

RESOLUCIÓN

MERCK SHARP DOHME, S.A.

S/0026/19

CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Consejeros

D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep María Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 21 de octubre de 2022,

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (**CNMC**) con la composición expresada, ha dictado la siguiente resolución en el expediente de referencia incoado por la Dirección de Competencia (**DC**) por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas en el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (**TFUE**) y el artículo 2 de la Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia (**LDC**)¹.

¹ Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, [BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28.848 a 28.872](#).

TABLA DE CONTENIDO

I. ANTECEDENTES.....	5
II. LAS PARTES	7
II.1. Denunciante: Insud Pharma, SL (antes Chemo).....	7
II.2. Denunciada: Merck Sharp & Dohme de España, S.A. y su matriz (MSD).	8
III. MARCO NORMATIVO.....	10
III.1. Normativa en materia del sector del medicamento.....	10
III.2. Normativa en materia de patentes.....	12
III.2.A. Cuestiones generales sobre el derecho de patentes.....	12
III.2.B. Especialidades procesales aplicables a las patentes.....	15
III.2.C. Relación entre la normativa en materia de propiedad industrial y la normativa en materia del sector del medicamento.....	23
IV. HECHOS ACREDITADOS	25
IV.1. La patente de MSD.....	26
IV.2. El producto de INSUD PHARMA	29
IV.3. El grado de saturación del principio activo como elemento controvertido.....	30
IV.4. El proceso judicial emprendido por MSD contra INSUD.....	32
IV.4.A. Contactos previos.....	32
IV.4.B. Diligencias de comprobación de hechos.	35
IV.4.C. Procedimiento de medidas cautelares	42
IV.4.D. Demanda en el proceso principal.....	43
IV.4.E. Alzamiento de las medidas cautelares.	43
IV.4.F. Recurso contra el auto de revocación y desestimación por la Audiencia Provincial de Barcelona.....	46
IV.4.G. Suspensión del pleito principal y posterior declaración de caducidad.....	46
IV.4.H. Compensación de los daños.	47
IV.4.I. Sobre los procesos emprendidos en otros países.	48
IV.5. Otros hechos relevantes.....	49
IV.5.A. 2013: Identificación por parte de MSD del producto de INSUD	49
IV.5.B. Desde septiembre de 2014 hasta mayo de 2015: contactos entre INSUD PHARMA y MSD.....	52
IV.5.C. Desde enero de 2015 hasta junio de 2017: seguimiento de los productos competidores de su anillo vaginal y elaboración de una estrategia comercial.	57
IV.5.D. Actuaciones de MSD en 2017 coincidiendo con las acciones judiciales	58
IV.5.E. Valoración por parte de MSD de las acciones judiciales emprendidas (2018).....	60
IV.5.F. Comunicación entre MSD e INSUD sobre un posible acuerdo extrajudicial.....	61
V. FUNDAMENTOS JURÍDICOS.....	62

V.1.[PRIMERO] Competencia para resolver, objeto del procedimiento y normativa general aplicable	62
V.2.[SEGUNDO] Propuesta del órgano instructor	62
V.3.[TERCERO] Valoración de la Sala de Competencia.....	63
V.3.A.Consideraciones previas	63
V.3.B.Tipificación de la conducta analizada. Normativa aplicable: artículo 2 LDC y 102 DEL TFUE.....	69
V.3.C.Definición del mercado relevante	69
V.3.D.Posición de dominio.....	81
V.3.E.Abuso de posición de dominio	87
V.3.F. Sobre los efectos en el mercado	118
V.3.G.Infracción única y duración de la conducta.....	128
V.3.H.Culpabilidad y responsabilidad individualizada	130
V.3.I. AFECTACIÓN AL COMERCIO ENTRE EEMM	134
V.4.[CUARTO] Respuesta de la Sala a otras alegaciones	138
V.4.A.[PRIMERA] Sobre la indebida incorporación al expediente de documentación constitutiva de secreto profesional	138
V.4.B.[SEGUNDA] Sobre los motivos del denunciante al plantear su denuncia (finalidad espuria).....	139
V.4.C.[TERCERA] Sobre la solicitud de vista	140
V.4.D.[CUARTA] Sobre la declaración de confidencialidad.....	140
V.4.E. Sobre las solicitudes de práctica de pruebas	140
V.4.F. Sobre la pretendida nulidad del acuerdo de esta Sala de 22 de junio de 2022, por el que se notificó a la Comisión Europea la Propuesta de Resolución	141
V.5.[QUINTO] Determinación de la sanción.....	143
V.5.A.Propuesta de resolución, acuerdo de recalificación y alegaciones de MSD	143
V.5.B.Criterios para la determinación de la sanción.....	145
V.5.C.Multa impuesta.....	148
V.6.[SEXTO] Aplicación de la prohibición de contratar	154
V.6.A.Propuesta del órgano instructor	154
V.6.B.Alegaciones de MSD	154
V.6.C.Valoración de la Sala de Competencia.....	155
VI. RESUELVE.....	157

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Contestación de las empresas a los requerimientos de información.....	5
--	---

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Presentación en formato PPT aportada por INSUD PHARMA como anexo 6.1.b de su denuncia, en el apartado “ChemoEtonogestrel / EE Vaginal Ring”	54
Imagen 2. Presentación en formato PPT aportada por INSUD PHARMA como anexo 6.1.b de su denuncia, en el apartado “Conclusions”	54
Imagen 3. [CONFIDENCIAL]	57
Imagen 4. [CONFIDENCIAL]	58
Imagen 5. [CONFIDENCIAL]	58
Imagen 6. [CONFIDENCIAL]	61

Imagen 7. [CONFIDENCIAL].	61
Imagen 8. [CONFIDENCIAL].	61
Imagen 9. Evolución de las ventas de anillos en España entre 2017 y 2020	75
Imagen 10. [CONFIDENCIAL].	102
Imagen 11. [CONFIDENCIAL].	115
Imagen 12. Comparativa con datos IMS Abril de packs de 1 y 3 anillos	122
Imagen 11. Evolución de las ventas de anillos en España entre 2017 y 2020	123
Imagen 13. Cuotas de mercado de anillos en España.	123
Imagen 14. Cálculo del beneficio de MSD por las ventas de NURAVING entre 2017 y 2019	125
Imagen 15. [CENSURADO]	125
Imagen 16. [CENSURADO]	125
Imagen 17. [CENSURADO]	125
Imagen 18. [CONFIDENCIAL]	151
Imagen 19. [CONFIDENCIAL]	151

I. ANTECEDENTES

- (1) El 8 de abril de 2019 se recibió en la CNMC una denuncia presentada por INSUD PHARMA S.L (**INSUD**) por un presunto abuso de posición dominante, contrario a los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE, por parte de la empresa farmacéutica MERCK SHARP & DOHME (**MSD**).

La práctica denunciada habría consistido en la adopción de una estrategia dirigida a retrasar y dificultar la entrada de competidores en el mercado español de medicamentos anticonceptivos hormonales de tipo anillo, concretamente los medicamentos comercializados por la denunciante y todo ello con el fin de proteger las ventas del anillo vaginal hormonal anticonceptivo denominado “*Nuvaring*”, comercializado en exclusiva por MSD. Esta denuncia fue completada el 9 de abril de 2019.

- (2) A raíz de la información aportada por la denunciante, la DC inició una información reservada, bajo el número de referencia DP/014/19.

Los días 21, 22 y 23 de mayo de 2019 se llevaron a cabo inspecciones en la sede de MSD.

La DC realizó **requerimientos de información** a ambas empresas. Fueron contestados en las fechas que constan en la tabla siguiente:

- (3) Tabla 1. Contestación de las empresas a los requerimientos de información

Fecha	Empresa	Folios
18/07/19	MSD	1.426 a 1.452
19/07/19 5/09/19	INSUD (Información complementaria)	1.924 a 1.928 2.049 a 2.050
26/09/19	INSUD	2.109 a 2.132
14/10/19 15/10/19	INSUD (Información complementaria)	2.563 a 2.585 2.623
19/11/19	MSD	2.642 a 2.656

- (4) El 20 de noviembre de 2019, de conformidad con el artículo 49.1 de la LDC, la DC incoó el procedimiento sancionador S/0026/19 contra MSD y su matriz europea, MSD HUMAN HEALTH HOLDING B.V. por una posible infracción del artículo 2 de la LDC y 102 del TFUE.

La conducta anticompetitiva habría consistido en el ejercicio abusivo, por parte de MSD, de acciones judiciales relacionadas con una pretendida vulneración de la patente de su anillo vaginal anticonceptivo, con el fin de impedir la entrada en este mercado de los productos fabricados y comercializados por INSUD.

- (5) Durante la tramitación del procedimiento, MSD planteó:

- El recurso R/AJ/144/19 dirigido contra el acuerdo de incoación del expediente y la atribución a la denunciante, INSUD PHARMA S.L., de la condición de parte interesada en el procedimiento sancionador, el cual dio lugar a una resolución desestimatoria de 4 de marzo de 2020².
- El recurso R/AJ/066/20 contra la resolución por la que se deniega la confidencialidad de determinada información recabada en la inspección e incorporada al expediente y la indebida incorporación al expediente de determinada información protegida por el secreto abogado-cliente dio lugar a la resolución 6 de octubre de 2020, estimatoria parcial³.

En la fecha de la presente resolución las citadas resoluciones se hallan recurridas y pendientes de pronunciamiento por parte de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional.

- (6) El 28 de enero de 2022 la DC adoptó el **Pliego de Concreción de Hechos (PCH)**, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento de Defensa de la Competencia (**RDC**)⁴. El PCH fue debidamente notificado a las partes (folios 8.159-8.274).
- (7) El 2 de marzo de 2022, se recibieron las **alegaciones** de MSD (folios 8.420 a 8.533) y de INSUD (folios 9.621 a 9.644) al PCH.
- (8) El 17 de mayo de 2022 la DC acordó el **cierre de la fase de instrucción** del procedimiento (folio 10.119).
- (9) El 18 de mayo de 2022 se dictó la **Propuesta de Resolución** (folios 10.127 a 10.330) en la que la DC propone sancionar a MSD por incurrir en un abuso de posición de dominio del artículo 2 de la LDC y 102 del TFUE (tipificado como infracción muy grave por la LDC), consistente en el uso de acciones judiciales de manera anticompetitiva en cuanto que estuvieron dirigidas exclusivamente a retrasar y/o evitar la entrada de un competidor en el mercado afectado.
- (10) El 9 de junio de 2022 se recibieron las **alegaciones** de INSUD (folios 10.534 a 10.564) y de MSD (folios 10.568 a 10.744) a la Propuesta de Resolución.
- (11) El 10 de junio de 2022 la DC elevó a la Sala de Competencia de la CNMC su **Informe y Propuesta de Resolución** (folios 11.024 a 11.227).
- (12) El 22 de junio de 2022, la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC acordó la remisión de información a la Comisión Europea prevista por el artículo 11.4 del

² Resolución de la Sala de Competencia de 4 de marzo de 2020, dictada en el recurso [R/AJ/144/19, MSD](#).

³ Resolución de la Sala de Competencia de resolución 6 de octubre de 2020, dictada en el recurso [R/AJ/066/20 MSD](#).

⁴ Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia, [BOE núm. 50, de 27 de febrero de 2008, páginas 11575 a 11604](#).

Reglamento 1/2003⁵. Asimismo, se acordó suspender el plazo para resolver el procedimiento sancionador con fecha de efectos el día 23 de junio de 2022, hasta que se diera respuesta por la Comisión Europea a la información remitida o transcurriera el término a que hace referencia el artículo 11.4 del Reglamento (CE) n° 1/2003 (folios 11.422 a 11.424).

- (13) Mediante una resolución de 8 de septiembre de 2022, la Sala de Competencia acordó modificar la calificación de la infracción y la sanción realizadas por la Dirección de Competencia en su Propuesta de Resolución concediendo un plazo de quince días hábiles para presentar alegaciones. (folios 11.458 a 11.478). Este plazo fue ampliado a petición de MSD por un plazo adicional de siete días hábiles.
- (14) El 20 de septiembre de 2022 se recibieron las alegaciones de INSUD (folios 11.548-11.554) y el 10 de octubre de 2022 las **alegaciones** de MSD a la modificación de la calificación (folios 11.562-11.596)
- (15) La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión de 21 de octubre de 2022.

II. LAS PARTES

II.1. Denunciante: Insud Pharma, SL (antes Chemo)

- (16) INSUD PHARMA, S.L. es una multinacional que opera en la industria químico-farmacéutica, cuya sede en España, está situada en la Calle Manuel Pombo Angulo, 28, 28050, Madrid. Su denominación anterior era CHEMO⁶.
- (17) INSUD PHARMA opera con tres divisiones de negocio:
 - CHEMO que desarrolla y fabrica principios activos farmacéuticos de valor añadido y productos terminados (FDF o «*final dosage forms*» en sus siglas en inglés) tanto para la salud humana como animal, en las principales áreas terapéuticas. La red de fabricación de CHEMO comprende nueve plantas en total: cuatro plantas químicas (en España, Italia, Argentina e India) y cinco plantas farmacéuticas en España. Actualmente se denomina CHEMO INDUSTRIAL),⁷
 - EXELTIS, es el negocio farmacéutico de marca de INSUD PHARMA (medicamentos genéricos de marca) ⁸. Se trata de una organización global con más de 40 filiales en cuatro continentes, que desarrolla, produce y comercializa

⁵ Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 101 y 102 del Tratado.

⁶ Cambia de denominación en noviembre de 2017 con objeto de evitar confusión entre el nombre del grupo y el de su división de negocio de desarrollo y fabricación de medicamentos genéricos (CHEMO INDUSTRIAL).

⁷ <http://industrial.chemogroup.com/>.

⁸ <http://www.exeltis.com/>.

un catálogo de más de 300 medicamentos y dispositivos médicos que cubren diferentes áreas terapéuticas como salud de la mujer, salud respiratoria, dermatología o endocrinología.

- MABXIENCE, es una empresa internacional de biotecnología fundada en 2009 y especializada en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización global de anticuerpos monoclonales biosimilares para el tratamiento y prevención de enfermedades en diferentes áreas terapéuticas⁹. A través de su modelo B2B de colaboración con socios locales, MABXIENCE tiene una presencia consolidada en más de 100 países de todo el mundo.

- (18) INSUD PHARMA tiene dos filiales al 100%:
- CHEMO HOLDING S.L. SPAIN, de la que a su vez depende al 100% LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.
 - EXELTIS PHARMA HOLDING, S.L, la cual participa en el 100% de EXELTIS HEALTHCARE S.L.
- (19) INSUD PHARMA comercializa el anillo vaginal “Anillo LF” bajo el nombre comercial “Ornibel 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG” desde el año 2017¹⁰
- (20) INSUD PHARMA comercializa sus anillos anticonceptivos, bien a través de su propia filial EXELTIS con el nombre comercial de Ornibel® o a través de licencias atribuidas a otros laboratorios farmacéuticos con otros nombres: Dolna® (ADAMED LABORATORIOS, S.L.U. autorizado el 20/06/2017), Femloop® (BEXAL FARMACEUTICA, S.A. autorizado el 29/11/2017) y Setlona® (MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., autorizado el 22/12/2017).
- (21) El “Anillo LF” se fabrica de forma exclusiva en las instalaciones de la filial de INSUD PHARMA, LABORATORIOS LEÓN FARMA, ubicada en la provincia de León.
- (22) En 2020, INSUD PHARMA facturó 213.359.534 €. ¹¹

II.2. Denunciada: Merck Sharp & Dohme de España, S.A. y su matriz (MSD).

- (23) MERCK & CO., INC. es una multinacional, con sede en EE. UU., que opera en los negocios farmacéuticos de vacunas y de salud animal, en más de 140 países,

⁹ <http://www.mabxience.com/>.

¹⁰ El Anillo LF fue autorizado en Holanda y más tarde, fue aprobado en los demás Estados Miembros. En lo que se refiere a España, el Anillo LF fue autorizado por la AEMPS en junio de 2017.

¹¹ Según información procedente de la base de datos INFORMA (folio 8.102)

ocupando el octavo lugar a nivel mundial, con ventas anuales que rondan los 6.200 millones de euros.¹²

- (24) MERCK SHARP & DOHME, BV es una filial de MERCK & CO. INC y posee la patente europea EP 876 815 B1 (en adelante, “EP’815”),¹³ patente principal que protege el anillo anticonceptivo que MSD comercializa bajo el nombre “*Nuvaring*”. La expiración de dicha patente se produjo el 9 de abril de 2018.
- (25) A través de licencia, otras compañías europeas del grupo MERCK como MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., MSD FINLANDIA OY y MERCK SHARP & DOHME (SUECIA) AKTIEBOLAG tienen el derecho de comercializar el anillo vaginal hormonal combinado de MSD.¹⁴
- (26) La filial del grupo en España es MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (MSD) cuya sede social se encuentra en la calle Josefa Valcárcel 38, 28027, Madrid y cuya matriz en Europa al 100% de su capital social es MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V.
- (27) Según los datos de la OEPM, MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (MSD) tiene la licencia de la patente europea de Nuvaring (número de licencia 201730012), que fue posteriormente validada en España (nº 2171283),¹⁵ traducción de la inscrita en la Oficina Europea de Patentes.
- (28) MSD ha sido titular de la licencia de la patente del primer anillo vaginal hormonal combinado anticonceptivo en el mercado español. Su comercialización fue autorizada en febrero de 2002¹⁶ por la AEMPS bajo el nombre comercial de “*Nuvaring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal*”.
- (29) Según ha informado MSD tras un expreso requerimiento de la Dirección de Competencia,¹⁷ desde el 3 de junio de 2021, la fabricación, comercialización y distribución del producto Nuvaring, que era llevada a cabo con anterioridad por las sociedades del grupo MERCK, pasó a raíz de una escisión global efectiva mediante sucesión universal a las sociedades del grupo ORGANON (incluyendo su filial española ORGANON ESPAÑA), siendo éstas en la actualidad titulares de todos los derechos y obligaciones que componen esta rama de negocio.

¹² Según la Información proporcionada por www.statista.com.

¹³ European Patent EP 876815B1, aportado por INSUD PHARMA (folios 419 a 428).

¹⁴ <http://www.msd.com/>, <http://www.msd.com/about/our-history/facts/home.html>

¹⁵ La Patente europea fue posteriormente validada y publicada por la Oficina Española de Patentes y Marcas a nombre de MERCK SHARP & DOHME BV con el número de publicación ES 2.171.283 T3.

¹⁶ Información procedente de la página web: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

¹⁷ Contestación de MSD a requerimiento de información sobre la operación de escisión (folios 9.760 a 9.767).

- (30) En 2020, MSD facturó en España 748.035.000 €¹⁸. En 2021, la cifra definitiva del volumen de negocios total fue de 677.120.295,80 euros¹⁹.

III. MARCO NORMATIVO

- (31) La conducta aquí enjuiciada está condicionada por la aplicación de distintas normas que rigen el sector de las patentes sobre medicamentos de uso humano. Por ello, ha de hacerse referencia a la normativa sanitaria que regula las condiciones para la comercialización de un medicamento y al derecho de patentes, incluyendo sus especialidades procesales.

III.1. Normativa en materia del sector del medicamento

- (32) La normativa de referencia es la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2015 (en lo sucesivo, LGM), que define medicamento como *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”* (art. 2.a))²⁰.

- (33) Los medicamentos deben ser autorizados antes de poder comercializarse. De acuerdo con el artículo 9. 1 LGM, a cuyo tenor:

*“ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la **previa autorización** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos”.*

- (34) De acuerdo con el artículo 10.1 de la LGM, la AEPMS autorizará un medicamento, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- “a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.*
- b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.*
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.*

¹⁸ Según información procedentes de la base de datos *INFORMA* (folio 8.125).

¹⁹ Según datos aportados por MSD (folio 11.611).

²⁰ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [«BOE» núm. 177, de 25/07/2015.](https://www.boe.es/boe-datos/BOE-A-2015-11775-1.pdf)

d) *Estar correctamente identificado.*

e) *Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.”*

- (35) Para obtener la autorización de un medicamento es preceptivo aportar los ensayos preclínicos y clínicos que se determinen reglamentariamente (Art 33.1 LGM).²¹
- (36) De acuerdo con el artículo 17. 3 de la LGM, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.
- (37) Asimismo, de acuerdo con el apartado 6 del artículo 15, cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.
- (38) De acuerdo con el artículo 2 g) de la LGM un medicamento genérico es:
- “Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas”.*
- (39) El artículo 18 LGM, bajo la rúbrica “Exclusividad de datos” indica que los medicamentos genéricos autorizados por la Agencia Española del Medicamento no podrán ser comercializados hasta transcurrido un periodo de diez años desde la fecha de autorización del medicamento de referencia. Este plazo de diez años

²¹ Su regulación detallada viene contenida en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos aplicable a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España. [«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015, páginas 121.923 a 121.964.](#)

se extenderá a un periodo máximo de once años, si durante los primeros ocho años dentro del periodo de diez, el titular del medicamento de referencia obtiene autorización para *“una o varias nuevas indicaciones terapéuticas, y durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes”*.

(40) El artículo 14.2 LGM establece:

“los medicamentos genéricos deberán designarse con la denominación oficial española del principio activo y, en su defecto, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de medicamento. Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar a continuación de su nombre las siglas “EFG”.

III.2. Normativa en materia de patentes

III.2.A. Cuestiones generales sobre el derecho de patentes

(41) La propiedad intelectual es una categoría amplia que engloba distintas categorías de derechos sobre bienes inmateriales. Cuenta con dos ramas: **la propiedad industrial**²², que incluye las invenciones (**patentes**), las marcas, los diseños industriales, y las topografías semiconductores y **los derechos de autor**, expresión que se refiere a los derechos de los creadores sobre sus obras literarias y artísticas.

(42) En cuanto a la protección de las invenciones mediante derechos de patente, debe tenerse en cuenta lo dispuesto en la Ley 24/2015 de Patentes (LP)²³. Una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención y, como tal, permite a su titular prohibir la explotación de la invención a terceros o decidir cómo autorizarla y en qué forma. Este derecho se concede a las invenciones que supongan una innovación que se concreta en los requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Como contrapartida, en el documento de patente publicado, el titular de la patente divulga la información técnica relativa a la invención, en lugar de mantenerla en secreto²⁴.

²² Sobre los diferentes tipos de derechos de propiedad industrial, puede consultarse el documento *Principios básicos de la propiedad industrial*, OMPI, 2016, disponible en la página web de la OMPI <https://www.wipo.int>.

²³ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [«BOE» núm. 177, de 25/07/2015.](#)

²⁴ <https://www.wipo.int/patents/es/>

- (43) En el derecho de patentes hay implícito un equilibrio entre el interés privado del titular, que obtiene un derecho de exclusiva temporal, y la sociedad, que sale beneficiada por la divulgación de la invención, que enriquece el acervo tecnológico.
- (44) De acuerdo con el artículo 27 LP, la invención debe ser descrita en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla. Por ello, uno de los motivos de nulidad de la patente es que no describa la invención de forma suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla (102.1.b LP).
- (45) Existen diferentes procedimientos para obtener una patente en España. Una de estas vías es solicitarla directamente ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). También es posible solicitar una patente europea, concedida de manera centralizada por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a un procedimiento único hasta la concesión.²⁵ Una vez concedidas, las patentes europeas se desintegran en un haz de patentes nacionales, cuyos efectos se rigen por lo establecido en la legislación nacional de cada Estado. En España, por ejemplo, es preceptivo presentar una traducción al español de la patente europea tal como haya sido concedida (art. 155 LP).
- (46) También existe la posibilidad de hacer uso del procedimiento internacional previsto en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) que permite centralizar buena parte de los trámites necesarios para la concesión de una patente (solicitud, búsqueda de anterioridades, examen de novedad y actividad inventiva) de cara a la obtención de protección en 156 Estados contratantes.²⁶
- (47) En el derecho español los requisitos para la obtención de una patentes están previstos en la LP (art. 4) que determina que *“son invenciones patentables las invenciones que sean nuevas o impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial en todos los campos de la tecnología”*.

²⁵ La concesión de patentes europeas se rige por el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973, «BOE» núm. 234, de 30 de septiembre de 1986, páginas 33353 a 33400. Para más información puede consultarse la página web de la Oficina Europea de <https://www.epo.org/index.html>. Existe otra vía adicional: la patente con efecto unitario, pero es un sistema del que España no forma parte. La nueva patente unitaria es un título único de patente que se concederá con los mismos efectos en cada uno de los estados miembros participantes y, a diferencia de la patente europea, se mantendrá como una sola unidad. Reglamento nº 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente ([DO L 361 de 31.12.2012, pp. 1–8](#)). España no es parte de este sistema.

²⁶ <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/index.html>.

- (48) De acuerdo con el artículo 58 de la LP, la patente tiene un período de duración de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y confiere a su titular el derecho de impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:
- “a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.*
- b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.*
- c) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados”.*
- (49) El artículo 68 de la LP indica que el alcance de protección vendrá determinado por las reivindicaciones presentadas en la solicitud, tal y como haya sido publicada. El apartado 1 indica que la descripción de la invención y los dibujos presentados, servirán de medio interpretativo para las reivindicaciones. Para determinar el alcance de la protección conforme a los apartados 1 y 2 anteriores deberá tenerse debidamente en cuenta todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones
- (50) De acuerdo con el artículo 70 de la LP, *“el titular de una patente podrá ejercitar ante los órganos judiciales las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia”.*
- (51) En el caso de las patentes farmacéuticas existe la posibilidad de ampliar la protección por un periodo de 5 años más a través de un título jurídico distinto, denominado Certificado Complementario de Protección (CCP).²⁷ Esta figura responde al hecho de que los productos farmacéuticos o fitosanitarios deben obtener, antes de su puesta en el mercado, una autorización de comercialización cuya tramitación puede reducir el periodo efectivo de protección conferido por la patente. El Certificado Complementario de Protección pretende compensar esta reducción en el tiempo efectivo de protección.
- (52) El CCP es un título de propiedad industrial que extiende, por un periodo máximo de cinco años, la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o

²⁷ Los CCPs, están regulados por la LP (artículos 45-47 y 184) en lo atinente a su solicitud, tramitación y mantenimiento, mientras que en los sustantivos están regulados por el [Reglamento \(CE\) No. 469/2009](#), relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos y el [Reglamento \(CE\) No. 1610/96](#), por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

combinación de ingredientes activos, presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario, después de que la patente haya caducado.

- (53) Un CCP confiere los mismos derechos que la patente y protege los productos farmacéuticos o fitosanitarios específicos que, estando previamente protegidos por una patente de base, hayan recibido una autorización de comercialización, así como cualquier uso de los mismos mientras el CCP está en vigor. El CCP entra en vigor cuando caduca la patente.

III.2.B. Especialidades procesales aplicables a las patentes

- (54) La tutela jurídica de las patentes está sujeta a ciertas especialidades procesales que suponen una particularidad con respecto a otros derechos de contenido patrimonial. Existen juzgados especializados que tramitan los procedimientos de infracción a los que refiere esta resolución, a las diligencias de comprobación de hechos y a las medidas cautelares.

III.2.B.a. Juzgados especializados

El artículo 86 ter de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial²⁸ (en adelante, LOPJ), en su apartado 2.a) atribuye a los Juzgados de lo Mercantil el conocimiento de las demandas en las que se ejerciten acciones relativas a propiedad industrial.

Sin embargo, no todos los Juzgados de lo Mercantil conocen de demandas por infracción de patente. Dice la LP, en su artículo 118.2 que para el conocimiento de litigios civiles que puedan surgir al amparo de la LP, será objetivamente competente el Juez de lo Mercantil de la ciudad sede del Tribunal Superior de Justicia de aquellas Comunidades Autónomas en las que el Consejo General del Poder Judicial haya acordado atribuir en exclusiva el conocimiento de los asuntos de patentes.

- (55) En España hay 94 Juzgados de lo Mercantil en funcionamiento²⁹. De ellos solo quince conocen de demandas por infracción de patente. Al amparo de la habilitación normativa prevista en el artículo 98 LOPJ, el Consejo General del Poder Judicial, ha atribuido en exclusiva la competencia objetiva para conocer de los litigios civiles derivados de la ley de Patentes a unos concretos Juzgados de lo Mercantil ubicados en Madrid, Barcelona, Valencia, Las Palmas de Gran Canaria, Bilbao y A Coruña³⁰. Esta concentración de asuntos en unos pocos juzgados

²⁸ Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial «BOE» núm. 157, de 02/07/1985.

²⁹ Fuente: [Datos de demarcación y planta judicial del CGPJ](#).

³⁰ Juzgados de lo Mercantil números 1, 4 y 5 de Barcelona, Juzgados de lo Mercantil 6, 7, 8, 9, 10 y 11 de Madrid, Juzgado de lo Mercantil número 2 de Valencia, Juzgado de lo Mercantil número 1

favorece una cierta especialización, lo que redundará en una tutela más eficaz de los derechos de patente.

III.2.B.b. Diligencias de comprobación de hechos

- (56) Las **diligencias de comprobación de hechos (DCH)** son una actuación encaminada a que un particular pueda obtener información que obra en poder de otro, incluyendo el acceso a documentos o la posibilidad de inspeccionar las instalaciones de otro, previa orden judicial. A este tipo de procedimiento se le conoce también como “*Anton Piller order*”. Las DCH tienen una gran importancia en los procedimientos por infracción de patentes, ya que permiten al titular de la patentes conseguir pruebas que de otro modo no podrían obtenerse. Dado que los procesos de infracción de patente tienen naturaleza civil, recae sobre el demandante la carga de alegar los hechos necesarios para la interposición de la demanda. A través de las DCH, el titular de la patente obtiene el auxilio judicial para examinar medios que no se encuentran a su alcance pudiendo, por ejemplo, acceder a documentación secreta o el examinar *in situ* procesos de fabricación que no son accesibles sin autorización judicial.
- (57) Su régimen jurídico específico - al amparo de la remisión que efectúa la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, (en adelante, LEC) en su artículo 256.1.9³¹- está previsto en la LP, arts 123 a 126. Las particularidades más relevantes de este sistema son su carácter abierto, ya que la LP permite la adopción de **cualquier medida** que permita **comprobar** los “*hechos que pueden constituir violación del derecho exclusivo otorgado por la patente*”. Este carácter abierto de las DCH es en sí mismo una especialidad del derecho de patentes, frente al régimen general de la LEC, que establece una lista cerrada de posibles diligencias preliminares³².
- (58) De acuerdo con el artículo 123. 3 LP solamente podrá acordarse la práctica de las diligencias cuando, dadas las circunstancias del caso, sea **presumible** la infracción de la patente y **no sea posible comprobar su realidad** sin recurrir a las diligencias solicitadas. De esta manera, que no ha lugar a las DCH si existe una vía alternativa para comprobar si existe o no infracción de patente.

de Granada, Juzgados de lo Mercantil números 1 de Las Palmas de Gran Canaria, Juzgado de lo Mercantil número 1 de A Coruña y Juzgado de lo Mercantil número 2 de Bilbao. La relación actualizada a la fecha de la presente resolución puede consultarse en el Acuerdo de 18 de octubre de 2018, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se amplía el Acuerdo de 2 de febrero de 2017, por el que se atribuye en exclusiva el conocimiento de los asuntos civiles que puedan surgir al amparo de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, y de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, a diversos Juzgados de lo Mercantil de Andalucía, Canarias, Galicia y País Vasco. Publicado en Boletín Oficial del Estado, número 275, con fecha de 14 de noviembre de 2018. [«BOE» núm. 275, de 14 de noviembre de 2018, páginas 11.0772 a 11.0773 \(2 págs.\)](#)

³¹ Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil [«BOE» núm. 7, de 08/01/2000.](#)

³² Artículo 256.1 LEC.

- (59) La parte que solicita las DCH debe acreditar la concurrencia de estos dos requisitos, que deben ser apreciados por el juez, que resolverá mediante auto motivado.
- (60) Sobre el requisito de que, para la adopción de las DCH “sea **presumible** la infracción de la patente” se ha pronunciado el Auto número 232/2007 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15), de 19 de julio (AC 2008/755) cuando dice:
- “b) que por las circunstancias del caso sea **presumible** la violación de la patente, esto es, que existan indicios de la infracción alegada.” La norma excluya el automatismo de la medida (art. 129.4 LP) imponiendo **el previo control judicial en orden a verificar la justa causa del recurso a este instrumento, lo que determina que el solicitante deba aportar los datos precisos para presumir la realidad de la infracción en grado de probabilidad, según juicio circunstancial** (“dadas las circunstancias del caso”). Es decir, que no se exige a quien solicita las DCH que acredite la existencia de infracción de la patente. Si ese fuera el caso, las DCH no serían necesarias.*
- (61) El segundo requisito para la adopción de DCH es “**que no sea posible comprobar la realidad del comportamiento ilícito sin recurrir a las diligencias de comprobación de hechos**”. Este requisito tiene sentido porque las DCH requieren de una intervención judicial. También porque las DCH suponen una injerencia en la esfera privada o incluso en los secretos comerciales de la parte afectada, que puede llegar a ser gravosa por lo que deben regirse por un principio de necesidad y proporcionalidad. Esto significa que solo se recurrirá a esta medida si es **imprescindible**. En otras palabras, las DCH no serán necesarias si el titular de la patente cuenta con medios para, por sí mismo, comprobar si existe o no infracción de patente.
- (62) Las diligencias de comprobación de hechos en patentes **no** están sometidas al **principio de contradicción**. A diferencia del régimen general previsto en la LEC (cuyo artículo 259 prevé el traslado del auto al interesado), el artículo 124 de la LP prevé que las diligencias se practicarán **sin que medie notificación previa** a quien deba soportarlas. La razón (según la Exposición de Motivos de la LP) es no frustrar su buen fin, para el que el “factor sorpresa” es un elemento esencial.
- Otra de las manifestaciones de la ausencia de contradicción reside en la **imposibilidad para la persona requerida de oponerse a la práctica de las diligencias**. En materia de patentes no rige el artículo 260 de la LEC, que permite oponerse a la práctica de las diligencias. Dice el artículo 124.5 de la LP que contra la decisión del Juez sobre el resultado de la diligencia practicada no se dará recurso alguno.
- (63) Para la práctica de las diligencias es necesaria la concurrencia de perito designado por el Juez (art. 124.1 LP). Esta **intervención obligatoria de perito** en

los procedimientos de diligencias de comprobación de hechos es otra **especialidad del derecho de patentes**, frente al régimen general previsto en el artículo 335.1 LEC, que circunscribe la pericia a los casos en que sean necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos.

Esta obligatoriedad de intervención de perito viene determinada por la **complejidad técnica inherente** a los procedimientos de patentes ya que, en España, a diferencia de otras jurisdicciones, no hay jueces de patentes con formación técnica³³. De manera que el perito que interviene en las DCH lo hace para auxiliar al Juez en su labor de verificación.

- (64) El informe pericial es fundamental para que el Juez pueda formar convicción sobre los hechos objeto de comprobación. El perito que interviene en las diligencias de comprobación de hechos es un perito de designación judicial, lo cual tiene consecuencias sobre todo en lo atinente al **deber de objetividad** que ha de inspirar su actuación. La LEC distingue con claridad en sus arts. 335 a 352 entre los peritos designados por las partes y los peritos designados por el Juez. El 124.1 de la LP se dice “*en la diligencia de comprobación el Juez, con intervención del perito o peritos que a tal efecto haya designado”*, lo que remite al perito de designación judicial.
- (65) El **deber de objetividad** al que está sujeto el perito en las DCH es un factor que equilibra la posición inicialmente desventajosa de quien soporta las DCH, ya que estas se acuerdan con carácter urgente, sin oír a la otra parte, sin posibilidad de recurso y antes de entrar a conocer sobre el fondo del asunto.
- (66) Estas circunstancias justifican que el perito que haya de practicarla sea lo más **neutral** posible. Su forma de elección, que incluye que la posibilidad de que puedan ser **recusados** por la parte contraria (artículos 343 y 344 LEC) garantiza, a priori, que no están vinculados a ninguna de las partes en el litigio. Los peritos deben prestar al emitir dictamen, juramento o promesa de decir verdad y de actuar con la mayor **objetividad** posible, tomando en consideración tanto lo que pueda favorecer como lo que sea susceptible de causar perjuicio a cualquiera de las partes, ex art. 335.2 LEC.

En definitiva, el solicitante de las DCH se encuentra en una posición de fuerza relativa respecto a quien deba soportarlas debido a que la ley impide al afectado por las DCH oponerse a ellas o recurrirlas. Para alcanzar un cierto equilibrio

³³ Tal es el caso del Tribunal Unificado de Patente, que está compuesto por jueces con formación jurídica. Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes (2013/C 175/01) para la resolución de los litigios relativos a las patentes europeas y a las patentes europeas con efecto unitario (art. 15).

procesal entre las partes (principio que se conoce como igualdad de armas) es fundamental la objetividad del perito de designación judicial.

El perito en las DCH sigue las instrucciones del juez, es decir, que ha de emitir su informe pericial dentro de los términos que haya preestablecido el juez. Esto es un elemento diferencial con los peritos de parte, cuya intervención en el proceso lo es en apoyo de las pretensiones de una de las partes. En el caso de las DCH el perito está sometido a un deber de objetividad. Ya que el juez no posee conocimientos técnicos, su decisión al término de las diligencias de comprobación de hechos, estará absolutamente condicionada por el informe del perito. De ahí la necesidad de que el perito actúe de manera neutral.

