



Roj: **AJM B 1277/2022 - ECLI:ES:JMB:2022:1277A**

Id Cendoj: **08019470102022200091**

Órgano: **Juzgado de lo Mercantil**

Sede: **Barcelona**

Sección: **10**

Fecha: **22/03/2022**

Nº de Recurso: **339/2022**

Nº de Resolución: **135/2022**

Procedimiento: **Medidas cautelares previas**

Ponente: **IGNACIO FERNANDEZ DE SENESPLEDA**

Tipo de Resolución: **Auto**

### **Juzgado de lo Mercantil nº 10 de Barcelona**

Avenida Gran Via de les Corts Catalanes, 111, (Edifici C) - Barcelona - C.P.: 08075

TEL.: 935549760

FAX: 935549770

E-MAIL: mercantil10.barcelona@xij.gencat.cat

N.I.G.: 0801947120228002739

### **Medidas cautelares previas (art. 727) - 339/2022 -2**

Materia: Medidas cautelares previas a la demanda competencia mercantil

Entidad bancaria BANCO SANTANDER:

Para ingresos en caja. Concepto: 5133000091033922

Pagos por transferencia bancaria: IBAN ES 55 0049 3569 9200 0500 1274.

Beneficiario: Juzgado de lo Mercantil nº 10 de Barcelona

Concepto: 5133000091033922

Parte demandante/ejecutante: NOVARTIS PHARMA AG, NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., NOVARTIS AG

Procurador/a: Angel Quemada Cuatrecasas, Angel Quemada Cuatrecasas, Angel Quemada Cuatrecasas

Abogado/a: Miquel Montaña Mora Parte demandada/ejecutada: REDDY PHARMA IBERICA, S.A.U

Procurador/a:

Abogado/a:

### **AUTO N° 135/2022**

**Magistrado que lo dicta: Ignacio Fernández de Senespleda**

Barcelona, 22 de marzo de 2022

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**Único.** El/La Procurador/a Angel Quemada Cuatrecasas en nombre y representación de NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., NOVARTIS AG y NOVARTIS PHARMA AG, el 21 de marzo de 2022, ha solicitado la adopción de medidas cautelares para asegurar la efectividad de la pretensión a ejercitar en la demanda que se proponen promover contra REDDY PHARMA IBERICA, S.A.U. (en adelante READDY)

**A.** La medida cautelar interesada es una obligación de no hacer consistente en:



" Abstenerse hasta el 1 de julio de 2022, sin perjuicio de que esta fecha pueda extenderse por el cauce del artículo 743 de la LEC si se produjera un cambio de circunstancias, de, por sí misma y/o mediante terceros, fabricar, utilizar, ofrecer o introducir en el comercio y/o importar y poseer para cualquiera de los anteriores fines, el medicamento "Fingolimod Dr. Reddy 0,5 mg cápsulas duras EFG" (Núm. Reg. 85825) y, en el supuesto de que ya hubiera iniciado dichos actos, cesar inmediatamente en su realización ."

