado, aquellas normas que aspiran a que la concurrencia de los competidores en el mercado no se haga con malas artes, como ya decía DIAZ VELASCO en 1946, esto es, procurar una competencia no sólo libre, sino limpia y leal, la existencia de un tercer sector, el de la protección de los derechos intelectuales, resulta enormemente sugestiva. Y en mi modesta opinión, muy acertada.

El Derecho de la Propiedad Intelectual e Industrial se asienta en una contradicción nuclear muy conocida: la protección del derecho del autor, del creador, del innovador, una vez opera en un mercado caracterizado constitucionalmente por la libertad de empresa y la libre competencia, no sólo genera derechos subjetivos privados, sino que se verifica precisamente mediante la concesión de un auténtico monopolio legal, que determina decididamente la concurrencia de los competidores. El que compite con deslealtad aspira sencillamente a vender más, ganar más clientes y obtener más beneficio, y para ello acude a maniobras destinadas tanto a potenciar su propia posición como a debilitar la de los rivales. Cuando eso ocurre con violación de algún derecho de exclusiva, ya sea de una invención patentada, ya sea de un signo distintivo o un diseño, se activa prioritariamente la protección que concede el ordenamiento jurídico a estos derechos. De hecho, procede recordar cómo el mismo Convenio de la Unión de París declaraba que la protección de la propiedad industrial incluía “*la represión de la competencia desleal*” (art. 1.2). Sin embargo, es posible que la concurrencia ordenada y leal en el mercado se vea afectada por prácticas antijurídicas que, sin embargo, no lesionan esas exclusivas,

dándose entonces la circunstancia de que los derechos de propiedad industrial no son vulnerados, pero son obligados a operar en un mercado viciado.

Cuando esto acontece, la protección que el titular precisa no versa ya sobre la misma existencia, contenido y extensión de su patente, su marca o su diseño, sino sobre la forma de asegurar que van a producir los efectos que le son propios en un mercado ordenado, integrado por competidores leales. Porque el Derecho Industrial, en definitiva, aspira a ese objetivo central: si es el ordenamiento jurídico el que concede esas exclusivas para que sean respetadas por el resto de operadores económicos, no existirá un mercado auténticamente libre si las exclusivas no son violadas en sí mismas pero se las sumerge en un escenario competitivo que acaba por hacerlas inútiles o las erosiona seriamente.

Una de las ocasiones en que ello se manifiesta más claramente está últimamente sobre la mesa en los Juzgados de lo Mercantil y las Audiencias Provinciales, concretamente en el sector farmacéutico. La protección de las patentes farmacéuticas, como es sabido, ha generado una jurisprudencia civil y contencioso-administrativa muy importante en los últimos años, hasta el punto de poderse afirmar que nuestro Derecho de patentes en general, sus conceptos y líneas básicas, han evolucionado al ritmo que marcaban los conflictos entre las empresas innovadoras y las empresas de medicamentos genéricos. Tras debates tan serios, complejos y económicamente relevantes como los que vienen ocupando a la justicia mercantil española late otra preocupación, de distinta naturaleza jurídica aunque especialmente relacionada con ella, como es la articulación de un sistema de competencia libre y leal en este mercado tan profundamente influido por la Administración. Ya no se trata de saber si la patente es nula o no, si la infracción deriva de la doctrina de los equivalentes, si existe o no protección del uso previo, si cabe hacer uso o no de una traducción revisada para proteger un producto farmacéutico que no aparece en el texto español de la patente; se trata también de asegurar que, incluso con una patente de validez indiscutida y ante una infracción igualmente manifiesta derivada de una especialidad farmacéutica genérica, el titular de una patente en vigor no verá perjudicada su exclusiva comercial por actos de competencia desleal que traten de minarla.

Si una compañía de medicamentos genéricos cuenta administrativamente con una autorización para la comercialización de especialidad, ha sido incluida en el Servicio Nacional de Salud (SNS) y se le ha fijado precio, no infringe por ello ninguna patente, ¿lleva a cabo sin embargo actos de competencia desleal si no interesa de la Administración la oportuna suspensión y hace convivir en el mercado la autorización con dicho título de exclusiva? ¿No supone esta posición de la compañía de genéricos una deslealtad concurrencial aunque no se detecte vulneración de la propiedad industrial de la empresa innovadora? Son preguntas importantes a las que la Justicia comienza dar respuesta. Me propongo en estas líneas exponer las principales resoluciones judiciales dictadas sobre este punto, magníficas resoluciones, dictadas por magníficos profesionales, y analizarlas constructivamente de cara a los siguientes hitos que habrán de llegar.

2.- PRIMERAS RESPUESTAS JUDICIALES

2.1.- Caso donepezilo.

Para localizar precedentes relevantes sobre el problema que vamos a exponer hay que remontarse a mediados de 2009, en el caso del donepezilo, un principio activo indicado para el tratamiento sintomático del Alzheimer. El Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona, habiendo recibido a finales del mes de julio de aquel año la consabida petición de medidas cautelares inaudita parte para la protección de una patente farmacéutica, dictó auto con fecha 29 de julio de 2009, sin contradicción de la parte contraria, por el que se prohibió a una empresa de medicamentos genéricos la comercialización de varias especialidades genéricas (EFG) de donepezilo, debiendo notificarse tal extremo a la AEMPS y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a los efectos de tener constancia de las prohibiciones acordadas y que por tanto no pudieran ser comercializadas ni prescritas a los efectos del artículo 93 de la Ley del Medicamento, ni incluidas o listadas en el Nomenclátor de Facturación o en el Nomenclátor Digitalis, hasta que caducara el Certificado Complementario de Protección (CCP) que protegía ese principio activo. Opuesta la empresa afectada por la prohibición, el Juzgado confirmó las medidas con fecha 29 de diciembre de 2009 (autos de medidas cautelares 581/2009).

El escenario en aquel caso será reproducido en los siguientes: una imputación de infracción inminente de la patente farmacéutica; una imputación de competencia desleal por la inclusión del genérico en el Nomenclátor a raíz de que la empresa demandada no pide la suspensión cuando sabe y conoce que el CCP todavía tiene años de vigencia. Los hechos sustanciales que conforman ese escenario no eran discutidos, no suelen serlo: estaba admitido que la empresa que comercializa los genéricos había obtenido ya (en enero y febrero de ese año 2009) la autorización de comercialización de los mismos, que se había acordado la resolución de inclusión en el SNS y fijado precio de venta de laboratorios (PVL) con fecha el 7 de mayo, así como que la EFG invadía la exclusiva contenida en la patente de la demandante. Tampoco se discutía que la demandada había comunicado a la Administración que no existía posible comercialización de su producto hasta la extinción total de la patente de la actora, lo que se reiteró en conversaciones con ésta, pues la demandada le manifestó que no tenía intención de explotar ningún medicamento a base del principio activo objeto de la patente durante la vigencia del CCP, que finalizaba en febrero de 2012, esto es, tres años antes. No obstante, el Juzgado dejó constancia de que el laboratorio demandado se encontraba en condiciones de comercializar su producto e infringir la patente según su propia voluntad, pues únicamente necesitaba una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con quince días de antelación a la fecha de la comercialización efectiva (art. 28 RD 1345/2007).

El Juzgado comienza cerrando el paso a una posible infracción directa de la patente por la actuación administrativa de la empresa demandada: los actos administrativos llevados a cabo a fin de obtener autorización de comercialización y precio no son actos de infracción de la patente de la actora en los términos del artículo 50 de la LP, pues el

artículo 52.1.b) advierte que los derechos contenidos por la patente no se extienden a *“los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”*.

Seguidamente se aborda la cuestión de la participación del laboratorio demandado en la fijación de precios, que tampoco se considera infractora: el hecho de participar en dicho procedimiento administrativo facilitando información que le reclama el Ministerio no puede conformar de suyo un acto de "fabricación", "ofrecimiento", "introducción", "utilización" en el comercio, "importación" o "almacenamiento" que el titular de la patente pueda impedir (art. 50 LP). Esa información proporcionada tiene únicamente por finalidad la de responder al requerimiento del Ministerio quien decide si incluye o no el medicamento autorizado en la prestación farmacéutica pública y el precio que va a pagar. Además, señala el Magistrado, las resoluciones de los procedimientos administrativos se adoptan sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial de tercero (arts. 6, 17.3 y 18 Ley 29/2006), lo cual obedece a la finalidad de posibilitar al laboratorio interesado cumplimentar todos los trámites administrativos necesarios para permitir una inmediata comercialización de su producto, finalizado el periodo de protección exclusiva de la patente (o CCP).

