

RESOLUCION
Expte. S/0228/10, Novartis

Consejo

D^a. Pilar Sánchez Núñez, Vicepresidenta
D. Julio Costas Comesaña, Consejero
D^a. María Jesús González López, Consejera
D^a. Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 25 de abril de 2011

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, con la composición expresada y siendo Ponente el Consejero D. Julio Costas Comesaña, ha dictado la siguiente Resolución en el expediente de información reservada S/0228/10, abierto por la Dirección de Investigación en virtud del escrito de denuncia presentado por parte de ACTAVIS GROUP PTC EHF contra NOVARTIS AG y NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. por una posible infracción de la Ley 15/2007 de 3 de julio, de Defensa de la Competencia por litigación predatoria o abusiva.

ANTECEDENTES DE HECHO

1. Con fecha 15 de febrero de 2010, tuvo entrada en la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) denuncia por parte de ACTAVIS GROUP PTC EHF (Actavis) por prácticas prohibidas en la Ley 15/2007 de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) contra NOVARTIS AG y NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. (Novartis), en relación con el principio activo Valsartán y consistente en la realización de litigios predatorios o abusivos con el objetivo de retrasar la comercialización de medicamentos genéricos que contienen ese principio activo cuando expire la patente de titularidad de Novartis (folios 1 a 196).

Con fecha 19 de febrero de 2010, tuvo entrada en la Dirección de Investigación (DI) de la CNC escrito de la compañía Actavis señalando que el 17 de febrero de 2010, Novartis retiró la demanda que había interpuesto en el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Barcelona, aceptando Actavis el mismo día el desistimiento en el procedimiento judicial con el objetivo de evitar incurrir en más gastos (folios 197 a 203).

Con fecha 26 de marzo de 2010, la DI requirió a Actavis la subsanación de su denuncia (folios 204 a 208), y a su vez se solicitó al denunciante que aclarase si deseaba continuar con la denuncia o en su caso, desistir de la misma. La contestación a dicho requerimiento tuvo entrada el 15 de abril de 2010 (folios 216 a 236), señalando la interesada que deseaba continuar con la denuncia interpuesta.

2. La Dirección de Investigación (DI) de la CNC, con objeto de conocer en lo posible la realidad de los hechos para determinar si podía haber indicios de

infracción, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.2 de la LDC, acordó llevar a cabo una información reservada, requiriendo a las partes información adicional.

3. La DI realiza la siguiente descripción de las partes:

Actavis, la denunciante, es una compañía islandesa dedicada a la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, siendo su filial española Actavis Spain, SA (folio 20). Es una de las empresas líderes en el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, orales, medicamentos oncológicos inyectables para hospitales, medicamentos publicitarios, OTC, dermofarmacia y medicamentos para dermatología. Actavis tiene 830 productos en el mercado, cuenta con 333 proyectos en desarrollo y capacidad para fabricar en sus instalaciones 24.000 millones de comprimidos o cápsulas (folios 285 a 289).

Novartis AG y Novartis Farmacéutica SA (Novartis), la denunciada, es una de las primeras compañías farmacéuticas del mundo, que se creó en el año 1996 como consecuencia de la fusión de las compañías suizas Sandoz y Ciba. Está presente en más de 140 países por lo que es uno de los líderes mundiales en la creación, fabricación y comercialización de fármacos para proteger la salud, curar enfermedades y mejorar la calidad de vida (folio 17).

Dentro del área farmacéutica, Novartis centra sus esfuerzos en las siguientes áreas terapéuticas, entre otras: cardiovascular y metabolismo; oncología y hematología; neurociencia; respiratorio; enfermedades infecciosas; trasplantes e inmunología; oftalmología; dermatología; gastrointestinal y urinario; y artritis y enfermedades óseas (folio 18). Novartis opera en España en todos y cada uno de los sectores en que desarrolla su actividad a nivel global y en alguno de ellos posee una notable presencia, no sólo a nivel comercial sino también a nivel industrial, como ocurre con la planta que posee en Barberá del Vallès que fabrica a nivel mundial el medicamento Valsartán (folios 18 y 19). En concreto, Novartis AG es titular en España de la patente objeto del litigio y Novartis Farmacéutica S.A. es la licenciataria.