**B.** Los hechos que, en síntesis, sustentan la medida cautelar solicitada son los siguientes:

1. La demandante comercializa en España un medicamento denominado Gilenya(r), cuyo principio activo es el fingolimod, que se encuentra en periodo de exclusividad de datos de acuerdo con el RdL 1/2015 de 24 de julio, finalizando dicho periodo el 22 de marzo de 2022.
2. La comercialización por la demandante de dicho medicamento en España se traduce en una facturación de 84 millones de euros al año. El precio de venta del medicamento es de 1.520 €.
3. La demandante solicitó una patente europea para proteger un régimen de dosificación de 0,5 mg de fingolimod al día por vía oral (EP '894").
4. El 8 de febrero de 2022 la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes ("OEP"), ha estimado un recurso de la demandante y ha ordenado la concesión de la patente.
5. Los trámites administrativos de implementación de la anterior decisión hasta la publicación de la concesión de la patente se demorarán hasta el mes de julio de 2022.
6. LABORATORIOS NORMON, S.A., ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., AUROVITAS, S.A, TEVA PHARMA S.L.U y MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. durante la primera quincena de febrero de 2022 realizaron la denominada "Declaración de Comercialización Efectiva", conforme al artículo 28.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para genéricos de fingolimod con el régimen de dosificación objeto de la patente EP '894
7. La demandante requirió extrajudicialmente a las empresas antes mencionadas y a READDY a fin de que se abstubieran, en el ínterin entre la finalización del periodo de exclusividad y la publicación de la patente, de comercializar productos farmacéuticos genéricos a base de fingolimod en un régimen de dosificación de 0,5 mg de fingolimod al día por vía oral.
8. LABORATORIOS NORMON, S.A., ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., AUROVITAS, S.A contestaron al requerimiento extrajudicial comunicando que dejaban en suspenso la comercialización de sus medicamentos a base de fingolimod.
9. TEVA PHARMA S.L.U contestó que no se avenía a dejar en suspenso su proyecto y, por tanto, que persistía en su intención de lanzar al mercado de forma inminente sus genéricos de fingolimod.
10. MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.no contestó el requerimiento.
11. READDY contestó señalando que respetaría el periodod e exclusividad de datos, si bien consideraba que la patente invocada no estaba publicada por la OEP y no se había publicado en España, por lo que no se podía hacer valer el derecho de exclusiva y que en todo caso era posible discutir judicialmente su validez, ya que era cuestionada.
12. El 7 de marzo de 2022 el Juzgado Mercantil nº 10 de Barcelona acordó la adopción de medidas cautelares previas, in aduita parte, contra TEVA PHARMA S.L.U y MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. Consistente en requerirlas para que se abstuvieran hasta el 1 de julio de 2022 de, por sí mismas y/o mediante terceros, fabricar, utilizar, ofrecer o introducir en el comercio y/o importar y poseer para cualquiera de los anteriores fines, los medicamentos "Fingolimod MYLAN 0,5 mg cápsulas duras EFG" (Núm. Reg. 1211573015) y "Lognif 0,5 mg cápsulas duras EFG" (Núm. Reg. 85565) y, en el supuesto de que ya hubieran iniciado dichos actos, cesar inmediatamente en su realización."
13. El 15 de marzo de 2022, READDY ha realizado la denominada "Declaración de Comercialización Efectiva", del medicamento " Fingolimod Dr. Reddy 0,5 mg cápsulas duras EFG" (Núm. Reg. 85825) conforme al artículo 28.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para genéricos de fingolimod con el régimen de dosificación objeto de la patente EP '894.
14. El Ministerio de Sanidad ha fijado precio para *Fingolimod Dr. Reddy* en el mes de octubre de 2021. Inicialmente, su PVL fue fijado en 912 euros pero, en diciembre de 2021, el Ministerio de Sanidad acordó su bajada voluntaria a 820 euros.
15. El 68% de las ventas de Gilenya(r) se realizan en el marco de procedimientos públicos con la Administración, estando en estos momentos comprometidos vía licitación pública 36 contratos por importe de más de



100 millones de euros, estableciéndose como cláusulas resolutorias de dichos contratos, sin derecho a indemnización, el hecho que el principio activo pierda la condición de exclusivo.

16. La inclusión de los genéricos, que pretenden comercializar las demandadas, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, mediante la inclusión de todos los medicamentos a base de fingolimod en la Orden de Precios de Referencia, supondría la necesaria rebaja del precio de Gilenya(r) hasta el precio de comercialización de los genéricos, sin posibilidad de aumentar posteriormente el precio cuando se publicara la patente.

17. La demandante entiende que la comercialización por la demandada de su medicamento genérico, tras el periodo de exclusividad de datos de la demandante; con conocimiento por parte de éstas de que se ha resuelto la concesión de una patente europea a la demandante que protege la forma de administración del fingolimod tal como viene prescrito por la demandada en su genérico, pero que todavía no se ha publicado; constituye un acto de obstrucción incardinable en el artículo 4 de la Ley de Competencia Desleal.

**C.** La parte solicitante ha ofrecido prestar una caución de 1 millón de euros para responder de los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse con la adopción de la medida.

**D.** En el referido escrito la parte solicitante ha pedido que se acuerde la medida cautelar sin dar previamente audiencia a la parte demandada, en atención a que, una vez ya ha expirado el "período de exclusividad de datos" del medicamento Gilenya(r) de NOVARTIS y toda vez que la demandada ha formulado ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la denominada "Declaración de Comercialización Efectiva" el 15 de marzo de 2022, ello le permitirá iniciar la comercialización efectiva del *Fingolimod Dr. Reddy* el próximo 1 de abril de 2022.