Precisamente, es esta inmediata comercialización que posibilita la decisión administrativa de inclusión en el SNS y la fijación de precio de un producto infractor de la patente de la actora - mientras dure su derecho exclusivo -, la razón y fundamento de la solicitud de la adopción de la tutela cautelar, pues ello se relacionó por la demandante con la inminencia de infracción, al amparo del artículo 114 de la LP. Esta inminencia fue aceptada por el Juzgado: aunque se entiende que es de interés de la empresa demandada, en ese momento próximo de caducidad de la patente, colocarse en condiciones para, expirado el plazo de protección, introducirse inmediatamente y sin demora en el mercado, se consideró igualmente que no se había ofrecido por la demandada razón ni explicación de por qué se había colocado en dicha situación de inminente comercialización de su producto a tres años vista de la expiración del derecho exclusivo de la actora, es decir, que las autorizaciones de comercialización obtenidas no podrían materializarse sin infringir la patente de la actora sin caducar ellas mismas (al menos la primera), según establece el artículo 21.4 de la Ley 29/2006. Para el Juzgado, no tenía, por tanto, explicación la actuación de la demandada de haber obtenido una autorización que estaba abocada a una caducidad si no era porque tenía una intención de comercializar efectivamente su producto previamente a tal suerte.

Además de lo anterior, el auto de 29 de julio de 2009 del Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona, confirmado con el de 29 de diciembre de ese mismo año, detectó otro dato que reforzaba la inminencia de la infracción del derecho de la actora: la información económica, contable y financiera facilitada por la demandada al Ministerio para la fijación de precio a casi 3 años vista debía responder a datos reales, como los costes de fabricación del producto y estimativos como el beneficio empresarial, con la finalidad de que *“el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste*

real, de manera objetiva y transparente” (art. 3 RD 271/1990). Esta información económica de la demandada, y a falta de otra razón no alegada por la demandada, permitía deducir la inminente comercialización en infracción de la patente de la actora al tener todos los preparativos empresariales y logísticos concluidos para ello, cuando aún faltaban 3 años para que opere la caducidad del derecho de la actora.

Con los datos precedentes, el Juzgado concedió la tutela cautelar pretendida, si bien lo hizo sin costas apreciando dudas de hecho y de derecho. El laboratorio afectado recurrió en apelación la decisión de la primera instancia, pero no tuvo más éxito.

El auto de la sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de fecha 20 de enero de 2011 (RA 269/2010) resultará esencial en la cuestión que debatimos, pues fue este auto el que, aunque descartó la existencia de una infracción inminente de la patente de la actora, sí que la protegió por la vía de la competencia desleal.

La Audiencia comienza confirmando el criterio del Juez de lo Mercantil cuando argumentaba que, en sí mismo, el trámite administrativo por el que se obtiene la autorización de comercialización y luego se fija el precio no constituye ninguno de los actos de infracción de patente enunciados en el artículo 50 de la LP. La cuestión era saber si los actos de la demandada ponían en evidencia que, de forma inminente, iba a realizar actos de ofrecimiento y comercialización de los medicamentos para los cuales había obtenido la autorización preceptiva y su inclusión en el SNS, estando sólo pendiente de la fijación del precio de referencia. Para el tribunal no era el caso: la protección ante la inminencia de la infracción exige que la inminencia sea muy clara, y a su juicio existían datos que permitía ponerla en duda:

“Este dato proviene de las propias manifestaciones realizadas por la demandada en el sentido de que no iba a comercializar hasta que caducara el CCP, en febrero de 2012. Así se lo hizo saber al Ministerio de Sanidad en su carta de 20 de mayo de 2009 (documento nº 11 de la demanda de oposición), y antes a la actora, en sendas cartas de 27 de marzo y 29 de abril de 2009. Todas esas manifestaciones fueron anteriores al auto que acordó, sin audiencia previa, las medidas cautelares. En otras ocasiones en que hemos advertido la inminencia de la infracción, no existía una manifestación tan clara por el demandado de no llevar a cabo los actos de comercialización y, además, en algún caso, se discutía que la EFG invadiera la invención del titular de la patente. Al tribunal no le resulta plausible que la demandada, después de las declaraciones realizadas, que presuponen el reconocimiento de que las EFG autorizadas incorporan la invención de la actora, en las que se asegura que no habrá comercialización hasta que caduque el CCP, defraude esta expectativa y comience a comercializar. Si lo hiciera, además de que cabría acordar una medida cautelar urgente e inaudita parte para ordenar el cese en la infracción, la conducta denunciada estaría teñida de una clara temeridad y mala fe”.

Pero descartada la incidencia en la propiedad industrial de la demandante, la Audiencia de Barcelona se detiene en un extremo llamativo: las razones que llevan a un laboratorio que comercializa medicamentos genéricos a solicitar su autorización de

comercialización y activar la inclusión en el SNS y la fijación de precios de referencia tres años antes de que expire la protección que otorga la propiedad industrial. Y en su criterio, una cosa es que tales actos administrativos no supongan la infracción de los derechos de patente afectados y otra distinta es que esté justificado el inicio de estos trámites con tanta antelación. He aquí la razón: en esas condiciones, la consecución de las preceptivas autorizaciones de comercialización y la fijación del precio de referencia *“provoca una merma en el ejercicio de los legítimos derechos de exclusiva de quienes explotan en España la patente, que es lo que ha ocurrido en el presente caso”*.

Para el Tribunal, la prematura inclusión de las EFG de donepezilo en el SNS provocó 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 concedida, afectaría directamente al precio del medicamento de la actora, pues éste se reduciría sensiblemente a pesar de que no podía comercializarse ninguna de aquellas EFG. La Audiencia alude a la media por la que se calcula el precio de referencia según la redacción entonces vigente del artículo 93 de la Ley 29/2006, y relata cómo los hechos posteriores acreditaron 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 se incorporó, junto a la marca de la actora, las EFG de la demandada, fijándose un precio de referencia aplicable a las prestaciones de medicamentos incluidos en este conjunto.

Es decir, que el caso dejaba 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, dijo la Audiencia, 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 Ley 29/2006 y, durante el tiempo que no pueden comercializarse las EFG, no puede superar el precio de referencia. Esto es lo que hubiera ocurrido si no hubiera estado vigente la medida cautelar, pues la Disp. Adic. 1ª de la Orden Ministerial SAS 3499/2009 deja sin efecto el conjunto C-170 mientras perdure la orden de inmovilización del medicamento genérico. Así pues, el aparentemente legítimo derecho de la demandada de interesar las autorizaciones administrativas de sus EFG de donepezilo antes de que caducara el CCP, con vistas a estar en condiciones de comercializarlas nada más extinguirse el derecho de exclusiva, cabe entender que se ejercitó en contra de las exigencias de la buena fe (art. 7.1 CC) y en claro abuso de derecho (art. 7.2 CC): hace uso de este derecho con tanta antelación (3 años antes de que caduque el CCP ya tenía las autorizaciones) que, si efectivamente tiene intención de respetar el periodo de exclusiva (como afirma reiteradamente), no le reporta ningún beneficio y, sin embargo, provoca un efecto perjudicial, que no puede desconocer, a quien legítimamente está explotando el fármaco “innovador”, porque le impone un precio de referencia, mermando así, de forma considerable, la razonable expectativa de explotación del medicamento durante el periodo de vigencia del CCP”*.

Llegado el momento de tipificar esta conducta abusiva, la Audiencia acude a lo que llama un acto de obstaculización, sancionado como acto objetivamente contrario a las

exigencias de la buena fe en el artículo 5 de la Ley de Competencia Desleal, según la dicción vigente al tiempo de interponerse la demanda principal y la medida cautelar, es decir, siguiendo su sentencia de 28 de noviembre de 2008, 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. La excesiva antelación en la obtención de las autorizaciones de comercialización de las EFG provoca la formación de un conjunto y la fijación del precio de referencia, que hubiera alterado la normal actividad de explotación del medicamento de marca en el mercado al rebajar considerablemente su precio y no poder superar el precio de referencia, calculado teniendo en cuenta las EFG de la demandada a pesar de que no podían ser comercializadas por la vigencia del CCP.

2.2.- Caso montelukast.

La decisión de la Audiencia Provincial de Barcelona concediendo protección cautelar a la empresa titular de una patente farmacéutica, no por la existencia de una infracción inminente de su derecho de propiedad industrial, sino por afirmar la posible existencia de actos de competencia desleal de la demandada, máxime cuando el Juzgado de lo Mercantil no había entrado en esa cuestión, ha tenido una relevancia decisiva en los casos siguientes.

Así, y también ante el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona, aunque ya a mediados de este año 2012, se ha vuelto a plantear la cuestión con otro principio activo, el montelukast, indicado para tratar el asma y la alergia estacional o rinitis alérgica, protegido como en el caso anterior con un CCP de vencimiento varios meses posterior, concretamente en febrero de 2013. La compañía demandada obtuvo autorización de comercialización de una EFG de montelukast el 14 de marzo de 2012, los medicamentos fueron incluidos en el SNS, están incluidos en el Nomenclátor y obtuvo también fijación de precio, de forma que estaba en disposición de poder comercializar con un simple preaviso de 15 días a la AEMPS. La infracción de la patente en caso de que la EFG llegara a comercializarse era indiscutida. A diferencia del caso anterior, el Juzgado rechazó en este caso las medidas de cautela inaudita parte y citó a las partes a vista, resolviendo por auto de fecha 30 de julio de 2012. Las medidas cautelares interesadas consistían sustancialmente en ordenar a la demandada que solicitase en 48 horas la suspensión de las autorizaciones de comercialización de sus EFG de montelukast, además de las habituales medidas de prohibición y notificación a la AEMPS, el Ministerio de Sanidad y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de Médicos.