4. La Dirección de Investigación describe el marco normativo aplicable a los hechos investigados y el mercado relevante como sigue:

4.1 *“El sector farmacéutico viene regulado por la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre.*

La denunciante señala que el medicamento Valsartán es un principio activo que se engloba dentro del grupo Co2E2: Bloqueantes receptores de AT₁ de Angiotensina II. Los medicamentos englobados en este grupo están indicados, entre otros, para el tratamiento de la hipertensión esencial. Estos medicamentos se conocen popularmente como “sartanes”, estando formado este grupo por los siguientes principios activos (folios 217 y 218):

- *Valsartán*
- *Irbesartán*

- Candestán
- Olmesartán
- Losartán
- Telmisartán

4.2. *No obstante, en materia de medicamentos, el mercado relevante de los mismos se determina por el campo terapéutico al que se aplican siguiendo así el criterio reiteradamente establecido por la Comisión Europea. Entre otros, en el caso Adalat se señala que “a efectos de la presente Decisión el mercado de productos se define aplicando el criterio del uso terapéutico idéntico a los diversos productos competidores”. A este respecto, la Comisión viene empleando como referencia la denominada “Clasificación Anatómica Terapéutica” (CAT, o ATC en sus siglas inglesas), reconocida y utilizada por la Organización Mundial de la Salud y por la empresa Intercontinental Medical Statistic (IMS) como punto de partida en la definición de los mercados relevantes”. [Decisiones de 10-01-96, As. IV/34.279/F3, Adalat y de 30-03-00, As. IV/M.1835, Monsanto/Pharmacia& Upjhon].*

En España la Clasificación Anatómica Terapéutica viene establecida por la Orden Ministerial de 13-05-85, posteriormente modificada por otra Orden Ministerial de 13-10-89, y se estructura en cuatro niveles con las siguientes características:

- Primer nivel: Grupo anatómico-terapéutico.- Es la división más amplia, referida a los distintos aparatos y sistemas anatómicos.

- Segundo nivel: Grupo terapéutico.- Incluye grupos de fármacos que tienen como característica común su utilización para una patología determinada o conjunto de patologías similares, desde un punto de vista general.

- Tercer nivel. Subgrupo terapéutico.- Profundiza en el anterior nivel, delimitando grupos generales o subgrupos.

- Cuarto nivel. Subgrupo químico-terapéutico.- Integrado por cada una de las distintas familias químicas de utilización en un proceso patológico o grupo de procesos que se incluyen en el subgrupo terapéutico.

Tal como estableció la Comisión ya en su Decisión de 10-06-91, “el tercer nivel de la clasificación ATC permite agrupar los medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas, es decir, de su utilización prevista, y, por consiguiente, puede considerarse como definición de mercado operativa”. No obstante, como hace notar la Comisión en la decisión citada y confirma en otras muchas posteriores, puede resultar conveniente el análisis en otros niveles de la clasificación ATC, por ejemplo descender al citado segundo nivel, o bien unir determinados grupos si ciertos productos pertenecientes a distintas clases de la ATC se utilizaran de forma indistinta para el tratamiento de una enfermedad específica. Por el contrario, se puede también establecer una delimitación del mercado más estricta si los medicamentos en cuestión tuviesen indicaciones claramente divergentes (en general, el cuarto nivel resulta demasiado específico a los efectos de definir el mercado relevante, pero en ocasiones puede resultar

apropiado establecer categorías más estrictas). [Decisiones de la Comisión de 10-06-91, As. IV/M.072 Sanofi/Sterling Drug; de 17-07-96, As. IV/M.737 Ciba-Geigy/Sandoz; de 28-09-95, IV/M.631 Upjohn/Pharmacia; y de 28-02-95, IV/M.555 Glaxo /Wellcome].

Como señala también la Comisión en el caso Ciba-Geigy/Sandoz antes citado, “la intercambiabilidad de los productos no depende, en principio, de su identidad física técnica o química, sino de su intercambiabilidad funcional desde el punto de vista de quienes deciden sobre su consumo, es decir, tratándose de medicamentos con prescripción médica, de los facultativos autorizados”. En una Decisión anterior, ya se indicaba que, a la hora de definir el mercado, la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso “particularmente, de las condiciones individuales de cada paciente”. En línea con lo expuesto, la propia CNC ha indicado que “(...) el mercado relevante de producto en el caso que nos ocupa estará constituido por el área terapéutica en la que pueda incluirse cada una de las especialidades afectadas, área que comprenderá todos aquellos medicamentos empleados para el tratamiento de una o varias afecciones en función de sus respectivas indicaciones autorizadas y que, en consecuencia, sean sustituibles entre sí”. [Ver Decisión de la Comisión 29-04-93, As. IV/M.323 Procordia/Erbamont y RCNC del expediente S/0176/09 Laboratorios Farmacéuticos.]