**E.** Finalmente, la parte demandante interesa que se adopten medidas de preservación de la confidencialidad respecto del Anexo 1 del Documento 6 de la demandada de medidas cautelares, al amparo del art.15.2 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. Las medidas solicitadas son:

*a) Imponer a las demandadas la obligación de sólo entregar dicho Certificado IQVIA y/o revelar la información contenida en el mismo a los miembros de los órganos de gobierno corporativo, personal laboral y asesores externos (jurídicos, contables, económicos u de otro tipo) que, en razón de las tareas encomendadas y estrictamente a los efectos del asesoramiento en el presente litigio, pudiese tener necesidad de acceder a la información confidencial. El acceso a la información se dará de forma individualizada, caso por caso, conforme al principio de "need to know".*

*b) Imponer a las demandadas la obligación de no utilizar ni divulgar dicha información fuera del marco del presente procedimiento*

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** Este órgano judicial tiene jurisdicción y competencia objetiva para conocer de la solicitud, conforme a lo dispuesto en los artículos 36 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC) y 86.ter. 2 a) de la Ley Orgánica del Poder Judicial.

En cuanto a la competencia territorial, este Juzgado es competente por aplicación del artículo 723 LEC.

**Segundo.** Aunque como regla general la adopción de una medida cautelar requiere la previa audiencia de la parte demandada, el artículo 733 LEC, admite que, excepcionalmente, pueda acordarse sin dicha audiencia, cuando concurren razones de urgencia o cuando la audiencia previa pudiera comprometer el buen fin de la medida, razonando por separado, como se está haciendo en este momento, la concurrencia de los requisitos para la adopción de la medida, y los motivos para prescindir de la audiencia previa del demandado.

Se estima, en este caso, que concurren razones que justifican adoptar la medida solicitada de forma inmediata y sin audiencia de la parte demandada, en atención a la inminencia de la expiración del periodo de exclusividad de datos que ostenta actualmente la demandante para el medicamento Gilenya(r) y que le permite un derecho de comercialización en exclusiva.

La demandante ha sido diligente en los plazos. Desde que le fue notificado, el 8 de febrero de 2022, la estimación de su recurso para la concesión de la patente solicitada a la OEP, procedió con celeridad a verificar extrajudicialmente la necesidad de las medidas cautelares que se instan, y cuando ha advertido, el 15 de marzo de 2022, la voluntad efectiva de la demandada de comercializar su medicamento, ha interpuesto sin demora la solicitud de medidas cautelares.



Así pues, atendidos los plazos existentes, la tramitación ordinaria de las medidas cautelares supondría obtener una resolución cautelar de forma tardía que debería acabar desplegando sus efectos más bien en la esfera de la remoción de efectos que de la abstención de conductas y evitación de éstos.

Como señala el Auto nº 132/2012 de 8 de noviembre de la Sec. 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona (ECLI:ES:APB:2012:7322A):

*"la urgencia es una de las razones que puede justificar la adopción de las medidas inaudita parte ( art. 733.2 LEC ), supuesto en el que su sentido es distinto del anterior y significa que no puede esperarse a dar audiencia al solicitado porque el retraso que ello comporta puede frustrar la efectividad de la tutela cautelar"*

Por ello, y en atención a que los perjuicios por el retraso en la salida al mercado de los medicamentos de las demandadas puede ser fácilmente resarcido si fuera estimada una oposición a las presentes medidas, siendo mucho más complicada la implementación de la remoción de efectos, incluyendo la posibilidad que se frustré la medida interesada, considero oportuno la tramitación de este procedimiento como medidas *in audita* parte tal como solicita la demandante.

**Tercero.** De lo dispuesto en los artículos 726, 727 y 728 LEC, para que proceda la adopción de medidas cautelares se requiere:

- que la medida solicitada sea alguna de las previstas en el artículo 727 LEC o cualquier otra, siempre que reúna las características señaladas en el artículo anterior, 726 LEC, y en todo caso, que la medida resulte idónea y congruente con la pretensión cuya efectividad se quiere asegurar.
- que la parte solicitante acredite el peligro de mora procesal; es decir, el riesgo en la efectividad de la tutela judicial que en su día pudiera otorgarse.
- que también acredite, sin que ello prejuzgue el fondo del asunto, una apariencia de buen derecho; es decir, un juicio indiciario de la existencia del derecho reclamado, y
- que en la solicitud se ofrezca caución suficiente para responder de forma rápida y eficaz de los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse.

**Cuarto.** De los elementos aportados por la parte solicitante, resulta que en el presente caso concurren los requisitos antes expresados, por lo que, como ordena el artículo 733.2 LEC, procede la adopción de la medida cautelar solicitada.