Siendo el mismo Juzgado el que tenía que resolver, y por tanto conociendo perfectamente el auto de la Audiencia de 20 de enero de 2011, el Sr. Magistrado descarta de entrada, como en el caso del donepezilo, una posible infracción directa derivada del trámite de autorización de comercialización, pero en este caso igualmente descarta los indicios de una posible infracción inminente. Para ello se remite en bloque

al auto mencionado, limitándose a señalar: *“Ahora bien, la proximidad con la fecha de caducidad del CCP (febrero del 2013) y la negativa a comercializar expresada por la demandada de forma pública e interpartes son contraindicios que impiden apreciar la inminencia de infracción a pesar de hallarse la demandada en situación de inminente comercialización”*.

Y dado que la Audiencia abrió el camino, el Juzgado transita también la senda de la competencia desleal. La actora señaló que la demandada incurría con su proceder en actos contrarios a las exigencias de la buena fe (el actual art. 4 LCD) y de infracción de normas (art. 15 LCD). El auto de 30 de julio de 2012 se queda en los primeros.

Se parte también del artículo 93.1 de la Ley del Medicamento, es decir, del hecho sustancial de que la financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia. En el caso de constituirse una agrupación homogénea por existir medicamentos financiados con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación (D. Ad. 14 Ley 26/2009), el Ministerio establece un “precio menor” que tiene, al igual que el “precio de referencia”, su operatividad en las obligaciones de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 85 y 86 de la Ley. La agrupación homogénea exige para formarlos que los medicamentos puedan ser objeto de intercambio en su dispensación, lo que lleva al Juez a interpretar que para que exista esta posibilidad de intercambio es necesario una comercialización efectiva de al menos dos presentaciones. Y aunque esto significaría que la exclusiva de la actora no estaría en peligro, el auto refleja el resultado de la prueba indiciaria propia de las medidas cautelares: se informa al magistrado de que el Ministerio de Sanidad omite la circunstancia de que la EFG autorizada y con fijación de precio no se halla en el mercado de forma efectiva y que tampoco lo va a estar hasta que no expire el derecho de patente. Atiende únicamente a que el Nomenclátor constata la existencia de dos presentaciones con mismo principio activo e intercambiables en su dispensación. De la misma forma, es informado asimismo de que el Ministerio no formaría agrupación homogénea en el caso de que las presentaciones que pudieran cumplir los requisitos (mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, etc...) estuvieran en situación de suspensión temporal.

Siendo así, el Juzgado de lo Mercantil nº 5 recoge el mensaje de la Audiencia: si bien el genérico de la demandada no se halla de forma efectiva en el mercado porque sino infringiría el CCP de la actora, la agrupación homogénea constituida determina un indeseable efecto concurrencial de confusión en este mercado tan intervenido administrativamente y que perjudica la posición competitiva en régimen de monopolio legal de quien en teoría debería ser el único que debería disfrutar de ella. Esta confusión que se traduce en una obstrucción u obstaculización al normal desarrollo de la actividad empresarial de la actora se produce porque con la agrupación homogénea de medicamentos del innovador y del genérico debería operar en teoría la obligación de sustitución por el farmacéutico del artículo 86.5:

“La confusión es evidente para el farmacéutico que para cobrar la receta por el medicamento dispensado al paciente deberá proceder dispensando el de precio menor, al igual que cuando se hubiera prescrito el medicamento por principio activo (art. 85

LM 26/2009 -sic-), cuando en realidad este medicamento - el genérico - no se halla en el mercado, a pesar de lo que publicita la base de datos al uso - NOMENCLATOR -. Igualmente, la situación creada con una agrupación homogénea con un genérico no comercializado produce al médico y al paciente una confusión, pues no hay en realidad un medicamento con un precio menor, sino un medicamento - el innovador - con un único precio. Esta realidad - este perjuicio para con el derecho de exclusiva de la actora - no se produciría si la demandada, como los otros competidores, hubiera solicitado la suspensión de la autorización de comercialización de su genérico porque el Ministerio no formaría la agrupación homogénea”.

La única forma de enervar los efectos de ese acto concurrencial desleal es entender que no existe mala fe porque existe por el contrario una justa causa, aludida en el artículo 4 de la LCD. Y esa justa causa puede ser la intención ya mencionada de la demandada de colocarse en una posición que le permita comercializar su genérico en el mismo momento en que expira el CCP de la actora. Pero el Juzgado rechaza la justa causa de nuevo esgrimiendo el auto de la sección 15ª de la Audiencia de Barcelona, que declaró provisionalmente la deslealtad por la excesiva anticipación en que concluyó y no suspendió la tramitación administrativa. En el caso del montelukast cabía discutirse si se daba esa excesiva anticipación si no se suspende la autorización de comercialización y por ende la inclusión en el SNS a escasos 8 meses vista de la expiración del CCP de la actora. Pero el Juzgado considera finalmente que sí existía antelación bastante como para entender que la demandada no hizo lo que de ella se esperaba en términos de lealtad concurrencial, pues la suspensión es casi automática cuando se pide y el alzamiento de la suspensión, una vez interesado por la demandada, es igualmente muy rápido.

Así que las medidas fueron concedidas, previa caución. No obstante, el Juzgado sí que valora aquella intención de colocarse en el puesto de salida en el mismo momento de la caducidad del CCP, pues limita la obligación de suspensión de la autorización hasta el 31 de diciembre de 2012, y no hasta febrero de 2013 o hasta un mes antes, enero de 2013. Los argumentos para ello fueron éstos:

“Cierto es que en rigor parece que levantando la suspensión con un mes de antelación a la expiración del CCP podría el demandado colocarse perfectamente en la línea de salida precisamente por aquella revisión mensual del Nomenclátor y porque las agrupaciones se constituyen prácticamente de forma automática (DA14 L 26/2009). Sin embargo, la circunstancia manifestada de que pudieran haber errores y que hay que pasar por un procedimiento administrativo que aunque sea simple y sencillo tiene su grado de incertidumbre, me parece prudente fijar ese plazo de suspensión para preservar esa legítima expectativa del demandado de iniciar la comercialización efectiva de forma inmediata en el momento en que pueda legalmente”.

2.3.- Caso atomoxetina.

El caso más reciente reproduce sustancialmente el esquema de los anteriores. La protección cautelar se pide ante el Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Barcelona, y en esta

ocasión se trata de la atomoxetina, usada en la fabricación de un medicamento indicado para el tratamiento del déficit de atención con hiperactividad. En este supuesto, los titulares de la patente y del CCP, habiendo obtenido la demandada autorización de comercialización en julio de 2012, y habiéndose iniciado de oficio por el Ministerio el trámite para la inclusión o no en el SNS, ya habían requerido a la demandada, sin resultado, para que no comercializara hasta el fin de la vigencia del CCP y no ofreciera precio ni lograra la inclusión final en la prestación farmacéutica pública hasta poco antes de ese momento, que llegará en enero de 2016 para la patente y en mayo de 2019 para el CCP.

El Juzgado dictó con fecha 1 de agosto de 2012 un auto que centra la atención en el concepto de inminencia de la infracción, que es la que permite prohibir actos infractores todavía no producidos e integra el *fumus* más que el *periculum* de las medidas cautelares. El Sr. Magistrado incluye una disquisición sobre el tiempo que en la realidad material supone obtener una protección eficaz de la propiedad industrial en un Juzgado, entendiéndolo en todo caso que si el trámite administrativo se ha agotado por la empresa que comercializa el genérico y tras la fijación de precio está en condiciones de hacerlo, no cabe exigir a la titular de la patente que espere aún más tiempo para comprobar, ya demasiado tarde, que la infracción ha acabado por producirse. Estar en condiciones de comercializar debe valorarse como un indicio poderoso de inminencia de una posible infracción, señala el auto. Por ello, la ponderación de la inminencia termina finalmente por pivotar en lo que ya había dicho este Juzgado y otros, como acabamos de ver en los ejemplos anteriores, es decir, en cómo valorar la antelación con que el laboratorio del genérico debe pedir la suspensión de la autorización de comercialización y el alzamiento posterior de la misma.

Si el trámite no se ha agotado porque aún no se ha llegado a fijar el precio, como era el caso, cabe discutir si existe o no esa inminencia, que es más débil. Pero entiende el magistrado que incluso en este caso, al tenerse que aportar datos relativos a costes de personal, de materia prima, de explotación, previsiones de ventas, etc, concurren indicios de infracción, pues no parece lógico ofrecer estos datos para fijar un precio si no existiera voluntad de comercialización próxima, pues se trata de datos que por concepto varían en el tiempo y por las circunstancias del mercado. Dado que en el caso de la atomoxetina ni siquiera se había requerido al laboratorio de genéricos por el Ministerio para proporcionar estos datos y fijar el precio, parecería que la inminencia debía ser descartada.