En conclusión, el mercado relevante de producto en el caso que nos ocupa estará constituido por el área terapéutica en la que pueda incluirse cada una de las especialidades en cuestión (en concreto, el medicamento Valsartán), área que comprenderá todos aquellos medicamentos empleados para el tratamiento de una o varias afecciones en función de sus respectivas indicaciones autorizadas y que, en consecuencia, sean sustituibles entre sí.

- 4.3.** *Respecto al mercado geográfico, la Comisión ha establecido un criterio reiteradamente expuesto en todas las Decisiones adoptadas hasta el momento. En la citada Decisión de 10-06-91 ya se consideraba que los mercados farmacéuticos eran, esencialmente, mercados nacionales, puesto que la industria actúa en un marco legal muy restringido y los precios de las especialidades están directa o indirectamente regulados por las leyes nacionales. Esta apreciación de la Decisión de 17-05-99, compartida también en las recientes resoluciones de la CNC sobre el mercado farmacéutico, se mantiene incluso aunque las principales empresas farmacéuticas desarrollen su actividad en un mismo conjunto de países. [Ver Resoluciones del Consejo de la CNC sobre los Expedientes 553/03 FEDIFAR; 648/08 FEFE; S/17/07 EAEP vs. Laboratorios Farmacéuticos; S/38/08 FEFE vs. Laboratorios y Almacenistas Farmacéuticos; y S/176/09 Laboratorios Farmacéuticos. Decisión de la Comisión de 17-05-99, As. N IV/M. 1397 Sanofi/Synthelabo, párrafo 45.]*

En efecto, la venta de medicamentos está notablemente condicionada por procedimientos administrativos o políticas de compra implantados por las autoridades sanitarias nacionales de los Estados Miembros, fundamentalmente

porque se recurre al control de los precios como principal medio para controlar los costes totales. Así, en algunos países las autoridades influyen directa o indirectamente en el mecanismo de precios, bien fijando directamente los precios (como en Francia, Italia o España), bien mediante el establecimiento de un control global sobre los beneficios de las empresas (como en Reino Unido). En otros, el sistema de seguridad social prevé distintos niveles de reembolso en función de las diferentes categorías de medicamentos (como en Alemania). Por estas razones, el precio de los medicamentos puede diferir de un Estado miembro a otro. Además, hay diferencias importantes en lo que se refiere a las estrategias de marcas y tamaño de las presentaciones, así como a los sistemas de distribución. Estas divergencias imprimen a los mercados unas características nacionales. [Ver Decisiones de la Comisión de 10-06-91, As. IV/M.072 Sanofi/Sterling Drug; de 29-04-93, As. IV/M.323 Procordia/Erbamont; de 12-08-94, As. IV/M.480 Sanofi/Kodak; de 28-02-95, IV/M.555 Glaxo/Wellcome; de 21-09-95, As. IV/M.632; Rhône Poulenc Rorer/Fisons; de 28-09-95, IV/M.631 Upjohn/Pharmacia; de 17-07-96, As. IV/M.737 Ciba-Geigy/Sandoz; de 17-05-99, As. N IV/M. 1397 Sanofi/Synthelabo; y de 30-03-00, As. IV/M.1835, Monsanto/Pharmacia & Upjohn].

Por tanto, a efectos de la conducta investigada en este caso concreto, el ámbito geográfico a considerar es el territorio español.

- 4.4. *Tal y como se recoge en el expediente (folios 217 y 218), el medicamento Valsartán es un principio activo que se engloba dentro del grupo Co2E2: Bloqueantes receptores de AT₁ de Angiotensina II, indicando principalmente para: (a) el tratamiento de la hipertensión; (b) el tratamiento de la insuficiencia cardiaca y (c) el tratamiento de enfermedades provocadas por la actividad de la angiotensina II (folios 21 y 22).*

A continuación, y siguiendo los criterios dictados en los precedentes tanto comunitarios como nacionales se procederá a analizar el grupo terapéutico en el que se considera que se halla la especialidad de las conductas investigadas teniendo en cuenta sus indicaciones terapéuticas, es decir, su uso según figura en el Catálogo del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en lo sucesivo, Catálogo 2009) y/o el Vademecum Internacional (en lo sucesivo, Vademecum). También se expresa el grupo terapéutico en el que se incluye de acuerdo con la clasificación oficial realizada por el Ministerio de Sanidad y Política Social (en lo sucesivo, Sanidad) que figura en el Catálogo, así como la que hace IMS según documentos aportados por las partes.