- (67) A la vista del resultado del informe pericial, si el Juez considera que no es presumible que se esté llevando a cabo la infracción de la patente, dará por terminada la diligencia, ordenará que se forme una pieza separada en la que se incluirán las actuaciones, que se mantendrá secreta, y dispondrá que el Secretario Judicial notifique al peticionario que no procede darle a conocer el resultado de las diligencias realizadas (art. 124.2 y 3 LP).

Si es presumible la infracción, el Juez, con intervención del perito o peritos designados al efecto, efectuará una detallada descripción de las máquinas, dispositivos, productos, procedimientos, instalaciones o actuaciones mediante la utilización de los cuales se lleve presumiblemente a cabo la infracción alegada (art. 124.3 LP). Conforme al artículo 125.1 el Juez emitirá certificación. El solicitante sólo podrá utilizar esta documentación para plantear la acción judicial con prohibición de divulgarla o comunicarla a terceros.

- (68) Como resumen de lo expuesto, las diligencias de comprobación de hechos tienen **carácter preparatorio** para comprobar si existe infracción de la patente, solo podrán adoptarse en caso de que no exista alternativa de comprobación, se llevan a cabo por el Juez, siendo obligatoria la intervención de un perito de designación judicial que está sujeto a un especial deber de objetividad y neutralidad. En este trámite no hay posibilidad de oposición ni de recurso por parte de quien deba soportar las diligencias de comprobación de hechos.

III.2.B.c.Medidas cautelares

- (69) Las medidas cautelares son disposiciones judiciales que se adoptan, bien antes o bien en el curso del proceso y tienen la finalidad de garantizar la efectividad de la futura sentencia, evitando que el transcurso del tiempo inherente a la duración de un proceso judicial frustre su buen fin. De acuerdo con el artículo 721.1 de la LEC 1, *“bajo su responsabilidad, todo actor, principal o reconvenional, podrá solicitar del tribunal, conforme a lo dispuesto en este Título, la adopción de las medidas cautelares que considere necesarias para asegurar la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en la sentencia estimatoria que se dictare”*.

(70) Por esta razón, en el esquema diseñado por el legislador, previsto en la LEC (arts. 721 y ss), las medidas cautelares están indisolublemente ligadas a la idea del “*periculum in mora*”, es decir, al hecho que el tiempo transcurrido durante la tramitación del proceso judicial puede poner en peligro el contenido de la pretensión.

(71) Dice la Exposición de Motivos de la LEC:

*“El “fumus boni iuris” o apariencia de buen derecho, el peligro de la mora procesal y la prestación de caución son, desde luego, factores fundamentales imprescindibles para la adopción de medidas cautelares. La **instrumentalidad** de las medidas cautelares respecto de la sentencia que pueda otorgar una concreta tutela y, por tanto, la **accesoriedad y provisionalidad** de las medidas se garantizan suficientemente con normas adecuadas.”*

(72) La voluntad del legislador es que las medidas cautelares tengan un **carácter accesorio e instrumental** del litigio principal y que no se conviertan un **un fin en sí mismo**. Continuando con la Exposición de Motivos de la LEC, en ella se dice:

“Se procura, con disposiciones concretas, que las medidas cautelares no se busquen por sí mismas, como fin exclusivo o primordial de la actividad procesal. (...) Aunque necesarias para conjurar el “periculum in mora”, las medidas cautelares no dejan de entrañar, como es sabido, otros peligros y riesgos. De modo que es preciso también regular cuidadosamente, y así se ha pretendido en esta Ley, la oposición a las medidas cautelares, su razonable sustitución, revisión y modificación y las posibles contracautelas o medidas que neutralicen o enerven las cautelares, haciéndolas innecesarias o menos gravosas.”

(73) La LP prevé en su artículo 127 que:

*“Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a **asegurar la eficacia** de dichas acciones, de conformidad con lo previsto en la misma y en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil”.*

(74) En el artículo 128 de la LP se recogen las diferentes **medidas cautelares** que podrán solicitarse (énfasis añadido):

“cesación de los actos que pudieran infringir el derecho del peticionario o su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos; retención y depósito de las mercancías presuntamente infractoras del derecho del titular de la patente y de los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado; el afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios y las anotaciones registrales que procedan”.

(75) Conforme al artículo 730 de la LEC, las medidas cautelares se solicitarán, de ordinario, junto con la demanda principal. Podrán también solicitarse medidas cautelares antes de la demanda si quien en ese momento las pide alega y acredita razones de urgencia o necesidad. En este caso, las medidas que se hubieran

acordado quedarán sin efecto si la demanda no se presentare ante el mismo Tribunal que conoció de la solicitud de aquéllas en los veinte días siguientes a su adopción.

- (76) Esta posibilidad de solicitar medidas cautelares antes de la acción principal también está prevista en el artículo 131. 1 LP, a cuyo tenor:

“en el caso de formularse la petición de medidas cautelares antes de ejercitarse la acción principal, quedarán sin efecto en su totalidad si la demanda no se presentara en el plazo previsto por el artículo 730.2 de la Ley 1/2002, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.”

- (77) Finalmente, la LEC prevé la posibilidad de solicitar y obtener medidas cautelares **inaudita parte**. Así, aunque el art. 733.1 de la LEC dispone que:

*“como regla general, el tribunal proveerá a la petición de medidas cautelares **previa audiencia** del demandado”, el apartado segundo de dicho art. 733 LEC (redactado por la Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial), permite adoptar las medidas cautelares sin audiencia de las partes “cuando el solicitante así lo **pida y acredite que concurren razones de urgencia** o que la audiencia previa puede comprometer el buen fin de la medida cautelar”.*

- (78) En el caso que se adopte una medida cautelar inaudita parte, la LEC (art. 733.2) indica que se ha de razonar por separado sobre la concurrencia de los requisitos de la medida cautelar y las razones que han aconsejado acordarla sin oír al demandado.

- (79) De acuerdo con el artículo 739 LEC, en los casos en que la medida cautelar se hubiera adoptado sin previa audiencia del demandado, podrá éste formular oposición en el plazo de veinte días, contados desde la notificación del auto que acuerda las medidas cautelares.

- (80) El artículo 132 de la LP contempla otra de las especialidades procesales propias del derecho de patentes: los escritos preventivos para anticiparse a una posible solicitud de medidas cautelares:

“1. La persona que prevea la interposición de una solicitud de medidas cautelares sin audiencia previa en su contra podrá comparecer en legal forma ante el órgano o los órganos judiciales que considere competentes para conocer de dichas posibles medidas y justificar su posición mediante un escrito preventivo. El Juez o Tribunal acordará la formación de un procedimiento de medidas cautelares que notificará al titular de la patente y, si en el plazo de tres meses las medidas cautelares fueran presentadas, aquél podrá dar al procedimiento el curso previsto en los artículos 733.1 y 734.3 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sin que ello sea obstáculo a la posibilidad de acordarlas sin más trámite mediante auto en los términos y plazos del artículo 733.2 de dicha Ley”.

- (81) A pesar de que las medidas cautelares tienen una finalidad aseguradora de la pretensión ejercitada, en materia de **patentes** son frecuentes los pronunciamientos que apelan a una **función anticipadora** de tales medidas. Esto ya constituye una importante especialidad del derecho de patentes (a pesar de que el art 726.2 LEC permita acordar medidas “de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso”).
- (82) Como se ha dicho en el párrafo (74), el artículo 128 LP contempla entre las posibles medidas cautelares, **la cesación de los actos que pudieran infringir el derecho del peticionario o su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos**. No cabe duda de que este tipo de medida cautelar supone una tutela anticipada del derecho. En este sentido se han pronunciado ampliamente las Audiencias Provinciales en procedimientos sobre propiedad industrial, propiedad intelectual y competencia desleal, pudiéndose citar, a modo de ejemplo, el auto de la Audiencia Provincial de Madrid de 11 de septiembre de 2008 (ECLI:ES:APM:2008:12481^a), donde dice (FJ 4º):

*“En la regulación de las medidas cautelares contenida en la Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000, junto a medidas que podríamos calificar de “tradicionales” se admiten también, explícitamente, medidas que **anticipan** prácticamente o en su integridad determinados efectos de una sentencia estimatoria. El art. 726.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil permite acordar “...órdenes y prohibiciones de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso.”; y el art. 727.7º a 10º -y, por remisión a medidas contempladas en leyes especiales, su apartado 11º -, prevén actuaciones de igual alcance y contenido que la ejecución forzosa, que exceden notoriamente del propósito enunciado en el art. 726.1.1º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, esto es, que no son, en rigor,”. exclusivamente conducentes a hacer posible la efectividad de la tutela judicial que pudiere otorgarse en una eventual sentencia estimatoria...”. Como pone de manifiesto la mejor doctrina, un dato que confirma lo anteriormente expuesto es que no se incorporó al texto de la ley la mención que contenía el art. 725.1.3º, del anteproyecto, por la que se impedía la solicitud y 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”. De ahí la admisibilidad de las medidas cautelares que se han dado en llamar **anticipatorias**, de gran importancia en litigios sobre propiedad industrial e intelectual y competencia desleal, sea en base a las previsiones de la Ley de Enjuiciamiento Civil o de leyes especiales como es el caso de la Ley de Propiedad Intelectual, sobre todo cuando se ejercitan acciones de cesación o prohibición de determinadas conductas, puesto que tales medidas garantizan la efectividad del derecho accionado, **no tanto porque faciliten que en su día pueda ejecutarse el fallo de la sentencia que haya de dictarse, sino porque evitan que se prolongue en el tiempo una situación que, “prima facie”, se presenta como antijurídica, y que por tanto se agrave el daño que se está causando al actor, facilitando que la ejecución de la sentencia tenga el efecto tutelador de sus derechos perseguido por el demandante**”.*

- (83) El Auto de la sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de febrero de 2007 (AC 2007, 697) (ECLI:ES:APB:2007:111A) coincide con estos pronunciamientos:

*“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 (...) cubren una necesidad objetiva, pues existen casos en que un derecho digno de protección 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**, lo que resulta especialmente importante en el terreno de la protección temporal que otorgan las patentes, aún más en casos de próxima caducidad, como ocurre con la patente de PFIZER, que caduca el 31 de marzo de este año.” (FJ 3º)*

- (84) En la misma línea se pronuncia el auto de la Audiencia Provincial de Madrid de 29 de mayo de 2007 (JUR 2007, 321899) (ECLI:ES:APM:2007:8877A) recalcando que en el ámbito de bienes inmateriales si se admiten las medidas cautelares que anticipen lo solicitado en la demanda sin que esto infrinja la normativa reguladora de las medidas cautelares (que tradicionalmente están destinadas a asegurar la eficacia de la resolución que haya de adoptarse en la sentencia que resuelva definitivamente el litigio).

III.2.C. Relación entre la normativa en materia de propiedad industrial y la normativa en materia del sector del medicamento

- (85) La protección conferida por las patentes y la exclusividad de los datos conferida por la normativa sanitaria son independientes entre sí. Cuando la AEMPS autoriza la comercialización de un medicamento, lo hace sin valorar los derechos o conflictos de patentes, que son asuntos privados de terceros, y no tienen carácter sanitario.³⁴
- (86) Existe una confusión muy frecuente que asimila medicamentos originarios (también llamados innovadores) con medicamentos protegidos por patentes y que, a la vez, identifica medicamentos genéricos con medicamentos que no están protegidos por derechos de patente. Sin embargo, esta asimilación plena no es correcta.
- (87) De conformidad con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) “*para que las agencias acepten como válida una solicitud de*

³⁴ Información extraída del Artículo «Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos» extraído de la web de la AEMPS (folios 7.863 a 7.874).

autorización de un medicamento genérico que se basa en la evidencia de eficacia y seguridad del correspondiente medicamento innovador o de referencia, éste debe llevar ya un cierto número de años en el mercado europeo. De esta manera, por un lado, se protegen medicamentos desarrollados con moléculas con patente caducada y, por otro lado, solamente se comercializan genéricos de medicamentos con una amplia experiencia de uso y conocimiento de sus características y de su perfil beneficio/ riesgo”³⁵.

- (88) La protección conferida por la patente y la exclusividad de los datos atienden a criterios diferentes que están previstos, respectivamente, en la normativa de patentes y en la normativa sanitaria. Es posible, tanto que un medicamento originario esté protegido por derecho de patente como que no lo esté. También es posible que un medicamento genérico tenga su propia patente, que sea independiente y distinta de la del medicamento de referencia.

Por tanto, la entrada en el mercado de un medicamento genérico viene marcada por el vencimiento de dos períodos independientes: por un lado, la protección de datos que aplican las agencias de medicamentos y, por otro lado, la protección otorgada por el derecho de patentes.³⁶

En consecuencia, es posible obtener una autorización de comercialización para un medicamento genérico aun cuando el medicamento originario está protegido por una patente. De esta forma, la propia legislación permite al fabricante de genéricos pueda entrar en el mercado gracias a una autorización concedida durante el período de protección de la patente de la sociedad de medicamentos originales.

- (89) En los casos en que el medicamento innovador esté protegido por su derecho de patente, la normativa de patentes no considera infracción los actos preparatorios para una autorización sanitaria. De acuerdo con el artículo 61.1 c) LP, los derechos conferidos por la patente no se extienden a:

“la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”.

- (90) Por ello, es posible introducir en el mercado un producto al día siguiente de la expiración de la patente, ya que los **ensayos previos** no se consideran una conducta infractora de la patente. Esta excepción, a la que se denomina “cláusula

³⁵ Información extraída del Artículo «Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos» extraído de la web de la AEMPS (folios 7.863 a 7.874).

³⁶ Información extraída del Artículo «Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos» extraído de la web de la AEMPS (folios 7.863 a 7.874).

Bolar” permite que la solicitud de autorización de un medicamento ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no se considere infracción de la patente.

- (91) Además, ha de tenerse en cuenta que, como ya se ha señalado en el párrafo (36) el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

Aunque tales estudios y ensayos no sean considerados actos infractores por expresa disposición legal de la LP, sí que hay otros trámites vinculados al proceso de autorización de un medicamento genérico que han sido considerados indicios de una comercialización inminente y que, por lo tanto, podrían justificar la adopción de medidas cautelares de acuerdo con el artículo 128 LP.

Así, por ejemplo, el Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, núm. 56/2013, de 23 de abril de 2013, (ECLI:ES:APB:2013:1148A) en el que se apreció como manifestación de inminente comercialización por la demandada la anticipación con la que inició el expediente administrativo en relación con la fecha de caducidad de la patente, *“sin que se haya ofrecido una justificación convincente de por qué solicitó la autorización con tanta antelación respecto de la fecha de caducidad de las patentes”*.

IV. HECHOS ACREDITADOS

- (92) MSD ha sido titular del primer anillo vaginal hormonal combinado anticonceptivo, comercialmente denominado “Nuvaring”, protegido por la patente europea EP 876 815 B1 (en adelante “EP’815”) y por su patente española ES 2171283. La patente expiró el 9 de abril de 2018³⁷.
- (93) La AEMPS autorizó la comercialización de Nuvaring en febrero de 2002, por lo que MSD ha fabricado, distribuido y comercializado este producto en exclusiva desde febrero 2002 hasta agosto de 2017.

³⁷ Información aportada por MSD en su escrito de alegaciones de fecha 31 de marzo de 2020 (folios 4.806 a 4.866).

- (94) En esa fecha en la AEMPS el Ornibel y, por tanto, pudo entrar en el mercado español de anticonceptivos hormonales combinados de tipo anillo vaginal el primer anillo genérico.³⁸

IV.1. La patente de MSD

- (95) MERCK SHARP & DOHME, BV es titular de la patente europea “EP’815”, patente principal que protege el anillo anticonceptivo que MSD se comercializa bajo el nombre comercial “*Nuvaring*”. La patente fue validada en España bajo el número de publicación ES 2.171.283 T3 (ES’283), traducción de la inscrita en la Oficina Europea de Patentes (OEP)³⁹.
- (96) La patente EP’815 fue solicitada el 9 de abril de 1998 por la compañía holandesa Akzo Nobel N.V., con prioridad de 11 de abril de 1997. La concesión de la patente ES’283 y su traducción al castellano se publicaron en enero y septiembre de 2002, respectivamente.
- (97) El 12 de junio de 2017 se inscribió en el registro de la OEPM una licencia exclusiva de la patente de MSD a favor de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (MSD) (número de licencia 201730012).
- (98) La caducidad de dicha patente, el 9 de abril de 2018, se produjo por el transcurso de veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud.⁴⁰ Por lo tanto, hasta la fecha de expiración de la patente (9 de abril de 2018), MSD era la única empresa que podía fabricar y comercializar en España el producto con todas las características técnicas reivindicadas en la patente.
- (99) A los efectos del presente expediente, interesa la reivindicación 1, que define el ámbito de protección de la patente de Nuvaring en los siguientes términos:

*“1. Un **sistema de administración de fármacos** que comprende al menos un compartimento que tiene un núcleo de polímero termoplástico y una piel de polímero termoplástico que cubre el núcleo, comprendiendo el citado núcleo una mezcla de compuesto esteroidal progestogénico y compuesto esteroidal estrogénico en una relación en peso que permite una liberación directa desde citado polímero de ambos compuestos, el citado compuesto progestogénico y el citado compuesto estrogénico, en las cantidades fisiológicamente requeridas, estando el citado compuesto*

³⁸ Ficha técnica Nuvaring (folios 8002 a 8026) sacada de https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64570/64570_ft.pdf

³⁹ El folleto de esta traducido al español es público y puede consultarse en el portal de consultas de la Oficina Española de Patente y Marcas <https://consultas2.oepm.es/ceo/> http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/17/12/ES-2171283_T3.pdf

⁴⁰ Los datos citados en este párrafo también pueden verificarse en el portal de consultas de la Oficina Española de Patentes y Marcas <https://consultas2.oepm.es/ceo/>.

progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación.”

- (100) La descripción de la ES '283 explica que la concentración de saturación del progestógeno en el polímero se puede determinar por métodos conocidos⁴¹:

“la concentración de saturación del esteroide se puede determinar por varios métodos conocidos en la especialidad. Por ejemplo, el polímero termoplástico se introduce en una solución saturada del esteroide (que lleva cristales del esteroide añadidos) a 25°C y se mantiene en la solución saturada hasta que la concentración del esteroide en el polímero permanece constante. Otro método adecuado para la determinación de la concentración de saturación es el llamado método de retardo” (página 4, parágrafo 61 y siguientes de la descripción).

- (101) Como ya se ha indicado en el párrafo (49), de acuerdo con el artículo 68.1 LP, el alcance de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por las reivindicaciones. La descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones. Por ello, conviene citar también un fragmento de la descripción:

*“la presente invención se basa en el sorprendente hallazgo de que un esteroide puede ser retenido en un estado sobresaturado durante un almacenamiento prolongado (tal como 6 meses o más largo) **a una temperatura entre 4°C y 25°C, siempre que la concentración del esteroide no exceda la solubilidad a 25°C de manera excesiva.** Naturalmente, el exceso permitido queda determinado por la temperatura de almacenamiento más baja, el compuesto esteroide, y el polímero termoplástico que incluye cualquiera de los compuestos adicionales presentes (efecto co-disolvente). **Si el citado exceso, sin embargo, sobrepasa los límites permitidos, el esteroide cristaliza sobre la superficie del anillo vaginal.** Este hallazgo permite la fácil manufactura de un anillo vaginal y que este anillo proporcione una liberación fiable y predecible de los compuestos esteroides. En contraste con los anillos vaginales conocidos que comprenden un núcleo de fluido que contiene esteroide, el núcleo de termoplástico sólido del presente anillo vaginal no lleva consigo el riesgo de pérdida del fluido que comprende el esteroide, por ejemplo, debido a un fallo de estanqueidad. Además, los presentes anillos vaginales se pueden fabricar por técnicas de extrusión de forma fácil y barata. Queda de esta manera superada la manufactura de un dispositivo complicado, es decir, que comprende compartimentos que difieren en el número de capas y en la composición del esteroide”⁴².*

- (102) De cuanto antecede se desprende que la temperatura de conservación del anillo entre 4°C y 25°C es un elemento esencial en la patente EP'815, derivado del procedimiento descrito en la patente para mantener el esteroide en un estado ligeramente sobre saturado durante un periodo de tiempo de 6 o más meses.

⁴¹ Página 4, parágrafo 61 y siguientes de la descripción de la patente. http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/17/12/ES-2171283_T3.pdf

⁴² Folleto de la patente ES'283 traducido al español. https://consultas2.oepm.es/ceo/http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/17/12/ES-2171283_T3.pdf

(103) Sobre este hecho, MSD plantea la alegación de que la conservación en frío no es una característica esencial de la patente del NUVARING⁴³. Sin embargo, dicha afirmación queda desmentida por la propia descripción de la patente a la que se ha hecho referencia en los párrafos anteriores, ya que si se sobrepasan los límites de conservación), el esteroide cristaliza sobre la superficie del anillo vaginal, impidiendo que pueda cumplir su función de liberación controlada durante el tiempo de utilización.

(104) Respecto a la esencialidad de la forma de conservación del anillo en frío, sirve de soporte también a dos decisiones judiciales: de una parte, el Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017, en el que se dice, en la relación de hechos probados:

“La ausencia de condiciones especiales de conservación a baja temperatura para el anillo LF indica que el ETO (etonogestrel) en el núcleo del anillo no está sobresaturado y, de esta manera, no tiende a cristalizar sobre la superficie del dispositivo del anillo”⁴⁴.

(105) También el Auto 145/2018 de la Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018⁴⁵ atribuyó a la conservación en frío un carácter esencial:

*“Mientras la pericial de la parte demandada está avalada, aparte por la propia reputación del perito (un verdadero experto en la materia), también aparece confirmada (al menos de forma aparente, lo que a estos efectos es suficiente) por dos datos objetivos; el hecho de que el producto presuntamente infractor **no precise conservación en frío** (hecho que deriva de su ficha técnica), lo que, **de acuerdo con la enseñanza de la propia patente**, permite descartar que el producto de la demandada cumpla la característica discutida”.*

(106) La comercialización del anillo de MSD fue autorizada el 21 de febrero de 2002 por la AEMPS bajo el nombre comercial “Nuvaring”, número de registro 64570 , comercializado bajo el nombre de “Nuvaring 0,120 MG/0,015 mg cada 24 h, sistema de liberación vaginal” (en adelante, ‘Nuvaring’)⁴⁶. De acuerdo con la citada ficha técnica, cada anillo contiene 11,7 mg de etonogestrel y 2,7 mg de etinilestradiol. El anillo libera etonogestrel y etinilestradiol con un promedio de,

⁴³ Folio 10.590. Alegaciones de MSD a la PR, folios 10.568 – 10.744.

⁴⁴ Hecho declarado probado en el Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA en su denuncia (folios 788 a 809) al que más adelante se hará referencia.

⁴⁵ Fundamento de Derecho Tercero del Auto 145/2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018 aportado por INSUD PHARMA en su denuncia (folio 173 a 179)

⁴⁶ Información obtenida de la ficha técnica del publicada en la base de datos CIMA de la AEMPS e incorporada al expediente (folios 8002 a 8026)
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64570/64570_ft.pdf

0,120 mg de etonogestrel y 0,015 mg de etinilestradiol respectivamente, cada 24 horas, durante un periodo de 3 semanas.

- (107) La sobresaturación del esteroide y su necesidad de conservación en frío son un elemento esencial del Nuvaring que, como tal, está contemplado en su ficha técnica y se deduce de su patente. También, de acuerdo con las indicaciones de la misma ficha técnica, Nuvaring debe seguir unas condiciones especiales de conservación, antes de ser dispensado, en nevera (entre 2 y 8 grados centígrados), y una vez dispensado, a una temperatura inferior a 30 grados centígrados.

IV.2. El producto de INSUD PHARMA

- (108) El 9 de junio de 2017, la AEMPS concedió la autorización del anillo 'Ornibel', desarrollado por INSUD PHARMA, fabricado por LEÓN FARMA y comercializado por EXELTIS, una de las filiales de INSUD PHARMA.

- (109) El producto *Ornibel*⁴⁷ 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG, fue autorizado por la AEMPS el 9 de junio de 2017, por la AEMPS (autorización 82.125) como un medicamento genérico (EFG) del Nuvaring por el procedimiento abreviado previsto en el artículo 17.3 del RDL 1/2015 de 24 de /72 RD 1345/2007) utilizando como medicamento de referencia Nuvaring o Circlet.

De acuerdo con la información que consta en la ficha técnica, el Ornibel no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

- (110) Ornibel tiene su propia patente: la número WO2013/120888⁴⁸, que lleva por título "*sistema de administración de fármacos para su uso en anticoncepción que comprende un núcleo y una cubierta*", cuya solicitud, presentada a través del procedimiento PCT descrito en el párrafo (46) fue publicada por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) el 22 de agosto de 2013. Como se indica en el documento de patente, en esta invención el principio activo está subsaturado y, por tanto, *no tiende a cristalizarse a lo largo del tiempo, a ninguna temperatura en la práctica. Como consecuencia, los dispositivos de la invención*

⁴⁷ La ficha técnica del Ornibel, así como la documentación de autorización puede consultarse en la base de datos CIMA, de la AEMPS en el siguiente [enlace](#). También se encuentra en el expediente documentación de autorización puede consultarse en la base de datos CIMA, de la AEMPS. Folios 8.002-8.026.

⁴⁸ Documento sobre la publicación de la patente aportado por INSUD PHARMA (folios 498 a 534). Esta información también puede obtenerse públicamente de los datos de la Oficina Europea de Patentes: <https://register.epo.org/application?number=EP13705955&lng=en&tab=doclist>. La traducción al español está disponible en la página web de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) en el siguiente enlace: http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/73/02/ES-2730208_T3.pdf

son estables cuando se almacenan a temperatura ambiente a lo largo de periodos de tiempo prolongados, en particular a lo largo de al menos 6 meses. Esto tiene la ventaja de que los dispositivos no requieren un transporte y almacenamiento costoso por debajo de la temperatura ambiente”

- (111) **De acuerdo con la descripción que se hace en el folleto de patente, la concentración de saturación del principio activo en el poliuretano puede determinarse mediante varios métodos bien conocidos en la técnica. Es decir, que hay distintas pruebas experimentales conocidas y ejecutables por un experto en la materia para averiguar el grado de concentración del principio activo.**

IV.3. El grado de saturación del principio activo como elemento controvertido

- (112) Para comparar el anillo de MSD con el de INSUD PHARMA es necesario hacerlo desde dos puntos de vista diferentes: desde del punto de vista médico, lo cual resulta relevante a efectos de la autorización sanitaria y desde el punto de vista técnico, que resulta relevante a efectos de los conflictos en materia de patentes.
- (113) Desde el punto de vista médico, el Nuvaring y el Ornibel son similares, ya que ambos utilizan los mismos principios activos (etonogestrel y etinilestradiol), la misma forma farmacéutica (anillo vaginal) y el mismo perfil de seguridad y eficacia. Se trata de dos productos que administran de la misma forma el principio activo a través de un anillo que, durante su utilización, libera el principio activo. Estas similitudes son las que llevaron a la AEMPS a declarar la bioequivalencia de Ornibel respecto a Nuvaring a la que se ha hecho referencia en el párrafo (109).
- (114) Desde el punto de vista técnico, ambos productos son diferentes, ya que presentan importantes diferencias en cuando a los componentes (en concreto, el tipo de polímero utilizado) y el grado de saturación del etonogestrel en el núcleo del polímero. Esta conclusión se desprende de una lectura comparativa de los documentos de patente que protegen los respectivos anillos, a cuyos elementos relevantes se hace referencia en los párrafos (99) y siguientes respecto de la patente del Nuvaring y (110) y siguientes respecto de la patente del Ornibel.
- (115) Las diferencias entre ambos productos son dos. Por un lado, el tipo de polímero utilizado y, por otro, el nivel de saturación de etonogestrel en el polímero. En cuanto al nivel de saturación, hace referencia a cómo está disuelto el principio activo en el polímero: si el etonogestrel está disuelto en el polímero por debajo de la concentración de saturación, el polímero significa que está subsaturado, y si, por el contrario, está disuelto por encima de la concentración de saturación, estará sobresaturado.

(116) Tal y como se ha indicado en el párrafo (101), de acuerdo con la patente ES '283, en el Nuvaring, el etonogestrel está presente en el núcleo del anillo "a un grado relativamente bajo de sobresaturación (sobresaturado)". En el anillo de LF está, sin embargo, subsaturado, como se indica en el párrafo (110). El carácter sobresaturado del etonogestrel en el polímero es una de las reivindicaciones de la patente EP '815. Esto significa que solo un producto que presente el mismo nivel de saturación que en dicha patente se describe será considerado una infracción de la patente ⁴⁹.

(117) Cuando el compuesto está sobresaturado, presenta una tendencia a cristalizar sobre la superficie del dispositivo del anillo, y eso afecta a su rendimiento, sobre todo a sus propiedades de liberación. Esta tendencia a cristalizar propia de la sobresaturación exige condiciones especiales de conservación del producto. Por esta razón, el anillo de MSD ha de conservarse en frío.

(118) Como se dice en la descripción de la patente ES' 283 (traducción de la EP'815)⁵⁰:

"un esteroide puede ser retenido en un estado sobresaturado durante un almacenamiento prolongado (tal como 6 meses o más largo) a una temperatura entre 4_C y 25_C, siempre que la concentración del esteroide no exceda la solubilidad a 25_C de manera excesiva. Naturalmente, el exceso permitido queda determinado por la temperatura de almacenamiento más baja, el compuesto esteroide, y el polímero termoplástico que incluye cualquiera de los compuestos adicionales presentes (efecto codisolvente). Si el citado exceso, sin embargo, sobrepasa los límites permitidos, el esteroide cristaliza sobre la superficie del anillo vaginal."

(119) Por el contrario, en el Anillo LF el etonogestrel no está sobresaturado, sino subsaturado. Y esta característica confiere a este producto una ventaja frente al Nuvaring desde el punto de vista de su conservación -puede hacerse a temperatura ambiente- y, por ello, de su caducidad, que resulta ser mayor en el caso del Ornibel.

(120) De acuerdo con la descripción de la patente WO 2013/12088⁵¹:

"Los inventores han encontrado que las progestinas son muy solubles en el polímero del núcleo, en particular a las concentraciones mencionadas a continuación. Por

⁴⁹ Esto es así porque el tal y como dispone el artículo 68 de la LP, el alcance de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por las reivindicaciones. Las reivindicaciones acotan la patente. En este caso, la sobresaturación está en el ámbito de las reivindicaciones. Eso significa que la subsaturación está fuera.

⁵⁰ El folleto de esta traducido al español es público y puede consultarse en el portal de consultas de la Oficina Española de Patente y Marcas https://consultas2.oepm.es/ceo/http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/17/12/ES-2171283_T3.pdf, página 3.

⁵¹ Ver traducción al español de la patente de INSUD PHARMA, disponible en la página web de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/73/02/ES-2730208_T3.pdf página 6 del documento, apartado 15.

*tanto, las progestinas están presentes en **una concentración que es menor que su concentración de saturación**, y por tanto la progestina **no tiende a cristalizarse a lo largo del tiempo, a ninguna temperatura en la práctica**. Como consecuencia, los dispositivos de la invención son **estables cuando se almacenan a temperatura ambiente a lo largo de periodos de tiempo prolongados**, en particular a lo largo de al menos 6 meses. Esto tiene la **ventaja** de que los dispositivos no requieren un transporte y almacenamiento costoso por debajo de la temperatura ambiente.”*

- (121) En ese mismo documento se dice: *“la concentración de saturación del principio activo en el poliuretano puede determinarse mediante varios métodos bien conocidos en la técnica”*. A continuación, la patente cita varios ejemplos para determinar esa concentración, todos ellos ejecutables por un experto en la materia.⁵² A modo de ejemplo, se citan varios métodos, entre otros: exponer el polímero del núcleo a una fuente continua de principio activo hasta que el polímero del núcleo se satura tal como se mide a través de ensayos en serie. Un método adicional consiste en saturar una película plana del poliuretano con disolución acuosa aturada de API y analizar la película tras una duración de remojado predeterminada. Se espera que el poliuretano absorba la disolución y se hinche, lo cual en cambio puede influir en la concentración de saturación determinada.
- (122) Es decir, que hay distintas pruebas experimentales conocidas y ejecutables por un experto en la materia para averiguar el grado de concentración del principio activo. Esto significa que, según el estado de la técnica divulgado a través de la descripción de la patente WO 2013/12088 en 2013, ya era posible técnicamente averiguar la concentración del principio activo en el polímero analizando una muestra del producto. Sobre esta cuestión incide el auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona al que se hará referencia en los párrafos (169) y siguientes.

IV.4. El proceso judicial emprendido por MSD contra INSUD

IV.4.A. Contactos previos

- (123) El 13 de junio de 2017 MSD envió un requerimiento a INSUD PHARMA, en el que se informaba de que el anillo Ornibel infringía la patente EP' 285 de Nuvaring y se solicitaba que confirmaran a MSD, en el plazo de siete días y por escrito, que todas las empresas del grupo Chemo dejarían de fabricar, ofertar, importar y comercializar dicho anillo antes del 9 de abril de 2018:⁵³

“[...] les requerimos para que nos confirmen por escrito dentro de los próximos siete días que ni Chemo España, ni León Farma, ni Exeltis Healthcare, ni compañía alguna del grupo Rebinare o Chemo distinta de las anteriores, va a fabricar, ofrecer,

⁵² Página 3 de la descripción de la patente, apartado 60. Como ya se ha dicho en el párrafo (44) la invención debe ser descrita en la patente de una manera clara y competa como para que un experto en la materia pueda ejecutarla.

⁵³ Requerimiento de MSD de 13 de junio de 2017 aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 635 a 641).

introducir en el comercio o usar sus anillos vaginales anticonceptivos, o va a importarlos o poseerlos para cualquiera de los fines mencionados anteriormente, antes del 9 de abril de 2018”.

En caso de una respuesta negativa, se le requería para que, en el plazo de siete días, se hiciera entrega a MSD de cinco muestras del producto de INSUD PHARMA, así como de la información adicional y documental que solicitaban y adjuntaban al requerimiento. Advertían de que la ausencia de respuesta o su negativa a contestar, sería entendida como la decisión de comercializar un producto que infringía las patentes de MSD, de lo que informaría a sus clientes para que tomaran las medidas legales oportunas:⁵⁴

*“[...] en el supuesto improbable de que su respuesta sea negativa, mediante la presente les requerimos para que en el plazo de siete días nos entreguen **cinco ejemplares** de los anillos vaginales autorizados, respuesta escrita de las preguntas y la información documental que se recoge en el anexo de esta carta [...] Les advertimos de que si Chemo, Exeltis o León Farma no responden o responden de forma negativa o evasiva a esta solicitud, nuestros clientes entenderán que el grupo Kevilmare y Chemo iniciará la comercialización de sus anillos vaginales antes del 9 de abril de 2018 y que sus anillos vaginales infringirán las patentes de MSD BV y MSD España, de manera que nuestros clientes tomaran las medidas legales pertinentes para proteger sus derechos”.*

- (124) El 22 de junio de 2017 INSUD PHARMA, mediante correo electrónico, respondió al requerimiento, señalando que el anillo Ornibel no infringía ninguna de las patentes citadas por MSD y condicionaba la entrega de las muestras solicitadas, a la firma previa de un **acuerdo de confidencialidad** entre las partes:⁵⁵

“León Farma y Exeltis estarían dispuestas a considerar la posibilidad de facilitar las muestras y la documentación requeridas siempre y cuando, con carácter previo, MS BV y MSD España confirmen y garanticen expresa y formalmente los siguientes extremos:

- 1) Que reconocen las patentes EP’815 Y EP’520 no se pueden implementar simultáneamente en un mismo producto, y que, por tanto, la fabricación/comercialización del anillo vaginal de León Farma y Exeltis no podría infringir ambas patentes a la vez.*
- 2) Que reconocen que, si de las muestras y documentación requeridas resulta que cuanto hemos expuesto [...] es cierto, entonces no se infringiría ninguna de las patentes invocadas y, en consecuencia, abandonarían su reclamación y no demandarían ni a León Farma ni a Exeltis.*
- 3) Que se avienen a pactar de buena fe un acuerdo de confidencialidad para proteger las muestras y la documentación”.*

⁵⁴ Requerimiento de MSD de 13 de junio de 2017 aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 635 a 641).

⁵⁵ Correo de 22 de junio de 2017 aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 642 a 644) y MSD en su contestación al requerimiento de información (folios 1.010 a 1.913 del expediente).