Sin embargo, el auto de 1 de agosto de 2012 da un paso más y, aún así, mantiene que sí existían indicios racionales de infracción inminente. El Juzgado no desconoce que es posible que el laboratorio demandado busque estar en posesión de una autorización de comercialización para hacerla valer en otro territorio, donde la patente no despliega sus efectos de exclusiva, logrando su reconocimiento. Pero, para este caso concreto, considera que sólo es posible entender que la autorización respondía a una intención de comercialización inminente: faltaban casi siete años para la caducidad de la patente y el CCP, las autorizaciones caducan a los tres años, la demandada nunca contestó los requerimientos de la actora para que se abstuviera de infringir, y no se trataba de una autorización para un territorio diferente, pues procedía precisamente de un reconocimiento mutuo de una autorización obtenida en Eslovaquia.

Y por las mismas razones, el juego de ese procedimiento administrativo, la fijación de precios de referencia, creación de agrupación homogénea, fijación de precios menores, integra a juicio del Juzgado un acto de competencia desleal. Los argumentos son, de nuevo, los ya indicados del auto de la Audiencia de Barcelona de 20 de enero de 2011 del caso donepezilo.

Las medidas cautelares solicitadas fueron, por tanto, concedidas, en este caso inaudita parte.

3.- NO EXISTE INFRACCIÓN DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LA EFG.

Vistos los antecedentes judiciales más relevantes en torno a este problema, existen a mi juicio tres cuestiones que saltan al paso, una de ellas, la primera, ya prácticamente agotada, y las otras dos con más recorrido.

La primera es, obviamente, la inexistencia de infracción por el hecho de participar el laboratorio demandado en un procedimiento administrativo que conduzca a la autorización de su EFG, que puede sin duda integrarse en las reivindicaciones de la patente protegida. No dedicaré mucho tiempo a este debate. Ya sabemos que el artículo 52.1.b) de la LP (*“Los derechos contenidos por la patente no se extienden: (...) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”*) fue redactado por la Disposición Final 2ª de la LM 29/2006, explicando en su Exposición de Motivos que *“(e)ste régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos”*. Se considera, por tanto, que el procedimiento administrativo de autorización se produce al margen del derecho de la propiedad industrial sin que los actos administrativos llevados a cabo sean comerciales, sino actos encaminados a la demostración a las autoridades sanitarias que un determinado medicamento es seguro y eficaz.

Es decir, la excepción conocida como "cláusula Bolar" y promovida por la Directiva 2004/27. Se trata en suma, como recuerdan los autos mencionados, de asegurar la debida protección de la salud de los ciudadanos (art. 43 CE), sin prejuzgar en modo alguno los derechos de la propiedad industrial de terceros ni otorgar derecho a la fabricación y/o comercialización del producto en cuestión. O dicho desde la perspectiva civil, y como afirmó la sentencia de la sala contencioso-administrativa de la Audiencia Nacional de 30 de junio de 2004, el perjuicio que el ejercicio de la potestad autorizante pudiese irrogar al titular de la exclusiva sobre la especialidad de referencia ha de venir

dado por los efectos jurídicos privados que se deriven de la comercialización de la EFG, lo que queda al margen de la competencia de esa jurisdicción.

Lo mismo cabe decir del hecho, en sí mismo considerado, de que una compañía de medicamentos genéricos, habiendo obtenido una autorización de comercialización con arreglo a lo anterior, participe a su vez en el esquema administrativo que conduce a fijar un precio de referencia. Según el artículo 89 LM 29/2006, en la redacción dada por el RD 16/2012, para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios *“será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”*, y esta inclusión en la financiación del Sistema Nacional de Salud *“se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados (...)”*.

Según el artículo 90 de la LM, para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS. Los titulares de las autorizaciones de comercialización podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público. El sistema de fijación de precios viene determinado por un procedimiento administrativo que concluye con una resolución de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que fija los precios de financiación *“de modo motivado y conforme a criterios objetivos”*. Asimismo, el Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados, lo que se verifica agregando el precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público (art. 90.9 LM).

Se asiste, como efectivamente destacan las resoluciones judiciales mencionadas, a un procedimiento administrativo que se inicia de oficio como consecuencia de la obtención de la autorización de comercialización, en la que el laboratorio titular de la autorización tiene la obligación legal de facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros, relativos a la EFG (art. 92 LM). Si se pone ello en relación con el artículo 50 de la LP, cabe afirmar que los Juzgados alejan este proceso administrativo del *ius prohibendi* del titular de la patente con toda corrección.

4.- ¿INFRACCIÓN INMINENTE DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL?

Evidentemente, el objetivo de las medidas cautelares que se plantean desde el sector de la innovación farmacéutica no es tanto la consideración de ese proceso administrativo como infractor, como su consideración, una vez agotado o casi agotado, de un indicio racional de una infracción inminente. Lo que reside en el debate en la protección cautelar de la propiedad industrial, un objetivo decidido y nuclear de la LP.

4.1.- La infracción inminente como factor de una medida cautelar anticipatoria.

Según el artículo 133 de la LP, en efecto, quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en dicha Ley “*podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de aquélla la adopción de las medidas cautelares tendentes a asegurar la efectividad de dichas acciones, siempre que justifique la explotación de la patente objeto de la acción en los términos del art. 83 de la presente Ley o que ha iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos*”. Y según el artículo 134, en la redacción dada por el artículo 3.4 de la Ley 19/2006 de 5 junio 2006, se podrán adoptar como medidas cautelares todas aquellas que aseguren debidamente la completa efectividad del eventual fallo que en su día recaiga, y en especial las siguientes:

“1ª) La cesación de los actos que violen el derecho del peticionario o su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos (...)”.

La enumeración que contiene el artículo 134 de la LP de medidas de protección cautelar no es otra cosa que una concreción para las patentes del régimen cautelar general de la LEC. En principio, en sede medidas de cautela, es necesario que las interesadas busquen asegurar la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en la sentencia estimatoria que se dictare, según dispone el artículo 721 de la LEC. Esta instrumentalidad y accesoriad propias de las medidas cautelares, destacadas suficientemente por doctrina y jurisprudencia, exigen como requisito para solicitarlas del Juzgado la justificación de que, de no adoptarlas, podrían producirse durante la pendencia del proceso situaciones que impedirían o dificultarían la tutela que pudiera otorgar una sentencia definitiva (art. 728/1, *periculum in mora*), permiten exigir también que se aporten datos, argumentos y justificaciones conducentes a formar un juicio provisional e indiciario favorable del fundamento de la pretensión cautelar (art. 728/2, *fumus boni iuris*), y permiten exigir una caución (arts. 728/3, 732/3 y 737 de la LEC).

Pero junto a las medidas tradicionales, la LEC, que en sus artículos 721.1 y 726.1 habla de efectividad (no de ejecución) y de tutela efectiva, admite también aquéllas que adelantan los efectos de una sentencia estimatoria. El artículo 726.2 permite acordar medidas “*de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso*”, y el artículo 727.7ª a 10ª prevé actuaciones de igual alcance y contenido que la ejecución forzosa. Así pues, las medidas anticipatorias (a pesar de las dudas de interpretación e inteligencia que el artículo 726.2 ha despertado en doctrina o jurisprudencia, vgr, AA AP Madrid de 14 y 21 de junio de 2005, o AP Barcelona, sec. 17ª, de 17 de diciembre de 2001), operan en nuestro Derecho, lo que sin duda debe relacionarse con el hecho de que no pasara al texto definitivo de la LEC el artículo 725.1.3ª del Anteproyecto, que no permitía la adopción de medidas cautelares consistentes en lo mismo o más que lo que obtendría el actor con la ejecución, en sus propios términos, de la sentencia de condena que pretenda. Por tanto, aunque la realidad es que esta tutela sumaria no encaja exactamente en el esquema de la medida cautelar, pues se

concede “*con el carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento previsto en esta Ley para las medidas cautelares...*”, asumiendo el legislador que no lo es en su esencia, por más homogénea que resulte respecto a la ejecución final, lo cierto es que estas medidas anticipatorias (junto a otros vehículos procesales de análoga naturaleza como el juicio monitorio o cambiario, los procesos hipotecarios o los interdictales, u otros instrumentos en el Derecho comparado), cubren una necesidad objetiva, pues existen casos en que un derecho digno de protección, y la propiedad industrial lo es sin duda alguna, no puede ser adecuadamente tutelado si a la obtención del correspondiente título debe preceder el tiempo que generalmente precisa para su tramitación el proceso de declaración, pudiendo hacerse ilusorio el pronunciamiento pretendido.

En consecuencia, es importante retener que las medidas anticipatorias, como sería la paralización o prohibición de la comercialización de un genérico si con ello se infringe una patente, no deben ser valoradas por el Juzgado en sede de periculum, sino en sede de fumus. Lo característico de esta tutela sumaria, en efecto, es que se permite la rápida, aunque provisional, injerencia en la esfera jurídica patrimonial de terceros, para actuar sobre ella mediando un juicio superficial e interino de la pretensión formulada. Esta función, que ya no resulta asegurativa, exige con mayor intensidad extremar la precaución al valorar su necesidad, la apariencia del buen derecho del actor, y procurar elegir, si es posible, aquella medida de menor incidencia en el patrimonio del demandado. Dicho de otra forma, la apreciación del peligro en la mora reviste unas características especiales en los casos anticipatorios, pues resulta inherente a la determinación anterior del buen derecho del solicitante. No se trata de indagar en qué medida la no adopción de las medidas afectará a la futura efectividad de la sentencia, ya que esas medidas suponen per se esa efectividad, sino de saber si es necesario anticiparla, si el mero transcurso del tiempo puede afectar a la tutela judicial que se pretende.