#### **A) DE LA IDONEIDAD Y CONGRUENCIA DE LA MEDIDA ( ART. 726 LEC )**

La medida cautelar interesada se encuentra recogida en el apartado 7º del artículo 727 de la LEC y resulta idónea y congruente con el anunciado ejercicio de una acción de cesación del art.32.1 2º de la LCD, por infracción del artículo 4 de la misma ley, al considerar que las demandadas están realizando actos de obstrucción incardinables en tal precepto.

La medida resulta también idónea y congruente al acotar su duración hasta el mes de junio de 2022. Esa temporalidad de la medida solicitada resulta también proporcionada a los hechos expuestos.

#### **B) DEL PELIGRO DE MORA PROCESAL ( art.728.1 LEC )**

De los hechos expuesto en la demanda y los documentos acompañados se acredita que la demandante no se ha acomodado en una situación de hecho que pretenda ahora alterar con las medidas cautelares.

La demandante tan pronto ha obtenido el resultado de su recurso ha comunicado a sus competidores la situación a fin de advertirles contra el aprovechamiento del impasse que se producirá entre la finalización del derecho de exclusiva que le confiere la normativa administrativa sanitaria y la ya anunciada concesión de una patente que le conferirá la misma exclusiva y desde entonces hasta ahora ha transcurrido escasamente un mes, y únicamente días desde que ha tenido conocimiento de la voluntad de comercialización efectiva.

En cuanto a la medida solicitada, la medida cautelar solicitada se erige más bien en una medida anticipativa que no asegurativa.

En este sentido el Auto nº 203/15 de 24 de noviembre de la Sec. 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona (ECLI:ES:APB:2015:1576A) señala al respecto de las medidas cautelares anticipativas:

*"A nuestro juicio, no se trata de que en estos casos la medida no deba cumplir este requisito (periculum in mora), requisito exigido con carácter general en el art. 728.1, sino que su contenido debe definirse de otro modo a como lo hace este precepto. Por ello, en aquellos casos en los que la medida cautelar persigue anticipar de forma provisional el fallo de la sentencia, como ocurre en este caso en el que se pretende obtener un mandamiento judicial para que las demandadas cesen en la actividad presuntamente infractora, el peligro debe consistir en*



*que durante el procedimiento se pueda vulnerar o se pueda continuar vulnerando el derecho del actor, que pueda tener consecuencias especialmente gravosas, difíciles de compensar o de prever y de cuantificar, de forma que no baste la sentencia para darle completa satisfacción."*

En el presente caso, de los hechos expuestos y la documental que se acompaña, resulta suficientemente acreditado que de no adoptarse la medida cautelar la demandada podrían realizar la conducta que es calificada de competencia desleal por la demandante y con dicha conducta causar un perjuicio a la demandante de difícil reparación.

Una vez puestos en circulación los medicamentos genéricos de las demandadas y rebajado el precio un 52%, se desencadenaría una movilización de la demanda del mercado hacia los medicamentos genéricos en detrimento del Gilenya(r) y la demandante únicamente podría mantener la competencia rebajando el precio y renegociando los contratos que tiene suscritos en el ámbito hospitalario.

En estas circunstancias, postergar la tutela judicial a la sentencia, sería tanto como admitir la eventual causación del daño injusto para conceder, sólo posteriormente, la remoción e indemnización, lo que resulta a mi juicio inadmisibles desde la óptica constitucional del derecho a obtener la tutela judicial efectiva de los tribunales de justicia ( art.24 CE), cuando lo que se solicita es la evitación del daño.

### C) APARIENCIA DE BUEN DERECHO ( art. 728.2 LEC)

Este es el requisito que se advierte más controvertido de las medidas solicitadas, en atención a la acción que se anuncia que se quiere ejercitar.

La demandante considera la conducta de las demandadas como contraria al art. 4 de la Ley de Competencia Desleal.

No me corresponde en este momento procesal evaluar en profundidad la prueba aportada, sino tan sólo de forma indiciaria, pero sí que debo evaluar ahora y con carácter previo si desde un punto de vista fenoménico los hechos que expone la parte demandante tienen encaje en el ilícito concurrencial que tipifica. Ya, en un segundo paso, me corresponderá valorar si existe prueba indiciaria de estos hechos, y ya en un tercer momento, en el juicio si existe una plena prueba.