El Valsartán, compuesto cuyo uso terapéutico está amparado por la patente ES 2.084.801 es un principio activo presente en los medicamentos que NOVARTIS comercializa mundialmente bajo las marcas DIOVAN® y CO-DIOVAN®. DIOVAN® contiene como principio activo exclusivamente Valsartán, mientras que CO-DIOVAN® se diferencia del anterior en que además de Valsartán también contiene como principio activo Hidroclorotiazida. En lo que respecta a España, NOVARTIS ha obtenido autorización para la comercialización de los siguientes medicamentos de Valsartán, sólo o en combinación con Hidroclorotiazida:

- *DIOVAN® 80 mg. comprimidos recubiertos con película*
- *DIOVAN® 160 mg. comprimidos recubiertos con película*
- *DIOVAN® 320 mg. comprimidos recubiertos con película*
- *DIOVAN® Cardio 40 mg. comprimidos recubiertos con película*
- *CO-DIOVAN® 80 mg./12,5 mg. comprimidos recubiertos con película*
- *CO-DIOVAN® 160 mg/12,5 mg. comprimidos recubiertos con película*
- *CO-DIOVAN® Forte 160 mg./ 12,5 mg. comprimidos recubiertos con película*

El medicamento DIOVAN, cuyo principio activo es el Valsartán, está indicado para el (i) tratamiento de la hipertensión arterial esencial, (ii) tratamiento de la insuficiencia cardiaca, y para el (iii) tratamiento de pacientes que han sufrido un infarto de miocardio reciente (Catálogo, pag. 1026; Vademecum, pag. 1345,1346). Sanidad lo clasifica en el subgrupo de “antagonistas de angiotensina II, solos” C09CA03 (Catálogo, págs. 1013 y 1026), que IMS denomina C9 (folio 270).

Por su parte, el medicamento CO-DIOVAN, cuyos principios activos son el Valsartán y la Hidroclorotiazida, está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial (Catálogo, pág. 1041 a 1043; Vademecum, pág. 1339). Sanidad lo clasifica en el subgrupo de “antagonistas de angiotensina II con diuréticos” C09DA (Catálogo, págs. 10283 y 1041), que IMS denomina C9 (folio 270).

En relación con la indicación del Valsartán para el tratamiento de la hipertensión arterial y tal y como se señala en los precedentes existentes [RTDC del expediente 1873/98, Laboratorios Farmacéuticos], acotar el mercado refiriéndose únicamente a este subgrupo resultaría demasiado limitado, pues en el tratamiento de la hipertensión arterial se emplean múltiples agentes de varias categorías y, en concreto, para el tratamiento inicial se consideran adecuados cinco tipos de medicamentos: (i) diuréticos, (ii) alfa-bloqueantes, (iii) beta-bloqueantes, (iv) inhibidores de ECA y (v) antagonistas del calcio. Además, el “tratamiento escalonado” contempla combinaciones dobles o triples de los anteriores y la utilización de los denominados antihipertensivos de acción central. El mercado de antihipertensión a considerar, por tanto, estaría formado por el conjunto de los cinco tipos de medicamentos señalados y combinaciones de los mismos, más los antihipertensivos de acción central. En la notación de IMS (fol. 270) serían: C2 (antihipertensivos), C3 (diuréticos), C7 (beta-bloqueantes), C8 (antagonistas del calcio) y C9 (agentes activos en el sistema renina-angiotensina), resultando razonable el documento de IMS aportado por NOVARTIS relativo a estos grupos (folio 270) según el cual la cuota de mercado de DIOVAN® alcanzaría el 1,60%, mientras que el CO-DIOVAN® alcanzaría el 1,89% de cuota de mercado.