En el caso de la inminencia del artículo 134 de la LP esta realidad se confirma y se manifiesta aún más claramente: la inminencia de la infracción no es sólo una cuestión de peligro en la demora, sino también y sobre todo una cuestión de apariencia de buen derecho, pues lo que el Tribunal debe valorar es si concurre o no uno de los elementos centrales de la norma, aquél que abre precisamente la puerta a la protección cautelar y previa de la propiedad industrial. El auto dictado por el Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Barcelona de fecha 1 de agosto de 2012 incide en esta cuestión.

4.2.- Cómo valorar la inminencia.

Dicho lo anterior, y por tanto valorando el fumus, hay dos formas de abordar la inminencia del artículo 134 de la LP: una adelanta la protección de la propiedad industrial a aquellos casos en los que la infracción inmediata es posible; otra, la centra en los datos disponibles de que una infracción concreta se va a producir. En mi opinión, solamente la segunda es razonable.

Parece claro que, tratándose de medidas anticipatorias que además tratan de proteger al titular de la patente ante conductas que ni siquiera han llegado todavía a producirse, la decisión del Juzgador siempre consiste en una proyección al futuro desde datos actuales. Sin embargo, existe una fundamental diferencia entre entender que la patente debe ser protegida desde el mismo momento en que es posible infringirla, esto es, desde el momento en que el infractor está en condiciones de infringir sin más barreras que su voluntad, y entender que, en el caso concreto, esa voluntad se ha expresado de tal forma que hace razonable pensar que la infracción va a ser inmediata. El artículo 134 de la LP no estaba pensando específicamente en las patentes farmacéuticas, pero es de toda evidencia la importancia que reviste a la hora de protegerlas: trasladando por tanto lo anterior a este sector, debe advertirse la diferencia entre conceder medidas cautelares (muchas veces inaudita parte) exclusivamente por entender que el proceso administrativo que antes hemos descrito ya está agotado, y por lo tanto sólo es cuestión de voluntad de la demandada infringir o no, que considerar que las medidas deben concederse sólo en el caso de que concurren indicios racionales de que la patente, en el caso concreto, va a ser violada.

Un buen ejemplo de esta doble visión podemos verlo en el auto mencionado del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Barcelona de fecha 1 de agosto de 2012, en el caso de la atomoxetina, que incluso mezcla ambas visiones. En el fundamento jurídico 4.2.2, el Sr. Magistrado parece orientarse por una tesis más estricta, menos amplia, y afirma que *“sólo son posibles de prohibición determinados actos de violación futura: aquéllos de los que existan indicios racionales de su inminencia”*. Es preciso pues calificar jurídicamente los concretos actos alegados del demandado, según este auto, para verificar si responden al concepto de inminencia que el legislador emplea. Pero seguidamente, en el fundamento jurídico 4.2.3, el mismo auto considera que, habiéndose agotado ya el trámite administrativo con la fijación del precio y estando así el laboratorio demandado en condiciones de comercializar según su criterio, si no se quiere vaciar la norma de sentido y pervertir el sistema, es preciso entender que *“la remoción de todos los obstáculos administrativos que impiden violar una patente permiten calificar de inminente la posible violación, porque puede llevarse a cabo en cualquier momento y sólo depende de la voluntad del presunto infractor”*. Y se acaba el párrafo, sin embargo, aludiendo a las circunstancias concretas del caso, como es la anticipación con que la compañía de genéricos se coloca en el mercado respecto de la caducidad de la patente.

A mi juicio, las medidas de cautela no pueden activarse porque la infracción sea *posible*, sino porque es inminente, y eso es algo que sólo las circunstancias del caso pueden revelar. Por más comprometida que una parte esté en la defensa de la propiedad industrial que atesora, creo que dicha defensa no llegará al punto de anticipar la tutela a un momento en que la infracción todavía no se ha producido y simplemente porque es posible que la infracción acontezca. Los relevantes efectos económicos y comerciales que el laboratorio de genérico experimenta a raíz de este tipo de medidas, siendo perfectamente lícito como es colocarse en posición de comercializar justo en el momento en que se agote la exclusiva, se producirían en un entorno de evidente inseguridad jurídica. Concluyo por tanto que la terminación del procedimiento administrativo de autorización de comercialización de una EFG, con inclusión en el SNS y fijación de precio, aislado de los demás datos fácticos del caso, no constituye en sí mismo un dato de inminencia de la infracción si no va acompañado de otros que apunten en esa dirección. Como se ha

reflejado en el caso de la atomoxetina, es posible que el laboratorio demandado pretenda hacer valer la autorización en territorios a los que no alcanza la patente, o simplemente es veraz su intención de no salir al mercado hasta el día posterior a la caducidad de la patente o el CCP.

Cuando los Tribunales conceden esta tutela sumaria al amparo del artículo 134 de la LP, no lo hacen, o al menos considero que no deben hacerlo, por esa mera razón. Los autos que antes se han expuesto, con mayor o menor claridad, los que generalmente se dictan en casos como los presentados, algunos de ellos firmados en su día por quien suscribe, parten sin duda del hecho de que la comercialización es posible ya, pero no se detienen ni pueden detenerse en eso, sino que ponen sobre el tapete otros elementos sobre los que afirmar indiciariamente la inminencia. El agotamiento o la próxima culminación del proceso administrativo de autorización de comercialización de una EFG y la fijación de precio es el escenario en el que se desenvuelven estos indicios concretos de inminencia, de la misma forma que la mera posibilidad es siempre el escenario previo en el que se desenvuelve luego la realidad empírica.

Es aquí, valorando esos indicios concretos, donde los Tribunales se adentran en el núcleo de su función jurisdiccional, la valoración del caso. Y como pone de relieve el auto de la sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 20 de enero de 2011, proteger al titular de la patente de aquello que todavía no ha ocurrido “*presupone que la inminencia de la infracción sea muy clara*”. A mi entender, los principales datos que pueden ponerse a disposición del Juzgador a los efectos de mostrar una infracción inminente de la patente serían estos:

4.2.1.- La discusión sobre la validez de la patente.

Existen ocasiones en los que se acredita, siquiera sea con la semiplena probatio propia de las medidas cautelares, que la patente de la parte demandante está siendo discutida en su extensión o en su validez misma, siendo ése el contexto en el que el laboratorio demandado pide y obtiene la autorización de comercialización y el precio de referencia. Evidentemente, mientras la patente esté en vigor y registrada despliega sus efectos, de forma que, si bien es admisible, al menos así lo creo, valorar la nulidad de la patente en sede de cautelares (Audiencia Provincial de Barcelona, secc. 15ª, en autos de fecha 4 de enero y 26 de julio de 2006 o 20 de julio de 2009, la excepción de nulidad de las patentes en sede cautelar es compatible con su enjuiciamiento indiciario: “*(...) ello no significa que no puede invocarse esta excepción, sino tan sólo que su enjuiciamiento será indiciario, sin que pueda suplantar el posterior juicio en el procedimiento principal, y que en este enjuiciamiento indiciario el punto de partida a favor de la validez de la patente es su registro, máxime si para su obtención se ha seguido un procedimiento de examen previo, como es el caso por tratarse de una patente europea. Debe ser la demandada quien aporte indicios muy claros y evidentes que permitan advertir de forma provisional e indiciaria la posible nulidad*”), solamente una apariencia de derecho débil en lo que hace a la validez de las reivindicaciones puede cerrar el paso a la protección cautelar por esa causa. Pero desde luego existen casos en los que así acontece, como el caso del docetaxel ante el

Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Granada, que concedió las medidas por infracción inminente por auto de 20 de julio de 2010 para luego modularlas a la vista de indicios de peso de que la validez era discutible.

En sentido contrario, por tanto, si no se disponen de datos bastantes de los que inferir que la patente podría ser nula, la discusión de la validez de la patente, en el escenario mencionado del agotamiento del proceso administrativo de autorización de comercialización de la EFG, puede ser un dato importante que apunte a una infracción inminente. Por supuesto, ello descansa en la diligencia, la buena fe y lealtad de la actora a la hora de proporcionar al Tribunal, junto a su solicitud de medidas cautelares, todos los datos del caso, incluyendo los elementos de juicio disponibles sobre la discusión previa en torno a la nulidad de la patente y la entidad de dicha discusión: si la discusión no existe o no tiene entidad suficiente, el Juzgador puede plantearse una medidas inaudita parte; si la discusión previa sobre nulidad sí que existe y tiene entidad como afectar a las reivindicaciones nucleares, el Juzgado debería por el contrario señalar vista y garantizar la contradicción procesal.

Volvemos, en definitiva, al terreno valorativo. ¿Cómo valorar esa discusión de nulidad en ese momento? ¿Cómo valorar la diligencia y la buena fe de la actora?

4.2.2.- Las manifestaciones previas de la demandada de su intención de no comercializar.