En cuanto a la subsunción de la conducta denunciada en el tipo previsto en el artículo 4 de la LCD, el Tribunal Supremo ya señaló en su sentencia nº 256/2010 de 1 de junio (ECLI:ES:TS:2010:3278), pronunciándose entonces sobre el artículo 5 (hoy 4) que:

*"El comportamiento expresado es contrario a la exigencia de buena fe objetiva que para la concurrencia en el mercado se sanciona en el art. 5º de la LCD [ art. 4º después de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre ]. El precepto recoge una norma en sentido técnico, es decir completa, (S. 23 de marzo de 2.007 ), con autonomía o sustantividad propia (SS. 24 de noviembre de 2.006 y 23 de marzo de 2.007 ), que si bien no complementa el tipo de otros ilícitos, sí sirve para completar el sistema de ordenación y control de las conductas en el mercado, del que es un instrumento la LCD 3/1991 (SS. 19 de mayo de 2.008 y 10 de febrero de 2.009 ). Según la doctrina de esta Sala, la buena fe en sentido objetivo se traduce en una exigencia ética significada por los valores de la honradez, la lealtad, el justo reparto de la propia responsabilidad y el atenerse a las consecuencias que todo acto consciente y libre puede provocar en el ámbito de la confianza ajena (S. 23 de marzo de 2.007 que cita SS. 16 de junio de 2.000 y 19 de abril de 2.002 ). El art. 5º se infringe cuando se contravienen los usos y costumbres admitidos como correctos por todos los participantes en el mercado, pues la buena fe, legalmente contemplada, no es sino la confianza o justa expectativa que, en relación con la conducta ajena, tiene quien concurre en el mismo, determinada por lo que es usual en el tráfico jurídico (S. 16 de junio de 2.009 )."*

Posteriormente, el Tribunal Supremo ha desarrollado y delimitado el alcance de dicho precepto en su sentencia nº 395/2013 de 19 de junio (ECLI:ES:TS:2013:4598), nuevamente haciendo referencia al art.5 antes de la reforma de la ley, al señalar:

*"Este precepto "no formula un principio general objeto de desarrollo y concreción en los artículos siguientes de la misma Ley" ( Sentencias 1169/2006, de 24 de noviembre, y 19/2011, de 11 de febrero ), sino que "tipifica un acto de competencia desleal en sentido propio, dotado de sustantividad frente a los actos de competencia desleal que la ley ha estimado tipificar en concreto" ( Sentencias 1169/2006, de 24 de noviembre, 311/2007, de 23 de marzo, y 1032/2007, de 8 de octubre ). Consiguientemente, "esta cláusula no puede aplicarse de forma acumulada a las normas que tipifican en particular, sino que la aplicación ha de hacerse en forma autónoma, especialmente para reprimir conductas o aspectos de conductas que no han podido ser subsumidos en los supuestos contemplados en la tipificación particular" ( Sentencias 1169/2006, de 24 de noviembre, y 48/2012, de 21 de febrero ). Pero sin que ello pueda "servir para sancionar como desleales conductas que debieran ser confrontadas con alguno de los tipos específicos contenidos en otros preceptos de la propia Ley, pero no con aquel modelo de conducta -la del*



art. 5 LCD -, si es que ello significa propiciar una afirmación de antijuricidad degradada, mediante la calificación de deslealtad aplicada a acciones u omisiones que no reúnen todos los requisitos que integran el supuesto tipificado para impedirlos" ( sentencias 635/2009, de 8 de octubre , y 720/2010, de 22 de noviembre ).

La deslealtad de la conducta tipificada en este art. 5 LCD es un ilícito objetivo, en la medida en que la deslealtad no se funda en la concurrencia del dolo o la culpa del autor, ni en la finalidad perseguida, sino que ha de configurarse en torno a parámetros objetivos. Y, al mismo tiempo, no deja de ser un ilícito de riesgo o de peligro, porque no se hace depender de concretos efectos ocasionados por la conducta enjuiciada, sino sólo de su compatibilidad con las exigencias del modelo o estandar aplicable.

En cualquier caso, como pone de relieve la doctrina, esta cláusula general de represión de la competencia desleal ha de ser objeto de una interpretación y aplicación funcional. Esto es, después de identificar la conducta objeto de enjuiciamiento, debemos valorar su compatibilidad con el modelo de competencia económica tutelado por la Ley, que es un modelo de competencia basado en el "mérito" o "bondad" (precio, calidad, servicio al cliente...) de las propias prestaciones, entendiendo por tales no sólo los productos o servicios ofertados, sino también la publicidad y el marketing empleados para convencer a los clientes de la bondad de la oferta.