- (125) El 18 de agosto de 2017 MSD envió un nuevo correo reiterando la disposición a facilitar las muestras, correo que tampoco fue contestado.
- (126) El 23 de agosto INSUD PHARMA envió a MSD un borrador de acuerdo de confidencialidad (CDA)⁵⁶, en el que manifestaba su conformidad en facilitar a MSD información sobre el grado de saturación de etonogestrel en el núcleo del producto, por ser esa información determinante- en combinación con otra ya disponible al público- para demostrar la veracidad de sus afirmaciones sobre la ausencia de infracción.
- (127) El CDA estipulaba la obligación por parte de MSD de tratar la información revelada como confidencial y no utilizarla ni para ejercitar acciones por infracción de patente ni para solicitar una patente con base en la información revelada. De acuerdo con el CDA, la información sobre las características del producto solo sería facilitada para evaluar los derechos de MSD en relación con sus patentes, quedando circunscrita a tal fin y bajo la prohibición de divulgarla para ningún otro.

Se cita la traducción de la cláusula 1.6 (traducción propia)⁵⁷:

*"1.6. El receptor se compromete a no usar la información sobre el producto:
1.6.1 para presentar ninguna acción por infracción de patentes (sea en España o en cualquier otro país en el que la patente haya sido validada) contra Exeltis, León Farma, cualquiera de sus socios, licenciarios o clientes de estos; o
1.6.2. para presentar ninguna una solicitud de patente o modificar alguna ya existente (incluyendo solicitudes divisionales o adiciones)."*

- (128) El 8 de septiembre de 2017 INSUD PHARMA reiteró a MSD la posibilidad de firmar un acuerdo de confidencialidad con el fin de poder remitir las informaciones requeridas por MSD relativas a su anillo. En aquel momento el anillo ya estaba comercializado en las farmacias⁵⁸:

*"[...] Han transcurrido **ya más de dos meses y no hemos recibido respuesta por vuestra parte.**
Como bien saben vuestros clientes, el producto de Exeltis (Ornibel) ya se **encuentra disponible en las farmacias, de modo que MSD puede hacerse con las muestras que desee.***

⁵⁶ Folios 1.872-1.873 del expediente. Al acuerdo de confidencialidad se le designa por sus siglas en inglés, CDA (*Confidential Disclosure Agreement*).

⁵⁷ CDA propuesto por INSUD PHARMA (Folios 1.872-1.873) Cláusula 1.6. *Recipient commits not to use the Product Information: 1.6.1. to file any patent infringement action (either in Spain or in any other country where the Patents have been validated) against Exeltis, León Farma, any of their Affiliates, licensees or the customers of those parties; or 1.6.2. to file any patent application or amend any existing patent application (including divisionals or continuations thereof).*

⁵⁸ Burofax de fecha de septiembre de 2017 emitido por los representantes legales de INSUD PHARMA a los representantes legales de MSD aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 645 a 648).

Por otra parte, el pasado 23 de agosto nuestros clientes remitieron a MSD BV una propuesta de acuerdo de confidencialidad con vistas a facilitar la información que permita a vuestros clientes constatar que el anillo vaginal de León Farma y Exeltis queda fuera del alcance de las patentes mencionadas. [...] Sin embargo, hasta la fecha, MSD BV no ha tenido a bien contestar a la referida propuesta de León Farma y Exeltis [...]"

- (129) El 19 de septiembre de 2017 INSUD PHARMA envió un nuevo correo a MSD en el que ofrecía proporcionar información adicional previa firma de un acuerdo de confidencialidad⁵⁹. Este quinto correo tampoco recibió respuesta.
- (130) Cuatro de las cinco comunicaciones con ofrecimientos por parte de INSUD de facilitar muestras e información técnica se solaparon en el tiempo con el procedimiento judicial que promovió MSD contra INSUD PHARMA y del que esta empresa no tuvo conocimiento (ni en consecuencia, pudo reaccionar ni defenderse) hasta el 20 de septiembre de 2017, como se verá a continuación.

IV.4.B. Diligencias de comprobación de hechos.

- (131) El 27 de junio de 2017, MSD presentó ante el Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona, una solicitud de diligencias de comprobación de hechos⁶⁰ contra INSUD PHARMA y EXELTIS HEALTHCARE, S.L. solicitando el auxilio judicial para verificar las características técnicas y el proceso de fabricación del anillo Ornibel.

En su escrito, fundamentó la concurrencia de los dos requisitos para la adopción de DCH a los que se ha hecho referencia más atrás en los párrafos (59) a (61): la imposibilidad de imposibilidad de comprobar la existencia de infracción sin recurrir a las DCH y la presumibilidad de infracción de patente.

- (132) Para justificar la concurrencia del requisito de **imposibilidad de comprobar la existencia de infracción sin recurrir a las DCH**, MSD informó al juez del burofax que había remitido a INSUD PHARMA el 14 de junio (al que se ha hecho referencia en el párrafo (123) y aportó copia del mismo.
- (133) Sin embargo, no informó al juez de la respuesta recibida el 22 de junio ni tampoco de los sucesivos intentos por parte de INSUD PHARMA de facilitar las muestras (contactos a los que se ha hecho referencia en los párrafos (124) a (129).

⁵⁹ Correo electrónico de 19 de septiembre de 2017 entre el asesor jurídico adjunto de propiedad intelectual de INSUD PHARMA y un directivo de MSD aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folio 652) y por MSD en la contestación a requerimientos de información (folio 1.919).

⁶⁰ Escrito de solicitud de diligencias de comprobación de hechos presentado por MSD el 27 de junio de 2017, aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 653 a 677) y por MSD en su contestación al requerimiento de información (folios 1477 a 1500).

- (134) MSD omitió esta información y, en su lugar, indicó al juez que INSUD PHARMA se había negado a facilitar la información solicitada:

*“[...] Con fecha 22 de junio de 2017 esta parte recibió respuesta del abogado de las demandadas. El artículo 34.e) del Real Decreto 658/2001, de 22 de junio, por el que se aprueba el Estatuto General de la Abogacía Española, nos prohíbe presentar en juicio esta contestación. En todo caso, esta parte sólo puede prometer que en su respuesta las demandadas **no se pronuncian sobre nuestro requerimiento de abstenerse de fabricar y comercializar sus medicamentos hasta la fecha de caducidad de la patente** (9 de abril de 2018) **y no facilitan ni las muestras de su anillo vaginal, ni la información ni la documentación solicitadas legítimamente por esta parte.** Esta negativa a facilitar la información aboca a mis mandantes a promover las presentes diligencias de comprobación de hechos [...].*

- (135) Esa afirmación de que INSUD PHARMA se había negado facilitar la información solicitada es reiterada más adelante en el escrito de solicitud de DCH cuando dice:

*“Mis mandantes **han agotado todos los medios a su disposición** para comprobar la actuación infractora y no es posible confirmar definitivamente la infracción sin recurrir a las diligencias. No existe posibilidad de que mis mandantes conozcan, sin el auxilio de las demandadas, las características técnicas del anillo que pretenden fabricar y comercializar porque i) **las demandadas se han negado a facilitar la información y documentación solicitada por mis mandantes** y ii) los detalles del proceso de fabricación deben constar en el expediente de autorización de esos medicamentos en la AEMPS, pero la AEMPS considera confidencial el expediente y no facilita, sin orden judicial, información alguna a particulares como MSD BV y MSD España”.*

- (136) Para justificar la concurrencia del segundo de los requisitos para la adopción de una DCH, es decir, que sea **presumible la infracción de la patente**, MSD apeló nuevamente a la supuesta negativa de INSUD PHARMA a facilitar la información requerida:

*“(...) ha quedado acreditada la **existencia de indicios objetivos** de que está produciendo la **infracción del derecho de exclusiva** de mi representado y el más cualificado y concluyente de ellos es la **negativa injustificada** de las **demandadas a facilitar la información y documentación técnica** para verificar si existe o no infracción de cualquiera de las patentes de MSD”.*

- (137) En su petición de DCH, MSD aportó un informe pericial de ABG Patentes⁶¹, en el que se señalaba que, con la información aportada por MSD y disponible públicamente, resultaba **imposible** concluir la existencia de una infracción de patente.⁶²

⁶¹ ABG Intellectual Property es una firma especializada en derechos y patentes de propiedad industrial e intelectual: <https://abg-ip.com/es/>

⁶² Informe de ABG patentes anexo a las diligencias de comprobación de hechos solicitadas el 27 de junio de 2017 por MSD aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7476 a 7478).

“En relación con el estudio de infracción de la patente ES 2 171 283 por el anillo vaginal del Grupo Chemo que nos ha sido encomendado, procedemos a informarles de que para poder realizar dicho estudio necesitamos disponer de determinada información sobre el referido anillo y de que, en ausencia de dicha información, no podremos realizar tal estudio”.

- (138) MSD solicitó al juez recabar de la AEMPS datos relativos al **polímero** utilizado y al método de fabricación del Anillo LF por LEÓN FARMA, pidiendo conocer:⁶³

a) Descripción de las partes en que se divide el anillo vaginal (núcleo, piel) y de la eventual existencia de compartimentos dentro del anillo y, en su caso, descripción, de los compartimentos;
b) Composición polimérica del núcleo (...)
c) Composición polimérica de la piel del anillo vaginal (...)
d) Identificación del compuesto progestogénico, del compuesto estrogénico, así como de algún eventual compuesto progestogénico, en el caso de que el anillo tuviera diferentes compartimentos. Dicha información debía proporcionarse para cada compartimento del anillo vaginal.
*e) Descripción detallada del **procedimiento completo** de producción del anillo vaginal”.*

- (139) De lo expuesto se desprende que la solicitud de MSD tenía por objeto un análisis puramente documental sobre el anillo fabricado por LEON FARMA y no iba dirigida a realizar prueba experimental alguna ni a la obtención de muestras.
- (140) MSD ESPAÑA expuso en su solicitud de diligencias de comprobación que el hecho de que los anillos vaginales de la Denunciante hubieran sido autorizados por la AEMPS como medicamentos genéricos de Nuvaring significaba que habían sido considerados bioequivalentes. Esa **bioequivalencia** constituía, según el planteamiento de MSD ESPAÑA, una **clara prueba** de que INSUD PHARMA podía estar infringiendo la patente española del Nuvaring.
- (141) Las diligencias de comprobación de hechos fueron acordadas por el Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona mediante Auto de 14 de julio de 2017.⁶⁴
- (142) El Auto de DCH (fundamento 5º) contiene una motivación en la que justifica la concurrencia del requisito previsto en el artículo 123. 3 LP -citado en el párrafo (60)- de que no sea posible comprobar si hay infracción de patente sin recurrir a las DCH. Dice el Auto:

⁶³ Escrito de solicitud de diligencias de comprobación de hechos presentado por MSD el 27 de junio de 2017, aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 653 a 677) y por MSD en contestación al requerimiento de información (folios 1477 a 1500).

⁶⁴ Auto de autorización de diligencias preliminares de 14 de julio de 2017 aportado por INSUD PHARMA (folios 678 a 686) y por MSD en su contestación al requerimiento de información (folios 1501 a 1509).

*“El último requisito es apreciar que no existen otras alternativas razonables a la diligencia de comprobación de hechos solicitada. Concurre este requisito en la medida en que la solicitante ha recabado toda la información pública a su alcance; **ha efectuado requerimientos de información con los sujetos pasivos de estas medidas, sin éxito**; y los detalles del proceso de fabricación y las características técnicas del anillo que constan en el expediente de autorización de esos medicamentos en la AEMPS, es confidencial”.*

- (143) Partiendo de esta premisa, el auto establece las comprobaciones que era necesario realizar:

“1º.- Se oficiará a la AEMPS para que, antes del día 28 de julio de 2017, facilite la información obrante en el expediente de autorización de comercialización de Ornibel para su remisión al perito judicial, a los efectos de que éste pudiera emitir el informe pertinente antes del 22 de septiembre de 2017, necesario para resolver sobre la existencia o no de la infracción de patente.

*2º.- Recepcionada dicha documentación, se entregará al perito judicial que se designará por este Juzgado, quien a la vista de la documentación remitida y **oyendo** ex art. 124.1 LP a **las mercantiles afectadas Laboratorios León Farma S.A. o Exeltis Healthcare S.L.**, emitirá un informe en el que deberá concluir acerca de si se están infringiendo por éstas todas y cada una de las características de la patente EP 876815 (ES 2171283). El informe deberá cumplimentarse y emitirse antes del día 14 de septiembre.*

3º.- En ningún caso se hará notificación previa de la práctica de estas diligencias a quien debe soportarla, Laboratorios León Farma S.A. o Exeltis Healthcare S.L., sin perjuicio de la posibilidad de éstas de ser oídas y realizar manifestaciones ante el perito judicial.”

- (144) La obligación para el perito de que escuchase a Laboratorios León Farma S.A. o Exeltis Healthcare S.L., fue reiterada por el Juez mediante providencia de 27 de julio de 2017 en el que el citado Juzgado respondió a una petición de MSD en los siguientes términos:

*“No ha lugar a lo solicitado. Las partes afectas por las diligencias son las demandadas, es documentación confidencial perteneciente a las demandadas, aunque la misma obre en registros de un tercero. **Las diligencias se entienden/afectan solo a ellas. Es a las demandadas a las que ha de dársele la oportunidad de ser oídas y manifestarse**, vía perito judicial, ex art. 124.1: “oídas las manifestaciones de la persona con quien se entienda la diligencia. A la parte solicitante ya se le está oyendo”.⁶⁵*

- (145) No obra en el expediente la petición que dirigió MSD al JM nº 5 que fundamentó tal respuesta del Juez. Sin embargo, cabe inferir que en ese trámite MSD solicitó que la perito oyera a MSD en las diligencias. A tal conclusión debe llegarse analizando las facturas que ABG patentes emitió a MSD. Una de esas facturas prueba de que ABG patentes prestó a MSD el servicio de proporcionarle

⁶⁵ Providencia de Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona 21 de julio de 2017 aportada por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7523 y 7524).

argumentos de por qué el órgano judicial habría de permitir que el perito hablase con MSD⁶⁶.

- (146) Esta petición no prosperó y el juez denegó la petición de que el perito se reuniese con MSD y ordenó que la perito escuchase a Laboratorios León Farma S.A. o Exeltis Healthcare S.L. y no a MSD.
- (147) Mediante providencia de 27 de julio de 2017, el Juzgado designó perito judicial de entre los propuestos por MSD, que declinó su nombramiento, por lo que, mediante una nueva providencia de 20 de julio de 2017, el Juzgado de lo Mercantil requirió a MSD para que propusiera un nuevo perito en el plazo de dos días⁶⁷.
- (148) El 26 de julio MSD propuso a la Dra. A.R., que fue nombrada por providencia de 27 de julio. La perito aceptó el encargo y el 1 de agosto se le entregaron los documentos previamente requeridos a la AEMPS⁶⁸.
- (149) La perito judicial emitió su informe el 13 de septiembre de 2017⁶⁹ en el que comienza diciendo cuál es la finalidad del Informe Pericial *“analizar si concurren indicios sobre si se ha infringido la patente EP876816 (ES 2171283) o si, por el contrario, se descarta totalmente la concurrencia de tal infracción.”*
- (150) El informe pericial viene precedido de la declaración jurada de **decir verdad**, y de actuar con la mayor **objetividad** posible, tomando en consideración tanto lo que pueda favorecer como lo que sea susceptible de causar perjuicio a cualquiera de los interesados.

La **conclusión** que alcanza es la siguiente:

*“A la vista de los documentos encontrados y revisados, se concluye que el anillo vaginal Ornibel infringe literalmente la reivindicación 1 de la patente española ES 2171283 publicada el 01.09.2002, **salvo en lo que se refiere a la sobresaturación del compuesto progestogénico en el polímero que constituye el núcleo del anillo, aspecto sobre el que no han facilitado la información pedida que permita la realización del ensayo concluyente sobre si el compuesto está disuelto y no sobresaturado**, y por tanto **existe la posibilidad** de que el anillo vaginal Ornibel infrinja la patente ES 2171283.”*

⁶⁶ Factura nº 201705636 de 31 de julio (folio: 7.527, aportado por INSUD PHARMA) en la que se detalla el concepto *“drafting an e-mail addressed to Kiko (abogado de MSD) arguing why Merck should be allowed to talk to the Anton Pillar expert, defining the profile of the expert and proposing how the Court could find such an expert.”*

⁶⁷ Providencia de 20 de julio de 2017 (folio 8.690 del expediente).

⁶⁸ Información obrante en el escrito de oposición de LEÓN FARMA y EXELTIS a las medidas cautelares (Folio: 10.780)

⁶⁹ Informe pericial de 13 de septiembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7.532 a 7.700).

En otras palabras, el informe pericial no es concluyente en cuanto a la ausencia de infracción debido a que no se llegó a disponer de la información que, según su planteamiento hubiera sido necesaria. Sin embargo, ya la propia solicitud de DCH excluía toda referencia a una prueba experimental, dirigiéndose únicamente a un examen de tipo documental. Sobre esta cuestión incide el auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona al que se hará referencia en los párrafos (169) y siguientes.

(151) Según el informe de la perito, tal prueba no se realizó debido a **dificultades o impedimentos** en el ejercicio de su labor que le impidieron acceder a determinada información que hubiera sido necesaria para concluir si existía o no infracción de patente. En concreto, dice haber necesitado **“el nombre comercial de la composición polimérica del núcleo del anillo vaginal”**. Esta información era necesaria para realizar los ensayos de saturación.

(152) Dice el informe de la perito que intentó obtener ese dato de la AEMPS, que no le facilitó el nombre comercial, sino el genérico “ATPU 75 A Aliphatic Thermoplastic Polyurethane”. Esta información viene corroborada por la documentación anexa al informe pericial, donde consta que la perito se dirigió a la AEMPS para solicitarle este dato.⁷⁰

(153) También dice que se puso en contacto por correo electrónico con la empresa DSM Biomedical con el fin de conseguir el nombre comercial del poliuretano y poder realizar ensayos de saturación. En el informe se dice:

*“tras un intercambio de mensajes en el que la empresa DSM Biomedical constantemente me requiere informacion sobre el proposito de mi pregunta, **no consigo que DSM Biomedical me facilite tal nombre (adjunto correos electrónicos)**”⁷¹.*

(154) Dicha afirmación aparece avalada por una serie de correos electrónicos de cuya lectura queda acreditado que la perito judicial contactó con DMS Biomedical Inc., (el fabricante del polímero utilizado en el núcleo del Anillo LF (Ornibel)) para indagar sobre el nombre comercial del poliuretano contenido en el núcleo del Anillo LF.⁷²

⁷⁰ Folios 7.553-7.563 del documento “Informe pericial de 13 de septiembre de 2017” aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7.532 a 7.700).

⁷¹ Folio 7.538 de documento “Informe pericial de 13 de septiembre de 2017” aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7.532 a 7.700).

⁷² Cadena de correos electrónicos fechados entre el 7 y el 11 de septiembre de 2017 entre la perito judicial y el Director Tecnológico de DMS Biomedical Inc u: *“Please, I would like to know the tradename of ATPU- 1 75ª Aliphatic thermoplastic polyether polyurethane for controlled drug release (intravaginal drug delivery ring)? - Thank you for your interest in DSM products. Tm not sure I understood your question - are you working on any specific medical devices that could use ATPU polyurethane? - Thank you for your answer yes, I am working on a hidrophobic polymer for*

- (155) Este contacto se realizó sin identificarse como perito judicial, a través de una cuenta de correo webmail (Hotmail), y sin realizar alusiones a la investigación judicial ni, por ende, al mandato que tenía encomendado. Según consta en los correos electrónicos intercambiados, cuando DSM Biomedical le pidió precisiones sobre la información requerida, la perito judicial no volvió a contestar:⁷³

“me gustaría conocer el nombre comercial de ATPU-1 75ª Poliéter termoplástico alifático poliuretano para liberación controlada de fármacos (anillos de administración intravaginal)”.

“Gracias por su interés en los productos DSM. No estoy seguro de haber entendido su pregunta - ¿Está trabajando en algún dispositivo médico específico que podría utilizar Poliuretano ATPU?”

“Sí, estoy trabajando en un polímero hidrofóbico para la liberación de fármacos (anillos intravaginales)”.

“¿Podría proporcionar nombre y otros detalles (productos, ubicación, ingresos, etc.) de su compañía?”

- (156) La perito judicial no llegó a dirigirse a INSUD PHARMA en ningún momento, desobedeciendo el mandato judicial que le ordenaba oír a esa empresa.
- (157) Aunque la perito judicial no contactó con INSUD PHARMA, si existen evidencias de que sí lo hizo en diversas ocasiones al menos con los peritos de MSD. Y esto a pesar de que, tanto el auto de 14 de julio como la providencia de 27 de julio citada en el párrafo (144), denegaban la posibilidad de que la perito oyese a MSD.
- (158) Consta acreditado que el día 7 de septiembre de 2017 la perito judicial conversó telefónicamente por espacio de media hora con los dos técnicos de la empresa ABG Patentes⁷⁴, que trabajaban para MSD.
- (159) Durante la inspección en la sede de MSD se recabó una conversación [CONFIDENCIAL]⁷⁵
- (160) El 11 de septiembre, es decir, dos días antes de que la perito presentara su informe pericial en el Juzgado, y el mismo día en que MSD presentó la solicitud de medidas cautelares, la perito se reunió con J.A., técnico de ABG patentes⁷⁶.

drug release (intravaginal rings). - Could you please provide name and other details (products, location, revenue etc.) of your company? Thanks.” aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7701 a 7703).

⁷³ Cadena de correos electrónicos fechados entre el 7 y el 11 de septiembre de 2017 entre la perito judicial a Chandler P. Aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7.701 a 7.703).

⁷⁴ Factura nº 201705636 de 31 de julio (folio: 7.525, aportada por INSUD PHARMA) en la que se detalla el concepto "Telephone conversation of J.A., and A.F. with judicial expert".

⁷⁵ [CONFIDENCIAL] (folios 4184 a 4193).

⁷⁶ Factura nº 201705636 de 31 de julio (folio: 7.525, aportada por INSUD PHARMA) en la que se detalla dos veces el concepto " Meeting with judicial experts".

Esta reunión fue constatada por el auto de levantamiento de medidas cautelares en el que se dice:

“3.13 Difiere dicha actitud de la perito judicial respecto de los demandados, de LF, con la mantenida con los actores, donde queda acreditado que se reunió con ellos, con MSD, durante varias horas, en fecha 11 de septiembre de 2017 (documento núm. 40 de la demanda principal, factura emitida por la perito judicial donde se facturan las horas).”

IV.4.C. Procedimiento de medidas cautelares

- (161) El 11 de septiembre de 2017, MSD presentó ante el Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona una solicitud de medidas cautelares *“inaudita parte”*⁷⁷.
- (162) La solicitud de medidas cautelares no fue acompañada del informe de la perito, ya que este no fue concluido hasta el 13 de septiembre, como ha indicado en el párrafo (149).
- (163) Con esa solicitud MSD aportó un segundo informe pericial de ABG Patentes sobre el que MSD afirma⁷⁸:

“Los expertos químicos que han elaborado el informe pericial aportado por esta parte junto con el presente escrito de solicitud de medidas cautelares, ABG Patentes, han concluido sin ningún género de dudas que ORNIBEL® y ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA® caen dentro del ámbito de protección de la patente de mis Mandantes, de manera que su fabricación, exportación y comercialización es una infracción literal y directa.”

- (164) El informe se basó en la siguiente información:
- Las fichas técnicas de ORNIBEL® y ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA® aprobadas por la AEMPS, que recogen los datos facilitados por las demandadas a este organismo durante el procedimiento de aprobación de sus medicamentos.
 - La solicitud de patente de Chemo WO 2013/12088 (EP2814458) que anticipa la protección de sus productos.
 - Información obtenida directamente del material promocional de las demandadas (brochures promocionales emitidos por GRUPO Chemo).
 - Ficha técnica de NUVARING®.

⁷⁷ Escrito de solicitud de medidas cautelares de MSD de fecha de 11 de septiembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 687 a 715) y por MSD en su contestación al requerimiento de información realizado por esta Dirección de Competencia de fecha de 26 de junio de 2020 (folios 1510 a 1518).

⁷⁸ Informe de ABG Patentes adjunto a la solicitud de medidas cautelares presentada por MSD de fecha 11 de septiembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7479 a 7522).

- (165) Los documentos técnicos que sirvieron de referencia a este informe eran ya de acceso público en 27 de junio de 2017, fecha en que, como se ha dicho en el párrafo (131) MSD solicitó las diligencias de comprobación de hechos. En aquel momento, como ya ha quedado indicado en el párrafo (137), había declarado ante el juez que, con la información aportada por MSD y disponible públicamente, resultaba **imposible** concluir la existencia de una infracción de patente:⁷⁹
- (166) El 18 de septiembre de 2017, el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona dictó Auto nº 203/2017, acordando las medidas cautelares en virtud de las cuales se prohibía la fabricación y comercialización del anillo LF (ORNIBEL) en España.
- (167) El Auto concediendo las medidas cautelares se notificó a INSUD PHARMA el 20 de septiembre de 2017.

IV.4.D. Demanda en el proceso principal

- (168) El 26 de octubre de 2017 MSD formuló demanda por infracción⁸⁰ de patente en el pleito en el que se concedieron las medidas cautelares inaudita parte (P.O. 825/2017). Como ya se ha indicado en los antecedentes normativos, concretamente en el párrafo (75), la demanda debe presentarse en el plazo de veinte días siguientes a la adopción de las medidas cautelares. Por ello, la presentación de la demanda era un requisito procesal para evitar que decayesen las medidas cautelares que, en aquel momento, estaban en vigor.

En el escrito de demanda MSD solicitó la indemnización por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la alegada infracción de la patente cuya determinación definitiva no llega a concretar en la demanda, quedando diferida para el momento de la ejecución de la sentencia que resuelva el pleito.

IV.4.E. Alzamiento de las medidas cautelares.

- (169) Mediante escrito de 27 de octubre de 2017 que presentó ante el Juzgado de lo Mercantil Nº 5 de Barcelona, INSUD PHARMA manifestó su oposición a las medidas cautelares⁸¹. Esta fue la primera vez que INSUD PHARMA -desde que el 27 de junio de 2017 MSD había comenzado a promover actuaciones contra ella- pudo ser oída ante un tribunal para defenderse de la acciones emprendidas por MSD.

⁷⁹ Informe de ABG patentes anexo a las diligencias de comprobación de hechos solicitadas el 27 de junio de 2017 por MSD aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7476 a 7478).

⁸⁰ Escrito de demanda presentado por MSD contra INSUD PHARMA. Aportado al expediente por INSUD PHARMA (folios 7.297-7.338).

⁸¹ Escrito de INSUD PHARMA de 27 de octubre de 2017 de oposición a las medidas cautelares aportado por MSD (folios 10.770 – 10.821).

- (170) En defensa de que su actuación no infringía la patente aportó un informe pericial (elaborado por el Dr. K.M. basado en pruebas experimentales y se celebró una vista los días 15 y 16 de noviembre de 2017. En la vista declaró este mismo perito propuesto por INSUD PHARMA⁸².
- (171) El 12 de diciembre de 2017, las medidas cautelares fueron revocadas mediante Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona.⁸³
- (172) El juzgado mercantil analizó el informe de ABG, la pericial de A.R. dimanante del previo procedimiento de diligencias de comprobación y llegó a la conclusión de que resulta más convincente la pericial de INSUD PHARMA porque había tomado como base de su informe pruebas experimentales, concretamente unas pruebas realizadas por el Laboratorio de Técnicas Instrumentales de la Universidad de León.
- (173) De acuerdo con tales pruebas, el valor de la concentración de saturación de etonogestrel en el poliuretano ATPU-1 75^a, se encuentra más de cuatro veces por debajo de la concentración de saturación (0,62 % vs. 2,53%), mientras que la patente ES'283 define la característica en examen como hasta seis veces por encima de la concentración de saturación.
- (174) Y también tuvo en cuenta un dato relevante, en el mismo sentido: que mientras la ficha técnica del anillo de las demandadas **no exige conservación en frío, ES'283 expresa que es necesaria la conservación en frío**, lo que es consecuencia de que el anillo reivindicado esté formado por un núcleo en un estado sobresaturado, de manera que sin la conservación en frío tiene tendencia a cristalizar y perder su eficacia.
- (175) También razona el auto que, por el contrario, ni la pericial de parte ni la judicial eran convincentes porque no analizan de forma analítica la composición y se limitan a afirmar que existe una elevada probabilidad de que se cumpla la característica en examen. Ello le lleva a concluir que no puede considerarse probada la infracción por la parte a quien le correspondía hacerlo.
- (176) Añade que, en el caso de la pericial de designación judicial, es censurable su proceder por no haber seguido las indicaciones del propio juzgado para llevar a cabo la pericia, esto es, recabando datos de las demandadas, y por no haber solicitado el auxilio judicial ni haber puesto los medios precisos para hacerse con

⁸² Obran en el expediente dos videos con extractos de la vista, ambos documentos aportados por INSUD PHARMA: las declaraciones del Dr. K.M. (folio 9.756) y un vídeo explicativo de la abogada de MSD (folio 9.757)

⁸³ Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017 (folios 788 a 809) aportado por INSUD PHARMA en la denuncia.

el compuesto de poliuretano que le permitiera hacer los análisis necesarios para determinar si se cumplía o no esta característica.

*“4.1 Conforme a lo razonado, **concluimos que existen serias dudas de que los anillos de LF reproduzcan la característica técnica esencial que hemos denominado 1.5 de la ES ‘283** (“compuesto progestogénico inicialmente disuelto en el citado material de núcleo de polímero a un grado relativamente bajo de sobresaturación”) **y, por tanto, que infrinjan la misma de manera directa**. Todo ello, sin perjuicio de que en el pleito principal pueda confirmarse este juicio provisional e indiciario desfavorable a los actores”.*

(177) El Auto también reprobaba la actuación pericial, señalando que:⁸⁴

*“Desde una óptica procesal, también es **censurable el proceder de la ... como perito judicial**. [...] 3.14 En resumen, con todo lo expuesto, apreciamos sobrados elementos para concluir que la perito ... más que perito judicial ha actuado como perito de parte; siendo su informe cuanto menos limitado o incompleto, sino parcial; tomando en consideración tan solo lo que favorece a los actores y no indagando con celo y curiosidad lo que podría beneficiar a los demandados; obviando lo que podría perjudicar a los primeros e inclinándose, sin pruebas concluyentes, por lo que perjudica a los segundos. En tal sentido, hemos de recordar la obligación que marca el art. 335.2 de la LEC para todo perito y que, si cabe, es especialmente exigible para aquél en el que el juzgado deposita su confianza como perito judicial: [...]”*

(178) El Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona continua declarando expresamente que (énfasis añadido):⁸⁵

*“[...] Sin duda, desde el punto de vista ya solo procesal, resulta **bastante artificial** solicitar unas diligencias de comprobación de hechos en junio; **y antes de la fecha límite (22 de septiembre) para que la perito judicial emita su informe –y ¿desconociendo sus conclusiones?- se solicite por la actora unas medidas cautelares (11 de septiembre)** acompañadas de un informe pericial de las mismas fechas y que luego se amplía con otro de fecha de 26 de octubre; y en donde, en ambos informes, el **fundamento de la conclusión sobre el hecho controvertido sean documentos de los que ya se disponía previamente, esto es, en junio de 2017 [...]**. Más aún, cuando todas las facilidades probatorias y judiciales han estado a disposición de las demandantes en todo momento: **hubiera sido lo natural haber dirigido la petición inicial de diligencias de comprobación de hechos a obtener de LF directamente- y no a través de la AEMPS- ya no solo la información técnica de los anillos sino una muestra física de los mismos**, hubiera sido lógico esperar el resultado del informe de las diligencias de comprobación de hechos; hubiera sido pertinente y prudente, **antes de solicitar las medidas cautelares, en todo caso, haber solicitado otras diligencias de comprobación para obtener una muestra del fabricante del polímero para LF, DSM Medical. Nos queda incluso la duda de que estando el anillo LF en el mercado, en septiembre,***

⁸⁴ Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017 (folios 788 a 809) aportado por INSUD PHARMA en la denuncia.

⁸⁵ Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017 (folios 788 a 809) aportado por INSUD PHARMA en la denuncia.

comercializándose, no hubiera sido posible realizar las pruebas o ensayos previos adquiriendo/ comprando una muestra (ciertamente, los peritos se contradicen en este punto)".

IV.4.F. Recurso contra el auto de revocación y desestimación por la Audiencia Provincial de Barcelona

- (179) MSD presentó un recurso contra el Auto de revocación de diciembre de 2017, el cual fue desestimado por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) mediante auto 145/2018 de 13 de noviembre de 2018, condenando en costas a MSD.⁸⁶

Este auto aborda la supuesta negativa a proporcionar muestras para el análisis por parte de INSUD PHARMA y dice⁸⁷:

*"En cualquier caso, **no creemos que sea cierto que las demandadas se hayan negado a facilitar el polímero para que con él se pudieran hacer los análisis que requería la comprobación de la característica discutida. El perito de la designación judicial tenía el mandato de dirigirse a la parte demandada para exigir esa entrega y no lo hizo y tenía información suficiente con la designación de que era el poliuretano ATPU- 1 75 A, así como la indicación de quien era su fabricante, para haberlo localizado y haber hecho las pruebas oportunas y tampoco las hizo, dejando abierta la incerteza sobre si cumplía la característica cuestionada.** Y la cuestión no está en que el proceder de la perito de designación judicial permite cuestionar sus conclusiones, particularmente cuando al juez se le ofrecen otros elementos probatorios, con los ya referidos, que dan soporte objetivo a las dudas respecto de la credibilidad del informe pericial emitido por la perito de designación judicial"* (énfasis añadido).

IV.4.G. Suspensión del pleito principal y posterior declaración de caducidad

- (180) Mediante Decreto del Juzgado de lo Mercantil nº 05 de Barcelona de 4 diciembre de 2018, que accedió a la petición formulada por INSUD PHARMA y MSD, se acordó la suspensión del pleito mercantil en el que se dirimía la infracción de la patente de Nuvaring.⁸⁸ El citado Decreto dispone:

*"Suspendo el curso de los autos por SESENTA días, computados desde el siguiente a la notificación de esta resolución.
El curso del proceso se reanudará si lo solicita cualquiera de las partes.*

⁸⁶ Auto 145/2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018 aportado por INSUD PHARMA en su denuncia (folio 178 a 179)

⁸⁷ Fundamento de Derecho Tercero del Auto 145/2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018 aportado por INSUD PHARMA en su denuncia (folio 173 a 179)

⁸⁸ Decreto aportado al expediente por INSUD PHARMA SL en su escrito de denuncia. (folio 181)

Pasado el plazo señalado en el anterior apartado, si ninguna de las partes solicita, en los cinco días siguientes, la reanudación del proceso, se archivarán provisionalmente los autos y permanecerán en tal situación mientras no se solicite la continuación o se produzca la caducidad de instancia.”

- (181) El proceso judicial caducó por inactividad procesal al permanecer el pleito inactivo durante los dos años que establece el 237.1 LEC.
- (182) Finalmente, el procedimiento Ordinario 825/2017- 1 en el que se dirimía la infracción de la patente de “Nuvaring” caducó el 4 de diciembre de 2020 por Decreto nº 670/2021⁸⁹, de 31 de mayo tras haber permanecido sin actividad procesal durante más de dos años, computados desde el día 4 de diciembre de 2018, en que tuvo lugar la última notificación a las partes, de la resolución acordando decreto de suspensión por 60 días en cumplimiento de lo determinado en el art. 270 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

IV.4.H. Compensación de los daños.

- (183) Ante el Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona se está debatiendo en la actualidad la liquidación de los correspondientes daños y perjuicios ocasionados a INSUD por las medidas cautelares (procedimiento 62/2020).⁹⁰

Mediante la interposición de dicha Demanda de Ejecución, INSUD PHARMA está dando cumplimiento al auto dictado por el referido Juzgado de 12 de diciembre de 2017, por el que se alzaban las medidas cautelares adoptadas inaudita parte y se le exhortaba expresamente a reclamar los perjuicios sufridos como consecuencia de la prohibición de comercializar y fabricar su anillo vaginal a base de etonogestrel y etinilestradiol, lanzado en España por EXELTIS HEALTHCARE bajo la marca Ornibel.

En la demanda de ejecución, se reclaman los daños causados no solo a las filiales de INSUD PHARMA, Laboratorios León Farma, S.A., encargada de la fabricación del Anillo LF, y Exeltis Healthcare, S.L., encargada de su comercialización en España, sino también a todas las demás filiales del grupo encargadas de la distribución del anillo en otros países europeos como Suecia, Noruega, Finlandia, Alemania, Bélgica, República Checa, Eslovaquia, Hungría, y Polonia.⁹¹

⁸⁹ Decreto nº 670/2021 de 31 de mayo de 2021 del Juzgado de lo Mercantil nº 5 (folio 8.035).

⁹⁰ Información aportada por INSUD PHARMA con fecha de 11 de febrero de 2020 (folios 6.972 a 6.984).

⁹¹ Exeltis Sverige para Suecia, Noruega y Finlandia; Exeltis Germany para Alemania y Bélgica; Exeltis República Checa; Exeltis Slovakia; Exeltis Hungría y Exeltis Polonia; así como las compañías comercializadoras externas con las que Insud Pharma había contratado el suministro del anillo mediante el correspondiente contrato de licencia: Adamed, Aristo, Heaton, Polpharma, Mylan, Sandoz, Farmitalia y Hexal

- (184) Asimismo, se incluye en el informe pericial una estimación del beneficio obtenido por MSD por las ventas de Nuvaring en el ámbito europeo solamente durante los años 2017, 2018 y 2019 y que ascenderían a [CENSURADO] millones de euros.⁹²

IV.4.I. Sobre los procesos emprendidos en otros países.