Uno de los más importantes datos susceptibles de ser empleados en esa valoración de la inminencia es la existencia o no de manifestaciones o comunicaciones de cualquier otro tipo de la compañía de genéricos, por las que expresa su intención de respetar la exclusiva y no comercializar, aun habiendo agotado el trámite administrativo o estar en vía de concluirlo, hasta el momento en aquélla se extinga. Ciertamente, parece aventurado considerar que no existen indicios de que una compañía no va a violar una patente porque ha manifestado que no va a hacerlo. Aunque, por otra parte, si es verdad que ésa es su intención, no puede exigírsele una prueba diabólica de esa carencia de propósito infractor. La línea que en torno a esto marca la Audiencia de Barcelona parece razonable, y ha sido seguida por el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de dicha ciudad en el caso montelukast con fecha 30 de julio de 2012, haciéndose eco del auto de la Audiencia de 20 de enero del año anterior: las manifestaciones anteriores de la demandada se consideraron suficientemente sólidas y creíbles como para entender que la inminencia no estaba suficientemente justificada, entendiéndose además que, si la compañía de la EFG frustrara esa expectativa de respeto a la exclusiva a pesar de sus propias comunicaciones, la mala fe y la temeridad serían manifiestas y la concesión de medidas urgentes e inaudita parte claramente adecuada.

Para equilibrar esa ecuación y no dejar de proteger la exclusiva por mero voluntarismo, sin imponer al laboratorio del genérico medidas injustificadas, será preciso valorar de nuevo esas manifestaciones según los datos del caso: por ejemplo, se han hecho manifestaciones de no infracción pero existe discusión sobre la nulidad

de la patente (el auto de 20 de enero de 2011 de la Audiencia de Barcelona se hace eco de casos así); existen manifestaciones de no infracción, pero sólo al titular de la patente, nunca al Ministerio; las comunicaciones se han remitido de forma clara y rotunda tanto al Ministerio como a la titular; se han recibido por la titular comunicaciones de no infringir, pero la demandada se ha presentado a concursos públicos hospitalarios como proveedor y ha ganado la licitación; no se ha contestado siquiera a los requerimientos de la titular para que el laboratorio de genéricos se pronunciara en ese sentido de no infracción futura...

A todo lo anterior, sin embargo, creo que debe añadirse un dato relevante, como es el hecho de que el laboratorio de genéricos insista en no pedir la suspensión de la autorización. Como veremos seguidamente, la combinación de una antelación injustificada en pedir la autorización de comercialización y la negativa a interesar su suspensión temporal produce efectos distorsionadores en el mercado y constituye un acto de competencia desleal. Pero no puede despreciarse tampoco la circunstancia de que, detectado este hecho, y siendo requerido el laboratorio para que suspenda la autorización en aras de una competencia legal en el mercado, la demandada haya rechazado el requerimiento o simplemente no haya ni contestado. Los datos del caso podrían autorizar la tesis de que, si bien se ha manifestado públicamente que no hay intención de comercializar hasta el fin de la patente, tras su negativa a suspender o su silencio el laboratorio del genérico simplemente podría estar discutiendo que exista competencia desleal, pero también la tesis de que, tras ello, se podría esconderse una voluntad de comercialización inmediata. Es decir, la no suspensión de la autorización no necesariamente es un dato propio y exclusivo del debate sobre competencia desleal, puede ser valorado en cada caso junto a los demás elementos de juicio en torno a la inminencia de la infracción.

4.2.3.- La antelación con que se pide la autorización de comercialización.

Otro elemento fundamental en esta apreciación de la inminencia es sin duda el dato temporal, es decir, la mayor o menor proximidad con que el laboratorio del genérico ha pedido su autorización para comercializarlo. Como es de ver en las resoluciones que se han mostrado, los Juzgados y Tribunales tienden a considerar que cuanto más próxima es la petición de autorización y la consiguiente fijación de precio en relación a la caducidad de la patente menos indicios de inminencia existen. Es una apreciación correcta: la Justicia considera que se trata de una expresión del interés legítimo del laboratorio demandado de colocarse en posición de comercializar en el momento inmediatamente posterior a esa caducidad. Por el contrario, demasiada antelación, a veces tanta que la propia autorización de comercialización caduca sin que lo haya hecho la patente, es un indicio de infracción inminente. Solamente si se explica oportuna y convenientemente el por qué de esa antelación se enerva el contraindicio de inminencia, que juega en contra también de los indicios que efectivamente concurren, como los compromisos de no infringir. El silencio en estos casos, por tanto, es poco recomendable. El Juzgado debe valorar en todo caso si, ante la falta de explicaciones, quien ha pedido la autorización en ese momento se

dispone a comercializar de verdad de modo inmediato, o por el contrario no puede afirmarse la inminencia en un pronóstico de mera posibilidad a tres años.

4.2.4.- Los datos económicos relativos a la comercialización inminente.

También juega un papel relevante la información económica, financiera y contable que el laboratorio demandado debe proporcionar al Ministerio en el proceso de fijación de precio. Lleva razón el Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Barcelona cuando señala que es una máxima de la experiencia el que no se proporcionen datos de ese tipo, sobre todo los relacionados a costes de fabricación, explotación y margen de beneficios, siendo como son parámetros destinados por concepto a variar (al alza) con el transcurso del tiempo. Más al contrario, lo que se muestra con ello es un propósito de comercialización durante el periodo en el que esos datos financieros sean operativos. No obstante, como vamos viendo, tampoco es un elemento definitivo, al tratarse de un trámite obligado y de oficio a instancia de Ministerio, y que además puede responder a un interés de explotar fuera del territorio de la patente.

4.2.5.- Inexistencia de explotación.

Otro elemento, en fin, que pueda jugar su papel en la apreciación de la inminencia, es la existencia o no de explotación de la patente por la parte actora. Como sabemos, es un requisito legal de la medida cautelar según el artículo 134 de la LP, por lo que puede dinamitarse la eficacia de las medidas interesadas si quien las pide no se asegura de que la patente está explotada en el momento en que se accede al Juzgado. Muchas veces no se trata de una discusión sencilla: el caso del docetaxel ante el Juzgado de lo Mercantil de Granada planteaba este frente de discusión, versando ésta, en una aventurada síntesis, sobre si la titular de la patente en realidad comercializaba lo reivindicado o algo diferente, o algo que debía ser integrado a posteriori por los facultativos.

En definitiva, valorar la inminencia de una infracción que todavía no se ha traducido en el mundo exterior es una tarea jurisdiccional muy compleja, como todas aquellas que exigen hacer una proyección al futuro partiendo de indicios actuales. Ninguno de los que he expuesto, ninguno de los otros que podrían aportarse, son bastantes en sí mismos para justificar la paralización del genérico: necesitan ser valorados de forma conjunta, en un juego de compensación de indicios y contraindicios que conduzcan a la conclusión de que, en el caso concreto, concurren o no razones para temer una infracción inminente de la propiedad industrial del actor, que éste no tiene por qué esperar a ver cómo se concreta.

Las necesidades de motivación judicial son evidentes. Cabe ver cómo en el caso del donepezilo el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona fue explícito en ese sentido, mientras que el mismo Juzgado, en el caso montelukast, fue especialmente parco a la hora de motivar el rechazo de una infracción inminente: si como se dice al hablar de competencia desleal la suspensión de la autorización y su posterior levantamiento se tramitan con celeridad por la instancia competente, ¿son ocho meses una antelación

indicativa de que se quiere comercializar, como los tres años del caso donepezilo o los seis de la atomoxetina, o por el contrario es un periodo ya tan próximo que opera como contraindicio? En mi opinión, si cabe suspender y levantar la suspensión en poco más de un mes, ocho meses siguen siendo una antelación innecesaria y no son en sí mismo bastantes para enervar una medida cautelar si, como era el caso, no se acompaña ese hecho de los oportunos compromisos públicos de no comercializar hasta la caducidad de la patente. El Juzgado sin embargo guarda silencio y se remite al criterio de la Audiencia.

5.- LA PROTECCIÓN DESDE LA COMPETENCIA DESLEAL.

Es al descartarse la existencia de afección a la propiedad industrial cuando se abre la puerta de la protección derivada del mercado, de la competencia desleal. La llamada a un desarrollo de las relaciones entre propiedad industrial y competencia desleal es evidente, pero la resistiré por obvias razones de espacio. No obstante, me parece del mayor interés observar cómo las resoluciones que se han ocupado de este problema del sector farmacéutico concluyen que, en efecto, el laboratorio del genérico comete un acto de competencia desleal, aludiendo en todo momento al efecto de erosión y obstaculización que sufren los derechos de exclusiva de la actora. Todos los autos mencionados lo hacen, pero baste esta referencia al auto de 20 de enero de 2011 de la Audiencia de Barcelona: *“la consecución de las preceptivas autorizaciones de comercialización y la fijación del precio de referencia provoca una merma en el ejercicio de los legítimos derechos de exclusiva de quienes explotan en España la patente, que es lo que ha ocurrido en el presente caso”*.