Asimismo, y analizando el resto de las indicaciones terapéuticas de DIOVAN: (i) tratamiento insuficiencia cardiaca y (ii) tratamiento de pacientes que han sufrido un infarto de miocardio reciente; acotar el mercado refiriéndose únicamente a este medicamento resultaría nuevamente muy limitado, pues como se ha indicado este

medicamento pertenece al subgrupo denominado “antagonistas de angiotensina II, solos” C09CA (Catálogo, págs. 1013 y 1026). En la notación de IMS (fol. 228) serían: C09CA01 (Losartán), C09CA03 (Valsartán), C09CA04 (Irbesartán), C09CA06 (Candesartán), C09CA07 (Telmisartán), C09CA08 (Olmesartan), resultando razonable el documento de IMS aportado por ACTAVIS relativo a este subgrupo (folio 228), según el cual la cuota de mercado de DIOVAN® alcanzaría el 31%.”

5. La Dirección de Investigación describe los hechos denunciados como sigue:

[...]

“Los hechos denunciados se basan en la realización de litigios predatorios o abusivos por parte de NOVARTIS con el fin de entorpecer la comercialización del medicamento genérico del Valsartán cuando expire la patente, con el objetivo de retrasar la entrada de su medicamento genérico (folio 1).

La denunciante alega que con fecha 15 de diciembre de 2009, NOVARTIS interpuso demanda de juicio ordinario ante el Juzgado de lo Mercantil número 2 de Barcelona por infracción de derechos de la propiedad intelectual solicitando la adopción de medidas cautelares contra las siguientes compañías de medicamentos genéricos (folios 1 y 12 a 196):

- *Laboratorio Stada, S.L.*
- *Actavis Group PTC EHF*
- *Actavis Spain, S.A.*

En dicha denuncia, NOVARTIS señalaba lo siguiente (folios 12 a 196):

- *La patente para dicho medicamento, Valsartán (indicado para el tratamiento de hipertensión, insuficiencia cardiaca y enfermedades provocadas por la actividad de la angiotensina II), fue solicitada el 12 de febrero de 1991, fue concedida el 28 de febrero de 1996 y estará vigente hasta el 12 de febrero de 2011.*
- *Hasta su fecha de expiración (12 de febrero de 2011) la patente confiere a su titular el derecho en exclusiva a (i) Fabricar, ofrecer, introducir en el comercio y utilizar preparaciones o composiciones farmacéuticas que contengan Valsartán como principio activo, en combinación o no con otro(s) principio(s) activo(s), en su caso, mezclado con excipientes, así como poseer o importar las mismas con alguno de los anteriores fines; (ii) Utilizar el compuesto Valsartán para la fabricación de composiciones farmacéuticas indicadas, para el tratamiento de la hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, así como a importar, poseer, ofrecer o introducir en el comercio dichas composiciones farmacéuticas; y (iii) utilizar los procedimientos para la preparación del Valsartán reivindicados en la misma, así como a ofrecer, introducir en el comercio y utilizar el Valsartán directamente obtenido por dichos procedimientos, o por otros equivalentes (folio 83).*

- *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizó a las demandadas la comercialización de medicamentos genéricos que contienen Valsartán:*
 - *El 20 de julio de 2009 se lo autorizó a LABORATORIOS STADA*
 - *El 22 de septiembre de 2009 se lo autorizó a ACTAVIS*
- *En su denuncia ante el Juzgado de lo Mercantil, NOVARTIS solicita la adopción de medidas cautelares de prohibición temporal de realizar actos de explotación de la patente debido a que el 3 de diciembre de 2009 en la reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, ACTAVIS obtuvo precio para sus 3 medicamentos genéricos autorizados, por lo que intentará sacar al mercado sus medicamentos con la mayor brevedad posible.*

Concretamente, en la demanda interpuesta por NOVARTIS ante el Juzgado de lo Mercantil número 2 de Barcelona, la demandante señala lo siguiente:

“(...) 9. La fabricación, posesión, ofrecimiento y/o comercialización de los productos de las demandadas infringiría la patente ES 2.084.801 pues: (a) Como quiera que para fabricar un comprimido de Valsartán (...) recubierto con película hay que mezclar necesariamente Valsartán con al menos un excipiente (...), está fuera de toda duda concebible que los medicamentos genéricos de las demandadas invaden como mínimo el ámbito de protección de la Reinvidicación 34; (b) Como quiera que (...) están indicados para el tratamiento de la hipertensión, invaden también el ámbito de la protección de la Reinvidicación 35, pues al igual que el medicamento original de mis representadas están indicados para el tratamiento de dicha patología. Del mismo modo, los productos de STADA invadirán también el ámbito de protección de la Reinvidicación 36, al estar indicados para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca; (...)