- (185) MSD emprendió procesos en otros países para intentar paralizar la comercialización de los anillos similares al Ornibel que en otros países se comercializaban bajo diferentes marcas.
- (186) [CONFIDENCIAL]⁹³.
- (187) Las acciones judiciales se emprendieron en Alemania en el mes de julio de 2017 y en Polonia, Finlandia, Suecia, Noruega y Bélgica en el tercer trimestre de 2017.
- (188) En el caso de Alemania, MSD envió un escrito a Exeltis Alemania instando a la paralización de la comercialización del anillo GINORING con fecha 27 de julio de 2017⁹⁴, que fue respondido al día siguiente⁹⁵ con la negativa de infracción por parte de Exeltis. En el resto de países, la interposición de medidas cautelares se realizó previamente a la obtención de las mismas en España.
- (189) [CONFIDENCIAL]⁹⁶:
- [CONFIDENCIAL]⁹⁷*
- (190) Finalmente, ninguno de los procesos tuvo éxito con las solicitudes de medidas cautelares interpuestas por MSD contra el anillo de INSUD PHARMA en distintas jurisdicciones europeas (Bélgica, Alemania, Polonia, Finlandia, Suecia y Noruega), en ninguna de estas han sido aceptadas.⁹⁸

⁹² Informe pericial aportado por INSUD PHARMA y adjunto a la demanda de ejecución presentada por INSUD PHARMA ante el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona (folios 6985 a 7042).

⁹³ [CONFIDENCIAL] (folios 6307 y 6308, 6322 y 6323, 6324 a 6326).

⁹⁴ Documento aportado por INSUD PHARMA, folios 820 – 823.

⁹⁵ Documento aportado por INSUD PHARMA, folios 815 – 819.

⁹⁶ [CONFIDENCIAL] (folios 1.354 a 1.368).

[CONFIDENCIAL] (folios 1.361 y 1.362).

⁹⁸ Concretamente, MSD ha desistido de todos los procedimientos judiciales que había iniciado y que tenían por objeto la determinación de la infracción de la patente de Nuvaring por parte del anillo vaginal de INSUD PHARMA (folios 10, 384 a 408, 409 a 412, 852 a 858, 859 a 809, 818 a 909, 910 a 923 y 1.924 a 2.038).

IV.5. Otros hechos relevantes

IV.5.A. 2013: Identificación por parte de MSD del producto de INSUD

- (191) INSUD PHARMA (entonces llamado grupo CHEMO) anunció en diciembre de 2012 una inversión para distribuir "20 millones de anillos vaginales a partir de 2014". El comunicado de prensa dice⁹⁹:

*"La empresa farmacéutica León Farma, dependiente del grupo Chemo, ha anunciado este martes que distribuirá entre 16 y 20 millones de anillos vaginales anticonceptivos a partir del año 2014 tras una inversión en maquinaria que alcanza los cinco millones de euros, según ha explicado el director de Chemo en España, Pedro de Andrés. Este "producto estrella" emplea una metodología **"innovadora"** de distribución del principio activo y libera las dosis "de forma sencilla y controlada". De Andrés ha concretado hoy que **"sólo" hay una empresa en el mundo que comercializa este producto y la demanda garantizará "el éxito"**.*

- (192) [CONFIDENCIAL]¹⁰⁰.

- (193) [CONFIDENCIAL]¹⁰¹

[CONFIDENCIAL]¹⁰² (énfasis añadido).

- (194) Las anotaciones manuscritas prueban que, en marzo de 2013, MSD ya estaba atento a la entrada de un importante competidor y fijándose en las características del nuevo producto que, como se verá a lo largo de esta resolución, introducía con respecto al que en aquel momento estaba comercializando MSD ciertas ventajas técnicas, fundamentalmente, la innecesaridad de conservar en frío.
- (195) Estos datos técnicos específicos, de los que MSD estaba al tanto ya desde 2013, son los mismos que -como se verá más adelante- cuatro años más tarde habrían de permitir a los tribunales descartar toda apariencia de buen derecho en la solicitud de medidas cautelares promovida por MSD.
- (196) Como ya se ha indicado en el párrafo (5), MSD ha planteado un recurso contencioso administrativo en el que solicita que esta prueba no forme parte del expediente, al tener por objeto información protegida por el secreto abogado-cliente. Esta alegación será contestada en los párrafos (552) a (556), más adelante.

⁹⁹ Nota de prensa difundida por Europa Press y aportada por MSD al expediente, junto con sus alegaciones a la PR (folios 10.758 – 10.760).

¹⁰⁰ Folio 10.586. Alegaciones de MSD a la PR, folios 10.568 – 10.744.

¹⁰¹ [CONFIDENCIAL] (folios 1354 a 1368).

¹⁰² [CONFIDENCIAL] (folios 1354 y 1355).

- (197) Pero incluso en el caso de que, por tener éxito el recurso contencioso administrativo planteado por MSD, decayese el elemento probatorio de las anotaciones manuscritas de 2013, no se verían alteradas las consecuencias del análisis de esta Sala sobre el conocimiento por parte de MSD de las características del producto competidor y tampoco las consecuencias jurídicas que de este elemento derivan.
- (198) En efecto, cinco meses más tarde de la fecha de las notas manuscritas referidas en los párrafos (192) y (193), el 22 de agosto de 2013 en el Sistema internacional de patentes de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual se publicó el folleto de la patente WO 2013/120888A2 de INSUD PHARMA¹⁰³.
- (199) Con esta publicación, se hicieron públicas de una manera detallada las características técnicas del que más tarde sería comercializado como anillo “Ornibel” a las que también se ha hecho referencia más atrás, en los párrafos (110) y siguientes.
- (200) MSD alega que la publicación de la patente WO 2013/120888 A2 del INSUD PHARMA en el Sistema internacional de patentes de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual el 22 de agosto de 2013, carece de valor para constatar si el anillo que más adelante comercializaría INSUD PHARMA invadía o no las reivindicaciones de la patente del NUVARING. Indica que, puesto que cada patente ofrece varias realizaciones y no precisa los detalles para determinar la concreta realización y polímero, estado de saturación, etc. finalmente utilizado en su fabricación y comercialización, no se podía saber si el anillo posteriormente comercializado por INSUD PHARMA en España septiembre de 2017, como especialidad genérica, invadía o no las reivindicaciones de la patente del NUVARING.
- (201) Tal alegación no puede prosperar. Esta Sala no discute que, con carácter general, un documento de patente no permite, por sí solo, descartar la infracción de otra patente. Esta falta de aptitud de una patente para defenderse de otra anterior está expresamente consagrada en el LP en su artículo 64 que, bajo la rúbrica, “Falta de cobertura frente a patentes anteriores”, dice que el titular de una patente no podrá invocarla para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por infracción de otras patentes que tengan una fecha de prioridad anterior a la de la suya.

¹⁰³ Publicación de la patente WO 2013/120888 A2 el 22 de agosto de 2013 en el Sistema internacional de patentes de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual WIPO/PCT aportado por INSUD PHARMA (folios 498 a 534). La publicación, así como todos los documentos relacionados con el procedimiento de concesión de la patente, están disponibles en internet a través del siguiente enlace:
<https://register.epo.org/application?number=EP13705955&lng=en&tab=doclist>

- (202) Tampoco admite discusión el hecho de que con la simple lectura del folleto de la patente WO 2013/120888 no se puede llegar a conocer con precisión cuál será la ejecución finalmente utilizada para fabricar el producto, ya que el documento de patente no revela el tipo concreto de polímero finalmente utilizado.
- (203) Ahora bien, debe tenerse en cuenta que la patente WO 2013/120888 describe como característica esencial la no conservación en frío del producto, lo que, dimanando de la subsaturación, como ya se ha dicho en los párrafos (112) a (121). Y la subsaturación, por definición, no invade las reivindicaciones de la patente ES'283, ya que en esta patente el compuesto está sobresaturado, a diferencia de lo que ocurre en la patente WO 2013/120888. Es decir, que por muchas formas diferentes (a través de distintos polímeros) que existan para ejecutar la patente WO 2013/120888, ninguna de esas formas posibles presenta la característica de la sobresaturación, propia de la patente ES'283.
- (204) El valor de la patente WO 2013/120888 también reside en otro dato fundamental: como ya se ha indicado en el párrafo (110) describe técnicas experimentales para determinar la concentración de saturación del principio activo en el poliuretano, a partir de una muestra física. En otras palabras, la descripción de la patente WO 2013/120888 funciona como un “manual de instrucciones” para analizar una muestra del anillo una vez producido y, con este análisis, determinar la concentración de etonogestrel en el núcleo, para comprobar que efectivamente está subaturado, tal y como se describe en la patente.
- (205) La alegación de MSD de negar valor a la WO 2013/120888 a efectos de dar a conocer detalles del producto que más adelante sería comercializado por INSUD PHARMA queda contradicha por sus actos posteriores. El documento de patente WO 2013/120888 fue determinante para que MSD afirmara ante un juez que INSUD infringía su patente, siendo el documento de referencia en todo este proceso de medidas cautelares¹⁰⁴. Igualmente, el informe pericial que más adelante presentaría MSD en su procedimiento judicial frente a INSUD, utiliza constantes referencias a la patente WO 2013/120888 y cada uno de los métodos que esta emplea para averiguar el grado de concentración del principio activo en el polímero.
- (206) Como conclusión de lo expuesto, en el año 2013, MSD ya disponía de datos e informaciones que le permitían conocer que el anillo desarrollado por CHEMO-INSUD PHARMA presentaba características diferenciales que suponen una mejora técnica respecto del anillo de MSD y estaba al corriente de todas y cada

¹⁰⁴ Informe pericial de 13 de septiembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7.532 a 7.700). Ver también el escrito de solicitud de medidas cautelares de MSD de fecha de 11 de septiembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 687 a 715) y por MSD en su contestación al requerimiento de información realizado por esta Dirección de Competencia de fecha de 26 de junio de 2020 (folios 1.510 a 1.518).

una de estas características técnicas que fueron divulgadas en el documento WO 2013/120888 Por ello, cabe concluir que este anillo representaba un potencial y directo competidor de su anillo Nuvaring.

IV.5.B. Desde septiembre de 2014 hasta mayo de 2015: contactos entre INSUD PHARMA y MSD.

- (207) En 2014, INSUD PHARMA informó a MSD de la intención de comercializar de su anillo para lo cual trató de llegar a un acuerdo con MSD para su comercialización en Estados Unidos¹⁰⁵
- (208) Estas conversaciones se iniciaron el 30 de septiembre de 2014, fecha en que un directivo de Insud (L.S., por aquel entonces directivo en la filial LEÓN FARMA)² realizó contacto con la directiva de MERCK, N.M.R. , que ocupaba el cargo de Senior Vice-President de Global Human Health Business Development & Licensing, Strategy and Commercial, mediante el envío de un correo electrónico en el que se planteaba la posibilidad de una colaboración comercial entre ambas empresas.¹⁰⁶
- “[...] Puedo comentarte resumidamente que podemos ofrecerte para Estados Unidos un anillo vaginal de etonogestrel + EE que no sería clasificado como “AB” Solicitaremos patente [...] I en 6 meses lo que os permitiría hacer un cambio y proteger la marca”.¹⁰⁷*
- (209) Como resultado de estos contactos, con fecha de 27 de octubre de 2014, MSD e INSUD PHARMA firmaron un acuerdo de confidencialidad,¹⁰⁸ cuyo objeto

¹⁰⁵ Cadena de correos electrónicos entre miembros de MSD e INSUD PHARMA fechada entre el 30 de septiembre de 2014 y el 4 de mayo de 2015 aportada por MSD en la contestación al requerimiento de información de fecha de 18 de julio de 2019 (folios 1.857 a 1.870).

¹⁰⁶ Correo electrónico de 30 de septiembre de 2014 entre el director de INSUD PHARMA y MSD (folios 1869 y 1870) incluido en una cadena de correos electrónicos entre miembros de MSD e INSUD PHARMA fechada entre el 30 de septiembre de 2014 y el 4 de mayo de 2015, aportada por MSD en la contestación al requerimiento de información de fecha de 18 de julio de 2019 (folios 1.857 a 1.870).

¹⁰⁷ Traducción libre del texto original en inglés del correo electrónico de 30 de septiembre de 2014 entre MSD e INSUD PHARMA: «I can briefly tell you that we can offer for US an etonogestrel + EE vaginal ring that the actual generic of Nuvaring would not be AB rated to. [...] This could allow you to make a switch and to protect the brand. We could file a 505B2 in 6 months. This could allow you to make a switch and to protect the brand”.

¹⁰⁸ Acuerdo de confidencialidad entre MSD e INSUD PHARMA (folios 631 a 633) aportado por la INSUD PHARMA en la denuncia y por MSD en la contestación al escrito de información de fecha de 18 de julio de 2019 (folios 1857 a 1860).

consistía en evaluar el interés respectivo de cada parte por alcanzar un acuerdo de licencia del anillo de etogestrel + EE¹⁰⁹ desarrollado por INSUD PHARMA.¹¹⁰

“La evaluación de su respectivo interés en alcanzar una potencial licencia entre Merck y la empresa (INSUD PHARMA) de un anillo vaginal de etonogestrel+ EE [...]”

- (210) Tanto en el correo inicial de 30 de septiembre de 2014, como en el contenido del acuerdo de confidencialidad de 27 de octubre de 2014, consta que el producto desarrollado por INSUD PHARMA no se clasificaría como terapéuticamente equivalente, ni como “AB” en Estados Unidos.¹¹¹
- (211) En el marco de dichas conversaciones, con el objeto de alcanzar un acuerdo de licencia entre ambas empresas, INSUD PHARMA realizó una presentación¹¹² de su anillo a MSD en la que se detallaban, tanto las características y grado de penetración en el mercado de Nuvaring, como las diferencias con el anillo desarrollado por INSUD PHARMA, resaltando que no infringía la patente de Nuvaring, al tener características diferentes, como consta en la siguiente diapositiva de la citada presentación:¹¹³

¹⁰⁹ Siglas referentes a “etinilestradiol”, uno de los componentes de los anillos anticonceptivos, junto con el etogestrel.

¹¹⁰ Acuerdo de confidencialidad entre MSD e INSUD PHARMA (folios 631 a 633 y 1857 a 1860) traducción libre del texto original en inglés: «*The evaluation of their respective interest in pursuing a potential licensing by Company to Merck of an etonorgestrel + EE vaginal ring that the actual generic of Nuvaring would not be rated to between the parties (the «Transaction»).*»

¹¹¹ De acuerdo con la clasificación de medicamentos de U.S. Food and Drug Administration, se clasifican como “AB” los medicamentos que, en virtud de pruebas o ensayos “in vivo” y/o “in vitro” cumplan los requisitos de bioequivalencia necesarios en comparación con un standard de referencia respecto a otros productos que ya se hubieran aprobado con anterioridad. Los medicamentos codificados como “AB” se considerarán terapéuticamente equivalentes únicamente respecto a otros medicamentos también codificados como “AB”, de manera que los productos clasificados en esta categoría se consideran medicamentos genéricos.


¹¹² Presentación en formato PPT aportada por INSUD PHARMA como anexo 6.1.b de su denuncia (folios 622 a 630).

¹¹³ Traducción libre del texto original en inglés: “[...] características anillo vaginal CHEMA: *formula no infractora (León Farma)* [...]”

Imagen 1. Presentación en formato PPT aportada por INSUD PHARMA como anexo 6.1.b de su denuncia, en el apartado “ChemoEtonogestrel / EE Vaginal Ring”

CHEMO

ChemoEtonogestrel/EE Vaginal Ring

MAIN DEVELOPMENT FEATURES	CHARACTERISTICS	Vaginal Ring
REGIMEN		once monthly
API	Chemo (IC)	✓
FORMULATION	Non-infringing formulation (Leon Farma)	✓
REGULATORY BATCHES		Q1 2014
BIOEQUIVALENCE STUDIES		Q2/Q3 2014
DOSSIER READY		Q4 2014 TBD

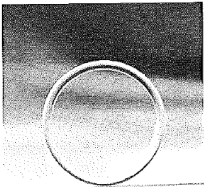
Fuente: folios 622 a 630

Imagen 2. Presentación en formato PPT aportada por INSUD PHARMA como anexo 6.1.b de su denuncia, en el apartado “Conclusions”

CHEMO

Conclusions

- ☉ Easy-to-use birth control option as effective as the Pill
- ☉ Most convenient dose regimen
- ☉ **New molding technology device** and CHEMO's non infringing **novel formulation**



Fuente: folio 628

- (212) El 3 de noviembre de 2014, la Directora Ejecutiva de Business Development de Merck & Co INPC remitió a INSUD PHARMA un cuestionario con preguntas sobre las características de su anillo, que fue completado y remitido, mediante correo

electrónico de fecha de 2 de diciembre de 2014, por el Director Comercial de INSUD PHARMA, a la mencionada Directora Ejecutiva de MSD.¹¹⁴

- (213) Las preguntas realizadas en el cuestionario hacían referencia, entre otras cuestiones, a los estudios de seguridad realizados por INSUD PHARMA (CHEMO en ese momento) y los componentes del embalaje (datos de estabilidad, de seguridad y eficacia). INSUD PHARMA expresamente contestó y solicitó un acuerdo de confidencialidad para los datos sensibles que recogían sus respuestas, detallando (en referencia a la legislación sanitaria estadounidense) que su anillo no podría clasificarse como terapéuticamente equivalente al fundamentarse en una patente diferente “*patente número WO 2013/120888A2 publicada en 22 de agosto de 2013*”,¹¹⁵ por ser la composición del polímero diferente y que, por ello, no sería codificado como “AB”.
- (214) En el marco de estas conversaciones tuvo lugar una reunión, el 30 de enero de 2015, entre las dos empresas, a la que asistieron la Directora Ejecutiva de Business Development Merck & Co inc., y dos directivos en representación de INSUD PHARMA, cuyos puntos principales fueron resumidos en el correo también de fecha 30 de enero de 2015¹¹⁶ en el que se señalaba que el acuerdo de licencia entre ambas empresas y la fórmula no infractora (de patente) del anillo de CHEMO permitirían a MSD relanzar su producto y evitar la competencia de los genéricos en los siguientes términos:¹¹⁷

“[...] me gustaría resumir algunos puntos del seguimiento [...] hemos desarrollado una fórmula no infractora que podría ser interesante para Merck, permitiéndole relanzar su producto y así evitar la competencia de los genéricos [...]”

- (215) Sobre estos hechos, alega MSD que este intercambio de información tuvo por objeto un anillo con características diferentes del finalmente fue comercializado por INSUD PHARMA. MSD no ofrece más datos acerca de ese supuesto “otro anillo” y fundamenta su afirmación de que son anillos diferentes ya que, mientras que el anillo al que hacían referencia estas conversaciones iba a ser calificado

¹¹⁴ Cadena de correos electrónicos entre miembros de MSD e INSUD PHARMA de 30 de septiembre de 2014 a 4 de mayo de 2015 aportados por MSD en la contestación al requerimiento de información de 18 de julio de 2019 (folios 1857 a 1870).

¹¹⁵ Patente WO 2013/120888 A2 publicada por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) aportado por INSUD PHARMA (folios 498 a 534).

¹¹⁶ Correo de fecha de 30 de enero de 2015 incluido en la cadena de correos electrónicos entre directivos de MSD e INSUD PHARMA fechada entre el 30 de septiembre de 2014 y el 4 de mayo de 2015 aportado por MSD en la contestación al requerimiento de información de 18 de julio de 2019 (folios 1.866 a 1.868).

¹¹⁷ Traducción libre del texto original en inglés: “[...] I would like to summarize some points of the follow up [...] we have developed a formula non-infringe which could be interesting for Merck, which allow you a new relaunching of your product and so avoid your generic competition [...]”

como no bioequivalente (no “AB”, según la normativa estadounidense), el futuro competidor de NUVARING finalmente fue declarado bioequivalente en España.

- (216) Esta alegación no puede prosperar. La información entonces aportada por INSUD PHARMA a petición de MSD, concretamente la que figura en el cuestionario referenciado en los párrafos (212) y (213) de la presente resolución demuestra que la patente del anillo que estaba desarrollando era la misma que la del anillo comercializado en el año 2017, “patente número WO 2013/120888A2”, publicada el 22 de agosto de 2013 y que fue objeto de las acciones legales ejercidas por MSD objeto de este expediente. Por tanto, las negociaciones a las que se ha hecho referencia en los párrafos precedentes ponen de manifiesto que no se trataba de productos diferentes, como alega MSD.
- (217) Además, el argumento de MSD que el anillo no iba a ser calificado como bioequivalente en Estados Unidos (no “AB”, según la normativa estadounidense), para sostener que se trataba de anillos diferentes tampoco puede prosperar, ya que la declaración de bioequivalencia en Estados Unidos no es relevante a estos efectos. Existen diferencias regulatorias entre EE.UU. y Europa a los efectos de calificar un fármaco como “genérico” o bioequivalente. En Estados Unidos, la certificación de A/B difiere sustancialmente de los estudios de biodisponibilidad que establece el artículo 2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y que se exigen para la determinación de la bioequivalencia en España. En cualquier caso, la bioequivalencia sólo significa que el producto genérico proporciona una cantidad equivalente de sustancia activa en un determinado periodo de tiempo, pero no indica nada sobre cómo se produce lo anterior.
- (218) En relación con la codificación como AB se refiere a la declaración de bioequivalencia en Estados Unidos, de acuerdo con la regulación de ese país. Lo cierto es que finalmente el producto de INSUD PHARMA sí obtuvo en España la declaración de bioequivalencia, como ya se ha indicado en el párrafo (109) de la presente resolución.
- (219) El 4 de mayo de 2015, MSD comunicó a INSUD PHARMA su decisión de centrar sus esfuerzos en la nueva versión de Nuvaring y no continuar con la propuesta de colaboración entre ambas empresas.¹¹⁸ Con esta comunicación se puso fin a las negociaciones.

¹¹⁸ Correo incluido en la cadena de correos entre el 30 de enero de 2014 y el 4 de mayo de 2015, aportado por MSD en su contestación al requerimiento de información de fecha 18 de julio de 2020 (folio 1.867).

*“[...] Hemos decidido centrar nuestros esfuerzos en nuestro propio Anillo de Próxima Generación que comienza su tercera fase de pruebas [...] por ello, hemos decidido no continuar con esto [...]”*¹¹⁹

IV.5.C. Desde enero de 2015 hasta junio de 2017: seguimiento de los productos competidores de su anillo vaginal y elaboración de una estrategia comercial.

- (220) El documento recabado en la inspección de MSD [CONFIDENCIAL]¹²⁰.
- (221) El mismo documento analiza [CONFIDENCIAL]¹²¹. En ningún momento se hace mención a una supuesta infracción de patente de MSD por el anillo de INSUD PHARMA o ninguno de los genéricos.
- (222) [CONFIDENCIAL]¹²²
- [CONFIDENCIAL]
 - [CONFIDENCIAL]
 - [CONFIDENCIAL]

Imagen 3. [CONFIDENCIAL]

Fuente: folio 4.054.

- (223) [CONFIDENCIAL]
- [CONFIDENCIAL]¹²³,
 - [CONFIDENCIAL]¹²⁴
 - [CONFIDENCIAL]
- (224) [CONFIDENCIAL]^{125 126 127}

¹¹⁹ [CONFIDENCIAL].

¹²⁰ Documento [CONFIDENCIAL] (folios 6.446 a 6.465).

¹²¹ Concretamente, esa información se recoge en el folio 4.044 del mencionado documento [CONFIDENCIAL].

¹²² Concretamente, esa información se recoge en el folio 4.027 del ya mencionado documento [CONFIDENCIAL] (folios 6.446 a 6.465).

¹²³ [CONFIDENCIAL] (folios 6.512 a 6.533).

¹²⁴ [CONFIDENCIAL] (folios 4.045, 4.049, 4.051, 4.054, 4.062, 4.071 y 4.083).

¹²⁵ [CONFIDENCIAL] (folios 6.466 a 6.511).

¹²⁶ ETO/EE: siglas de etogenestrel/etinilestradiol, los componentes del anillo.

¹²⁷ [CONFIDENCIAL].

(225) [CONFIDENCIAL]

(226) Como conclusión de lo expuesto en este apartado, al tiempo que mantenía contactos bilaterales con INSUD, MSD elaboraba una estrategia comercial ante la pérdida de exclusividad de su patente. En esta estrategia, acreditada por documentos recabados durante la inspección, se identifica al producto de INSUD, sin señalarlo como producto infractor de su patente.

IV.5.D. Actuaciones de MSD en 2017 coincidiendo con las acciones judiciales

(227) Mientras se tramitaban las diligencias de comprobación de hechos, [CONFIDENCIAL]¹²⁸. [CONFIDENCIAL]¹²⁹

(228) El correo [CONFIDENCIAL]¹³⁰ adjuntaba un documento [CONFIDENCIAL]¹³¹

Imagen 4. [CONFIDENCIAL]

Fuente: folio 6.310

[CONFIDENCIAL]

Imagen 5. [CONFIDENCIAL]

Fuente: folio 6.311

(229) [CONFIDENCIAL]¹³²

[CONFIDENCIAL]¹³³

(230) [CONFIDENCIAL]¹³⁴

(231) [CONFIDENCIAL]¹³⁵

¹²⁸ [CONFIDENCIAL] (folios 6.307 y 6.322 y 6.323, 6.324 a 6.326).

¹²⁹ [CONFIDENCIAL] (folios 6.307 y 6.322 y 6.323, 6.324 a 6.326).

¹³⁰ [CONFIDENCIAL] (folios 6.307 y 6.322 y 6.323, 6.324 a 6.326).

¹³¹ [CONFIDENCIAL] (folios 6.309 a 6.321).

¹³² [CONFIDENCIAL] (folios 6.309 a 6.321).

¹³³ [CONFIDENCIAL] (folios 6.309 a 6.321).

¹³⁴ [CONFIDENCIAL] (folios 4.148 a 4.150).

¹³⁵ [CONFIDENCIAL] (folios 4.148 a 4.150).

[CONFIDENCIAL].¹³⁶

- (232) Tras la solicitud de diligencias de comprobación de hechos que ya habían sido acordadas por el Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona mediante Auto de 14 de julio de 2017¹³⁷ y de las que INSUD PHARMA no tenía conocimiento alguno, con fecha de 8 de agosto de 2017, MSD remitió un correo electrónico a INSUD PHARMA, para saber si estaría interesada en comentar el desarrollo de su anillo anticonceptivo y la posibilidad de encontrar una vía amistosa para el producto de CHEMO:¹³⁸

“Por favor confirme [...] que estarían interesados en comentar el anillo vaginal de Chemo y si existe alguna vía amistosa en relación con el producto de Chemo”.¹³⁹

- (233) [CONFIDENCIAL]^{140 141}

[CONFIDENCIAL]

- (234) [CONFIDENCIAL]¹⁴²

- (235) [CONFIDENCIAL]¹⁴³

- (236) [CONFIDENCIAL]¹⁴⁴

- (237) [CONFIDENCIAL]¹⁴⁵

- (238) [CONFIDENCIAL]¹⁴⁶

[CONFIDENCIAL]¹⁴⁷

- (239) [CONFIDENCIAL]:¹⁴⁸

¹³⁶ [CONFIDENCIAL]

¹³⁷ Auto de autorización de diligencias preliminares de 14 de julio de 2017 aportado por INSUD PHARMA (folios 678 a 686) y por MSD en su contestación al requerimiento de información realizado por esta Dirección de Competencia (folios 1.501-1.509).

¹³⁸ [CONFIDENCIAL] (folio 1.877).

¹³⁹ [CONFIDENCIAL].

¹⁴⁰ [CONFIDENCIAL] (folio 2.787).

¹⁴¹ [CONFIDENCIAL] (folios 2.787 y 2.788).

¹⁴² [CONFIDENCIAL] (folio 2.788).

¹⁴³ [CONFIDENCIAL] (folios 2.792 -2.794).

¹⁴⁴ [CONFIDENCIAL] (folios 4.184 a 4.193).

¹⁴⁵ [CONFIDENCIAL] (folios 4.184 a 4.193).

¹⁴⁶ [CONFIDENCIAL] (folios 2.885 a 2.897).

¹⁴⁷ [CONFIDENCIAL].

¹⁴⁸ [CONFIDENCIAL] (folios 2.885 a 2.897).

[CONFIDENCIAL].¹⁴⁹

(240) [CONFIDENCIAL]^{150 151}

(241) [CONFIDENCIAL]¹⁵²

(242) [CONFIDENCIAL]

(243) El 25 de octubre de 2017, INSUD PHARMA remitió una carta a MSD, en la que mostraba su sorpresa ante la solicitud de medidas cautelares, teniendo en cuenta la correspondencia entre ambas partes entre junio y septiembre de 2017, y la disponibilidad de INSUD PHARMA para proporcionar en todo momento la información requerida por MSD. En concreto en la citada carta, INSUD PHARMA señalaba que:¹⁵³

“En la carta de 22 de junio de 2017, el consejero de León Farma y Exeltis claramente respondió a la carta de advertencia de MSD de 13 de junio de 2017 explicando con claridad por qué los productos no infringían la patente EP´815 ...en dicha carta, el consejero de INSUD PHARMA confirmó nuestra disposición para proporcionar información adicional. MSD no contestó a dicha carta. El consejero reiteró esa posibilidad en otra carta de fecha 8 de septiembre. MSD tampoco contestó.

CHEMO informó de que los productos no contenían etogenestrel en su núcleo en ningún grado de supersaturación (como se exigiría para infringir la patente EP´815). No obstante, MSD ha evitado intencionalmente recibir información que probase lo anterior...

León Farma y Exeltis están sufriendo pérdidas sustanciales financieras consecuencia de las medidas cautelares...”

IV.5.E. Valoración por parte de MSD de las acciones judiciales emprendidas (2018)

(244) A continuación, se analiza cómo fue valorada internamente en el seno de MSD la acción emprendida contra INSUD PHARMA partiendo de los documentos internos recabados durante la inspección en la sede de MSD.

(245) [CONFIDENCIAL]¹⁵⁴

“[CONFIDENCIAL]”.

¹⁴⁹ [CONFIDENCIAL]

¹⁵⁰ [CONFIDENCIAL] (folios 3.009 a 3.012).

¹⁵¹ [CONFIDENCIAL] (folios 3.009 a 3.012).

¹⁵² Folios 4.184 a 4.193.

¹⁵³ Carta de INSUD PHARMA de 25 de octubre de 2017 aportada por MSD en contestación al requerimiento de información (folios 1.916 a 1.918).

¹⁵⁴ Documento [CONFIDENCIAL] (folios 6.366 a 6.408).

(246) [CONFIDENCIAL]¹⁵⁵ [CONFIDENCIAL]¹⁵⁶

Imagen 6. [CONFIDENCIAL]

Fuente: folio 3.106

(247) En este mismo documento MSD manifiesta que las ventas de Nuvaring [CONFIDENCIAL].

Imagen 7. [CONFIDENCIAL].

Fuente: Folio 6.389

(248) [CONFIDENCIAL]

Imagen 1. [CONFIDENCIAL]

Imagen 8. [CONFIDENCIAL]

Fuente: Folio 6.418

(249) [CONFIDENCIAL]¹⁵⁷

[CONFIDENCIAL]

(250) [CONFIDENCIAL]¹⁵⁸

(251) [CONFIDENCIAL]¹⁵⁹.

IV.5.F. Comunicación entre MSD e INSUD sobre un posible acuerdo extrajudicial.

(252) El 26 de noviembre de 2018 INSUD PHARMA contactó con MSD para sugerirle una suspensión del proceso judicial iniciado de cara a permitir negociaciones extrajudiciales. Este correo fue contestado en ese mismo día por MSD accediendo a lo solicitado y se concretó en la suspensión judicial del procedimiento a la que

¹⁵⁵ Documento [CONFIDENCIAL] folios 6.366 a 6.408).

¹⁵⁶ [CONFIDENCIAL]

¹⁵⁷ [CONFIDENCIAL] (folio 3.435).

¹⁵⁸ [CONFIDENCIAL] (folios 6.409 a 6.643).

¹⁵⁹ [CONFIDENCIAL] ((folios 6.409 a 6.643).

se ha hecho referencia en el apartado IV.4.G de esta resolución.¹⁶⁰ No constan más comunicaciones posteriores sobre esta cuestión.

V. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

V.1. [PRIMERO] Competencia para resolver, objeto del procedimiento y normativa general aplicable

- (253) Corresponde a la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC resolver los procedimientos sancionadores en aplicación de la LDC en materia de conductas que supongan impedir, restringir y falsear la competencia.¹⁶¹

V.2. [SEGUNDO] Propuesta del órgano instructor

- (254) La DC propone a esta Sala que se se declare la existencia de conductas prohibidas por el artículo 2 de la LDC y 102 del TFUE, realizadas por MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. consistentes en un abuso de posición de dominio mediante una estrategia de acciones judiciales anticompetitivas dirigidas a retrasar y dificultar la entrada en el mercado de los productos fabricados por INSUD PHARMA entre al menos, el 7 de marzo de 2013 y el 9 de abril de 2018.
- (255) De acuerdo con la PR, MSD sería considerada responsable directa y su matriz MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V. responsable solidaria.
- (256) Esta propuesta del órgano instructor fue objeto de recalificación por esta Sala que, como ya se ha indicado en el párrafo (13), mediante resolución de 8 de septiembre de 2022, esta Sala acordó modificar la calificación jurídica de la infracción y la propuesta de sanción elaborada por la DC. De acuerdo con la nueva calificación sometida a audiencia de las partes, nos encontramos ante una infracción única de abuso de posición de dominio -por medio del ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor- que comienza con la presentación de la solicitud de la diligencia de comprobación de hechos el **27 de junio de 2017** y finaliza con la terminación del procedimiento judicial por caducidad el **4 de diciembre de 2020**.

¹⁶⁰ Correos entre INSUD PHARMA y MSD aportados por MSD al expediente.

¹⁶¹ De acuerdo con los artículos 5.1.c) y 20.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (LCNMC) y el artículo 14.1.a) del Estatuto Orgánico de la CNMC, aprobado por Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto.

V.3. [TERCERO] Valoración de la Sala de Competencia

V.3.A. Consideraciones previas

- (257) La naturaleza de este caso hace recomendable realizar una serie de referencias conceptuales con carácter previo al análisis de la conducta.

V.3.A.a. Sobre la relación entre el Derecho de patentes y la libre competencia

- (258) Los derechos de propiedad intelectual confieren un derecho de exclusiva que permite a su titular impedir a los competidores fabricar y comercializar ciertos productos. Ahora bien, esto no debe conducirnos a concluir que la propiedad intelectual y la libre competencia son sistemas antagónicos o irreconciliables.
- (259) El Derecho de la competencia y el Derecho de propiedad intelectual convergen hacia la consecución de un mismo objetivo: la consecución del bienestar y la asignación eficiente de los recursos.¹⁶²
- (260) A este respecto resultan expresivas las consideraciones expresadas por la Comisión Europea en las Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología, Considerando 7 (2014/C 89/03)¹⁶³, donde se dice:

*“El hecho de que la legislación sobre propiedad intelectual confiera derechos exclusivos de explotación no implica que los derechos de propiedad intelectual sean inmunes al Derecho de competencia. (...) Tampoco implica que exista un conflicto inherente entre los derechos de propiedad intelectual y las normas de competencia de la UE. De hecho, ambos cuerpos legales persiguen el mismo objetivo básico de promoción del bienestar de los consumidores y asignación eficiente de los recursos. La innovación constituye un componente esencial y dinámico de una economía de mercado abierta y competitiva. **Los derechos de propiedad intelectual fomentan la competencia dinámica al inducir a las empresas a invertir en el desarrollo de productos y procesos nuevos o mejorados. Lo mismo hace la competencia al obligar a las empresas a innovar.** Así pues, tanto los derechos de propiedad intelectual como la competencia son necesarios para fomentar la innovación y su explotación competitiva” (énfasis añadido).*

- (261) La Directiva relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual, cuyo objetivo es aproximar las legislaciones nacionales para garantizar un nivel de

¹⁶² Esta reflexión, originaria de la jurisprudencia estadounidense [caso Atari Games Corp. v. Nintendo of America, Inc., [897 F.2d 1.572, 1.576 (Fed. Cir. 1990)] sería trasladada al Derecho comunitario a las Directrices para la aplicación del Artículo 81 a los Acuerdos de Transferencia de Tecnología. Directrices relativas a la aplicación del artículo 81 del Tratado CE a los acuerdos de transferencia de tecnología (2004/C 101/02) C 101/2 Diario Oficial de la Unión Europea 27.4.2004

¹⁶³ Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología, Considerando 7, [2014/C 89/03](#).

protección de la propiedad intelectual elevado, equivalente y homogéneo en el mercado interior manifiesta en su considerando 10¹⁶⁴:

«tiene por el objeto garantizar el pleno respeto de la propiedad intelectual de conformidad con el apartado 2 del artículo 17 de [la Carta de los Derechos Fundamentales]»

El considerando 32 precisa que “**no debe afectar a la aplicación de las normas sobre competencia**, en particular los artículos [101 TFUE] y [102 TFUE]”, y el considerando 12 que “*las medidas establecidas en la presente Directiva no deben utilizarse para restringir indebidamente la competencia, de forma contraria al Tratado*”.