Esto es Derecho Industrial en estado puro: los derechos de propiedad industrial reciben su protección específica en las leyes que los regulan y disciplinan, pero igualmente deben operar en un mercado regulado por la libre competencia y la concurrencia leal de los competidores, de forma que, incluso de no detectarse infracción de los primeros, la infracción de la segunda también enerva sus efectos. Evidentemente, se trata de una afección indirecta. Si se llegara a la convicción de que la conducta concurrencial de la parte demandada afecta directamente a los derechos de exclusiva de la actora, debería buscarse el modo de afirmar que existe una infracción de la patente. No es el caso. No se asiste a infracciones de la propiedad industrial, sino a actos de competencia desleal que, por concepto, deben afectar al ejercicio de los derechos de exclusiva, lo que justifica por supuesto su acumulación en la misma demanda, del mismo modo que los actos de confusión, de aprovechamiento de la reputación ajena, de denigración o de engaño afectan al uso pacífico y legítimo de los derechos de exclusiva. En nuestro supuesto, la posición comercial del innovador farmacéutico, ganada merced a la esforzada obtención de su exclusiva, se ve sin embargo erosionada y diluida por actos antijurídicos del competidor.

La tesis que animan los tres autos de los Juzgados de Barcelona, alentados a su vez por el tan mencionado auto de la Audiencia de Barcelona, me parece totalmente correcta, pues se asienta sólidamente en la realidad de este mercado. No se puede pretender que un mercado tan esencial como éste sea tan ferozmente intervenido en aras del interés público y que, en contrapartida, las reglas de funcionamiento de un mercado ordenado

no se vean tensionadas; más al contrario, dichas reglas están en tensión permanente, y si, por ejemplo, surgen dudas muy relevantes (y no suficientemente exploradas, cabe añadir) en torno al apoyo al genérico por criterios de eficacia pública como ayudas públicas, que merecerían un examen a fondo de las autoridades de competencia, la perspectiva adecuada a mi juicio debería ser asumir esas limitaciones como un sacrificio que hace la colectividad para su propio beneficio, para seguidamente adoptar las medidas necesarias que eviten que esas disfunciones sean desproporcionadas o de tal entidad que sean sencillamente inadmisibles. La competencia desleal cumple esa función, y está bien que lo haga.

Ya no se trata de una infracción inminente. El acto de competencia desleal es real, objetivo, y por supuesto actual. La constitución de una agrupación homogénea y el juego de precios de referencia y de precios menores, que suponen para el innovador una reducción forzosa del precio de los medicamentos que comercializa bajo su propia marca a pesar de que el competidor ni siquiera puede acudir al mercado, se realiza totalmente al margen del Ministerio de Sanidad, que obvia la circunstancia de que la EFG autorizada y con fijación de precio no se halla en el mercado de forma efectiva y que tampoco lo va a estar hasta que no expire el derecho de patente, siendo ese efecto pernicioso fácilmente evitable, pues el Ministerio, ajeno a estas cuitas, igualmente dejaría de formar la agrupación homogénea en el caso de que las presentaciones que pudieran cumplir los requisitos (mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, etc...) estuvieran en situación de suspensión temporal.

De nuevo el aspecto temporal revestirá gran importancia: hacerlo tres o seis años antes de que caduque la patente parece claro que busca un fin concurrencial antijurídico. Hacerlo sin embargo ocho meses antes puede ser más complicado. Por ejemplo, el Juzgado de lo Mercantil nº 5, en el caso montelukast, afirma que sí existe antijuridicidad, rechazando la incertidumbre del laboratorio demandado ante 17 sistemas autonómicos y funcionarios múltiples, pero seguidamente asume que sí que existe cierta incertidumbre y limita la suspensión temporal de la autorización de comercialización. Sea como fuere, si el laboratorio demandado no interesa esa suspensión pudiendo hacerlo sin detrimento propio, debe interpretarse que con ello busca erosionar la posición del competidor y mejorar la suya.

5.1.- El perjuicio al competidor.

A mi juicio, el perjuicio a la compañía titular de la patente proviene de resultar obligada de facto a bajar el precio para no resultar expulsada del mercado, con lo que la posibilidad de recobrar la inversión que condujo precisamente a la innovación, a la que luego se suma el genérico, se pone en riesgo. Esto a su vez desincentiva la innovación. En el caso del montelukast, sin embargo, el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona traduce este perjuicio en el precio, consecuencia de un acto de obstaculización al competidor, en *“un indeseable efecto concurrencial de confusión”*. Se trata de una expresión equívoca, pues parece claro que técnicamente no existe competencia desleal por confusión, al menos en el sentido que en esta sede de competencia desleal se le da al

riesgo de confusión y asociación. No existe confusión, ni por supuesto asociación, cuando las prestaciones ajenas ni siquiera están en el mercado: el actual artículo 6 de la LCD, como el anterior a la reforma de 2009, en efecto, con antecedentes en los artículos 10 bis.1 del Convenio de la Unión de París (que impuso a los Estados miembros el deber de prohibir cualquier acto capaz de crear una confusión por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor), considera desleal “*todo comportamiento que resulte idóneo para crear confusión con la actividad, las prestaciones o el establecimiento ajenos*”, siendo bastante a tales efectos la existencia de “*riesgo de asociación por parte de los consumidores respecto de la procedencia de la prestación*”. La doctrina acostumbra a distinguir y la jurisprudencia a admitir dos grandes modalidades de confusión, la confusión en sentido estricto, que tiene lugar cuando se produce un error acerca de la identidad de la empresa de la que procede la prestación, y la confusión en sentido amplio, que se identifica más con el concepto de asociación, y que se origina cuando el consumidor no sufre una confusión acerca de la identidad de la empresa de procedencia, sino que, aún siendo consciente de que las dos mercancías tienen una procedencia empresarial diferente, supone equivocadamente que entre las empresas oferentes de cada una de las prestaciones existen relaciones económicas, comerciales o de organización.

La existencia de un acto concurrencial de confusión, por tanto, no se menciona aquí con un ánimo técnico, sino para mencionar simplemente que el médico, sobre todo, y también el farmacéutico, pueden estar confundidos sobre la verdadera situación del mercado en el momento de cumplir con lo dispuesto en el artículo 86.5 de la LM:

“La confusión es evidente para el farmacéutico que para cobrar la receta por el medicamento dispensado al paciente deberá proceder dispensando el de precio menor, al igual que cuando se hubiera prescrito el medicamento por principio activo (art. 85 LM 26/2009 -sic-), cuando en realidad este medicamento - el genérico - no se halla en el mercado, a pesar de lo que publicita la base de datos al uso - NOMENCLATOR -. Igualmente, la situación creada con una agrupación homogénea con un genérico no comercializado produce al médico y al paciente una confusión, pues no hay en realidad un medicamento con un precio menor, sino un medicamento - el innovador - con un único precio. Esta realidad - este perjuicio para con el derecho de exclusiva de la actora - no se produciría si la demandada, como los otros competidores, hubiera solicitado la suspensión de la autorización de comercialización de su genérico porque el Ministerio no formaría la agrupación homogénea”.

En mi opinión, el farmacéutico no sufrirá confusión, sino imposibilidad de dispensar lo que el médico recetó, pues no podrá dispensar lo que no existe en el mercado. Así que deberá diligenciar la receta para poder cobrarla, o lo que es más probable, rechazarla y obligar al paciente a obtener otra, o adquirir la marca a su precio y a su costa. El médico sin embargo sí que puede recetar con desconocimiento de que el escenario que presenta la base de datos pública no se ajusta a la realidad del mercado.

5.2.- El beneficio para la posición comercial del competidor desleal.

Pero no solamente se causa un perjuicio al innovador, titular de la exclusiva. También se procura un beneficio para la propia posición en el mercado de quien actúa de esta forma, tratando de ser incluido cuanto antes en el SNS y obtener un precio de referencia. Este beneficio no es el indirecto, derivado de que el comercio del innovador se vea obstaculizado, sino directo:

- De un lado, porque autorizada la comercialización y fijado el precio, el laboratorio del genérico está en condiciones de proceder a la promoción comercial de su producto, y no antes. El RD 1616/1994 sobre publicidad de medicamentos es perfectamente claro al respecto (art. 2.1).
- De otro, por el efecto publicitario que se produce.

Este efecto publicitario, promocional, me parece claro. Soy de la opinión que la inclusión de la EFG de la parte demandada le permite posicionarse ante médicos y farmacéuticos, el público relevante en esta fase, mucho antes de llegar efectivamente al mercado, de forma que la instalación comercial en la mente y la memoria del prescriptor se anticipa. La EFG del laboratorio demandado ya será conocida por el médico y el farmacéutico antes de que pueda ser vendida de verdad, por lo que, posicionada años antes, bastará con que caduque la patente o el CCP para que estos prescriptores comiencen a dispensar el genérico sin necesidad de informales siquiera de que existe.

La tipificación jurídica de este aspecto promocional es una tarea ardua: parece complicado hablar de publicidad en el sentido incluido en el artículo 2 de la Ley General de Publicidad al definir publicidad y destinatarios; la inclusión de información veraz pero orientada a condicionar el comportamiento económico del destinatario, entre otras cosas, en relación a la misma existencia del bien objeto del comercio, es un acto desleal de engaño, según el artículo 5.1.a) de la LCD, pero es igualmente complicado convertir la decisión del médico o el farmacéutico en un comportamiento económico susceptible de ser influido hasta el error; y el artículo 23.1 de la misma LCD considera desleal por engañoso afirmar o crear por cualquier otro medio la impresión de que un bien puede ser comercializado legalmente no siendo cierto, pero este precepto se inscribe dentro del Capítulo III, destinado específicamente a las prácticas comerciales con consumidores y usuarios.