11. (...) ACTAVIS ya ha obtenido precio para tres de sus medicamentos. En un curso normal de los acontecimientos, es previsible que STADA y la propia ACTAVIS, en lo que respecta a sus otros tres medicamentos, obtengan precio en la próxima reunión de la Comisión Interministerial de Precios, a celebrar en el mes de enero, pues obtuvieron sus autorizaciones de comercialización aproximadamente en las mismas fechas.

12. Teniendo en cuenta que todas las empresas tienen un lógico interés en lanzar su producto al mercado a la mayor brevedad posible tras la obtención del precio, pues los primeros medicamentos genéricos que salen al mercado obtienen la mayor cuota de mercado, mis principales no dudan que tan pronto la Comisión Interministerial de Precios fije el precio de venta de sus medicamentos genéricos de Valsartán (ACTAVIS lo acaba de obtener), STADA y ACTAVIS: a) Fabricarán, adquirirán y/o importarán a España el principio activo Valsartán o composiciones farmacéuticas de Vasartán; b) Procederán al ofrecimiento y/o lanzamiento al mercado español de coposiciones farmacéuticas que contengan Valsartán como principio activo; y/o c) Habrán transferido a terceros algunas de las autorizaciones de comercialización de genéricos de

Valsartán que han tramitado ante la AEMPS, actos a los que, de conformidad con los artículos 50 y 51 de la Ley de Patentes, es extiende el ius prohibendi de mis principales.

13. Por todo ello, la presente demanda se interpone al objeto de conseguir de los Tribunales la tutela judicial efectiva de los derechos derivados de la patente ES 2.084.801 (...)" (folios 16 y 17).

Posteriormente, con fecha 12 de febrero de 2010 tuvo lugar contestación a la demanda por parte de ACTAVIS, en la que la misma señalaba, que: (folios 197 a 202):

- ACTAVIS no tenía intención de comercializar su producto antes de que expire la patente, y la demandante podría haber conocido dichas intenciones si se hubiera dirigido a ACTAVIS como es habitual.*
- Los hechos en los que ACTAVIS había participado son exclusivamente la obtención de una autorización de comercialización y de precio, todos ellos amparados por la Ley 26/2009 de medicamentos y la Ley 11/1986 de Patentes.*

Más tarde, con fecha 17 de febrero de 2010 NOVARTIS retiró la demanda judicial, debido a que en su escrito del día 12, ACTAVIS señalaba que no comercializará su medicamento genérico antes de que expirase la patente del medicamento Valsartán. En el mismo día, ACTAVIS aceptó el desistimiento con el objetivo de evitar incurrir en más gastos (folios 197 a 202).

Asimismo, NOVARTIS señala que desistió de la demanda contra STADA por los mismos motivos que los alegados en relación con ACTAVIS (folio 273)."

- 6.** El 2 de diciembre de 2010 la DI ha elevado al Consejo de la CNC una propuesta de resolución en la que, a la vista de la información que obra en el expediente y de la normativa de aplicación, concluye la ausencia de indicios de infracción de los artículos 2 y 3 de la LDC. Por ello, de acuerdo con lo previsto en el artículo 49.3 de la LDC, la Dirección de Investigación propone al Consejo de la CNC el archivo de las actuaciones practicadas.
- 7.** El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia deliberó y falló esta Resolución en su reunión de 12 de abril de 2011.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- El artículo 49.1 de la Ley 15/2007 (LDC) dispone que la Dirección de Investigación incoará expediente sancionador cuando observe indicios racionales de existencia de conductas prohibidas en los artículos 1, 2 y 3 de la Ley. En el número 3 del mismo precepto legal se añade que el Consejo, a propuesta de la Dirección de Investigación, acordará no incoar procedimiento sancionador y, en consecuencia, el archivo de las actuaciones realizadas cuando considere que no hay indicios de infracción.

La Dirección de Investigación propone a este Consejo el archivo del expediente de actuaciones reservadas S/228/10 Novartis. Por ello, el objeto de esta Resolución es determinar si de la información disponible en el expediente se deduce la existencia de indicios de las conductas prohibidas en los artículos 2 y 3 de la LDC que motiven la incoación de un expediente sancionador o, en caso contrario, el archivo de las actuaciones reservadas practicadas.