V.3.A.b. Competencia y patentes en el sector farmacéutico.

- (262) Esta Sala considera necesario contextualizar la práctica aquí enjuiciada para ayudar a comprender cómo funcionan las relaciones competitivas entre empresas cuando están involucrados derechos de patente. Más concretamente, cuando la práctica (como es el caso aquí suscitado) afecta a las relaciones entre genéricos y fabricantes de productos originarios.
- (263) Esta Comisión ya se ha pronunciado sobre la importancia de un sistema de patente pro competitivo en el ejercicio de su actividad de promoción de la competencia. A este respecto, cabe citar el IPN/DP/004/14¹⁶⁵ sobre el anteproyecto de la Ley de Patentes, en el que esta Comisión subrayó la importancia de las patentes como instrumento para promover la innovación. La CNMC abogó por unas patentes “fuertes” que protejan únicamente invenciones innovadoras y que se concedan tras un examen riguroso. Por el contrario, las patentes “débiles” no deben tener cabida en un sistema pro competitivo, ya que dan lugar a “**la creación de barreras a la entrada** pues se traslada a los demandados –y, por tanto, competidores actuales o potenciales- la carga de impugnar, en tiempo y forma, estos derechos exclusivos”.
- (264) En el [IPN/CNMC/019/16](#) (Informe sobre el PRD por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes) profundiza sobre estas mismas ideas y dedica algunos apartados específicos a los problemas de competencia observados en relación con las patentes farmacéuticas.

¹⁶⁴ [2004, L 157, p. 45.](#)

¹⁶⁵ [IPN/DP/004/14](#). Otros informes en los que la CNMC ha analizado normativa en materia de patentes son el [IPN/CNMC/019/16](#): Informe sobre el PRD por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes y el [IPN/CNMC/024/22](#) Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, la Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial, y la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

- (265) En julio de 2009, la Comisión Europea hizo público su Informe de investigación sobre el sector farmacéutico (en adelante, el Informe de la Comisión), cuyo objeto era **analizar los motivos de los retrasos en la llegada de fármacos genéricos al mercado** y la aparente disminución de la innovación, medida por el número de medicamentos nuevos aparecidos en el mercado.¹⁶⁶ Con ese objetivo, la Comisión examinó las prácticas que las empresas de medicamentos originarios puedan utilizar para bloquear o retrasar la competencia planteada por los genéricos, así como para bloquear o retrasar el desarrollo de productos originales competidores. La investigación detectó que el lapso medio entre las fechas de pérdida de exclusividad de los medicamentos originales y la primera comercialización de los genéricos de más de 7 meses. Para los medicamentos más vendidos, el lapso medio fue de 4 meses. Estos retrasos tienen importancia para el consumidor, ya que el precio al que comenzaron a venderse los genéricos fue, como media, un 25 % inferior al de los medicamentos originales antes de la pérdida de exclusividad. Tras dos años, los **precios de los genéricos** eran por término medio **un 40 % inferiores** a los precios de los originales. Los precios de los productos originales también parecen bajar tras la comercialización de los genéricos.
- (266) En lo atinente a las estrategias sobre patentes, la investigación reveló estrategias para ampliar la extensión y duración de la protección conferida por sus patentes, con el fin de **bloquear o dificultar** la entrada de genéricos en el mercado. Entre estas prácticas, la Comisión identificó estrategias de bloqueo al acceso de los genéricos al mercado. Entre ellas figura el abuso del proceso judicial o ejercicio anticompetitivo del derecho a litigar (*abuse of litigation y sham litigation*) como medio de obstaculizar y retrasar la entrada de empresas de genéricos, en especial a los nuevos entrantes y empresas de menor tamaño.¹⁶⁷ Los litigios con patentes

¹⁶⁶ [Informe de investigación sobre el sector farmacéutico](#) que culminó en 2009 (véase el resumen analítico en español en el siguiente [enlace](#)). La realización de este Informe dimana de la Decisión de la Comisión, de 15 de enero de 2008, por la que se abre una investigación sobre el sector farmacéutico de conformidad con el artículo 17 del Reglamento del Consejo (CE) nº 1/2003 (Asunto N° COMP/D2/39.514).

¹⁶⁷ Otras estrategias identificadas en el estudio son: *patent settlement* (acuerdos entre laboratorios de medicamentos originarios y de genéricos). En muchos casos tienen el objetivo de retrasar la entrada de genéricos al mercado (acuerdos de *pay for delay*) y suponen una transferencia de valor del laboratorio originario al/los genérico/s; *patent thicket* o marañas de patentes: presentar numerosas patentes para el mismo medicamento para ampliar la extensión y duración de la protección conferida con el objetivo de retrasar o bloquear la comercialización de medicamentos genéricos; *product hopping o evergreening*: la solicitud estratégica de patentes sobre innovaciones incrementales (medicamentos de segunda generación) sin apenas mejoras terapéuticas con el único objetivo de retrasar la entrada de genéricos (y mantener precios y márgenes elevados); aportar información incorrecta de forma deliberada (*fraud o misrepresentation*) con fines anticompetitivos; “*patentes defensivas*”, utilizadas entre empresas de medicamentos originarios con el objeto principal de excluir a los competidores sin buscar la innovación. *Negativas* -no justificadas objetivamente y susceptibles de sanción por abuso de posición de dominio- a *conceder licencias* para la producción de un ingrediente activo.

entre laboratorios innovadores y productores de genéricos se cuadruplicaron entre 2000 y 2007.

- (267) Atendiendo a la cuestión de los litigios, (punto 3.2.2.), el Informe indica que solicitar el amparo de los tribunales para las patentes es legítimo y un derecho fundamental garantizado por el Convenio Europeo de Derechos Humanos: constituye **un medio efectivo de garantizar que se respeten las patentes**. Sin embargo, los litigios son también un medio eficaz para crear **obstáculos** a las empresas de genéricos, en especial a las más pequeñas. En ciertos casos, las empresas originarias pueden considerar dichos litigios no por sí mismos, sino más bien como una **señal disuasoria** a los fabricantes de productos genéricos.
- (268) El Informe de la Comisión profundiza en las “medidas provisionales” (**medidas cautelares**), cuya duración media de las medidas provisionales concedidas fue de 18 meses y solo un 64% de los procesos sobre medidas cautelares concluyeron con una sentencia a favor de la demandante.
- (269) Como continuación del trabajo emprendido, la Comisión Europea, con fecha 28 de enero de 2019 publicó el *Informe relativo a la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)* (en adelante, el Informe de la Comisión) dirigido al Parlamento y al Consejo.¹⁶⁸ En él se presenta un resumen del modo en que la Comisión y las autoridades nacionales de competencia de los veintiocho Estados miembros («autoridades europeas de competencia») han aplicado las normas de defensa de la competencia y sobre control de concentraciones de la UE en el sector farmacéutico durante el período 2009-2017.

Este Informe reconoce las eventuales estrategias anticompetitivas basadas en el planteamiento de litigios en materia de propiedad industrial, cuya finalidad es precisamente la de retrasar o dificultar la entrada de productos de medicamentos genéricos (énfasis añadido):¹⁶⁹

“(…) la entrada en el mercado de medicamentos genéricos aporta beneficios a los pacientes y de los sistemas sanitarios nacionales y, por otro, contribuye a reducir significativamente los beneficios de las empresas de medicamentos originadores que ya no están protegidos por una patente. Para mitigar el impacto de la entrada de genéricos, las empresas de medicamentos originadores suelen diseñar y aplicar una variedad de estrategias con el fin de extender la vida comercial de sus medicamentos

¹⁶⁸ INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO (2009-2017) Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores [COM/2019/17 final](#), incorporado al expediente en los folios 7.875 a 7.927.

¹⁶⁹ El Informe recoge una muestra de 219 medicamentos, cuyas patentes expiraron en el periodo 2000- 2007 en 17 Estados Miembros, y estima que habría sido posible realizar ahorros adicionales de 3.000 millones de euros si los medicamentos genéricos se hubieran incorporado al mercado con anterioridad.

*innovadores (por ejemplo, estrategias de solicitud de patentes, **litigios y objeciones en materia de patentes**, acuerdos de resolución, intervenciones ante las autoridades competentes y estrategias de ciclo de vida para los productos de imitación). **Aunque estas prácticas no son en sí mismas ilegítimas, en determinados casos son objeto de un examen minucioso por parte de las autoridades de competencia***".

V.3.A.c. Sobre el ejercicio ilícito de acciones judiciales

(270) Otra de las cuestiones sobre las que esta Sala habrá de resolver se refiere a las acciones judiciales ejercitadas por MSD. Debe señalarse que el libre acceso a la jurisdicción y al proceso judicial son un derecho fundamental reconocido en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (art. 6 y en el artículo 24 de la Constitución Española).¹⁷⁰

(271) Ahora bien, no se trata de un derecho incondicional o absoluto. Así, lo ha reconocido el Tribunal Constitucional, entre otras, en su sentencia STC 12/1998¹⁷¹, de 15 de enero en la que se dice:

*"Como hemos declarado en muy reiteradas ocasiones, el derecho fundamental consagrado en el artículo 24.1 CE no es un derecho de libertad, ejercitable sin más y directamente a partir de la Constitución **ni se trata tampoco de un derecho absoluto o incondicional sino propiamente un derecho de configuración legal**, de suerte que el legislador dentro de su ámbito de atribuciones, puede establecer límites al pleno acceso a la jurisdicción, siempre y bien entendido de que dichos límites sean razonables y proporcionados respecto de los fines que lícitamente puede perseguir en el marco de la Constitución".*

(272) Siguiendo con la doctrina del Tribunal Constitucional,¹⁷² el derecho a la tutela judicial efectiva puede ser objeto de restricciones "*en la medida que la restricción actúa en servicio de la efectividad o promoción de **otros bienes o derechos fundamentales y libertades públicas constitucionalmente protegidas** [...]*". Así, el propio Tribunal Constitucional viene a reconocer que el ejercicio abusivo del derecho a litigar no se está amparado por el derecho a la tutela judicial efectiva y, se encuentra entre las finalidades que legítimamente puede perseguir el legislador para limitar el libre ejercicio de acceso a la libre jurisdicción.

¹⁷⁰ Constitución Española, «[BOE](#)» núm. 311, de 29/12/1978 Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, «[BOE](#)» núm. 243, de 10 de octubre de 1979, páginas 23.564 a 23.570 (7 págs.) El derecho a la tutela judicial efectiva se encuentra asimismo reconocido en el ámbito internacional en diferentes textos legislativos entre los que pueden citarse el artículo 10 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, el artículo 14 1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966.

¹⁷¹ [STC 12/1998](#), de 15 de enero de 1998.

¹⁷² [Sentencia del Tribunal Constitucional 3/1983](#), de 25 de enero.

- (273) El artículo 11.2 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial¹⁷³ establece que: *“Los Juzgados y Tribunales rechazarán fundadamente las peticiones, incidentes y excepciones que se formulen con manifiesto abuso de derecho o entrañen fraude de ley o procesal”*.
- (274) Asimismo, el artículo 7.2 del Código Civil regula la figura del abuso de derecho como uno de los límites al ejercicio de la tutela judicial efectiva y, en particular, establece que:
- “La Ley no ampara el **abuso del derecho** o el ejercicio antisocial del mismo. Todo acto u omisión que, por la intención de su autor, por su objeto o por las circunstancias en que se realice sobrepase manifiestamente los límites normales del ejercicio de un derecho, con daño para tercero, dará lugar a la correspondiente indemnización y a la adopción de las medidas judiciales o administrativas que impidan la persistencia en el abuso”*.
- (275) La jurisprudencia del Tribunal Supremo¹⁷⁴ ha señalado que *«dentro del área del concepto de abuso de Derecho, existe un campo muy delimitado de actuación, como es el conocido doctrinalmente como **abuso del Derecho y derecho a litigar**, y que se puede definir como aquel aspecto del abuso del Derecho relativo a determinar si incurre en responsabilidad aquella persona que dentro de una contienda judicial mantiene pretensiones manifiestamente indefinidas u orientadas a finalidades distintas a las naturales en la función social del proceso o del llamado derecho a litigar»*.
- (276) En la misma línea, la jurisprudencia del TJUE¹⁷⁵ establece que el abuso de derecho “exige, por un lado, que concurren una serie de circunstancias objetivas de las que resulte que, a pesar de que han respetado formalmente las condiciones previstas por la normativa comunitaria, no se ha alcanzado el objetivo perseguido por dicha normativa y por otro lado, un elemento subjetivo que consiste en la voluntad de obtener un beneficio resultante de la normativa comunitaria, creando artificialmente las condiciones exigidas para su obtención”.
- (277) Una vez establecido que el derecho a ejercitar acciones judiciales no es un derecho absoluto ni ilimitado, es preciso continuar el análisis jurídico para determinar en qué circunstancias puede constituir un abuso de posición dominante y si se da en el presente caso.

¹⁷³ Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, [«BOE» núm. 157, de 02/07/1985](#).

¹⁷⁴ Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo 63/1999, de 6 de febrero, FD 1º.

¹⁷⁵ Sentencia del TJUE de 14 de diciembre de 2000, Eusland- Stärke GmbH vs Hauptzollamt Hamburg- Jonas, Asunto C- 110/99, EU:C:2000:695, apartado 52.

V.3.B. Tipificación de la conducta analizada. Normativa aplicable: artículo 2 LDC y 102 DEL TFUE

(278) Es objeto de la presente resolución determinar si MSD ha incurrido en una conducta constitutiva de abuso de posición dominante tipificada en los artículos 2 LDC y 102 TFUE.

(279) El artículo 2 de la LDC establece que:

“1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.”

(280) Por su parte el art 102 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:

*“Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el **mercado interior o en una parte sustancial del mismo.**”*

(281) Los elementos esenciales que definen el abuso de posición dominante son dos: la posición dominante y su explotación abusiva.

En los apartados siguientes se analizará cuál es el mercado relevante afectado por la conducta investigada, si MSD ostenta en el mismo posición de dominio y, en caso afirmativo, si la práctica enjuiciada es constitutiva de un abuso de tal posición.

V.3.C. Definición del mercado relevante

V.3.C.a. Mercado relevante de producto

(282) El mercado relevante de producto agrupa al conjunto de productos o servicios que los consumidores perciben como sustitutivos ya que, en función de sus características, son especialmente aptos para satisfacer necesidades permanentes y escasamente sustituibles por otros productos o servicios.¹⁷⁶

¹⁷⁶ Sentencia del TJUE de 9 de noviembre de 1983, Asunto C-322/81, Michelin I, EU:C:1983:313, apartado 37, Sentencia del TJUE de 17 de diciembre de 2003, T-219/99, British Airways, EU: T:2003:343, apartado 91, Sentencia del TGUE de 1 de julio de 2010, T-321/05, AstraZeneca, EU: T:2010:266, apartado 31. Véase también la Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia ([97/C 372/03](#)), párrafo 7.

- (283) La Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa de la Unión Europea en materia de competencia establece (p. 5.7) ¹⁷⁷:

*El mercado de producto de referencia comprende la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o **sustituibles** en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos.*

V.3.C.b. Caracterización del mercado

- (284) El Informe de la Comisión señala que la innovación y la inversión en I+D en el sector farmacéutico resultan esenciales en el desarrollo de tratamientos nuevos o mejorados que supongan un incremento en el rango de medicamentos ofertados a pacientes y médicos¹⁷⁸. Añade que, el hecho de que existan estos incentivos en el sector farmacéutico puede dar lugar a prácticas contrarias a la competencia, impidiendo o dificultando el acceso de los pacientes a medicamentos vanguardistas y asequibles. Teniendo en cuenta las particularidades y la dinámica competitiva de este sector, con vistas a velar por el cumplimiento de la normativa de competencia, se considera esencial incluir un análisis de las diversas partes implicadas y los diferentes intereses y fines en el mercado farmacéutico.

De acuerdo con el Informe, la demanda del mercado farmacéutico estaría integrada por¹⁷⁹:

- Los pacientes, como usuarios finales de los medicamentos.
- Los prescriptores, en su mayoría médicos, que deciden respecto del medicamento sujeto a prescripción médica, cuál debe usar el paciente, pudiendo asimismo aconsejar a estos últimos medicamentos de venta libre.
- Las farmacias que también disponen de capacidad para influir en la demanda de los medicamentos y que cuentan en algunos casos con incentivos para que los farmacéuticos dispensen la versión más barata disponible de un determinado producto.
- Los seguros de enfermedad privados y públicos, cuyo sistema de reembolso afecta a la demanda e influye en el comportamiento de prescriptores y farmacéuticos.

¹⁷⁷ Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (97/C 372/03).

¹⁷⁸ Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el Sector Farmacéutico, 2009-2017 (folios 7.875 a 7.927).

¹⁷⁹ Folios 7.893 a 7.895 del Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el Sector Farmacéutico, 2009-2017 (folios 7.875 a 7.927).

Del lado de la oferta se describe la existencia de fabricantes con modelos de negocio distintos¹⁸⁰:

- Las empresas de medicamentos originadores dedicadas a la “*investigación, el desarrollo, la fabricación, la comercialización y el suministro de medicamentos innovadores*” y que intentan, con carácter general, competir por ser los primeros en descubrir, patentar y lanzar al mercado un nuevo medicamento.
- Los fabricantes de medicamentos genéricos que “*suministran versiones genéricas¹⁸¹ no innovadoras del medicamento originador después de que las empresas de medicamentos originadores pierdan la exclusividad y, normalmente, lo hacen a precios significativamente más bajos*”.
- Los distribuidores, que suministran tanto medicamentos originadores como genéricos y que desarrollan estrategias de negocio distintas según el tipo de producto.
- Los mayoristas, que se encargan de la distribución de medicamentos, comprándolos a los fabricantes y vendiéndolos en farmacias y hospitales.
- Los diferentes tipos de oficinas de farmacias, (en línea, de venta por correo, farmacias físicas tradicionales y hospitalarias) que desarrollan la doble función de asesoramiento y dispensación de medicamentos a los pacientes.

(285) En un sector altamente regulado como es el farmacéutico, los Estados Miembros desempeñan un papel fundamental a la hora de mantener la competencia (seguridad, eficiencia y eficacia) dentro del marco legislativo vigente. Igualmente, el grado de competencia también se verá afectado por el ciclo de vida de los medicamentos.¹⁸²

(286) La propia Comisión afirma que el ciclo de vida de un medicamento constaría de tres fases:

- Una primera fase de lanzamiento del producto que comienza con el descubrimiento de un compuesto químico nuevo, generalmente a través de la investigación básica.¹⁸³ Continúa con la realización de pruebas con el fin de determinar la seguridad y eficacia de este por parte de los fabricantes de medicamentos originadores. Para ello, se evaluará, en primer lugar, el compuesto

¹⁸⁰ Folios 7.893 a 7.895 del Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el Sector Farmacéutico, 2009-2017 (folios 7.875 a 7.927).

¹⁸¹ De acuerdo con el Informe, “un medicamento genérico tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en cuanto al principio activo y la misma forma farmacéutica (por ejemplo, comprimidos, inyectables) que un medicamento originador ya autorizado (‘el medicamento de referencia’) y su bioequivalencia con el medicamento de referencia debe demostrarse mediante estudios”.

¹⁸² Folios 7.896 a 7.901 del Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el Sector Farmacéutico, 2009-2017 (folios 7.875 a 7.927).

¹⁸³ La investigación básica se lleva a cabo por fabricantes de medicamentos originadores o por centros de investigación independientes (universidades, laboratorios especializados), en múltiples ocasiones financiados con fondos públicos.

químico mediante pruebas de laboratorio (fase preclínica) y, en segundo lugar, a través de ensayos clínicos en humanos. De manera que, una vez que los estudios demuestren que el medicamento desarrollado es eficaz y seguro, la empresa que lo ha desarrollado solicitará una autorización de comercialización a la agencia reguladora.¹⁸⁴

- Una segunda fase de comercialización de producto caracterizada por la exclusividad de comercialización de los medicamentos nuevos. Tal y como destaca el Informe, a la vista de los elevados costes de desarrollo de los compuestos químicos innovadores, el marco legislativo concede a las empresas originadoras varios mecanismos de exclusividad. De este modo, mediante las denominadas patentes de “*compuestos*” o “*primarias*” se protege la exclusividad del principio (ingrediente activo) de los medicamentos originadores.

- Una tercera fase de pérdida de protección de la patente para el medicamento originador y la consiguiente entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, que resulta esencial a los efectos de una competencia dinámica en el mercado, pues genera la reducción de ventas de los medicamentos originales y los precios medios, un ahorro de los costes de medicamentos sanitarios, un mayor acceso de los pacientes a los medicamentos y una mayor innovación en el sector farmacéutico.

(287) Para definir un mercado en el ámbito de la **anticoncepción**, debe considerarse que todos los métodos anticonceptivos tienen en común la prevención de la concepción durante la vida fértil de la mujer. Existen distintos tipos de anticonceptivos que pueden agruparse en varios bloques: métodos naturales (control del ciclo), métodos de barrera (preservativo o diafragma), anticonceptivos hormonales combinados orales (píldora), anticonceptivos hormonales combinados no orales (parche y anillo), anticoncepción de urgencia, implante subcutáneo, dispositivo intrauterino de cobre, dispositivo intrauterino hormonal, método solo de gestágeno oral, esterilización femenina y esterilización masculina.¹⁸⁵

(288) Con respecto a los **grupos de medicamentos**, la Comisión Europea y la CNMC han venido utilizando como punto de partida de las definiciones de mercado en el sector farmacéutico el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Chemical, **Sistema “ATC”**) de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (en lo sucesivo, la “**EphMRA**”).¹⁸⁶ Se trata de una metodología de clasificación de medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas y con diferentes niveles de desagregación. En este sistema el primer nivel de la clasificación ATC (ATC1)

¹⁸⁴ En el ámbito comunitario se trate la [Agencia Europea de Medicamentos](#) y a nivel nacional, la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#).

¹⁸⁵ Datos aportados por INSUD PHARMA (folios 2.106 a 2.619).

¹⁸⁶ Clasificación ideada con fines de comercialización por la Asociación Europea de Marketing Farmacéutico (EphMRA) y que clasifica medicamentos de acuerdo con un sistema alfanumérico jerárquico en niveles.

distingue los grupos anatómicos en los que actúan los medicamentos; el segundo nivel (ATC2) recoge los principales grupos terapéuticos; en el tercer nivel (ATC3) se engloban medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas; en el cuarto nivel (ATC4) se agrupan los medicamentos en función de su modo de acción; y en el quinto (ATC5) se agrupan de acuerdo con el principio activo o de la asociación farmacológica.¹⁸⁷

- (289) De acuerdo con este sistema de clasificación, en la categoría G3A a nivel ATC 3 se englobarían los **“Anticonceptivos hormonales sistémicos”** y dentro de este se localizarían otros subgrupos para los distintitos anticonceptivos orales: píldoras, anillos vaginales y anticonceptivos de emergencia.
- (290) Específicamente clasificados en el Grupo G03A9 a nivel ATC4 bajo el título **“Otros Anticonceptivos hormonales sistémicos”**, se encuentran los **anillos vaginales hormonales**, junto con otro tipo de métodos anticonceptivos como los inyectables, los implantes, los dispositivos intrauterinos o DIUs que contienen hormonas y los parches transdérmicos, métodos con características muy diferentes a las del anillo.

V.3.C.c. Definición de mercado propuesta por el órgano instructor

- (291) El órgano instructor acoge una definición estrecha del mercado, restringiéndolo al **mercado español de los anticonceptivos hormonales combinados de tipo anillo**.

Para llegar a esta conclusión se parte de los precedentes nacionales y europeos, en los que se contempla la posibilidad de delimitar el mercado relevante en el sector farmacéutico de manera más estrecha en función de las circunstancias de cada caso concreto.

Además se considera la falta de sustitubilidad entre los anillos vaginales y el resto de anticonceptivos hormonales sistémicos (teniendo en cuenta elementos de prescripción y de elección, entre otras variables). Atendiendo a la consideración de las distintas variables, se deduce que los distintos tipos de anticonceptivos no serían intercambiables entre sí por:

- criterios médicos (utilidad terapéutica de los distintos anticonceptivos,
- las características propias de cada producto, en concreto el modo de administración y el modo de acción;

¹⁸⁷ Información procedente de la página web: <https://www.ephmra.org/classification/anatomical-classification>

Todo ello se basa en estudios científicos, que apuntan a las diferencias farmacocinéticas del uso de anticonceptivos hormonales autoadministrables por vía vaginal en relación con otros anticonceptivos.¹⁸⁸

Entre los criterios que fundamentan la definición de mercado propuesta, se considera igualmente que la preferencia de las usuarias juega un papel fundamental en la elección del método anticonceptivo. Este elemento ya fue considerado en la Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa europea en materia de competencia como uno de los elementos de apreciación utilizados para definir los mercados.¹⁸⁹

- (292) El órgano instructor tuvo también en cuenta el hecho de que solamente otros anillos vaginales ejercen una presión competitiva sobre el anillo vaginal de Nuvaring. De ello deriva que el mercado está restringido a los productos competidores considerando la estructura de mercado y las condiciones competitivas que en él se verifican.

Al respecto el órgano instructor recuerda que la Decisión de la Comisión Europea de 22 de abril de 2020 establece que los fármacos originales y sus genéricos constituyen un mercado separado respecto de otros productos farmacéuticos, en la medida que los genéricos están diseñados para ejercer una presión competitiva respecto del original y normalmente presentan el sustituto más cercano a ellos.¹⁹⁰

Recuerda igualmente que el Tribunal de Justicia había determinao las circunstancias en que, un medicamento de referencia se debía considerar intercambiable únicamente con sus genéricos, y, consecuentemente, perteneciente a un mercado específico, limitado a los medicamentos que contuviesen ese principio activo.¹⁹¹

- (293) La DC, afirma que tal situación es extrapolable al caso que nos ocupa.

Tanto el anillo Ornibel de INSUD PHARMA como el resto de anillos anticonceptivos vaginales comercializados en España están catalogados como genéricos del anillo Nuvaring (fármaco original de MSD), sobre el que ejercen una

¹⁸⁸ “Is the vagina and Adequate Route for the Administration of Hormonal Contraceptives?”, Lete et al, 2010; “The combined etonogestrel/ethinyl estradiol contraceptive vaginal ring”, Wagner et al. 2007; “Counseling on vaginal delivery of contraceptive hormones: implications for women’s body knowledge and sexual health”, Nappi et al., 2013; “Comparison of ethinylestradiol pharmacokinetics in three hormonal contraceptive formulations: the vaginal ring, the transdermal patch and an oral contraceptive”, Heuvel et al, 2005; “The Benefits of Vaginal Drug Administration- Communicating Effectively with patients: The Vagina: New Options for the Administration of Medications”, Nelson et al., 2019”

¹⁸⁹ Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (97/C 372/03).

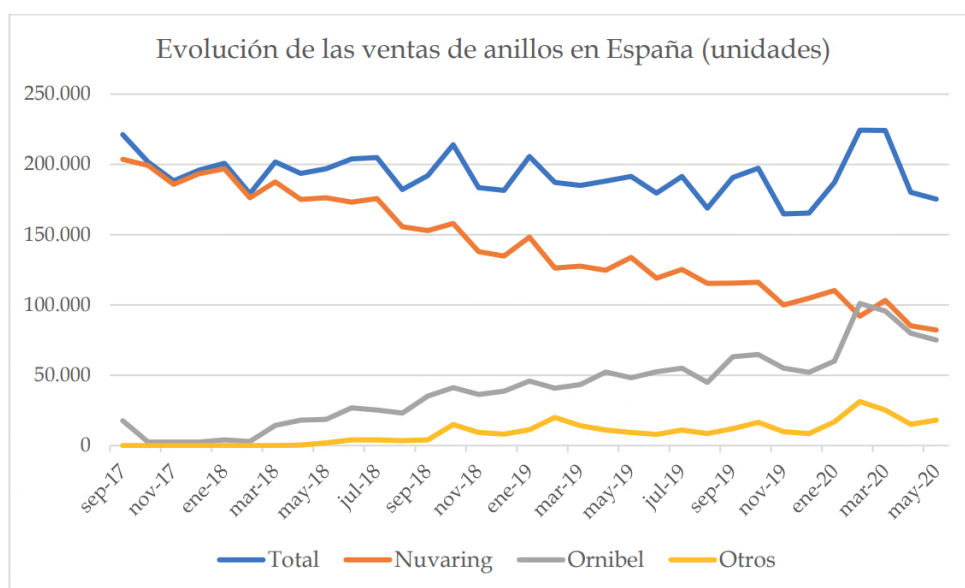
¹⁹⁰ En el asunto M.9517 - MYLAN / UPJOHN.

¹⁹¹ Sentencia del TJUE (Sala Cuarta) de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros contra Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 131.

presión competitiva directa¹⁹². Tal se demuestra en la evolución de las ventas de Nuvaring y de sus precios, tras la entrada en el mercado de los productos genéricos.

- (294) El impacto que tuvo la entrada de estos genéricos en las ventas de Nuvaring se aprecia en los datos facilitados por IQVIA.¹⁹³ En ellos, como se detalla en el siguiente gráfico, se verifica que las ventas de Nuvaring no dejaron de caer tras la entrada de anillos anticonceptivos vaginales genéricos:

Imagen 9. Evolución de las ventas de anillos en España entre 2017 y 2020



Fuente: folios 6.972 a 6.984.

- (295) A la vista de los datos referenciados en las tablas que contiene la Propuesta de Resolución, el órgano instructor constató que la disparidad en la evolución de las categorías anticonceptivos hormonales combinados, ponía de manifiesto que éstas siguen una dinámica comercial y competitiva distinta en función de sus variables relevantes (como el modo de administración, el modo de acción o las preferencias de las usuarias).

[CONFIDENCIAL]¹⁹⁴

[CONFIDENCIAL]

La propia documentación pública de MSD reconoce la directa e inmediata correlación entre el descenso de las ventas de Nuvaring (hasta un 73%) y la

¹⁹² Femloop (EFG), Setlona (EFG), Ringo (EFG) y Dolna (EFG).

¹⁹³ Información aportada por INSUD PHARMA con fecha de 11 de febrero de (folios 6.972 a 6.984).

¹⁹⁴ [CONFIDENCIAL] folios 4.045, 4.049, 4.051, 4.054, 4.062, 4.071 y 4.083).

aparición de otros anillos (genéricos) competidores¹⁹⁵. Sin embargo, el descenso de ventas no se ve influido por la entrada en el mercado de otro tipo de anticonceptivos.

Por tanto, puede concluirse que los métodos anticonceptivos alternativos no pertenecen al mismo mercado, pues no tienen la consideración de intercambiables respecto del anillo vaginal.

- (296) Por todo lo expuesto, se confirmó por el órgano instructor que **el mercado relevante se circunscribe exclusivamente al ámbito de un tipo de anticonceptivos hormonales combinados, los anillos vaginales**, pues no son intercambiables entre sí y el anillo vaginal Nuvaring solo está sujeto a la presión competitiva ejercida por otros anillos vaginales (genéricos).

Los anticonceptivos hormonales combinados, tipo anillo vaginal, constituyen un mercado relevante en sí mismo.

V.3.C.d. Alegaciones de MSD sobre la definición de mercado relevante

- (297) En su escrito de alegaciones a la Propuesta de Resolución, MSD cuestiona tal conclusión.

Defiende que los anillos anticonceptivos compiten al menos con el resto de principales anticonceptivos hormonales combinados (“AHCs”), de manera que el anillo vaginal sería sustitutivo de otros métodos como las píldoras, los parches, los implantes o los anticonceptivos hormonales combinados inyectables.

En apoyo de sus argumentos, aportan un informe de experto emitido por el ginecólogo Doctor I.L.¹⁹⁶

- (298) MSD aporta dos argumentos para cuestionar la definición de mercado lo que denomina “práctica clínica efectiva” y el fuerte grado de sustituibilidad existente en el grupo de los anticonceptivos hormonales combinados.

Con respecto a la “práctica clínica efectiva”, alega que el anillo vaginal tiene el mismo uso que otros métodos anticonceptivos, ya que los principales elementos de prescripción recogidos en las fichas técnicas de los anillos anticonceptivos son comunes al conjunto de AHCs.

Con respecto al grado de sustituibilidad, alega que los anillos tendrían un fuerte grado de sustituibilidad desde el punto de vista de la demanda de las usuarias con el resto de los principales métodos anticonceptivos.

¹⁹⁵ Primer informe de registro de MSD presentado ante la Securities & Exchanges Commission (SEC) de Estados Unidos el 17 de marzo de 2021 publicado en la web de MSD, incorporado al expediente (folios 9.769 a 10.023).

¹⁹⁶ Informe de experto Dr. I.L.L., aportado por MSD en sus alegaciones a la propuesta de resolución (folios 10.751 – 10.757).

V.3.C.e. Conclusiones de la Sala sobre la definición del mercado relevante

- (299) Esta Sala ha podido verificar que la realidad de la afectación al mercado de la introducción de genéricos; los estudios referidos sobre la elección de las mujeres, en los que no se valora su sustituibilidad a corto plazo; así como las indicaciones de la Comisión Europea a las que se ha hecho referencia, contradicen el argumento de sustituibilidad esgrimido por MSD.¹⁹⁷
- (300) El TJUE ha declarado que una situación en la que existe una oferta de medicamentos genéricos que contienen el mismo principio activo que el medicamento de referencia, origina una situación en la que el medicamento de referencia se considera intercambiable únicamente con sus genéricos y, por ende, perteneciente a un mercado específico, limitado a los medicamentos que contengan ese principio activo.¹⁹⁸
- (301) Para definir el mercado se ha seguido la práctica de la UE en el sector farmacéutico toma como referencia el nivel ATC3 y que considera que en muchos casos la clasificación de nivel no proporciona la definición adecuada.¹⁹⁹ De hecho, la Decisión de la Comisión Europea de 22 de abril de 2020 expresamente determina que²⁰⁰:

“Al definir mercados relevantes en decisiones pasadas [...] la Comisión a menudo se ha referido al tercer nivel (ATC3) como el punto de partida para definir el mercado de producto relevante. Sin embargo, en varios casos, la Comisión constató que la clasificación de nivel ATC3 no proporcionaba la definición de mercado adecuada en el sentido de la Comunicación de la Comisión sobre la definición de Mercado Relevante” (énfasis añadido).

Asimismo, la Comisión Europea ha señalado que, en los casos en los que el nivel ATC3 no proporcione una definición de mercado adecuada, “*el nivel ATC4 se ha considerado con frecuencia como una posible definición de mercado alternativa.*”

¹⁹⁷ Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia, DO C 372 de 9.12.1997, p. 5, pfo. 7: “*El mercado de producto de referencia comprende la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles en razón de sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos*”.

¹⁹⁸ Sentencia del TJUE (Sala Cuarta) de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros contra Competition and Markets Authority, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 131.

¹⁹⁹ Recientes precedentes comunitarios han remarcado precisamente que el nivel ATC3 constituye el punto de partida en la definición de mercado de relevante en el sector farmacéutico: asunto M.8889 - TEVA / PGT OTC ASSETS de 29 de junio de 2018, asunto M.8974 - PROCTER & GAMBLE / MERCK CONSUMER HEALTH BUSINESS de 27 de agosto de 2018, asunto M.9044 - CVC / RECORDATI de 4 de diciembre de 2018, asunto M.9274 -GLAXOSMITHKLINE /PFIZER CONSUMER HEALTHCARE BUSINESS de 10 de julio de 2019, asunto M.9517 - MYLAN / UPJOHN de 22 de abril de 2020.

²⁰⁰ Decisión de la Comisión Europea de 22 de abril de 2020 en el asunto M.9517 - MYLAN / UPJOHN.

Este nivel constituye una subdivisión adicional que puede basarse en criterios terapéuticos o, más frecuentemente, farmacológicos, como la clase de molécula, la formulación o el modo de acción”.²⁰¹

(302) En el presente caso se ha constatado que el nivel ATC3 incluye métodos anticonceptivos que presentan vías de administración, posología, composición, dosis y efectos secundarios excesivamente diferentes y que por tanto no podrían, a pesar de estar en el mismo nivel, ser considerados como sustitutos. De hecho puede afirmarse que no comparten ni siquiera las características consieradas por las usuarias para elegir un método anticonceptivo.

(303) En el presente expediente, se analiza una especialidad farmacéutica particular (los anticonceptivos), fármacos que se utilizan para prevenir la concepción durante toda la edad fértil de la mujer y que no necesariamente se utilizan o prescriben para tratar una determinada patología, sino para inhibir el ciclo ovulatorio de las mujeres.²⁰²

Las ventajas de unos fármacos frente a otros son particularmente relevantes en el caso concreto de los métodos anticonceptivos, al estar destinados a mujeres “sanas” en situación de fertilidad y no a pacientes con alguna patología, por lo que la preferencia de la usuaria y sus concretas características resultan esenciales en la elección del método anticonceptivo, en la determinación de la sustituibilidad entre los métodos anticonceptivos y, en consecuencia, en la definición del mercado relevante.