No obstante, tampoco creo que el debate esté cerrado:

- Concepto de publicidad.

En materia de medicamentos, el concepto de publicidad es diferente. La misma Ley General de Publicidad de 1988 (LGP) ya se remitía en estos casos a las leyes especiales (art. 5.4), e incluso añadió que el incumplimiento de dichas normas especiales sobre publicidad, incluida por tanto la publicidad de medicamentos, tiene la consideración de infracción a los efectos de la LGDCyU y la misma Ley de Sanidad. Pues bien, según la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano título, al tratar la publicidad en el

artículo 86, a estos efectos se entenderá por publicidad de medicamentos “*toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*”. Cualquier oferta, ya sea informativa ya sea de incitación, que se dirija, no sólo al consumo, sino a la misma prescripción facultativa, técnicamente es publicidad. El artículo 86 mencionado incluso lo señala de forma expresa: “...*comprenderá en particular: la publicidad de medicamentos destinada al público; la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;...*”.

Parece difícil considerar que la inclusión en el Nomenclátor del Ministerio de Sanidad para que sea tenido en cuenta por los médicos que prescriben pueda ser entendida como publicidad al prescriptor: la norma está pensando en la publicidad documental y, sobre todo, la visita médica. Pero también existe lo que se ha dado en llamar la mera publicidad de recuerdo, prevista en el artículo 91.2 de la Directiva: “*Los Estados miembros podrán establecer que la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo pueda, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, incluir solamente la denominación del medicamento, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación*”.

En España, la traducción de la Directiva puede hallarse en el RD 1416/1994 de 25 de junio, cuyo artículo 1 replica la definición de publicidad que acabamos de exponer, de raíz comunitaria, y diferencia perfectamente entre la publicidad destinada al público en general, sujeta a autorización previa, y la publicidad destinada al prescriptor, sujeta a simple comunicación (arts. 10 y ss). Una vez tratado el contenido mínimo de una publicidad destinada al médico, el artículo 11 recoge también la publicidad de recuerdo, es decir, comunicaciones que sólo traten de recordar la denominación del medicamento. A esta publicidad no se le exige ese contenido, tan sólo debe incluir el nombre comercial, seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional, o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo. No obstante, cabe añadir un dato importante: según el artículo 11.2 de este RD 1416/1994, será condición indispensable para esta publicidad de recuerdo que el producto lleve autorizado al menos dos años.

- Concepto de consumidor, usuario, destinatario.

Si las leyes especiales que regulan la promoción de los medicamentos son claras al diferenciar entre la promoción destinada al público y la destinada al médico, es porque, en efecto, el médico, el prescriptor del medicamento es, junto al consumidor final que acude a la farmacia, el destinatario central de las ofertas. Es el médico al que se trata de convencer de las bondades bioequivalentes y la eficacia de una EFG, de ahí la importancia de hacerle retener la existencia y la denominación de una EFG muchos meses antes de que, en realidad, esa EFG esté realmente en el mercado.

Siendo así, el laboratorio del genérico puede haber buscado de propósito, o en una suerte de dolo eventual, haber asumido ese efecto promocional derivado de la inclusión en la base de datos ministerial que van a consultar los prescriptores, un efecto

promocional añadido a la obstaculización que produce en la actividad empresarial del innovador que, en el caso de sobrepasarse los tres años de antelación (tiempo de caducidad de una autorización de comercialización) es especialmente claro. Es por esta razón que el concepto de destinatario del mensaje es el que debe modular la aplicación de todas estas normas:

La LGP, pues con arreglo al artículo 5.4, en relación con el mencionado RD 1416/94, se asistiría a una publicidad de recuerdo ilícita: no existe en realidad ninguna EFG comercializada que pueda ser prescrita por el médico ni dispensada por el farmacéutico, ni por supuesto han transcurrido los dos años desde su comercialización que exige el artículo 11.2 del RD.

Y si se rechaza en todo caso que exista publicidad, ni siquiera de recuerdo, el destinatario (el médico) sí que es condicionado a la hora de recetar, no pudiéndose negar a mi juicio que ese acto tiene un evidente contenido económico y un reflejo inmediato en el mercado. Ello permitiría construir la tesis de que existe otro acto de competencia desleal: un acto de engaño del actual artículo 5.1.a) de la LCD, al incluirse información veraz (existe una EFG autorizada y con un precio) pero orientada a condicionar el comportamiento económico del *destinatario* (el médico) en relación a la misma existencia del bien objeto del comercio, que en realidad ni está ni puede estar en el comercio.

O del artículo 23.1 de la misma LCD, que considera desleal por engañoso afirmar o crear “*por cualquier otro medio*” la impresión de que un bien puede ser comercializado legalmente no siendo cierto, que es exactamente lo que se le crea al médico. Este último precepto se refiere, ciertamente, a los consumidores y usuarios, siguiendo la línea marcada por la reforma operada por la Ley 29/2009, también de raíz comunitaria. Pero esquivemos el argumento de que el médico no es consumidor en el sentido legal: es el destinatario del mensaje, a quien se trata de influir por su capacidad para tomar una decisión de efectos en el mercado. Y en todo caso, recordemos que, según el artículo 4 de la LCD, al hablar de la mala fe en relación a consumidores, no sólo habla del consumidor medio, sino del “*miembro medio del grupo destinatario de la práctica*”, cuando ésta se dirige a un grupo concreto de consumidores, apuntando a un concepto mucho más amplio de lo que es un consumidor a efectos de evitar actos de competencia desleal.

Y aún quedaría por responder a esta pregunta: ¿no es la Administración quien, en definitiva, genera este efecto promocional antijurídico, y no el laboratorio beneficiado? Creo que en este punto está el núcleo último de la deslealtad a la que han aludido las resoluciones judiciales con las que ya se cuenta: tras la conducta de los laboratorios que llevan a efecto esta práctica se esconde, en definitiva, el viejo abuso de derecho, el antañón fraude de ley, un abuso de una norma administrativa pensada para fines públicos y de seguridad sanitaria, que concede derechos perfectamente legítimos que, sin embargo, pueden ser utilizados por sus titulares con fines diferentes, como es procurarse ventajas promocionales injustificadas y obstaculizar la prestación del competidor. El abuso del derecho como concreción de la mala fe concurrencial de los artículos 4 y 5 de la LCD, no se trata de otra cosa.

6.- CONCLUSIÓN.

De todo lo anterior cabe concluir que, en efecto, el laboratorio que pretenda obtener una autorización de comercialización de un medicamento genérico que, de comercializarse infringiría una patente o un CCP en vigor, debe ser consciente de que, incluida la EFG en el SNS y fijado el precio, está obligado a suspender temporalmente dicha autorización para no obstaculizar deslealmente la posición comercial del titular de la exclusiva. Solamente en el caso de que, por la proximidad del fin del proceso administrativo en Sanidad respecto de la caducidad de los derechos de propiedad industrial, pueda afirmarse que el laboratorio de genérico hace uso de su legítimo derecho a estar colocada en posición comercial justo en ese momento de la caducidad, debe entonces rechazarse esa imputación de deslealtad concurrencial.

En mi opinión, si administrativamente es razonablemente fácil y rápido instar y obtener tanto la suspensión temporal como su alzamiento, ese periodo de cobertura al laboratorio de la EFG no debería ser mayor a los dos meses, tres a lo sumo en ciertas circunstancias. Más allá de este plazo, existe base para afirmar que el laboratorio busca obstaculizar y condicionar severamente el comercio del titular de la patente, obligándole a bajar el precio cuando ni siquiera hay EFG en el mercado, y promocionarse mucho antes de estar en condiciones de vender, siempre a costa de quien en ese momento tiene esa exclusiva.

Nada de esto puede ser ajeno a la Administración Pública. El Ministerio de Sanidad no puede desconocer en qué mercado está interviniendo, qué consecuencias concurrenciales tiene la incorporación de una EFG a un listado al que se sujeta la prescripción de los medicamentos cuando esa EFG aún no puede venderse. Ciertamente, el propósito de todo ese proceso administrativo, descrito en la Ley 29/2006 y las normas concordantes, no es disciplinar la competencia en el sector farmacéutico, pero de la misma forma que se hace una previsión explícita sobre la imposibilidad de que ese trámite administrativo perjudique la propiedad industrial, debería ser natural el convencimiento de la Administración de que tampoco es posible dinamitar las reglas de competencia leal y de buena fe por las que se rige ese mercado específico. La traducción debería ser que, mientras no se acredite que la caducidad de la patente o el CCP relevante en cada caso está próxima, en los términos antedichos, la suspensión sea automática. Y si la Administración Pública sanitaria no está en condiciones de velar ella misma por el escenario concurrencial, aludiendo a negociados diferentes en Ministerios distintos, a pesar de operar sin duda en el mercado, al menos sería prudente una mayor sensibilidad ante las peticiones y requerimientos que le sean dirigidos en esa línea, lo que desde luego incluye los oficios judiciales instando a una suspensión inmediata de la autorización de comercialización.