Esta actividad, de apreciación de las circunstancias que permiten estimar la contravención de las exigencias de la buena fe, es eminentemente valorativa y prudencial, pues no puede perderse de vista el carácter represor de la normativa sobre competencia desleal, por lo que tiene de limitada de la actividad económica desarrollada en el mercado."

Finalmente, la jurisprudencia ha encajado las conductas obstructivas en el marco del artículo 4 de la LCD ( STS 167/2014 de 7 de abril - ECLI:ES:TS:2014:1876).

Así pues, partiendo de la descripción del tipo, a mi juicio la conducta descrita en la demanda y que se atribuye a la demandada, consistente en presentar la "Declaración de Comercialización Efectiva" de su medicamento con pleno conocimiento de la resolución de 8 de febrero de 2022 de la Cámara de Recursos de la "OEP", encaja, desde un punto de vista fenoménico, en una conducta obstructiva de la competencia, por cuanto sería contraria a la buena fe, en los términos que he definido, por cuanto se buscaría causar un perjuicio desproporcionado al competidor (en este caso la demandante) sin que redundará la acción en su beneficio en la medida que la concesión de la patente sería inminente.

Y todo ello, sin tener en cuenta, además, que la Sec. 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en su Auto de 16 de octubre de 2020 (ECLI:ES:APB:2020:7566A) ha llegado a señalar en cuanto al valor que despliegan las resoluciones de la Cámara de Recursos de la "OEP" que:

*"En todo caso, parece razonable afirmar que cuando las partes coinciden en el litigio y en la oposición, la modificación efectuada ante la EPO, produce sus efectos en el litigio en España desde que se presenta la modificación aprobada por la EPO, en resolución ejecutiva. Esta resolución (oral o escrita) deberá presentarse en el procedimiento debidamente traducida, tal y como con carácter general es obligatorio para los documentos escritos en una lengua no oficial ( art. 144.1 LEC ). Ahora bien, si no se llega a presentar su traducción ante la OEPM y a pagar las tasas, perdería toda eficacia la patente. De esta forma damos la mayor protección posible al titular, respetando la seguridad jurídica y los derechos de defensa del demandado, en especial en un caso en el que el juez de primera instancia rechazó, en una decisión que no podemos compartir, la limitación de la patente que la titular había hecho, para acomodar su texto al que se estaba discutiendo en la oposición, y la excesiva duración del procedimiento judicial. Los principales problemas que tendría esa interpretación son, por una parte, una eventual quiebra de un principio básico como es la seguridad jurídica, que exige publicitar el ámbito de protección de la patente, para que los terceros sepan que está o no protegido, de acuerdo con las reivindicaciones y, por otra parte, el derecho de defensa del presunto infractor, que se podría ver limitado por la modificación del ámbito de protección mientras se juega el partido, es decir, se tramita el litigio. Pero, como hemos dicho, cuando el conflicto sobre la infracción de la patente modificada se dé entre el titular y el oponente, en este supuesto, ese problema sencillamente no existe. El oponente-infractor ha sido parte del procedimiento de oposición, y, por lo tanto, es perfecto conocedor del debate y del alcance definitivo de la patente fijado por la resolución definitiva que resuelve el procedimiento de oposición, lo que le permitirá estar en perfectas condiciones para defenderse de una acción de infracción ejercitada durante ese periodo intermedio. No tendría más que reiterar los argumentos que ha utilizado para oponerse a la modificación ante la EPO, aunque no hayan tenido el efecto deseado, para que el tribunal tenga que pronunciarse sobre ellos, asumiendo o rechazando el punto de vista de la DO o de la Cámara de Recursos. Argumentos a los que ha de tener la posibilidad de añadir nuevos motivos de oposición a la validez de la limitación o a la infracción. Cuando el conflicto se da con un tercero de buena fe, ajeno al procedimiento de oposición, la cuestión es un tanto más compleja, por la necesidad de respetar la seguridad jurídica, pero no hay que olvidarse que cualquier experto en patentes sabe que si se ha planteado una oposición el texto de las reivindicaciones puede no ser definitivo".*



En cuanto a la prueba indiciaria aportada en relación a los hechos expuestos en la demanda, la documental acompañada justifica en este momento de manera suficiente los hechos que constan apuntados por la demandante que se enuncian en los antecedentes de esta resolución.