En la mayoría de los casos, el anticonceptivo no se utiliza para tratar una determinada patología ginecológica u hormonal, sino simplemente para prevenir el embarazo, por lo que las preferencias de las usuarias tienen un papel determinante en la elección y compra de un determinado método anticonceptivo (e incluso a nivel de solicitud de prescripción del ginecólogo).

Entran en juego consideraciones que normalmente no suelen estar presentes en la elección de otros fármacos tales como: la comodidad en el uso del anticonceptivo, el “riesgo de olvido” asociado a las píldoras, el carácter más o menos invasivo de uno u otro método, la visibilidad de los parches, la efectividad de cada método o incluso las experiencias de familiares y conocidas.

(304) Lo que MSD denomina “práctica clínica efectiva” no puede ser un criterio para definir el mercado en este caso, ya que no tiene en cuenta un elemento fundamental: las mujeres cuando eligen un método anticonceptivo frente a otros

²⁰¹ Entre otras, en la Decisión de 4 de febrero de 2009, Asunto No COMP/M.5253 - SANOFI-AVENTIS / ZENTIVA.

²⁰² Cuando se requiere tratar una patología (e.g. endometriosis; falta de regularidad del ciclo menstrual), lo habitual es que la usuaria previsiblemente siga las recomendaciones de su médico-prescriptor en cuanto al anticonceptivo más idóneo para su caso particular

posibles lo hacen teniendo en cuenta múltiples necesidades y en el ejercicio de una amplia libertad de elección entre distintos métodos a su alcance.

Esta libertad de la que hacen uso las mujeres cuando eligen un método anticonceptivo no resulta en modo alguno parangonable con la escasa o nula libertad que tiene ante sí una persona enferma que necesita ser tratada. En un caso tal, la persona enferma generalmente no elige, la elección del tratamiento corre a cargo de los profesionales sanitarios bajo el criterio de lo que MSD denomina “práctica clínica efectiva”.

En el caso aquí suscitado, es la mujer la que elige el método y el anillo vaginal es, en sí mismo, un método anticonceptivo.

Prueba de ello es que la difusión que de este método se hace va dirigida a las mujeres y no a los médicos, lo que evidencia que son ellas las que eligen. A modo de ejemplo, cabe citar este artículo²⁰³:

“¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DEL ANILLO VAGINAL?

Este método ofrece numerosas ventajas frente a otros métodos anticonceptivos como la píldora. Entre ellos podemos destacar los siguientes:

Se evitan olvidos, porque te lo pones una vez al mes y te olvidas hasta, al menos, tres semanas después.

Al tener acción local y no sistémica como la píldora, las dosis son menores y los posibles efectos secundarios (como dolor de cabeza, tensión mamaria, migraña, o náuseas) son también más reducidos.

Si se siguen adecuadamente las instrucciones de uso, el nivel de efectividad del anillo como anticonceptivo es de más del 99%.

Y, además, como las hormonas se absorben en la vagina, a diferencia de la píldora anticonceptiva, su eficacia no se ve alterada por alteraciones digestivas como vómitos y diarreas”.

- (305) No es realista pensar que una usuaria elegiría “al azar” o “con los ojos cerrados” dentro de un grupo tan amplio de métodos anticonceptivos. Esto no sucede porque cada mujer toma la decisión sobre el método anticonceptivo de preferencia.

Una vez que ha identificado el método anticonceptivo que mejor se adapta a sus necesidades (anillo, parche, píldora...) podrá elegir entre distintas marcas, pero no otro método distinto, por ejemplo, el parche, el DIU o el implante, ya que estos no son sustitutivos del anillo vaginal, por no dar solución a los criterios diferenciales de por qué el anillo es elegido.

- (306) A la vista de esto la definición del mercado a nivel ATC3 no resulta adecuada porque no existe la alegada sustituibilidad en los distintos métodos anticonceptivos.

²⁰³ Extracto del artículo publicado por RECOLETAS RED HOSPITALARIA con fecha 7 de octubre de 2021 titulado “¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL ANILLO VAGINAL FRENTE A OTROS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS?” incorporado al expediente por decisión del órgano instructor (folios 10.066 a 10.072).

Ello es conforme con los precedentes recientes e la Comisión Europea cuando afirma que la denominada forma farmacéutica (vía de administración o forma galénica²⁰⁴) es un elemento esencial para la definición del mercado de producto de referencia, al limitar la sustituibilidad de los fármacos.²⁰⁵

Por ello, la preferencia de las usuarias se considera un elemento determinante para analizar la supuesta sustituibilidad que alega MSD y que, consecuentemente condiciona la correcta definición de mercado relevante.

- (307) Siendo este elemento de especial relevancia, no el único que ha analizado la Sala de Competencia para determinar la definición adecuada del mercado relevante. En los documentos internos de MSD [CONFIDENCIAL]
- (308) En el mismo sentido, cabe añadir como ha señalado INSUD PHARMA en sus alegaciones al PCH, que la propia documentación pública de MSD reconoce la directa e inmediata correlación entre el descenso de las ventas de Nuvaring (hasta un 73%) y la aparición de otros anillos (genéricos competidores).²⁰⁶ No se menciona, como causa de dicho descenso, la competencia ejercida por otro tipo de anticonceptivos, que aparecieron en el mercado a la vez que los genéricos de Nuvaring.²⁰⁷
- (309) Debe tenerse en cuenta también que la Comisión Europea considera que los medicamentos genéricos y sus fármacos originales forman un mercado relevante respecto de otros productos refuerza la definición de mercado que propone la DC y que acoge la Sala.
- (310) Por último, en contra de la concreta alegación formulada por MSD en la que aporta un informe pericial del Doctor I.L., esta Sala, en línea con lo ya puesto de manifiesto por el órgano instructor, considera que no altera la definición realizada

²⁰⁴ A efectos de las Decisiones de la Comisión Europea, el concepto “forma galénica” engloba la posología (o dosificación), forma farmacéutica, método y vía de administración.

²⁰⁵ Decisión de 29 de julio de 2015, asunto COMP/M.7645 - MYLAN/ PERRIGO, decisión de 18 de diciembre de 2015 M.7872 - NOVARTIS / GSK (OFATUMUMAB OUTOIMMUNE INDICATIONS), decisión de 10 marzo de 2016 asunto M.7746 - TEVA / ALLERGAN GENERICS, decisión de 20 de diciembre de 2017 asunto M.8675 - CVC / TEVA'S WOMEN'S HEALTH BUSINESS, decisión de 29 de junio de 2018 asunto M.8889 - TEVA / PGT OTC ASSETS, decisión de 27 de agosto de 2018, asunto M.8974 - PROCTER & GAMBLE / MERCK CONSUMER HEALTH BUSINESS, decisión de 4 de diciembre de 2018, asunto M.9044 - CVC / RECORDATI, decisión de 10 de julio de 2019, asunto M.9274 -GLAXOSMITHKLINE /PFIZER CONSUMER HEALTHCARE BUSINESS, decisión de 22 de abril de 2020 en el asunto M.9517 - MYLAN / UPJOHN.

²⁰⁶ Primer informe de registro de MSD presentado ante la Securities & Exchanges Commission (SEC) de Estados Unidos el 17 de marzo de 2021 publicado en la web de MSD, incorporado al expediente (folios 9.769 a 10.023).

²⁰⁷ Información aportada por INSUD PHARMA en su escrito de alegaciones de 2 de marzo de 2022 (folios 9.589 a 9.644).

ni puede tenerse en cuenta por su carácter parcial, dada la pública relación y vinculación profesional de este especialista con MSD.²⁰⁸

- (311) A la vista de todo lo expuesto, y atendiendo a toda la información obrante del expediente, esta Sala coincide con la Dirección de Competencia y concluye que **el mercado relevante se limita a la fabricación y comercialización de un único tipo de anticonceptivos hormonales, los anillos vaginales.**

V.3.C.f. Mercado geográfico

- (312) De acuerdo con la práctica europeay española la dimensión del mercado de medicamentos es **nacional** dadas las diferencias existentes en la regulación de los Estados miembros, las políticas de precios, de compras y de financiación por los distintos sistemas sanitarios, así como la diversidad de marcas, dosificaciones, sistemas de distribución y de reembolso por las autoridades sanitarias nacionales²⁰⁹.
- (313) En el presente supuesto, los anticonceptivos hormonales combinados, tipo anillo vaginal, en su condición de medicamentos que pueden estar sujetos a financiación por el Sistema Nacional de Salud español, están sujetos a la normativa sectorial española aplicable anteriormente indicada, así como a la supervisión de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios, AEMPS. Por tanto, los anteriores aspectos hacen que el mercado geográfico de la fabricación y comercialización de los medicamentos anticonceptivos hormonales combinados, tipo anillo vaginal, sea nacional.

V.3.D. Posición de dominio

V.3.D.a. Principios generales

- (314) La jurisprudencia de la Unión Europea define la posición de dominio como la “posición de **poder económico** de una empresa que le permite obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, al darle la posibilidad de actuar en buena medida independientemente de sus competidores, de sus clientes y en definitiva de los consumidores”.²¹⁰

²⁰⁸ Información procedente del perfil de MSD en Twitter, incorporada al expediente (folios 10.073 y 10.074).

²⁰⁹ Decisión de la Comisión de 10 de junio de 1991, asunto IV/M.072- Sanofi/ Sterling Drug y C-0324 Laboratories Thea SAS/ Activos Novartis; N- 05095 Faes Farma/ Ipsen, N- 03041 Idec/ Biogen; C/0832/17 Janssen/ Esteve- Activos, de 14 de marzo de 2017 Expedientes C/0925/18 Recordati/Mylan, de 22 de marzo de 2018, N-05095 FAES FARMA/IPSEN.

²¹⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, *United Brands Company y United Brands Continentaal BV* contra Comisión de las Comunidades Europeas, Plátanos Chiquita, Asunto 27/76, (ECLI:EU:C:1978:22) [*United Brands*].

- (315) Siguiendo esta línea doctrinal, la Autoridad Española de Competencia ha definido la posición de dominio como la situación de poder económico en que se encuentra una empresa y que permite a ésta impedir que haya una competencia efectiva en el mercado de referencia. Al respecto ha señalado²¹¹:

"una empresa disfruta de posición de dominio en un mercado cuando tiene en el mismo poder económico e independencia de comportamiento suficientes como para actuar sin tomar en consideración las posibles reacciones de los competidores y, de esta manera, ser capaz de modificar en su provecho el precio u otra característica del producto".

- (316) Este margen de independencia frente a competidores y/o clientes que determina la posición de dominio de un determinado operador económico no debe ser absoluto, sino que basta con que sea "apreciable" o "considerable".²¹²
- (317) El factor esencial para la determinación de la posición de dominio es la existencia de elevadas **cuotas de mercado** tal y como señala Comunicación de la Comisión Europea "Orientaciones sobre las prioridades de control en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes", "las cuotas de mercado proporcionan una primera indicación útil para la Comisión en lo que respecta a la estructura del mercado y a la importancia relativa de las distintas empresas activas en el mercado" y "la experiencia sugiere que **cuanto mayor es la cuota de mercado y cuanto mayor es el período de tiempo durante el cual se tiene dicha cuota, más probable es que constituya un indicio preliminar importante de la existencia de una posición dominante**".²¹³

En este mismo sentido, se han pronunciado la doctrina y jurisprudencia de la UE, señalando²¹⁴:

²¹¹ Por ejemplo, resolución del extinto TDC de 10 de mayo de 1999 (expte. 344/98 Aluminios Navarra), de 7 de julio de 1999 (expte. 441/98 Electra Avellana) y de 30 de septiembre de 1999 (expte. 362/99 Bacardí), resolución de la extinta CNC de 22 de febrero de 2011, (expte. S/0180/10 ArcelorMittal) y resolución de la CNMC de 8 de junio de 2017 (expte. S/DC/0557/15 Nokia), de 30 de mayo de 2019 (expte. S/DC/0590/16 DAMA VS SGAE) y de 18 de febrero de 2022 (expte. S/0041/19 CORREOS 3).

²¹² Resolución de la CNC de 17 de marzo de 2011 (Expediente S/0153/09 Mediapro).

²¹³ Apartados 13 y 15 de la Comunicación de la Comisión Europea "Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes"

²¹⁴ Asunto AT.39740 Google Search (Shopping) confirmada por la Sentencia del TGUE de 10 de noviembre de 2021, Google LLC, anteriormente Google Inc. y Alphabet, Inc. contra Comisión Europea, Asunto T-612/17. EU:T:2021:763, en la que, a su vez, se citan precedentes en los que se ha reiterado esta afirmación (Asunto 85/76 Hoffman- La Roche v Commission, asunto T- 65/98 Van den Bergh Foods vs Commission, asunto T- 336/07 Telefonica SA v Commission, asunto C-62/86 Azko v Commission, asunto T-30/89 Hilti v Commission, asuntos acumulados T-191/98, T.212/98, T-214/98 Atlantic Container Line and Others v Commission, entre otros).

*“la existencia **de cuotas de mercado muy elevadas**, [...], salvo en circunstancias excepcionales, prueba la existencia de una posición dominante. Una empresa que tiene una cuota de mercado muy elevada durante un periodo de tiempo, sin que los competidores más pequeños puedan satisfacer rápidamente la demanda de aquellos que quisieran romper con esa empresa, es en virtud de esa cuota de mercado un socio comercial ineludible ya que aseguran, al menos durante períodos relativamente largos, esa libertad de acción que es la característica especial de una posición dominante. Es el caso de una empresa que tiene una cuota de mercado del 50% o más. Asimismo, una cuota de entre el 70% y el 80% es, en sí mismo, una clara indicación de la existencia de una posición dominante en un mercado de referencia”.*

Así lo ha indicado, en cuanto a las circunstancias concretas para acreditar una posición de dominio por parte del titular de una patente, la Sentencia del Tribunal General de la UE de 1 de julio de 2010, Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión (en lo sucesivo, Sentencia Astrazeneca).²¹⁵

“la posesión durante mucho tiempo de una cuota de mercado extremadamente elevada constituye, salvo circunstancias excepcionales, la prueba de la existencia de una posición dominante²¹⁶ [...] A este respecto, se desprende de la jurisprudencia que las cuotas de mercado superiores al 50 % constituyen cuotas de mercado muy altas (sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de julio de 1991, AKZO/Comisión, C-62/86, Rec. p. I-3359, apartado 60) y que una cuota de mercado de entre el 70 % y el 80 % constituye por sí misma un indicio claro de la existencia de una posición dominante (sentencias del Tribunal General Hilti/Comisión, citada en el apartado 242 supra, apartado 92, y de 30 de septiembre de 2003, Atlantic Container Line y otros/Comisión, T-191/98, T-212/98 a T-214/98, Rec. p. II-3275, apartado 907)”.

- (318) Las elevadas cuotas de mercado no son el único factor para establecer la posición de dominio de una empresa. Como señalaba también el TJUE en el caso Astrazeneca, la “existencia de una posición dominante es, en general, el resultado de una **combinación de diversos factores** que, considerados aisladamente, no serían necesariamente decisivos”.²¹⁷

Por ello, para evaluar la posición de dominio, resulta necesario realizar un análisis estructural del mercado y tener en cuenta otros factores importantes, como la **probabilidad de entrada de competidores potenciales o la expansión futura de competidores reales, junto con las barreras de entrada y la fuerza de**

²¹⁵ Sentencia del TGUE (Sala Sexta ampliada) de 1 de julio de 2010 AstraZeneca AB y AstraZeneca plc /Comisión Europea. Asunto T-321/05. EU: T: 2010:266, apartado 242. Esta sentencia ha sido confirmada por la STJUE de 6 de diciembre de 2012, en el caso Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión, C-457/10, EU:C:2012:770.

²¹⁶ Lo anterior se establece, asimismo, entre otras en las Sentencias Hoffmann-La Roche/Comisión, citada en el apartado 239 supra, apartado 4; sentencias del Tribunal General de 12 de diciembre de 1991, Hilti/Comisión, T-30/89, EU: T:1991:70 apartado 91, y de 8 de octubre de 1996, Compagnie maritime belge transports y otros/Comisión, T-24/93 a T-26/93 y T-28/93, EU: T:1996:139, apartado 76.

²¹⁷ Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, en el caso Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión, C-457/10, EU:C:2012:770, apartado 175,

negociación de los clientes de la empresa (poder compensatorio de la demanda).²¹⁸

- (319) Debe señalarse, en este sentido, que los derechos exclusivos generados por instrumentos de propiedad intelectual como es el caso de las **patentes** no generan necesariamente “*per se*” un poder de mercado porque en muchos supuestos, existen otros productos en el mercado relevante que pueden ser considerados inmediatamente sustitutivos por parte de los consumidores. Sin embargo, en un **supuesto de inexistencia de dichos productos sustitutivos, la patente genera una posición de dominio** para su titular que le permite incrementar los precios y reforzar su posición limitando la entrada al mercado de potenciales competidores durante los veinte años que dura la patente.
- (320) A este respecto, la sentencia Astrazeneca del TJUE, determina que la mera existencia de derechos de propiedad industrial no conlleva en sí misma la existencia de una posición de dominio²¹⁹. No obstante, estos derechos sí pueden ser un elemento pertinente en la evaluación de la existencia de dicha posición²²⁰:

*“[...] En efecto, aunque no pueda considerarse **que la mera posesión de estos derechos de propiedad intelectual confiera tal posición, sin embargo, sí puede en determinadas circunstancias crear una posición dominante permitiendo a la empresa que obstaculice la existencia de una competencia efectiva en el mercado.**[...]. En la medida, en que, como en el caso de autos, la posesión y el ejercicio de estos derechos de propiedad intelectual pueden constituir **un indicio pertinente** de la posición dominante, cabe recordar que tal posición no está prohibida en sí misma, siéndolo únicamente su uso abusivo”. (énfasis añadido)*

V.3.D.b. Aplicación a este caso

- (321) En el presente expediente, la titularidad de la patente de Nuvaring otorgaba a MSD derechos de exclusividad de un anticonceptivo hormonal combinado, tipo anillo vaginal, durante 16 años, lo que se considera un período relevante de tiempo. Concretamente, como se ha indicado en los párrafos (95) y siguientes de la presente resolución, como titular y licenciataria exclusiva de la patente europea validada en España que protege el anillo Nuvaring, MSD ha tenido, desde 2002 hasta la expiración de la patente el 9 abril de 2018, el derecho exclusivo para fabricar, importar, promocionar y comercializar en España el anillo vaginal anticonceptivo Nuvaring. Además, MSD ha sido titular de la licencia de patente del primer anillo vaginal hormonal combinado anticonceptivo en el mercado

²¹⁸ Decisión de la Comisión Europea de 10 de febrero de 2021 en el caso AT.40394 – ASPEN.

²¹⁹ Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, en el caso Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión, C-457/10, EU:C:2012:770.

²²⁰ Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, en el caso Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión, C-457/10, EU:C:2012:770, apartado 186.

español²²¹. Su comercialización fue autorizada en febrero de 2002 por la AEMPS bajo el nombre comercial de Nuvaring.²²² Era la única empresa que podía comercializar este tipo de anticonceptivos en el mercado español, al menos hasta la potencial entrada de genéricos a partir 2012, lo que en la práctica no se produjo hasta la autorización de comercialización de Ornibel en junio de 2017.

- (322) Siguiendo la jurisprudencia de la UE, sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial, solo por el hecho de ser el producto pionero en el mercado de anillos, Nuvaring ya tenía un notable poder de mercado que alteraba de por sí las circunstancias de competencia en el mismo.²²³ En este sentido, la titularidad de la patente supuso una limitación a la entrada de competidores durante el período de tiempo referido que otorgaba “*per se*” una posición de dominante a MSD.

Ante un escenario de inexistencia de productos sustitutivos de Nuvaring, la patente generó una posición de monopolio para su licenciataria en España, MSD, lo que conllevó la limitación de la entrada de potenciales competidores en el mercado durante un período elevado de tiempo que abarcaba del año 2002 al año 2017.

Por tanto, en el presente expediente, teniendo en cuenta que el mercado relevante es el mercado español de anticonceptivos hormonales combinados de tipo anillo vaginal y que hasta la autorización de comercialización de Ornibel en julio de 2017, Nuvaring ha sido el único anillo anticonceptivo comercializado en España, debe concluirse que MSD ostentó una cuota del 100% del mercado desde el año 2002 hasta el año 2017 al ser titular de la licencia en España de la patente de dicho producto.

- (323) Incluso aceptando, a efectos puramente dialécticos, una delimitación más amplia del mercado de referencia, en el Grupo G3A9 relativo a “Otros Anticonceptivos hormonales sistémicos”, que incluya los anillos vaginales hormonales, junto con otro tipo de métodos anticonceptivos como los inyectables, los implantes, los dispositivos intrauterinos o DIUs que contienen hormonas y los parches transdérmicos, MSD tenía con Nuvaring una cuota de mercado que oscilaba entre 81,69 % en febrero de 2017 y el 79,74% en noviembre de 2017, con cuotas del 82,01% en agosto de 2017, momento en el que se produjo la interposición de las acciones judiciales.²²⁴

²²¹ La patente española de Nuvaring es 2171283, traducción de la inscrita en la Oficina Europea de patentes. La Patente europea fue posteriormente validada y publicada por la Oficina Española de Patentes y Marcas a nombre de MERCK SHARP & DOHME BV con el número de publicación ES 2.171.283 T3.

²²² Información procedente de la página web: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

²²³ Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, en el caso Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión, C-457/10, EU:C:2012:770.

²²⁴ Información aportada por INSUD PHARMA en su contestación al requerimiento de información de fecha 26 de septiembre de 2019 (folios 2.138 y 2.139).

Dicha cuota, una vez levantadas las medidas cautelares y tras la pérdida de la exclusividad por parte de MSD, se vio paulatinamente reducida de manera que, en mayo de 2018 había descendido hasta el 76,48% y, un año después, en mayo de 2019, hasta un 61,23%. En agosto de 2019, Nuvaring tenía una cuota de mercado del 59%.

- (324) En lo que a Ornibel respecta, en noviembre de 2017 presentaba una cuota del 1,86%.²²⁵ La misma ha ido ascendiendo progresivamente hasta alcanzar, concretamente en agosto de 2019, una cuota de mercado del 17,76%.
- (325) La existencia de elevadas cuotas de mercado, de un 100 por 100 en el mercado de referencia se ha visto acompañada de barreras legales a la entrada de posibles competidores. En este caso, la barrera legal ha venido erigida por la patente de Nuvaring, que implicó la exclusividad en la fabricación, distribución y comercialización para MSD como licenciataria en España de Nuvaring desde el año 2002 hasta el 9 de abril de 2018, fecha de expiración de dicha patente.
- (326) En cuanto a la existencia de competidores en el mercado afectado y la probabilidad de entrada de potenciales competidores no fue hasta junio 2017 cuando empezaron a comercializarse, primero Ornibel, al tratarse de un producto que no violaba la patente de Nuvaring y después otros genéricos. Los derechos exclusivos de la patente de Nuvaring, unidos a la ausencia de competidores durante casi 20 años, permitieron a MSD consolidar su posición de dominio y aprovechar esta ventaja para diseñar una estrategia que retrasara la entrada de competencia, como hizo concretamente con las acciones judiciales contra Ornibel.
- (327) En cuanto a la demanda, al tratarse de un fármaco sujeto a prescripción médica el consejo del médico prescriptor, que puede verse influido por el laboratorio que lo comercializa, la preferencia de la usuaria y el precio del fármaco juegan un importante relevante en la elección de la usuaria²²⁶. Ahora bien, hasta la entrada de genéricos en junio de 2017, al no existir otra alternativa, las usuarias solo pudieron comprar Nuvaring.
- (328) La paralización de la comercialización del anillo de INSUD PHARMA en septiembre de 2017, mediante las acciones judiciales que interpuso MSD, le permitieron prolongar sus derechos de patente y de comercialización exclusiva en el mercado español, a la vez que paralizó la fabricación en la única fábrica que producía los anillos situada en España, lo que impidió la distribución del producto

²²⁵ A pesar de que judicialmente se había paralizado la fabricación, distribución y comercialización de Ornibel, las medidas cautelares no afectaron al almacenamiento de las farmacias que habían adquirido con anterioridad el anillo vaginal de INSUD PHARMA.

²²⁶ El que se trata de un medicamento sujeto a prescripción médica viene especificado en las correspondientes fichas de la AEMPS. Por ejemplo, la ficha técnica Nuvaring (folios 8002 a 8026) sacada de https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64570/64570_ft.pdf

a otros países, provocando de facto la extensión su posición de dominio en ellos. y con ello mantener y aumentar sus niveles de demanda respecto a los que se hubieran dado de mantenerse Ornibel en el mercado.

- (329) Como conclusión, el conjunto de factores anteriormente descritos, relativos a la estructura y funcionamiento del mercado relevante, llevan a considerar acreditada la posición de dominio de MSD en el mercado español de anticonceptivos hormonales combinados de tipo anillo vaginal, hasta, cuando menos, el final de su patente en abril de 2018.

V.3.E. Abuso de posición de dominio

- (330) Una vez establecido que MSD tiene posición de dominio, es preciso determinar si la conducta aquí enjuiciada que puedan ser calificadas como abusivas y, por tanto, constitutivas de infracción de la LDC. El artículo 2 de la LDC establece que:

“1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.

*2. El abuso podrá consistir, **en particular, en:***

- a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.*
- b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores.*
- c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.*
- d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.*
- e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio no guarden relación con el objeto de dichos contratos.”*

- (331) Por su parte el art 102 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:

*“Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la **explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo.***

*Tales prácticas abusivas podrán consistir, **particularmente, en:***

- a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;*
- b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;*
- c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;*
- d) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.”*

- (332) La anterior relación no constituye un catálogo cerrado de prácticas abusivas, pues ni la lista de prácticas abusivas del artículo 2 LDC ni la del 102 TFUE agota las formas de explotación abusiva de posición dominante prohibidas por la LDC y por el Derecho de la UE.²²⁷

Una práctica “atípica”, es decir, no expresamente mencionada, también puede constituir una práctica abusiva, ya que el análisis que aquí ha de hacerse se basa en los efectos sobre la competencia y no en la forma del comportamiento. Con carácter general los artículos 2 y 102 del TFUE prohíben cualquier práctica abusiva capaz de limitar la competencia, cuya caracterización jurídica no depende tanto del nombre que se le haya dado, sino de los criterios sustantivos aplicables a cada caso.²²⁸

- (333) De acuerdo con la jurisprudencia de la UE, ya desde la dictada en los años 70, **dos son los elementos clave en la definición del abuso de posición de dominio** desde la perspectiva del derecho europeo de la competencia: por un lado, los “**medios de competencia normal**” definidos en la Sentencia del Tribunal de Justicia, de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche /Comisión.²²⁹ Por otro lado, el elemento de “**responsabilidad especial**” consistente en “**no impedir, con su comportamiento el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común**”.²³⁰ Un sistema de competencia sin distorsiones solo puede garantizarse si la igualdad de oportunidades está asegurada entre los distintos operadores económicos, debiendo tenerse en cuenta el alcance de la

²²⁷ Asunto AT.39740 Google Search (Shopping) confirmada por la Sentencia del TGUE de 10 de noviembre de 2021 Google LLC, anteriormente Google Inc. y Alphabet, Inc. vs Comisión Europea, Asunto T-612/17. EU:T:2021; en la que, a su vez, se citan precedentes en los que se ha reiterado esta afirmación (Asunto 6/72, Europemballage and Continental Can v Commission, asunto 280/08 P Deutsche Telekom v Commission, asunto C- 52/09 Konkurrentverket v Telia Sonera Sverige AB).

²²⁸ Asunto AT.39740 Google Search (Shopping) confirmada por la Sentencia del TGUE de 10 de noviembre de 2021, Google LLC, anteriormente Google Inc. y Alphabet, Inc. vs Comisión Europea, Asunto T-612/17. EU:T:2021:763 en la que, a su vez, se cita el asunto T- 286/09 Intel v Commission.

²²⁹ “*El concepto de explotación abusiva es un concepto objetivo que se refiere a las actividades de una empresa en posición dominante que pueden influir en la estructura de un mercado en el que debido justamente a la presencia de la empresa de que se trate, la intensidad de la competencia se encuentra ya debilitada, y que producen el efecto de obstaculizar, por medio de diferentes de los que rigen una competencia normal de productos o servicios con arreglo a las prestaciones de los agentes económicos, el mantenimiento del nivel de competencia que aun exista en el mercado o el desarrollo de esa competencia*” (Sentencia del TJUE de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche & Co. AG contra Comisión de las Comunidades Europeas, Asunto 85/76, EU:C:1979:36, apartado 91).

²³⁰ Asunto AT.39740 Google Search (Shopping) confirmada por la Sentencia del TGUE de 10 de noviembre de 2021, Google LLC, anteriormente Google Inc. y Alphabet, Inc. vs Comisión Europea, Asunto T-612/17. EU:T:2021:763 en la que, a su vez, se citan precedentes en los que se ha reiterado esta afirmación (Asunto 322/81, NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v Comisión; asunto C- 209/10 Post Danmark, asunto C- 457/10 P Astrazeneca v Comisión, asunto T- 286/09, Intel v Comisión).

responsabilidad especial de la empresa dominante a la luz de las circunstancias específicas del caso.²³¹

- (334) Sobre las empresas que ocupan una posición dominante, con independencia de las causas de tal posición, recae una responsabilidad especial: la de no perjudicar, con su conducta, a la competencia efectiva y no falseada en el mercado interior (véanse, en particular, las sentencias de 9 de noviembre de 1983, NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin/Comisión, 322/81, EU:C:1983:313, apartado 57, y de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión, C-413/14 P, EU:C:2017:632, apartado 135).
- (335) La prohibición de abuso de posición dominante no se opone a que, como consecuencia de una competencia basada en los méritos, desaparezcan o resulten **marginalizados** en el mercado de que se trate **competidores menos eficientes** y, por tanto, menos interesantes para los consumidores, en particular, desde el punto de vista de los precios, la gama de productos, la calidad o la innovación (sentencia de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión, C-413/14 P, EU:C:2017:632, apartado 134 y jurisprudencia citada).
- (336) En consecuencia, si bien las empresas en posición dominante pueden defenderse contra sus competidores, deben hacerlo recurriendo a medios propios de una competencia «normal», es decir, basada en los méritos.
- (337) En cambio, estas empresas no pueden dificultar la penetración o el mantenimiento en el mercado de que se trate de competidores igual de eficientes recurriendo a medios que no sean los propios de una competencia basada en los méritos. En particular, deben abstenerse de utilizar su posición dominante para ampliar su presencia en otro mercado por medios distintos de los propios de una **competencia basada en los méritos** (véanse, en este sentido, las sentencias de 3 de octubre de 1985, CBEM, 311/84, EU:C:1985:394, apartado 25; de 14 de noviembre de 1996, Tetra Pak/Comisión, C-333/94 P, EU:C:1996:436, apartado 25, y de 17 de febrero de 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83).
- (338) La noción de “**competencia basada en los méritos**” debe interpretarse en estrecha correlación con el principio, también consolidado en la jurisprudencia de la Unión, según el cual la empresa en posición dominante está investida de una “**responsabilidad especial**”, la de no perjudicar, con su conducta, a la

²³¹Asunto AT.39740 Google Search (Shopping) confirmada por la Sentencia del TGUE de 10 de noviembre de 2021, Google LLC, anteriormente Google Inc. y Alphabet, Inc. vs Comisión Europea, Asunto T-612/17. EU:T:2021:763 en la que, a su vez, se citan precedentes en los que se ha reiterado esta afirmación (Asunto C- 280-08 P, Deutsche Telecom v Commission EU:C:2010:603, Asunto T- 336/07, Telefonica SA v Commission EU:T:2012:172, Asuntos acumulados C-395/96 P y 396/96, Compagnie Maritime Belge Transports and Other v Commission EU:C:2000:132, Asunto C- 52/09 Konkurrentsverket v TeliaSonera Sverige AB EU:C:2011:83).

competencia efectiva y no falseada en el mercado interior.(véanse, en particular, las sentencias de 9 de noviembre de 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisión*, 322/81, EU:C:1983:313, apartado 57, y de 6 de septiembre de 2017, *Intel/Comisión*, C 413/14 P, EU:C:2017:632, apartado 135).

(339) No obstante, esa **responsabilidad especial** no puede privar a una empresa que se encuentra en una posición dominante del derecho a tener en cuenta sus propios intereses comerciales²³². En este sentido, la referencia a “medios distintos de los propios de una competencia basada en los méritos” (a la que también es posible referirse como “competencia normal”) sirve para precisar el contenido de la “responsabilidad especial” que incumbe a la empresa dominante y determinar el margen de acción autorizado.

(340) En el caso analizado, debe tenerse en cuenta que la especial responsabilidad exigible dimana de una posición dominante atribuida por un derecho de patente. Y este derecho se ve garantizado por una serie de **remedios procesales inéditos** en otras ramas del derecho.

Tales remedios, configurados por el legislador como una manera de asegurar una efectiva protección de los derechos de patente, deben emplearse con responsabilidad. El potencial daño anticompetitivo de los remedios procesales propios del derecho de patente y, en particular, de las medidas cautelares ya ha sido puesto de manifiesto por la Comisión Europea en el informe al que se ha hecho referencia en los párrafos (265) y siguientes, en el que se dice:

*“los litigios pueden ser también un medio eficaz de **crear obstáculos** a las empresas de genéricos, en especial a las más pequeñas. En ciertos casos, las empresas originarias pueden considerar dichos litigios **no por sí mismos**, sino más bien como una señal disuasoria enviada a los fabricantes de productos genéricos.”*²³³

(341) La capacidad que tienen las empresas titulares de patentes de crear obstáculos a sus competidores (en particular, a las empresas fabricantes de genéricos) está en relación directa con la eficacia de estos remedios procesales que el legislador ha configurado para defender los derechos de patente. Cuanto mayor sea su eficacia, mayor será la capacidad de crear obstáculos a los competidores si no son utilizadas con la especial responsabilidad que resulta exigible a todo operador dominante.

V.3.E.a. La litigación abusiva como abuso de posición dominante

(342) La interrelación entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho de la competencia fue objeto de análisis expreso en la Sentencia del Tribunal de Justicia

²³² Sentencia *United Brands*, apartado 189.

²³³ Ver COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN [“Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico”](#) página 13.

de 6 de abril de 1995, Magill TV Guide en la que se analizó la existencia de un abuso de posición de dominante en virtud de la ostentación de derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual²³⁴. En este asunto, el Tribunal de Justicia subrayó que: *“la conciliación entre las exigencias de la libre circulación de mercancías y el respeto debido a los derechos de propiedad industrial debe realizarse de forma que se proteja el ejercicio legítimo de dichos derechos [...] excluyendo todo ejercicio abusivo que pueda compartimentar artificialmente el mercado o perturbar el régimen de la competencia en el interior de la Comunidad Europea”*.²³⁵

Así, la jurisprudencia comunitaria únicamente permite las restricciones al derecho de la competencia que sean inherentes a la protección de la *“propia sustancia del derecho de propiedad intelectual”* de conformidad con la sentencia de 8 de junio de 1971 Deutsche Grammophon.²³⁶ De este modo, el TJUE ha indicado que el derecho otorgado por los instrumentos de propiedad intelectual, aunque no es abusivo en sí mismo, en determinados supuestos en que las condiciones y modalidades del ejercicio de dicho derecho no responden a la función esencial de protección de la innovación, pueden materializarse en una modalidad manifiestamente contraria a los objetivos del artículo 82 (actual artículo 102 del TFUE) y, por ende, a la libre competencia.

- (343) La especial responsabilidad que tiene el operador dominante en este caso se concreta en la prudente utilización de los remedios procesales propios del derecho de patentes. Tal prudencia, como manifestación del principio de especial responsabilidad del operador dominante, significa que las acciones y recursos procesales han de servir a la finalidad que a cada uno de ellos le ha atribuido el legislador.
- (344) Cuando tiene lugar una utilización responsable de los remedios procesales propios del derecho de patentes, el bloqueo a la competencia se presenta como una consecuencia inevitable de una actuación legítima: defender el derecho de patente. Por el contrario, la **especial responsabilidad del operador dominante se opone a una utilización desviada de tales recursos procesales que, en lugar de servir como medio de defender derechos e intereses que la empresa considera legítimamente suyos, tengan como finalidad suprimir la competencia.**

²³⁴ Sentencia del TJUE de 6 de abril de 1995, Magill TV Guide vs Comisión (asuntos 241/91 y 242/91 P), EU:C:1995:98.

²³⁵ Sentencia del TJUE de 6 de abril de 1995, Magill TV Guide vs Comisión (asuntos 241/91 y 242/91 P), EU:C:1995:98, apartado 25.