Segundo.- La denunciante sostiene que el ejercicio contra ella y contra otros laboratorios por parte de Novartis de una demanda judicial de infracción del derecho de patente con solicitud de medidas cautelares por concurrir por parte del demandado inminencia de indicios de infracción (fabricación y lanzamiento al mercado español de medicamentos cuyo principio activo es Valsartán antes de que expire la patente de Novartis), constituye una conducta de abuso de posición dominante prohibida por el artículo 2 de la LDC, por cuanto no tendría otro objetivo que entorpecer o retrasar la comercialización de su genérico una vez expirada la patente. Actavis sostiene que su única actuación ha sido solicitar y obtener de la Administración competente autorización para la comercialización y precio para determinados medicamentos genéricos cuyo principio activo es Valsartán, y que si el objetivo de la demandante y aquí denunciada fuera conocer si Actavis tenía intención de comercializar su genérico antes de la fecha de la expiración de su derecho de patente (12/02/2011), lo habitual en el sector es el envío de un requerimiento a tal efecto y no la presentación de una demanda judicial que incluye medidas cautelares contra supuestos actos inminentes inexistentes, pero que de adoptarse por parte del Juzgado tendría como efecto extender la exclusiva de comercialización más allá de la vigencia del derecho de patente, por tanto eliminando la libre competencia consagrada en el artículo 38 de la Constitución Española.

El artículo 2 de la LDC prohíbe la explotación abusiva, por una o varias empresas, de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional. Por tanto, la aplicación de este ilícito anticompetitivo requiere, en primer lugar, demostrar que la empresa denunciada ostenta una posición de dominio en el mercado de referencia.

Actavis parece alegar que el mercado relevante a estos efectos es el mercado español de “Bloqueadores de receptores de AT1 de Angiotensina II” indicados para el tratamiento de la hipertensión esencial, en el que Novartis (junto con sus licenciatarios) ostentaría gracias a la titularidad de la patente sobre el principio activo Valsartán el 45% de la cuota de mercado en términos de unidades y el 52% en términos de ventas.

Por el contrario (AH 4.2), la Dirección de Investigación sostiene que acotar así el mercado relevante parece demasiado limitado pues en el tratamiento de la hipertensión arterial se emplean múltiples agentes de varias categorías, por lo que en el mercado español de antihipertensión a considerar y conforme al documento de IMS aportado por NOVARTIS la cuota de mercado del medicamento de Novartis *DIOVAN*® alcanzaría el 1,60%, mientras que el *CO-DIOVAN*® alcanzaría el 1,89% de cuota de mercado. Añade la DI que para el resto de las indicaciones terapéuticas de *DIOVAN* (tratamiento de la insuficiencia cardiaca y tratamiento de pacientes que han sufrido un infarto de miocardio reciente), este medicamento tiene una cuota de mercado del 31% y existen además otros laboratorios que fabrican y comercializan otros medicamentos sustituibles

indicados para el mismo tratamiento, lo que dificultaría la independencia de comportamiento de NOVARTIS respecto al resto de operadores (AH 4.4).

El Consejo considera que para resolver sobre la propuesta de archivo que la Dirección de Investigación somete a consideración no es necesario cerrar la delimitación del mercado de producto relevante, por cuanto si bien la interposición por Novartis de una demanda judicial con solicitud de medidas cautelares puede parecer a priori un instrumento excesivo o desproporcionado a la vista de la conducta de Actavis para acreditar su intención de respetar el derecho de patente sobre el principio activo Valsartán, en la medida en que la retirada de la demanda por parte de Novartis no obedece a ningún acuerdo o transacción entre las partes, este Consejo considera que no existen indicios de ejercicio abusivo del derecho a la tutela judicial que justifiquen una mayor instrucción.

Por igual motivo, el Consejo considera que no existen indicios de infracción del artículo 3 de la LDC, que prohíbe los actos de competencia desleal que, por falsear la libre competencia, afecten al interés público.

En mérito a cuanto antecede, vistos los preceptos legales citados y los de general aplicación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia

HA RESUELTO

ÚNICO.- No incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones reservadas seguidas como consecuencia de la denuncia presentada por parte de ACTAVIS GROUP PTC EHF contra NOVARTIS AG y NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., al no apreciarse en los hechos investigados indicios de infracción de los artículos 2 y 3 de la Ley de Defensa de la Competencia.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación y notifíquese a denunciante y denunciada, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que pueden interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses contados desde su notificación.