En relación a un comportamiento contrario a la buena fe, resulta especialmente significativo que otros competidores, en las mismas circunstancias, han suspendido voluntariamente la comercialización de sus genéricos a la vista de la resolución de la Cámara de Recursos de la "OEP".

#### **Quinto. CAUCIÓN ( art. 728.3 LEC )**

Por lo que respecta a la cuantía, forma y plazo de la caución exigible, conforme al artículo 728.3 LEC y atendiendo a la importancia real de la pretensión que se quiere asegurar, al fundamento indiciario del derecho reclamado y a la efectividad y cuantía de los posibles daños y perjuicios derivados de la ejecución de la medida, estimo procedente la prestación de una caución de dos millones de euros en atención a los propios datos que ha facilitado la parte demandante de la medida.

Así, si la facturación anual de la demandante por la comercialización de este medicamento es de 84 millones de euros a un precio de 1.520 €, por lo que si el precio fuera de 820 € la facturación anual de las demandadas sería de 45,3 millones de euros, esto es 3,7 millones de euros mensuales. En consecuencia el máximo que podrían perder de facturación (que no beneficio) las demandadas por el periodo de 4 meses en que se acuerda la medida cautelar sería de 15 millones de euros si a ellas correspondiera toda la comercialización. Sin embargo, esa cifra no son los perjuicios que se irrogarían a las demandadas, por cuanto la cuota de mercado debería compartirse con un mínimo de cinco competidores y la cifra de facturación no es equiparable al perjuicio ya que existen unos costes de explotación que deben soportarse. En consecuencia, considero ponderada una caución de 1 millón de euros por el periodo de 4 meses.

Dicha caución se podrá otorgar en dinero efectivo, mediante aval solidario de duración indefinida y pagadero a primer requerimiento emitido por entidad de crédito o sociedad de garantía recíproca.

**Sexto.** Procede, por último, señalar que si bien las medidas cautelares deben solicitarse, como regla general, junto con la demanda principal como indica el artículo 730.1 LEC, el mismo precepto en el apartado siguiente permite que puedan solicitarse previamente a la demanda cuando la parte solicitante alegue y acredite razones de urgencia o necesidad, que estimo concurren en el presente caso en atención a la urgencia que ha sido argumentada para la tramitación *in audita* parte de las presentes medidas.

Pero en este caso, como establece el mismo precepto, la parte solicitante debe presentar la demanda dentro de los veinte días siguientes a la adopción de la medida.

**Séptimo.** En cuanto a la petición de adopción de medidas de preservación de la confidencialidad respecto del Anexo 1 del Documento 6 del escrito de demanda, señala el artículo 15.2 de la LSE que:

*"Los jueces y tribunales podrán asimismo, de oficio o previa solicitud motivada de una de las partes, adoptar las medidas concretas necesarias para preservar la confidencialidad de la información que pueda constituir secreto empresarial y haya sido aportada a un procedimiento relativo a la violación de secretos empresariales o a un procedimiento de otra clase en el que sea necesaria su consideración para resolver sobre el fondo"*

En este sentido, es necesario evaluar si el contenido del referido anexo cumple los requisitos para ser considerado secreto empresarial, estos son:

- a) Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas;
- b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y
- c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.

En este sentido la información facilitada por IQVIA a la demandante se hace a cambio del pago de un precio y es razonable que IQVIA quiera preservar la confidencialidad de una información que suministra a sus clientes precisamente imponiendo dicha obligación de confidencialidad.

En este sentido la aportación a juicio de esta información para hacer prueba de los hechos que se invocan no puede resultar en perjuicio de los derechos de un tercero (en este caso IQVIA) que ha cuidado en proteger.

Por ello, se estima adecuado preservar la confidencialidad de dicho anexo en los términos propuestos por la demandante.



## PARTE DISPOSITIVA

Declaro competente a este órgano para conocer de la medida solicitada que se tramitará conforme a los artículos 730 y siguientes LEC.

Acuerdo, sin previa audiencia de la parte demandada, la adopción de la medida cautelar solicitada por el/la Procurador/a Angel Quemada Cuatrecasas, en nombre y representación de NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., NOVARTIS AG, NOVARTIS PHARMA AG y que consiste en:

Requerir a REDDY PHARMA IBERICA, S.A.U. para que se abstenga hasta el 1 de julio de 2022, sin perjuicio de que esta fecha pueda extenderse por el cauce del artículo 743 de la LEC si se produjera un cambio de circunstancias, de, por sí misma y/o mediante terceros, fabricar, utilizar, ofrecer o introducir en el comercio y/o importar y poseer para cualquiera de los anteriores fines, el medicamento "Fingolimod Dr. Reddy 0,5 mg cápsulas duras EFG" (Núm. Reg. 85825) y, en el supuesto de que ya hubiera iniciado dichos actos, cesar inmediatamente en su realización .