²³⁶ Sentencia del TJUE de 8 de junio de 1971, Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH vs Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG, Petición de decisión prejudicial, Asunto 78-70, EU:C:1971:59

(345) La posibilidad de que las acciones judiciales constituyan un ilícito anticompetitivo se analizó en dos Decisiones de la Comisión Europea de 29 de julio de 1987²³⁷ y de 21 de diciembre de 1988²³⁸, fue en su Decisión de 21 de mayo de 1996, ITT Promedia NV en la que la Comisión Europea estableció²³⁹, los criterios necesarios para considerar que el ejercicio del derecho a litigar puede constituir un ilícito anticompetitivo, decisión que fue confirmada posteriormente en vía judicial.²⁴⁰

(346) En dicho caso la Comisión Europea reconoció que el ejercicio de acciones judiciales podía constituir un abuso de posición dominante cuando se dieran dos circunstancias cumulativas (énfasis añadido):²⁴¹

“una empresa que tiene una posición dominante ejercita acciones judiciales (i) de las que no pueda considerarse razonablemente que tengan por objeto hacer valer sus derechos y que, por tanto, sólo puedan servir para hostigar a la parte contraria y (ii) que estén concebidas en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia”.

(347) Dichos criterios fueron confirmados por el entonces Tribunal de Primera Instancia de la Unión Europea donde se dijo (apartado 56):²⁴²

“El primero de los dos criterios significa, según la Comisión, que la acción judicial debe carecer manifiestamente de todo fundamento desde un punto de vista objetivo. El segundo, indica, por su parte, que la acción judicial debe tener por objeto la eliminación de la competencia. Ambos criterios deben reunirse para que se demuestre la existencia de un abuso. El hecho de ejercitar una acción judicial improcedente no puede por sí mismo constituir una infracción del artículo 86 del Tratado, a menos que dicha acción persiga una finalidad contraria a la competencia. Análogamente, si se puede considerar razonablemente que una acción judicial representa un intento de hacer valer derechos frente a competidores, no podrá

²³⁷ Asunto IV/32.279 BBI/ BOOSEY & HAWKES.

²³⁸ Asunto IV/30.979 Y 31.394, Decca Navigator System.

²³⁹ En el Asunto IV/35. 268 ITT Promedia NV, la empresa ITT presentó una denuncia ante la Comisión contra la empresa Belgacom, alegando que ésta había abusado de su posición dominante mediante diferentes acciones entre las que se incluía el ejercicio de acciones judiciales ante órganos jurisdiccionales belgas con temeridad.

²⁴⁰ Sentencia del entonces Tribunal de Primera Instancia de 17 de julio de 1998, ITT Promedia NV contra Comisión de las Comunidades Europeas, asunto T-111/96 ITT PROMEDIA, EU: T:1998:183.

²⁴¹ Los anteriores criterios han sido igualmente reiterados por la jurisprudencia comunitaria en la Sentencia del TGUE (Sala Séptima) de 13 de septiembre de 2012, Protégé International/Comisión, Asunto T-119/09, EU: T:2012:421 y en la Sentencia del TJUE (Sala Novena) de 20 de septiembre de 2018, Agria Polska sp. z o.o. y otros vs Comisión Europea, Asunto C-373/17 P, EU:C:2018:756

²⁴² Sentencia del entonces Tribunal de Primera Instancia de 17 de julio de 1998, ITT Promedia NV contra Comisión de las Comunidades Europeas, asunto T-111/96 ITT PROMEDIA, EU:T:1998:183. Los anteriores criterios han sido igualmente reiterados por la jurisprudencia comunitaria en la STGUE de 13 de septiembre de 2012 Protégé International/Comisión, Asunto T-119/09, EU: T:2012:421 y en la Sentencia del TJUE (Sala Novena) de 20 de septiembre de 2018, Agria Polska sp. z o.o. y otros vs Comisión Europea, Asunto C-373/17 P, EU:C:2018:756.

constituir un abuso, independientemente de que pueda inscribirse en un plan destinado a eliminar la competencia.”

- (348) Dicha doctrina y jurisprudencia comunitaria ha sido asimilada por la práctica nacional de la CNMC como consta en las Resoluciones de 13 de mayo de 2011 y de 26 de mayo de 2016 (énfasis añadido):²⁴³

*“Por ello, **únicamente en circunstancias excepcionales el ejercicio de una acción judicial podrá constituir una infracción de la normativa de competencia.** Como citan algunas de las partes, en el asunto ITT Promedia NV contra Comisión (98/C 299/49 Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 17 de julio de 1998 en el asunto T -111196, ITT Promedia NV contra Comisión de las Comunidades Europeas) se establecieron criterios para poder determinar los casos en que una acción judicial puede resultar anticompetitiva”.*

- (349) El ejercicio de acciones judiciales con fines anticompetitivos ha sido reconocido por las sentencias de la Audiencia Nacional de 22 de julio de 2010, de 6 de abril de 2018 y de 26 de junio de 2018 (énfasis añadido):²⁴⁴

*“Las normas de competencia pueden aplicarse a un acuerdo o conducta unilateral consistente en la interposición de acciones judiciales con el objeto de restringir la competencia. La Jurisprudencia señala que ello es posible en el caso de que se cumplan **dos criterios cumulativos: en primer lugar, que no pueda considerarse razonablemente que la acción judicial tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa que se trate y que esté concebida en el marco de un plan que tenga como fin suprimir la competencia [...]**”*

- (350) Puesto que el derecho a litigar forma parte del derecho fundamental de acceso a la justicia, **la concurrencia** de estos requisitos debe **valorarse con cautela y de forma restrictiva**. Este carácter excepcional ha sido declarado en el caso ITT Promedia, donde el entonces Tribunal de Primera Instancia de la Unión Europea dijo (apartado 60):

*“Antes de emprender el examen de los motivos es preciso llamar la atención sobre tres elementos. En primer lugar, debe subrayarse, como lo ha hecho con acierto la Comisión, que **la posibilidad de hacer valer los derechos propios** en vía judicial y el control jurisdiccional que ello implica es la expresión de un principio general del Derecho que es básico en las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y que fue igualmente consagrado por **el artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales**, de 4 de noviembre de 1950 (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de mayo de 1986, Johnston, 222/84, Rec. p. 1651, apartados 17 y 18).*

²⁴³ Resoluciones de la CNMC de 13 de mayo de 2011 (Expediente S/0159,09, UNESA Y ASOCIADOS) y de 26 de mayo de 2016 (Expte. S/DC/0504/14 AIO).

²⁴⁴ Sentencias de la Sala de lo Contencioso- Administrativo de la Audiencia Nacional de 22 de julio de 2010 SAN 3671/2010, N° de Recurso: 6/2009 Expte S-0159-09 UNESA y ASOCIADOS Y de 6 de abril de 2018 y de 26 de junio de 2018 N° Recursos 363/2016 y 364/2016 interpuestos contra la Resolución de la CNMC de 26 de mayo de 2016 (Expte. S/DC/0504/14 AIO).

*Dado que la tutela judicial es un **derecho fundamental** y un principio general que garantiza el respeto del Derecho, únicamente en **circunstancias excepcionales** el ejercicio de una acción judicial podrá constituir un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 86 del Tratado.”*

- (351) Esta aplicación excepcional responde al objetivo de proteger el derecho fundamental de acceso a la justicia, vedando a las autoridades de competencia interpretaciones expansivas del abuso de posición dominante, que socaven el derecho fundamental de acceso a la justicia.
- (352) En tal sentido se manifiesta MSD, en cuyas alegaciones apela a la naturaleza ciertamente excepcional de la litigación abusiva. Esta Sala comparte las alegaciones de MSD sobre el carácter excepcional que ha de tener la litigación abusiva. Verificar si se ha respetado este mandato de realizar una interpretación restrictiva es algo que solo puede hacerse caso por caso y a este análisis se dedican los siguientes apartados de esta resolución.

V.3.E.b. Primer requisito: que no pueda considerarse razonablemente que la acción judicial tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa que se trate

V.3.E.b.i. Principios generales

- (353) El primero de los requisitos consiste en que no pueda considerarse razonablemente que la acción judicial tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa que se trate y que, por tanto, sólo puedan servir para hostigar a la parte contraria. A este requisito se refiere la PR como “*justa causa litigandi*”.

El caso ITT Promedia recuerda que el hecho de ejercitar una acción judicial improcedente no puede por sí mismo constituir una infracción²⁴⁵. La Sentencia ITT Promedia, dice²⁴⁶:

*“según el primero de los dos criterios acumulativos mencionados por la Comisión en la decisión impugnada, una acción judicial sólo puede calificarse de abusiva en el sentido del artículo 86 del Tratado²⁴⁷ cuando no pueda considerarse razonablemente que tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa de que se trate y, por tanto, sólo pueda servir para hostigar a la parte contraria. Así pues, para **determinar** si este criterio se cumple, debe tomarse en consideración la situación **existente en el momento en que se ejercita la acción**. Además, al aplicar*

²⁴⁵ Sentencia del entonces Tribunal de Primera Instancia de 17 de julio de 1998, ITT Promedia NV contra Comisión de las Comunidades Europeas, asunto T-111/96 ITT PROMEDIA, EU:T:1998:183, apartado 56.

²⁴⁶ Sentencia del entonces Tribunal de Primera Instancia de 17 de julio de 1998, ITT Promedia NV contra Comisión de las Comunidades Europeas, asunto T-111/96 ITT PROMEDIA, EU:T:1998:183, apartado 72 y 73.

²⁴⁷ Hoy artículo 102 del TFUE.

dicho criterio, no se trata de determinar si los derechos que la empresa hacía valer en el momento en que se ejercitó su acción judicial existían efectivamente, o si ésta era procedente, sino que debe determinarse si tal acción tenía por finalidad hacer valer derechos que la empresa, en aquel momento, podía razonablemente considerar suyos. De la última parte del tenor de este criterio se deduce que éste sólo se cumple cuando la acción judicial no tenía dicha finalidad, siendo éste el único caso en que se puede llegar a la conclusión de que la acción judicial sólo servía para hostigar a la parte contraria” (énfasis añadido).

- (354) El primer requisito del test ITT Promedia es, por tanto, que no puede considerarse razonablemente que la acción emprendida tenga por finalidad hacer valer derechos que la empresa, en aquel momento, podía razonablemente considerar suyos tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa de que se trate y, por tanto, sólo pueda servir para hostigar a la parte contraria.

El sistema de patentes confiere a los titulares del derecho de patentes amplias potestades, el titular del derecho de patente tiene a su alcance remedios procesales inéditos en otras ramas del derecho: juzgados altamente especializados, diligencias de comprobación de hechos, medidas cautelares inaudita parte. Todos estos mecanismos jurídicos están concebidos para tutelar eficazmente los legítimos intereses del titular de la patente.

- (355) La especial responsabilidad que tiene el operador dominante a la que se ha hecho referencia en los apartados (333) a (341) de esta resolución se concreta en la prudente utilización de los remedios procesales propios del derecho de patentes. Tal prudencia como manifestación del principio de responsabilidad, se opone a una utilización desviada de tales recursos procesales

Esta **prudente utilización** significa que las acciones y recursos procesales han de servir (en línea con la jurisprudencia citada) a la finalidad que a cada uno de ellos le ha atribuido el legislador. Cuando tiene lugar una utilización responsable de los remedios procesales propios del derecho de patentes, el bloqueo a la competencia se presenta como una consecuencia inevitable de una actuación legítima: defender el derecho de patente.

- (356) En el caso de las **diligencias de comprobación de hechos**, una utilización responsable de este recurso significa que el titular de la patente ha hecho todo lo posible por descartar por sus propios medios la existencia de infracción.

- (357) En el caso de las **medidas cautelares** la aplicación del primer elemento de este test significa que estas tengan por objeto de garantizar la efectividad de la futura sentencia, sobre el fondo, evitando que el transcurso del tiempo inherente a la duración de un proceso judicial frustre su buen fin. La utilización responsable de las medidas cautelares se opone a que estas “se busquen por sí mismas” siendo esta la explícita voluntad del legislador puesta de manifiesto en el párrafo (72).

V.3.E.b.ii. Valoración de las Diligencias de Comprobación de Hechos

- (358) Entrando ya en el análisis de la actuación de MSD, para determinar si la conducta de MSD respondió a la finalidad de hacer valer derechos que consideraba legítimamente suyos o si, por el contrario, tenía como finalidad acosar a su competidor, es preciso referirse en un primer momento a la solicitud de diligencias de comprobación de hechos (DCH). El procedimiento de DCH jugó un papel esencial en este procedimiento, ya que era el paso previo para que el juez autorizase las medidas cautelares que más tarde lograrían paralizar la fabricación y comercialización del Ornibel.
- (359) Como ya se ha dicho en los párrafos (56) a (68) de acuerdo con lo previsto en la Ley de Patentes, la finalidad de las DCH es obtener pruebas que permitan determinar si se está infringiendo o no una patente. Y para ello es preciso (i) que la empresa que las solicita no tenga otra manera de comprobar la realidad de la infracción sin recurrir a las DCH y (ii) que sea presumible la infracción de la patente.
- (360) **El primero de estos requisitos es que no existe otra manera de comprobar la infracción distinta del recurso al DCH.** Como ya se indicado en el antecedente (135), para fundamentar la concurrencia de este requisito, MSD dice: **“las demandadas se han negado a facilitar la información y documentación solicitada por mis mandantes”.**
- (361) Esta afirmación no resultó ser cierta, ya que en ningún momento INSUD se había negado a facilitar la información y muestras solicitadas por MSD en su escrito de 13 de junio de 2017. No solo no se negó, sino que, como ha quedado acreditado en los antecedentes de hecho -párrafos (124) a (129)- reiteró su ofrecimiento a facilitar las muestras y la información técnica **hasta en cinco ocasiones:** 8 de septiembre, 18 de agosto, 23 de agosto y 19 de septiembre de 2017.
- (362) En este caso no hay dudas de que la solicitud de diligencias de comprobación de hechos carecía de justa causa en la medida en que **no respondía a la necesidad objetiva de obtener pruebas de la infracción.**
- (363) Tal y como estaba planteada, la solicitud de DCH era, manifiestamente inidónea para cumplir el fin que el legislador le atribuye. Esta falta de idoneidad queda evidenciada atendiendo no solo al contenido de la petición, sino también a lo que podía haber pedido y no pidió. MSD, en su solicitud de DCH, como ya se ha dicho en el párrafo (138), solicitó acceder a los siguientes documentos:

- “a) Descripción de las partes en que se divide el anillo vaginal (núcleo, piel) y de la eventual existencia de compartimentos dentro del anillo y, en su caso, descripción, de los compartimentos;*
- b) Composición polimérica del núcleo (...)*
- c) Composición polimérica de la piel del anillo vaginal (...)*

d) Identificación del compuesto progestogénico, del compuesto estrogénico, así como de algún eventual compuesto progestogénico, en el caso de que el anillo tuviera diferentes compartimentos. Dicha información debía proporcionarse para cada compartimento del anillo vaginal.

e) Descripción detallada del procedimiento completo de producción del anillo vaginal”.

- (364) Se trata de una solicitud de pruebas de carácter exclusivamente documental, orientadas a obtener información detallada sobre el procedimiento de fabricación, así como para obtener detalles sobre el concreto polímero utilizado. Ahora bien, averiguar el procedimiento de fabricación o averiguar la composición exacta del polímero no es algo imprescindible para averiguar si hay o no infracción de patente.
- (365) Como ya se ha señalado en el apartado IV.3 de los hechos acreditados, el elemento central para determinar si hay infracción o no era la saturación del principio activo en el polímero: sobresaturado en el caso de la patente del Nuvaring y subsaturado en el caso del Ornibel (tal y como indica su patente). Y ninguno de los documentos que MSD solicitó al juez va orientado a averiguar directamente el grado de saturación.
- (366) MSD sabía que el anillo Ornibel no necesitaba conservación en frío, pues este dato estaba publicado tanto en la ficha técnica como en el documento de patente y ello evidencia que el polímero estaba subsaturado, por tanto, estos datos ya apuntaban a la no infracción de la patente.
- (367) La petición de DCH omite solicitar muestras o solicitar explícitamente realizar pruebas experimentales para verificar el elemento que según el informe pericial presentado por MSD era necesario desentrañar; la subsaturación o sobresaturación del compuesto hormonal en el anillo, elemento cuya imposibilidad de determinar a partir de la información disponible y obtenida en la DCH, fue esgrimido con posterioridad como elemento central para solicitar las medidas cautelares.
- (368) Como ya se indicado en los párrafos, (100), a propósito de la patente del Nuvaring y en el (110), en relación con la patente del Ornibel, tanto la declaración de patente de Nuvaring como la de Ornibel establecen metodologías para verificar el nivel de saturación de los compuestos a partir de muestras de los anillos. Por ello, una actitud diligente y responsable por parte de MSD le habría llevado a realizar pruebas experimentales por sí misma o, cuando menos, a solicitar el auxilio judicial para su realización, en el que caso de que tal auxilio judicial fuese indispensable. Y siempre con el fin de que tales pruebas o diligencias tuviesen como fin detectar si concurría, en el Ornibel una infracción en el único punto controvertido y relevante para la infracción: la sobresaturación.

(369) La omisión de la solicitud de dicha prueba es incoherente con el objetivo de esclarecer la infracción o no de la patente, siendo este como refleja posteriormente el auto de levantamiento de las medidas cautelares, el método más indicado para esclarecer si había o no infracción la controversia.

(370) La confirmación de esta apreciación consta en la Sentencia de la Sección nº15 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018 en la que se confirmó la ausencia de indicios poderosos de apariencia de buen derecho que justificasen las medidas cautelares solicitadas por MSD, en los siguientes términos:²⁴⁸

“Mientras la pericial de la parte demandada está avalada, aparte por la propia reputación del perito (un verdadero experto en la materia), también aparece confirmada (al menos de forma aparente, lo que a estos efectos es suficiente) por dos datos objetivos que le conceden solidez:

*(i) De una parte, un **análisis del producto** realizado por una entidad de prestigio.*

*(ii) De otra, el hecho de que el producto presuntamente infractor no precise **conservación en frío (hecho que deriva de su ficha técnica)**, lo que, de acuerdo con la enseñanza de la propia patente, permite descartar que el producto de la demandada cumpla la característica discutida”.*

Por lo tanto, es evidente que las DCH solicitadas carecían manifiestamente de fundamento en la medida en que MSD sí tenía otras maneras de comprobar la realidad de la infracción que recurriendo a las DCH.

(371) El que la acción emprendida no tenía por objeto hacer valer los derechos de MSD viene corroborado por el hecho de que, en su solicitud MSD engañó al Juez y tergiversó la respuesta que había recibido de INSUD PHARMA, ocultándole datos esenciales.

(372) Este modo de proceder solo se justifica porque tiene el objetivo de generar artificialmente una duda sobre la posible infracción de su patente, con el objetivo de que sirva de base para la posterior solicitud de medidas cautelares y no para esclarecer los elementos en discusión.

(373) MSD alega que las condiciones impuestas por INSUD para facilitar la información solicitada eran absolutamente inasumibles, ya que implicaban la renuncia a la posibilidad de que MSD pudiera hacer valer sus derechos.

²⁴⁸ Sentencia de la Sección nº15 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018 (Recurso de Apelación 276/2018) aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 174 a 179).

- (374) Sobre esta alegación, debe señalarse que no invalida el hecho de que MSD ocultó información al juez cuando solicitó las diligencias de comprobación de hechos.
- (375) En todo caso y en cuanto al fondo, la alegación no se compadece con la lectura del acuerdo de confidencialidad propuesto por INSUD PHARMA, que no exigía a MSD que renunciase a presentar una demanda en el futuro. Como ya se ha indicado en el párrafo (127) de los antecedentes, según la propuesta de INSUD PHARMA, MSD se comprometería a tratar la información revelada como confidencial y a no utilizarla en un proceso judicial²⁴⁹. Si MSD consideraba “inasumibles” las condiciones del acuerdo de confidencialidad podía haber dado una respuesta a INSUD, en lugar de ignorar sus repetidas proposiciones.
- (376) Que en un **engaño** de esta naturaleza es constitutivo de una falta de competencia basada en los méritos ha sido declarado por la jurisprudencia comunitaria. Así lo recuerda el TJUE en el caso Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca AB y AstraZeneca contra Comisión, Asunto C- 457/10, ECLI:EU:C:2012:770, cuando dice (apartado 93):
- “Ahora bien, es necesario afirmar que, como declaró el Tribunal General en los apartados 493, 495, 507, 598, 599, 608 y 609 de la sentencia recurrida, el comportamiento constante y lineal de AZ, tal y como se ha resumido más arriba, que estaba caracterizado por la comunicación a las oficinas de patentes de declaraciones marcadamente engañosas y por **una falta manifiesta de transparencia**, en particular, en cuanto a la existencia de la autorización técnica francesa, y mediante el cual AZ **intentó deliberadamente inducir a error a las oficinas de patentes y a las autoridades judiciales a fin de proteger el mayor tiempo posible su monopolio** sobre el mercado de los IBP, **era ajeno a la competencia basada en los méritos**”.*
- (377) Esta declaración falsa influyó en el órgano judicial, que acordó la práctica de las DCH movida por el engaño de MSD, como ya se ha indicado en el párrafo (142), que fundamenta las DCH en que MSD había **“efectuado requerimientos de información con los sujetos pasivos de estas medidas, sin éxito”**. Acordó igualmente la comprobación de hechos solicitados por MSD, que se demostraron insuficientes para esclarecer la controversia sobre la infracción de la patente.
- (378) Lo cierto es que MSD ya tenía preparada la solicitud de medidas cautelares antes de conocer el resultado de las DCH. Y este dato queda patente de las conversaciones recabadas durante la inspección, como ya se ha indicado en el párrafo (160).

²⁴⁹ Folios 1.872-1.873 del expediente. Al acuerdo de confidencialidad se le designa por sus siglas en inglés, CDA (*Confidential Disclosure Agreement*).

- (379) El examen de hechos probados evidencia que la solicitud de DCH, lejos de servir como elemento de averiguación de pruebas, tenían otra misión: funcionar como detonante de una solicitud de medidas cautelares. Este carácter instrumental de las diligencias de comprobación de hechos para conseguir unas medidas cautelares queda evidenciado por [CONFIDENCIAL].²⁵⁰

“[CONFIDENCIAL]”

- (380) El carácter innecesario e instrumental de estas DCH queda puesto de manifiesto por el hecho de que MSD solicitó las medidas cautelares sin audiencia de parte y sin esperar al resultado de las diligencias de comprobación de hechos. Si las DCH hubiesen tenido la finalidad de averiguar si existía o no infracción de patente, MSD hubiera esperado a las conclusiones y a su resultado. Por ello, resulta evidente que las DCH no servían a la legítima finalidad prevista en la LP de obtener las pruebas para sustentar una futura acción por infracción.
- (381) MSD alega que la acción judicial emprendida tenía por finalidad la defensa de derechos que consideraba legítimamente suyos. Pero tal alegación no casa con toda la información que tenía sobre el producto de INSUD PHARMA (no necesitaba conservación en frío, datos sobre el nivel de saturación), así como su conocimiento técnico en el campo. Además, llegó a adquirir muestras del producto, por lo que podía haberlas analizado a través de una prueba experimental: el “*flat film test*” consiste en tomar un dispositivo de anillo, realizar una pequeña sección lo más fina posible; a partir de ahí, se podría cortar el núcleo del polímero del anillo y tomar una muestra del núcleo interno, para posteriormente realizar el experimento de solubilidad colocando dicha película en la solución saturada de Etonogestrel (ETO).
- (382) Cuando MSD inició el procedimiento contra INSUD, mediante la solicitud de diligencias de comprobación de hechos, tenía datos técnicos precisos sobre el anillo INSUD, disponibles al público en la patente de INSUD a la que ya se ha hecho referencia detallada en los párrafos (110), (119) y (120).
- (383) En el carácter manifiestamente infundado de la petición de DCH debido a su falta de idoneidad para lograr el fin pretendido ahonda el informe pericial, cuya parcialidad y falta de objetividad ya fue puesta de manifiesto en el auto de levantamiento de medidas cautelares. Esta falta de objetividad se manifiesta – como ya se ha señalado en el párrafo **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**(156)- sobre todo por el hecho de que la perito no se dirigió en ningún momento a INSUD PHARMA, desoyendo el mandato judicial que expresamente la obligaba a darle audiencia. Por ello, el informe estaba viciado por una irregularidad determinante de su falta de objetividad.

²⁵⁰ [CONFIDENCIAL] (folios 4184 a 4193).

- (384) Esta parcialidad de la perito sería evidenciada más adelante por el juzgado que alzó las medidas cautelares, en unas consideraciones²⁵¹ ya citadas en el párrafo (177) que resulta procedente reproducir ahora:

*“Desde una óptica procesal, también es **censurable el proceder de la ... como perito judicial**. [...] 3.14 En resumen, con todo lo expuesto, apreciamos sobrados elementos para concluir que la perito ... más que **perito judicial ha actuado como perito de parte; siendo su informe cuanto menos limitado o incompleto, sino parcial; tomando en consideración tan solo lo que favorece a los actores y no indagando con celo y curiosidad lo que podría beneficiar a los demandados; obviando lo que podría perjudicar a los primeros e inclinándose, sin pruebas concluyentes, por lo que perjudica a los segundos. En tal sentido, hemos de recordar la obligación que marca el art. 335.2 de la LEC para todo perito y que, si cabe, es especialmente exigible para aquél en el que el juzgado deposita su confianza como perito judicial: [...]***”

- (385) Sobre esta cuestión, MSD alega que el proceder del perito judicial era algo ajeno a MSD, y desconocido por ésta. Esta alegación no puede prosperar. Al margen de la que la actuación de la perito esté sujeta a la responsabilidad que proceda de acuerdo con la normativa procesal aplicable, lo cierto es que MSD no puede declinar toda responsabilidad por la actuación de la perito.
- (386) Los elementos de prueba obrantes en el expediente indican que MSD pudo haber ejercido una cierta influencia sobre la designación de la perito, ya que MSD contrató los servicios de ABG patentes para que proporcionase argumentos sobre cómo definir el perfil del experto y para proponer al tribunal cómo encontrarlo²⁵².
- (387) Tal y como consta en los antecedentes de hecho, (145) de la lectura de la factura²⁵³ que emitió la perito a MSD por importe de 28.068,00 €, se desprende que existe una relación de servicios entre ellas, una vinculación revela una relación de servicios entre MSD y la perito, que excede la propia de la obligación de MSD de hacerse cargo en un primer momento de los gastos del informe pericial.
- (388) A pesar de que el informe pericial se había realizado sin tener en cuenta la versión de INSUD PHARMA, como había ordenado el juez, MSD lo aportó en el seno del procedimiento de medidas cautelares que condujo a paralizar la producción y comercialización del producto competidor. Por lo tanto, resulta indiscutible que MSD obtuvo un beneficio gracias a la actuación de la perito designada

²⁵¹ Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017 (folios 788 a 809) aportado por INSUD PHARMA en la denuncia.

²⁵² Factura nº 201705636 de 31 de julio (folio: 7.527, aportado por INSUD PHARMA) en la que se detalla el concepto "drafting an e-mail addressed to Kiko (abogado de MSD) arguing why Merck should be allowed to talk to the Anton Pillar expert, defining the profile of the expert and proposing how the Court could find such an expert."

²⁵³ Factura de la perito judicial aportada por INSUD PHARMA al expediente (folio: 7.529).

judicialmente y, por ello, no puede declinar su responsabilidad haciéndola recaer exclusivamente en la perito.

(389) Por ello, cabe inferir que el procedimiento iniciado por MSD estaba viciado un origen por una solicitud de DCH engañosa, que no respondía a la finalidad legítima de hacer valer sus intereses, esto es, averiguar si existía o no infracción de la patente, sino crear una apariencia que más adelante facilitase las medidas cautelares.

(390) **Respecto al segundo de los requisitos requeridos para que las DCH sean necesarias**, el asertividad de la petición de DCH respecto a la presumible infracción de patente, se fundamenta en las previas infracciones de INSUD, y en su condición de medicamento genérico:

*“Un segundo indicio es que el anillo vaginal de la demanda ha sido autorizado por la AEMPS como medicamento genérico (EFG) del medicamento Nuvaring® de mis mandanetes, en la medida que es **bioequivalente**, lo que significa que libera los dos mismos principios activos (etonogestrel y etinilestradiol) y tiene la misma forma farmacéutica. [...]”*

(391) Esta segunda afirmación se contradice tanto con los elementos técnicos conocidos del nuevo anillo, como con la información recabada en las inspecciones de MSD. La infracción de la patente, como establece la posterior petición de medidas cautelares pivota, no sobre la condición de medicamento genérico, sino sobre el nivel de saturación de los compuestos contenidos en el anillo.

(392) En segundo lugar, los documentos recabados en la inspección de MSD hacen referencia a las características del nuevo anillo que presumen su no infracción de la patente, en especial la subsaturación de los compuestos, debido a la no necesidad de conservación en frío.

(393) [CONFIDENCIAL]²⁵⁴:

Imagen 10. [CONFIDENCIAL]

Fuente: folio 6.318.

(394) [CONFIDENCIAL]

(395) [CONFIDENCIAL]

²⁵⁴ Folio 6.318.

V.3.E.b.iii. Valoración de las medidas cautelares

(396) El carácter infundado de la acción judicial emprendida por MSD se concreta en la solicitud de medidas cautelares, en las que afirmó inequívocamente la existencia de una infracción de su patente del Nuvaring sin esperar al resultado del informe pericial ordenado durante las DCH.

(397) Como ya se ha indicado en hechos probados (apartado IV.4.C de la presente resolución) la solicitud de medidas cautelares no esperó el informe de la perito A.R., ya que este no fue concluido hasta el 13 de septiembre, sino que se fundamenta en un segundo informe pericial de ABG Patentes²⁵⁵ en el que MSD afirma:

*“Los expertos químicos que han elaborado el informe pericial aportado por esta parte junto con el presente escrito de solicitud de medidas cautelares, ABG Patentes, **han concluido sin ningún género de dudas que ORNIBEL® y ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA® caen dentro del ámbito de protección de la patente de mis Mandantes, de manera que su fabricación, exportación y comercialización es una infracción literal y directa.**”*

(398) El informe se basó en documentos técnicos que ya eran de acceso público en 27 de junio de 2017, fecha en de la solicitud de la diligencias de comprobación de hechos. En aquel momento, como ya ha quedado indicado en el párrafo (137), había declarado ante el juez que, con la información aportada por MSD y disponible públicamente, resultaba **imposible** concluir la existencia de una infracción de patente.²⁵⁶

(399) Esto hecho pone de nuevo en evidencia, la falta de transparencia y el engaño con que actuó MSD, que claramente está lejos de una competencia basada en los méritos.

(400) En segundo lugar, la evidencia de que MSD no perseguía hacer valer sus derechos, sino hostigar a INSUD queda patente por el hecho que MSD, a 11 de septiembre de 2017 (fecha en que presentó su solicitud de medidas cautelares) tenía información adicional del sobre el anillo Ornibel. En esa fecha, MSD tenía datos suficientes para descartar -por sus propios medios- la infracción de la patente. Tenía acceso a la ficha técnica de la autorización del producto por la AEMPS, por lo que podía conocer que no necesitaba conservación en frío, lo cual es un indicio relevante sobre la no infracción.

²⁵⁵ Informe de ABG Patentes adjunto a la solicitud de medidas cautelares presentada por MSD de fecha 11 de septiembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7479 a 7522).

²⁵⁶ Informe de ABG patentes anexo a las diligencias de comprobación de hechos solicitadas el 27 de junio de 2017 por MSD aportado por INSUD PHARMA el 11 de febrero de 2021 (folios 7.476 a 7.478).

(401) Es un hecho acreditado que, [CONFIDENCIAL]

[CONFIDENCIAL]²⁵⁷

(402) [CONFIDENCIAL]²⁵⁸.

(403) No obstante lo anterior, tal y como se indica en el Auto del Juzgado de lo Mercantil Nº5 de Barcelona de revocación de las medidas cautelares, la ausencia de infracción podría haberse realizado sin analizar ninguna muestra.²⁵⁹

*“Incluso, **prescindiendo** de dichos ensayos o pruebas, el profesor K.M. concluye de forma deductiva que el anillo LF está fuera del ámbito de las reivindicaciones de ES ‘282 a partir de una comparación entre la descripción de EP ‘815 y **la ficha técnica del anillo LF**: la ficha técnica del anillo LF no exige condiciones especiales de conservación a baja temperatura (sección 6.4 de la ficha técnica), por el contra, en el caso de ES ‘283 es necesaria la **conservación en frío del anillo** vaginal dado que el ETO está formulado en el núcleo en un estado de sobresaturado” (énfasis añadido).*

(404) Pese a todas estas evidencias en poder de MSD a fecha de presentar la petición de medidas cautelares, MSD basa su reivindicación en segundo informe pericial de ABG Patentes.

(405) En el procedimiento de revisión del Auto por el que se adoptaban las medidas cautelares, el profesor K.M., perito de INSUD PHARMA, “*un verdadero experto en la materia a nivel internacional*” como expresamente lo calificó el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018,²⁶⁰ manifestó que el “*flat film test*” podía realizarse a través de una muestra de un anillo de INSUD PHARMA adquirido en una farmacia.²⁶¹ A estos efectos, el doctor K.M. señaló que, mediante el citado test, se podrían obtener los valores de saturación en un plazo incluso de una semana.²⁶²

(406) Por tanto, y a diferencia de lo indicado en sede judicial por MSD, esta Sala no puede sino concluir que **MSD disponía de medios probatorios suficientes a efectos de poder determinar la infracción de la patente de Nuvaring**,

²⁵⁷ Correo electrónico [CONFIDENCIAL] (folios 2.787 y 2.788).

²⁵⁸ Declaración del Doctor K.M. aportada por INSUD PHARMA (folio 9.756).

²⁵⁹ Auto del Juzgado de lo Mercantil Nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017 (folios 788 a 809) aportado por INSUD PHARMA en la denuncia.

²⁶⁰ Fundamento de Derecho Tercero del Auto 145/2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de noviembre de 2018 aportado por INSUD PHARMA en su denuncia (folio 178 a 179).

²⁶¹ Declaraciones del profesor K.M. aportadas por INSUD PHARMA en su escrito de alegaciones de 22 de marzo de 2022 (folios 9666 a 9752).

²⁶² Declaraciones del profesor K.M. aportadas por INSUD PHARMA en su escrito de alegaciones de 22 de marzo de 2022 (folios 9666 a 9752).

mecanismos que previsiblemente usó y cuyas conclusiones omitió en la solicitud de medidas cautelares.

Y no cabe duda de que una empresa de la dimensión de MSD disponía de los medios y del conocimiento técnico y de los medios técnicos para realizar tales pruebas. En lugar de ello, optó por iniciar un proceso judicial innecesario para defender su derecho.

- (407) MSD alega que había indicios de infracción, uno de ellos es la bioequivalencia, ya que, como se ha señalado en el párrafo (109), el producto de INSUD había sido declarado por la AEMPS bioequivalente del Nuvaring.

Esta alegación no puede tener favorable acogida, ya que -como se ha indicado en los párrafos (113) a (121)- el hecho de que dos medicamentos sean bioequivalentes simplemente quiere decir que contienen los mismos principios activos (etonogestrel y etinilestradiol), que tienen la misma forma farmacéutica (anillo vaginal) y que tienen el mismo perfil de seguridad y eficacia, pero en ningún caso significa que tengan los mismos componentes (polímeros) ni las mismas características técnicas (sobresaturación o no del etonogestrel en el polímero del núcleo). Es indudable que una empresa como MSD está sobradamente familiarizada con estas diferencias, por lo que esta manifestación no hace sino evidenciar lo infundado de la acción judicial emprendida y su manifiesta omisión de información relevante, solicitudes de verificación adecuadas, etc. que impidieron al juez una visión completa y fidedigna del objeto real del proceso y su necesidad, y, por ende, de la justa *causa petendi*.

- (408) Este carácter instrumental del proceso emprendido por MSD queda evidenciado por el hecho que solo buscaba las medidas cautelares, ya que dejó caducar el proceso principal. Es un hecho incontrovertido ya expuesto en los párrafos (180) a (182) que MSD dejó caducar el proceso judicial por infracción de patente emprendido contra INSUD. La caducidad se produjo por inactividad procesal al permanecer el proceso judicial suspendido durante más de dos años. Mediante esta inactividad, MSD renunció a la posibilidad de un pronunciamiento sobre el fondo y, con ello, a la posibilidad de obtener compensación por los daños y perjuicios.
- (409) Esta Sala considera que esta caducidad del pleito principal es un fuerte elemento probatorio del carácter infundado del proceso emprendido por MSD contra INSUD PHARMA. Como ya se ha indicado en el párrafo (72), constituye un celo del legislador el evitar que las medidas cautelares se busquen “por sí mismas” pues su finalidad ha de ser la de asegurar la efectividad de la futura sentencia.
- (410) Permitir la caducidad del pleito tras haber invertido grandes recursos y solicitado y obtenido en un principio medidas cautelares lleva a cuestionar la convicción de

las afirmaciones sobre las que se sustentaron tanto la DCH como la solicitud de medidas cautelares.