Asimismo, acuerdo la notificación de esta obligación de no hacer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica a fin de que colaboren con el fiel cumplimiento de lo acordado cautelarmente realizando todos los actos que sean necesarios para que la inclusión del medicamento genérico "*Fingolimod Dr. Reddy 0,5 mg cápsulas duras EFG*" (Núm. Reg. 85825) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no produzca efectos.

Tengo al/a la Procurador/a indicado/a como comparecido/a y parte en la representación que ostenta.

La anterior medida cautelar se ejecutará una vez que la parte solicitante preste la siguiente caución:

Forma: La caución podrá otorgarse en dinero efectivo, mediante aval solidario de duración indefinida y pagadero a primer requerimiento emitido por entidad de crédito o sociedad de garantía recíproca

Cuantía: 1 millón de euros

Plazo: 5 días

Dicha caución se entiende referida al plazo que comprende hasta el 1 de julio de 2022 para el que se concede la medida cautelar, debiéndose de tramitar cualquier ampliación de dicho plazo conforme al art. 743 de la LEC.

Advierto a la parte que, si no presenta la demanda principal dentro de los **VEINTE** días siguientes a la adopción de la medida, ésta quedará sin efecto, condenándosele en las costas y respondiendo de los daños y perjuicios que se hubieran producido.

Acuerdo las siguientes medidas de confidencialidad sobre el Anexo I del documento nº 6 de la demanda:

a) Imponer a las demandadas la obligación de sólo entregar dicho Anexo I (Certificado IQVIA) y/o revelar la información contenida en el mismo a los miembros de los órganos de gobierno corporativo, personal laboral y asesores externos (jurídicos, contables, económicos u de otro tipo) que, en razón de las tareas encomendadas y estrictamente a los efectos del asesoramiento en el presente litigio, pudiese tener necesidad de acceder a la información confidencial. El acceso a la información se dará de forma individualizada, caso por caso, conforme al principio de "need to know".

b) Imponer a las demandadas la obligación de no utilizar ni divulgar dicha información fuera del marco del presente procedimiento

Contra este auto no cabe recurso ( artículo 733.2 LEC), pero la parte demandada podrá formular oposición a la medida acordada en el plazo de **VEINTE** días contados desde la notificación de este auto, por alguna de las causas expresadas en el artículo 740 LEC.

El auto será notificado a las partes sin dilación y, de no ser posible antes, inmediatamente después de la ejecución de las medidas.

Lo acuerdo y firmo.

El Magistrado

Puede consultar el estado de su expediente en el área privada de [sejudicial.gencat.cat](http://sejudicial.gencat.cat)

Los interesados quedan informados de que sus datos personales han sido incorporados al fichero de asuntos de esta Oficina Judicial, donde se conservarán con carácter de confidencial, bajo la salvaguarda y responsabilidad de la misma, dónde serán tratados con la máxima diligencia.





Quedan informados de que los datos contenidos en estos documentos son reservados o confidenciales y que el tratamiento que pueda hacerse de los mismos, queda sometido a la legalidad vigente.

Los datos personales que las partes conozcan a través del proceso deberán ser tratados por éstas de conformidad con la normativa general de protección de datos. Esta obligación incumbe a los profesionales que representan y asisten a las partes, así como a cualquier otro que intervenga en el procedimiento.

El uso ilegítimo de los mismos, podrá dar lugar a las responsabilidades establecidas legalmente.

En relación con el tratamiento de datos con fines jurisdiccionales, los derechos de información, acceso, rectificación, supresión, oposición y limitación se tramitarán conforme a las normas que resulten de aplicación en el proceso en que los datos fueron recabados. Estos derechos deberán ejercitarse ante el órgano judicial u oficina judicial en el que se tramita el procedimiento, y las peticiones deberán resolverse por quien tenga la competencia atribuida en la normativa orgánica y procesal.

Todo ello conforme a lo previsto en el Reglamento EU 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, en la Ley Orgánica 3/2018, de 6 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Capítulo I Bis, del Título III del Libro III de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

FONDO DOCUMENTAL CEJUNO