- (411) MSD alega que la caducidad del pleito principal tiene su origen en una suspensión solicitada al órgano judicial de mutuo acuerdo con INSUD. Esta alegación no resta valor a la afirmación de que resulta ilógica la actuación de MSD de permitir la caducidad del pleito principal. Un demandado no tiene la capacidad de desistir de un pleito, eso es algo que solo el demandante puede hacer. Por ello, MSD, con su inactividad propició que el procedimiento durase hasta la caducidad del pleito.
- (412) Las **medidas cautelares son, por definición, accesorias respecto del procedimiento principal**, de manera que no tienen sentido si no son como elemento asegurador de la eficacia de la futura sentencia sobre el fondo. En este caso, MSD ha **desvirtuado** la finalidad de las medidas cautelares convirtiéndolas en un fin en sí mismo con el objetivo de lograr la paralización de la comercialización del anillo de INSUD PHARMA, no solo en España, sino también en otros países. Este modo de proceder es ajeno a una competencia basada en los méritos, que presupone una utilización responsable y no desviada de las medidas cautelares.
- (413) Sobre esta cuestión, MSD alega que la razón principal por la que no recayó sentencia en cuanto al fondo del asunto se debió a que, al expirar la patente del NUVARING en abril de 2018, el juicio principal perdió su sentido.
- (414) Esta alegación no puede tener favorable acogida. Desde que el pleito principal quedó suspendido por Decreto de 4 diciembre de 2020 al que se ha hecho referencia en el párrafo (180), MSD podría haber instado la prosecución de las actuaciones. Esta conclusión se desprende de la lectura del Decreto en el que se dice: *“si ninguna de las partes solicita, en los cinco días siguientes, la reanudación del proceso, se archivarán provisionalmente los autos y permanecerán en tal situación mientras no se solicite la continuación o se produzca la caducidad de instancia”*.²⁶³ Puesto que era MSD quien había iniciado el pleito, era la única empresa con interés en que las actuaciones continuasen.
- (415) Es contrario a toda lógica que MSD desistiera de obtener un pronunciamiento judicial en el pleito principal sobre la presunta infracción de su patente, si como se desprende del informe pericial presentado para obtener las medidas cautelares si tan segura estaba de dicha infracción, dado que la finalidad de estos recursos es obtener, como establece el artículo 71 de la LP, un pronunciamiento expreso sobre la existencia de dicha infracción que permita ordenar la cesación de la conducta infractora y solicitar un resarcimiento por daños y perjuicios.

²⁶³ Decreto aportado al expediente por INSUD PHARMA SL en su escrito de denuncia (folio 181).

Por ello, el planteamiento de MSD en sus alegaciones respecto a la caducidad del pleito principal carece de fundamento judicial y económico, pues MSD disponía de importantes incentivos para la continuación del mismo ya que una decisión judicial favorable le permitiría reclamar a INSUD PHARMA la compensación por los daños y perjuicios sufridos por la presunta infracción de patente de Nuvaring, teniendo en cuenta, además que, en su demanda de 26 de octubre de 2017, MSD solicitaba una condena económica a EXELTIS y LEON FARMA por los gastos y daños perjuicios causados, incluyendo el lucro cesante durante el periodo de vigencia de la patente, es decir, hasta el 9 de abril de 2018, como con posterioridad a la expiración de la misma.

- (416) La caducidad del pleito principal en el que se dirimía la infracción de patente de Nuvaring por inactividad procesal de las partes durante más de dos años reafirma el elemento estratégico de la conducta al no haber MSD impulsado las acciones que hubieran permitido la continuidad del procedimiento judicial y, en su caso, la potencial declaración de infracción de patente.
- (417) Respecto al desistimiento del resto de procedimientos judiciales iniciados en otros países europeos, también carecen de sentido las alegaciones esgrimidas por MSD en tanto que las medidas cautelares interpuestas tanto en España como en otras jurisdicciones perseguían el interés legítimo de proteger la patente de Nuvaring, impidiendo la comercialización de Ornibel y, en consecuencia, logrando obtener una indemnización por los daños y perjuicios causados por la supuesta infracción. Por ello, afirmar que, a partir de abril de 2018, lo más razonable era desistir de la totalidad de los procedimientos judiciales, equivale a reconocer que las medidas cautelares tanto en España, como en el resto de países europeos tenían un carácter instrumental en si mismo y no eran una medida destinada a proteger la patente y demostrar posteriormente la efectiva infracción de la misma por parte de INSUD.
- (418) En definitiva, los hechos probados demuestran el carácter infundado de la acción, que no pretendía hacer valer derechos que consideraba legítimamente suyos, sino hostigar a un competidor. Tal modo de proceder resulta contrario a una competencia basada en los méritos y evidencia que el ejercicio de la acción judicial no tenía por objeto defender los derechos de MSD.

V.3.E.b.iv. Sobre la innecesaridad de un pronunciamiento expreso de temeridad procesal

- (419) Dice MSD, citando lo señalado por el órgano instructor en su propuesta de resolución²⁶⁴, que la apreciación de litigación abusiva debe derivarse de lo resuelto por el órgano jurisdiccional que conoció del litigio. Señala que la "temeridad

²⁶⁴ Párrafos 342 y 366 de la PR.

procesal" y la ausencia de "iusta causa litigandi" no son dos instituciones distintas sino dos formas alternativas de referirse a un mismo fenómeno: el litigar sin que exista manifiestamente una causa mínimamente razonable. Tras equiparar la litigación abusiva con la temeridad procesal, MSD señala que no puede afirmarse que exista litigación abusiva, ya que INSUD PHARMA no obtuvo un pronunciamiento favorable a su petición de que se condenase a MSD por temeridad procesal.

MSD alega que la acción planteada no era infundada, y esta conclusión ha de inferirse de lo resuelto por el órgano judicial, tal y como dice la PR en sus apartados 342 y 366 de la PR. En apoyo de su pretensión argumenta que no se ha producido en el presente caso condena por **temeridad procesal**, ya que el Juzgado de lo Mercantil Nº5 de Barcelona desestimó la pretensión de INSUD PHARMA dirigida a que se declarara que MSD había solicitado y obtenido las medidas cautelares con temeridad procesal y que, además, este pronunciamiento no fuera recurrido ante la AP de Barcelona.

- (420) El examen de los antecedentes pone de manifiesto que esta petición fue planteada en el escrito de oposición a la solicitud de medidas cautelares al que se ha hecho referencia en los párrafos (169) y siguientes y no recibió favorable acogida. En efecto, el Auto de 12 de diciembre de 2017 citado en el párrafo (171) de la presente resolución, revocatorio de las medidas cautelares, no se pronunció sobre la petición de temeridad procesal planteada por INSUD PHARMA e impuso las costas a MSD conforme al régimen ordinario (imposición de costas al litigante vencido) y con carácter provisional, a reserva de lo que resultara del procedimiento principal.
- (421) La alegación de MSD de que se asimile el primero de los requisitos del test de la Comisión a la temeridad procesal no puede prosperar. En el caso aquí suscitado, el auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 que levantó las medidas cautelares no se pronunció sobre la petición de temeridad procesal planteada por INSUD PHARMA e impuso las costas conforme al régimen general, pero ello no puede prejuzgar la valoración de la autoridad de competencia respecto al carácter anticompetitivo de la conducta.
- (422) Que la autoridad de competencia determine que no puede considerarse que la acción judicial tiene por objeto hacer valer los derechos de la empresa, no requiere como condición previa de un pronunciamiento de temeridad procesal.

La declaración de temeridad procesal se da en el marco de un incidente de costas en un contexto procesal por completo distinto del pronunciamiento que corresponde a una autoridad de competencia.

- (423) En consecuencia, cabe rechazar la alegación de MSD, pues que la acción carezca manifiestamente de fundamento desde el punto de vista objetivo, no requiere como condición previa la declaración de temeridad procesal.

V.3.E.b.v. Sobre la plena aplicación de la jurisprudencia del caso AstraZeneca al presente caso

- (424) MSD alega que no afirma que la acción carece manifiestamente de fundamento en aquellos casos en el que el órgano que resuelve una pretensión carece de facultades discrecionales. En apoyo de esta alegación, cita en línea con lo determinado en la STJUE de 20 de septiembre de 2018, *Agria Polska*²⁶⁵ y con lo determinado en la Sentencia del TGUE AstraZeneca.
- (425) MSD alega que en este caso no se cumplirían los presupuestos de la litigación abusiva, que deberían interpretarse y aplicarse de forma restrictiva y bajo circunstancias absolutamente excepcionales, parámetros que, a juicio de MSD, no se observarían.
- (426) MSD señala que la jurisprudencia del caso AstraZeneca no es directamente aplicable al caso pues no trata específicamente sobre acciones judiciales, sino sobre declaraciones engañosas a oficinas de patentes. En su lugar, considera que se debe aplicar la Sentencia *Agria Polska*²⁶⁶, (Asunto C-373/17 P ECLI:EU:C:2018:756) que desestimó el recurso de casación interpuesto contra una Decisión de la Comisión Europea, en virtud de la cual se archivaba otra denuncia por presunta litigación abusiva desde la perspectiva de los artículos 101 y 102 del TFUE. El TJUE puso especial énfasis en el hecho de que las autoridades administrativas y penales involucradas en el referido Asunto *Agria Polska* contaban también con amplias facultades discrecionales a la hora de tomar sus decisiones.
- (427) Según se pronuncia a tal respecto el TJUE (apartado 56):

“ En segundo lugar, en cuanto a los errores alegados respecto a la aplicación, en los apartados 67 a 73 de la sentencia recurrida, de la jurisprudencia resultante de las sentencias de 17 de julio de 1998, ITT Promedia/Comisión (T-111/96, EU:T:1998:183), y de 1 de julio de 2010, AstraZeneca/Comisión (T-321/05, EU:T:2010:266), es preciso señalar que, en los apartados 69 a 71 de la sentencia recurrida, el Tribunal General destacó que esas dos sentencias cuestionaban comportamientos diferentes de los que se imputan en el presente asunto a las entidades denunciadas. Según el Tribunal General, en los asuntos que dieron lugar a las mencionadas sentencias, las autoridades administrativas y judiciales a las que

²⁶⁵ Sentencia del TGUE (Sala Primera) de 16 de mayo de 2017, *Agria Polska sp. z o.o. y otros* contra Comisión Europea, Asunto T-480/15, EU:T:2017:339, apartado 70.

²⁶⁶ Sentencia del Tribunal General (Sala Primera) de 16 de mayo de 2017, *Agria Polska sp. z o.o. y otros* contra Comisión Europea, Asunto T-480/15, EU:T:2017:339, apartado 70.

*recurrieron las empresas en posición dominante no habían tenido **discrecionalidad** alguna para estimar o no las pretensiones de esas empresas. Por el contrario, como resulta de los apartados 49 y 50 de la sentencia recurrida, a los que remite el apartado 71 de esa sentencia, en las circunstancias del presente asunto, las autoridades a las que recurrieron si disponían de tal discrecionalidad.”*

- (428) Razona que, en el presente caso, el Juzgado de lo Mercantil Nº 5 de Barcelona - al igual que ocurría en el Asunto C-373/17 P Agria Polska y al contrario de lo sucedido en ITT Promedia o AstraZeneca **contaba con plena discreción** para **acordar o no las medidas cautelares solicitadas por MSD**, así como para su posterior aclaración el 26 de septiembre de 2017, y su sucesivo levantamiento el 12 de noviembre de 2017. Asimismo, apunta a que el órgano judicial tenía libertad de adoptar las medidas cautelares “con alcance transfronterizo”, como señala MSD, extendiendo el efecto de la medida a la exportación.
- (429) De entrada, debe señalarse que, como se dirá en el párrafo (499) no es cierto que el juez tenga discrecionalidad para decidir si las medidas cautelares alcanzan a prohibir la exportación de un producto, ya que por definición la exportación es algo que queda fuera del alcance del *ius prohibendi* (52.1.b de la LP).
- (430) Al margen de esta precisión, esta alegación no puede prosperar, ya que el caso aquí analizado presenta importantes semejanzas con AstraZeneca, y no puede hacerse extensivo el razonamiento de Agria Polska, pues no cabe afirmar – como lo hace MSD- que un órgano judicial está investido de amplias facultades discrecionales, similares, según su planteamiento, a las que tiene una autoridad de tipo administrativo para iniciar un procedimiento (de oficio) al considerar fundada una denuncia.
- (431) Un procedimiento de medidas cautelares no es equiparable a una denuncia de tipo administrativo, ya que en este caso el juez está obligado a resolverla, tal y como establece la Ley Orgánica del Poder Judicial en su artículo 11.3, a cuyo tenor: *Los Juzgados y Tribunales, de conformidad con el principio de tutela efectiva consagrado en el artículo 24 de la Constitución, deberán resolver **siempre sobre las pretensiones que se les formulen**, y sólo podrán desestimarlas por motivos formales cuando el defecto fuese insubsanable o no se subsanare por el procedimiento establecido en las leyes.*
- (432) Esta obligación de resolver que pesa sobre el juez es algo sustancialmente distinto que la discrecionalidad con que actúa un órgano administrativo cuando recibe una denuncia, que es el caso resuelto en Agria Polska. Haciendo una analogía nuestro sistema de derecho administrativo, las denuncias en un procedimiento administrativo no tienen más valor que el poner en conocimiento de un órgano administrativo la existencia de un determinado hecho que pudiera justificar

la iniciación de oficio de un procedimiento administrativo.²⁶⁷ Pero ni sitúan al órgano que la recibe en la obligación inexcusable de resolver, ni su presentación confiere al denunciante la condición de parte interesada.

- (433) Por esta razón, la presentación de denuncias ante una autoridad administrativa - por infundadas y reiteradas que sean- no reúne los requisitos que ha establecido la jurisprudencia comunitaria para la litigación abusiva. El carácter potencialmente abusivo de una denuncia de tipo administrativo puede quedar neutralizado por la actuación del órgano administrativo en el ejercicio de sus facultades discrecionales cuya primera actuación es considerar fundados los indicios. Puede darse el caso de que una denuncia de un particular se archive sin más trámite: en esto consiste el pronunciamiento del TJUE *Agría Polska*, ya que los órganos administrativos tienen discrecionalidad para filtrar las denuncias infundadas, de manera que no lleguen a servir de base para impulsar un procedimiento.
- (434) Sin embargo, estas facultades discrecionales que tienen los órganos administrativos para dar curso a las denuncias no se dan en el caso de una demanda presentada ante un órgano judicial, ya que cuando a un órgano judicial se le plantea una solicitud de medidas cautelares, no tiene más opción que resolverla.
- (435) Por lo tanto, esta Sala considera, en contra de lo pretendido por MSD, que el engaño a un órgano judicial en un procedimiento como el aquí planteado es equiparable al engaño ante las oficinas de patentes, por lo que resulta de plena aplicación la jurisprudencia dictada en el caso *AstraZeneca*.
- (436) Ahondado en las alegaciones de MSD sobre la discrecionalidad con que actuó el Juzgado al acordar la medida cautelar de suspensión, procede traer a colación la jurisprudencia del caso *AstraZeneca* que nos recuerda el hecho de que el órgano judicial haya accedido a solicitud de medidas cautelares no resta valor a la conclusión de que la acción judicial tenía el propósito de hostigar a un competidor:

*“El éxito de una práctica de exclusión de los competidores que consiste en erigir barreras administrativas a la entrada para así obtener, de modo irregular, derechos exclusivos, **depende necesariamente de la reacción de las autoridades públicas**, incluso de la de los órganos jurisdiccionales nacionales cuando se tramitan los procedimientos que, en su caso, entablen los competidores para obtener la anulación de dichos derechos. Así las cosas, unas declaraciones dirigidas a obtener de modo irregular derechos exclusivos sólo son constitutivas de un abuso cuando se demuestra que, **teniendo en cuenta el contexto objetivo en el que se realizan, talas declaraciones pueden realmente conducir a que las autoridades públicas***

²⁶⁷ Artículo 62 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, [«BOE» núm. 236, de 02/10/2015.](#)

otorguen el derecho exclusivo solicitado". (T-321/05 - AstraZeneca v Commission ECLI:EU:T:2010:266, apartado 377).

- (437) En el presente caso, las declaraciones y manifestaciones engañosas que realizó MSD, teniendo en cuenta el contexto objetivo en el que se realizaron, fueron fundamentales para que el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona adoptase la medida cautelar solicitada.

V.3.E.b.vi. Respuesta a otras alegaciones de MSD sobre la legitimidad de la acción judicial emprendida

- (438) MSD alega que la acción emprendida respondió a la legítima finalidad de hacer valer sus derechos. Señala que prueba de ello es la afirmación que consta en el auto de 13 de noviembre de 2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona al que se ha hecho referencia en el párrafo (179) el que se dice que "presenta importantes incertezas".
- (439) Para contestar a esa alegación, es precisa una lectura completa del auto, y su valoración en el conjunto de la acción emprendida y esta lectura completa pone de manifiesto que las incertezas son imputables al comportamiento de MSD y, como ya ha quedado dicho en los párrafos que anteceden, esa era precisamente su intención: confundir al órgano judicial y lo cierto es que logró su objetivo.
- (440) MSD cita en su descargo fragmentos de algunas de las conversaciones que tuvieron lugar internamente entre el personal de MSD y que fueron recabadas durante la inspección. [CONFIDENCIAL].

La cita se refiere a los siguientes fragmentos de conversaciones:

- [CONFIDENCIAL].²⁶⁸.
- [CONFIDENCIAL].²⁶⁹.
- [CONFIDENCIAL].²⁷⁰
- [CONFIDENCIAL].²⁷¹
- [CONFIDENCIAL].
- [CONFIDENCIAL].²⁷².

²⁶⁸ [CONFIDENCIAL]. (folios 4184 a 4193).

²⁶⁹ Documento [CONFIDENCIAL] (folios 4148 a 4150).

²⁷⁰ [CONFIDENCIAL] (folios 4184 a 4193).

²⁷¹ [CONFIDENCIAL]. (folios 3059 a 3062).

²⁷² [CONFIDENCIAL], Folios 3.184 y 3.185 del Expediente.

(441) Sobre esta alegación, debe decirse que la imputación de la conducta se basa en una valoración conjunta de las evidencias que forman parte del expediente sin que quepa extraer conclusiones parciales partiendo de elementos asilados o inconexos del expediente.

(442) Esta Sala no descarta que efectivamente y como señala MSD, algunos de los empleados de MSD tuviesen un convencimiento genuino de la pertinencia y prosperabilidad, así como del fundamento legítimo de las acciones emprendidas. Este análisis no se ha realizado, ya que no ha sido objeto de este expediente determinar la responsabilidad en que pudiesen haber incurrido los directivos de MSD.

Algunos de los correos electrónicos que MSD cita en su descargo están dirigidos a múltiples destinatarios (a varios empleados de MSD) y es posible que no todos ellos hayan participado en la conducta aquí enjuiciada. Por ello, esta alegación no refuta la valoración de los hechos ni las conclusiones a las que llega esta Sala sobre la existencia de un abuso de posición dominante, por lo que la alegación no puede prosperar.

(443) En conclusión, esta Sala considera que concurre el primero de los elementos para apreciar la existencia de un abuso de posición dominante en la conducta aquí enjuiciada, ya que no puede considerarse que la acción judicial emprendida por MSD tuviera por objeto defender derechos que podía considerar en momento de emprenderlas legítimamente suyos.

V.3.E.c. Segundo requisito: que la acción sirva a un fin anticompetitivo

(444) Una vez acreditado en el apartado (V.3.E.b) que las acciones judiciales emprendidas por MSD tenían un carácter manifiestamente infundado, procede analizar la concurrencia del segundo requisito exigible para apreciar la existencia de un litigio abusivo: que **la acción sirva a un plan anticompetitivo**. Esto significa que la acción busca eliminar a la competencia mediante un plan.

(445) Aunque el abuso de posición de dominio es un concepto objetivo, de acuerdo con reiterada jurisprudencia comunitaria, ello no es óbice para tener en cuenta la **intencionalidad** cuando resulta acreditado que el operador dominante tenía precisamente el objeto de obstaculizar la competencia como se estableció en la Sentencia del TJUE de 16 de marzo de 2000²⁷³.

²⁷³ Sentencia del TJUE de 16 de marzo de 2000 (asuntos acumulados C-395/96 P y C-396/96 P Compagnie Maritime Belge) ECLI:EU:C:1998:518.

- (446) Respecto a la intencionalidad de las prácticas anticompetitivas, las Sentencias AstraZeneca²⁷⁴ y la Sentencia Servier establecieron que la intención de la empresa dominante juega un papel determinante en las consideraciones de la Comisión Europea y del Tribunal²⁷⁵. En ambos casos, el uso intencionadamente ilegítimo de acciones o derechos con el objetivo de eliminar a los competidores fue precisamente lo que llevó a la conclusión de la existencia de esos abusos.
- (447) En concreto, se dio relevancia al hecho de que esa “intención” era la que explicaba la única finalidad de las prácticas anticompetitivas, pues no se pretendía hacer valer derechos legítimos sino simularlos incurriendo en un abuso de derecho. Por tanto, la intención resulta condición necesaria en los abusos y en particular, en el sector farmacéutico, que pueden consistir en implementar una estrategia dirigida a excluir la competencia de los genéricos en el mercado.
- (448) La Sentencia AstraZeneca establece²⁷⁶:
- “si bien es cierto que para identificar un abuso de posición dominante no se requiere demostrar el carácter deliberado del comportamiento que puede llevar a engaño a las autoridades públicas, este carácter no deja de constituir también un elemento pertinente que la Comisión puede tener en cuenta, llegado el caso. La circunstancia alegada por las demandantes de que el concepto de abuso de posición dominante tiene un contenido objetivo y no implica la intención de perjudicar (véase, en este sentido, la sentencia Aéroports de Paris/Comisión, citada en el apartado 309 supra, apartado 173), no debe llevar a considerar que la **intención** de recurrir a prácticas ajenas a la competencia basada en los méritos carezca siempre de pertinencia, dado que sigue siendo posible tenerla en cuenta para avalar la conclusión de que la empresa de que se trata incurrió en un abuso de posición dominante”.*
- (449) A pesar de que la intención no resulta, en general, determinante en los casos de abuso de posición dominante, sí que resulta relevante la presencia de un elemento intencional en la conducta, ya que el test ITT/Promedia exige que la acción emprendida esté concebida **en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia**”.
- (450) Desde al menos 7 de marzo de 2013, fecha de la primera evidencia recabada²⁷⁷, MSD era consciente de la potencial entrada de genéricos en el mercado y de la

²⁷⁴ Sentencia del TG de 1 de julio de 2010, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión. Asunto T- 321/05, EU: T:2010:266, confirmado en la Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión, asunto C- 457/10.

²⁷⁵ Sentencia del TGUE (Sala Novena ampliada) de 12 de diciembre de 2018 (Extractos), Servier SAS y otros contra Comisión Europea, C-201/19 Py C-176-19 P, EU: T:2018:922, apartado 337.

²⁷⁶ Sentencia del TGUE de 1 de julio de 2010, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión. Asunto T- 321/05, EU: T:2010:266, apartado 359, confirmado en la Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión, asunto C- 457/10.

²⁷⁷ [CONFIDENCIAL] (folios 1.354 a 1.368).

existencia de un producto competidor en el mercado de los anticonceptivos hormonales combinados, tipo anillo vaginal.

- (451) [CONFIDENCIAL]
- (452) [CONFIDENCIAL] Este documento se cita en el párrafo (223) de los antecedentes.
- (453) La falta de coherencia en las afirmaciones contenidas tanto en las DCE y las medidas cautelares, que llevan al levantamiento de las mismas una vez INSUD tiene capacidad de defender su posición ante el juzgado ponen de manifiesto que el objetivo de las acciones judiciales estaba destinado a conseguir la paralización de la producción de Ornibel, siendo secundaria la declaración de infracción de la patente.
- (454) El correo electrónico citado en el párrafo (228) [CONFIDENCIAL]
- En definitiva, que mucho antes de iniciar las acciones judiciales contra INSUD PHARMA, MSD era consciente de que el producto de INSUD PHARMA era competencia directa para su producto Nuvaring, lo que le llevó a realizar un atento seguimiento del producto competidor.
- (455) El objetivo de MSD es retener la máxima cantidad de ventas de Nuvaring una vez se introdujeran los genéricos en el mercado. Para ello desarrolla una estrategia destinada a este fin por lo menos desde 2015. Los hechos probados ponen de manifiesto que esta estrategia de retención de ventas incluía una serie de actuaciones entre las que encontraba el desarrollo de acciones judiciales destinadas a conseguir la paralización de la fabricación y venta del anillo Ornibel.
- (456) Este extremo se pone de manifiesto en el correo interno de MSD [CONFIDENCIAL].
- (457) En el mismo correo se recoge el contenido de una de las diapositivas incluidas en la presentación. Un extracto del misma se muestra en la imagen 9.

Imagen 11. [CONFIDENCIAL].

Fuente: folio 2.768

- (458) [CONFIDENCIAL].

²⁷⁸ [CONFIDENCIAL] (folios 6.512 a 6.533).

²⁷⁹ [CONFIDENCIAL] (folios 4045, 4049, 4051, 4054, 4.062, 4.071 y 4.083).

²⁸⁰ [CONFIDENCIAL] (folios 6307 y 6308, 6322 y 6323, 6324 a 6326).

- (459) La mala fe con la que MSD aplicó estas acciones queda evidenciada por los intercambios de correos electrónicos que mantuvo con INSUD entre 13 de junio y 19 de septiembre de 2017. Como ya ha quedado acreditado en los párrafos (123) a (130), MSD ignoró las sucesivas ofertas de INSUD PHARMA de proporcionar la información necesaria para descartar la infracción de la patente bajo condición de confidencialidad. Y esto sugiere que lo que buscaba obtener MSD con las medidas cautelares era bloquear el acceso al mercado por parte de INSUD PHARMA.
- (460) El análisis de las DCH y la petición de medidas cautelares realizados en los apartados V.3.E.B ii) y iii) de esta resolución analizan los elementos perniciosos sobre los que basaron las acciones legales emprendidas.
- (461) La intención por MSD de bloquear a su competidor queda evidenciada por los elementos de hecho citados en los párrafos (245) a (249), de los que se desprende que MSD realizó un seguimiento de las acciones emprendidas y de su eficacia para la consecución del objetivo pretendido: retrasar la entrada de su principal competidor. Esta intención queda manifiesta, por ejemplo, en el correo electrónico [CONFIDENCIAL].²⁸¹

“[CONFIDENCIAL]”.

- (462) La intención de bloquear a un competidor queda puesta de manifiesto en el documento [CONFIDENCIAL]. - citado en el párrafo (230)- [CONFIDENCIAL].²⁸²

“[[CONFIDENCIAL]].²⁸³

- (463) Como ya se ha indicado en el párrafo (238), [CONFIDENCIAL].²⁸⁴

- (464) [CONFIDENCIAL].²⁸⁵:

[CONFIDENCIAL].²⁸⁶

- (465) [CONFIDENCIAL]

[CONFIDENCIAL]

- (466) [CONFIDENCIAL]²⁸⁷

²⁸¹ Documento [CONFIDENCIAL]. (folios 6366 a 6408).

²⁸² [CONFIDENCIAL] (folios 4148 a 4150).

²⁸³ [CONFIDENCIAL].

²⁸⁴ [CONFIDENCIAL] (folios 2.885 a 2.897).

²⁸⁵ [CONFIDENCIAL] (folios 2.885 a 2.897)

²⁸⁶ [CONFIDENCIAL].

²⁸⁷ [CONFIDENCIAL] (Folios 4.184 a 4.193).

(467) [CONFIDENCIAL]²⁸⁸.

[CONFIDENCIAL].

(468) En definitiva, que la razón por la que MSD únicamente interpuso acciones judiciales contra INSUD PHARMA, es porque Ornibel era su principal competidor, [CONFIDENCIAL]²⁸⁹:

[CONFIDENCIAL]

(469) Como conclusión, antes del ejercicio de acciones judiciales MSD tenía perfectamente identificado el producto competidor, como lo prueban las evidencias citadas. Y tanto en las fechas coetáneas al ejercicio de estas acciones como después, MSD valoró el éxito de la acción emprendida para bloquear a su competidor.

(470) Por ello, esta Sala considera que concurre en el presente caso el segundo de los requisitos exigidos por la jurisprudencia en la medida en que la acción judicial estaba concebida en el marco de un plan para suprimir la competencia.

V.3.E.d. Conclusiones de la Sala sobre el cumplimiento de los dos requisitos

(471) Por las razones apuntadas en los apartados anteriores, esta Sala considera que las acciones desarrolladas por MSD cumplen los requisitos que ha establecido la jurisprudencia en el caso ITT Promedia, ya que la acción judicial emprendida no respondió a la finalidad legítima de defender los propios derechos e intereses y se realizó dentro de un plan cuyo fin era suprimir la competencia, correspondiéndose ambos extremos a la literalidad de los requerimientos establecidos por dicha jurisprudencia cuando explicita: ***“una empresa que tiene una posición dominante ejercita acciones judiciales (i) de las que no pueda considerarse razonablemente que tengan por objeto hacer valer sus derechos y que, por tanto, sólo puedan servir para hostigar a la parte contraria y (ii) que estén concebidas en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia”***.

²⁸⁸ [CONFIDENCIAL] (folios 6366 a 6408).

²⁸⁹ [CONFIDENCIAL].

V.3.F. Sobre los efectos en el mercado

V.3.F.a.Principios generales

- (472) De conformidad con la jurisprudencia consolidada, de la UE²⁹⁰ y nacional²⁹¹ y con la práctica de esta CNMC²⁹², la valoración de una infracción de los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE, no requiere la demostración de que la práctica llevada a cabo por la empresa en cuestión haya causado un efecto real en el mercado, sino que basta con demostrar que ese efecto es posible o potencial.
- (473) Asimismo, el carácter abusivo de una práctica como la aquí enjuiciada requiere que ésta tenga la capacidad de restringir la competencia y, en particular, de producir los **efectos** de expulsión del mercado que se le imputan [sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 154 y jurisprudencia citada].
- (474) No obstante, para calificar de abusiva una práctica llevada a cabo por una empresa que ocupa una posición dominante no es preciso demostrar, en el caso de una práctica llevada a cabo por tal empresa con el fin de expulsar a sus competidores del mercado de que se trate, que se ha logrado ese resultado, ni tampoco un efecto de exclusión concreto en el mercado. En efecto, el artículo 102 TFUE pretende sancionar el hecho de que una o varias empresas exploten de manera abusiva una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo, con independencia de que dicha explotación haya tenido éxito o no (véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Česká dráhy/Comisión, C-538/18 P y C-539/18 P, no publicada, EU:C:2020:53, apartado 70 y jurisprudencia citada).
- (475) Cuando se trata de conductas potencialmente ambivalentes desde el punto de vista de la competencia, las Sentencias del TJUE, de 6 de septiembre de 2017, Intel Corporation Inc. contra Comisión, ²⁹³ y de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, ²⁹⁴ proceden a un análisis objetivo de los efectos probables en el mercado.

²⁹⁰ Sentencia del TGUE (Sala Octava) de 29 de marzo de 2012, Telefónica, S.A., y Telefónica de España, S.A. contra Comisión Europea, Asunto T-336/07, EU: T:2012:172, apartado 268.

²⁹¹ Sentencia de la Sala de lo Contencioso- Administrativo de la Audiencia Nacional, de 28 de febrero de 2014 (Recurso 39/2013) (Expte/0351/11 SYGNUS ECOVALOR).

²⁹² Resolución del Consejo de 21 de noviembre de 2017 en el marco del Expediente S/DC/0580/16 Criadores de Caballos 2.

²⁹³ Sentencia del tribunal de justicia (Gran Sala) de 6 de septiembre de 2017, Intel Corporation Inc.,vs la Comisión, Asunto C-413/14 P, EU:C:2017:632

²⁹⁴ Sentencia del TJUE de 30 de enero de 2020, Generics (UK) Ltd y otros contra Competition and Markets Authority, Petición de decisión prejudicial planteada por el Competition Appeal Tribunal, Asunto C-307/18, EU:C:2020:52.

- (476) En concreto, la citada Sentencia Generics establece que (énfasis añadido)²⁹⁵:

“debe recordarse asimismo que el carácter abusivo de un comportamiento exige que este haya tenido la capacidad de restringir la competencia y, en particular, de producir los efectos de expulsión del mercado que se le imputan (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de febrero de 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, apartados 64 y 66, y de 6 de septiembre de 2017, Intel/Comisión, C-413/14 P, EU:C:2017:632, apartado 138), apreciación que deberá efectuarse tomando en consideración el conjunto de circunstancias de hecho en las que tiene lugar ese comportamiento (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de febrero de 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, apartado 68).”

- (477) Como ya se ha tenido ocasión de analizar, en el caso concreto de los litigios fingidos o abusivos, y para que el ejercicio de acciones judiciales pueda constituir un abuso de posición dominante es necesario no solo que el ejercicio de esas acciones judiciales carezcan de fundamento, con el objeto de hostigar a la parte contraria, sino que además “*estén concebidas en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia*”, con el siguiente efecto de expulsar la competencia real o potencial²⁹⁶.

- (478) Ahora bien, como señala la Sentencia Astrazeneca, para que una conducta de este tipo sea considerada abusiva no es necesario que suprima por completo la competencia:²⁹⁷

“A este respecto, las demandantes no pueden basarse en la sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 supra, para considerar que se requiere la eliminación total de la competencia. Antes que nada, ha de observarse que el caso de autos y la sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 supra, se refieren a situaciones diferentes. Mientras que en el presente asunto se trata de actos que pueden llevar a las autoridades públicas a otorgar un derecho de propiedad intelectual al que la empresa en situación de posición dominante no tiene derecho, o al que tiene derecho, pero por menos tiempo, la sentencia de 10 de julio de 1990, Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 310 supra, se refiere a la adquisición por una empresa que ostente una posición dominante de una sociedad que es titular de una licencia exclusiva sobre una patente que constituía el único medio para competir efectivamente con la empresa en situación de posición dominante (apartados 1 y 23 de esta sentencia). Además, en modo alguno se desprende de dicha sentencia que, para poder aplicarse, el artículo 82 CE exija eliminar totalmente la competencia. En esta sentencia, el Tribunal se

²⁹⁵ Sentencia del TJUE de 30 de enero de 2020, Generics (UK) Ltd y otros contra Competition and Markets Authority, Petición de decisión prejudicial planteada por el Competition Appeal Tribunal, Asunto C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 154

²⁹⁶ Los anteriores criterios han sido igualmente reiterados por la jurisprudencia comunitaria en la Sentencia del TGUE (Sala Séptima) de 13 de septiembre de 2012, Protégé International/Comisión, Asunto T-119/09, EU: T:2012:421 y en la Sentencia del TJUE (Sala Novena) de 20 de septiembre de 2018, Agria Polska sp. z o.o. y otros vs Comisión Europea, Asunto C-373/17 P, EU:C:2018:756

²⁹⁷ Sentencia del TG de 1 de julio de 2010, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión. Asunto T- 321/05, EU:T:2010:266, apartado 368.

limitó a dar por buena la apreciación de la Comisión según la cual el artículo 82 CE no permitía, en aquel caso, a la empresa en situación de posición dominante, que, con la adquisición de una licencia exclusiva, reforzara su dominio «“muy considerable”», e impedir o retardar considerablemente «“el acceso de nuevos competidores a un mercado en el que ha[bía], si acaso, muy poca competencia”» (apartado 23 de dicha sentencia)”.

V.3.F.b. Aplicación al caso

- (479) En el presente caso, con las acciones legales emprendidas en España, MSD consiguió detener la producción del anillo Ornibel o “LF” desarrollado por INSUD PHARMA y su comercialización desde septiembre²⁹⁸ hasta diciembre de 2017,²⁹⁹ para, de este modo, proteger el mercado de Nuvaring, no sólo a nivel nacional sino también en el ámbito europeo, al encontrarse la producción del anillo de INSUD PHARMA centralizada en las fábricas de LEÓN FARMA en España. INSUD PHARMA no consiguió restablecer la comercialización del producto hasta tres meses después del levantamiento de las medidas cautelares a finales de marzo de 2018.³⁰⁰
- (480) En concreto, LEÓN FARMA tardó tres meses, desde el levantamiento de las medidas cautelares en diciembre de 2017, en poder enviar el primer lote de anillos vaginales a su comercializadora EXELTIS. Tras su fabricación y hasta su puesta a disposición, existe un período anterior equivalente al “lead time” o periodo que va desde la recepción de la orden de pedido hasta la entrega del producto, al que hay que añadir el tiempo necesario para que el cliente lo inspeccione y lo distribuya entre las farmacias. En concreto, según informa INSUD PHARMA, en su caso, el denominado “lead time” es de alrededor de 70 días naturales y, una vez que el cliente ha recibido el anillo, lo inspecciona y lo remite a las farmacias, a través de sus distribuidores, lo que tiene una duración aproximada de 15 días naturales.³⁰¹
- (481) Por tanto, el “relanzamiento” del anillo de INSUD PHARMA en el caso de España no pudo realizarse hasta finales de marzo 2018, siendo este periodo en el resto de Europa incluso mayor, dado que la fabricación del anillo se realiza en exclusiva en la fábrica de LEÓN FARMA en España. Esto supuso, según INSUD PHARMA, en la práctica, comenzar desde cero en el mercado, tanto en España como en los

²⁹⁸ Auto de estimación parcial de las medidas cautelares solicitadas por MSD de fecha 18 de septiembre de 2017 aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 716 a 745) y por MSD en su contestación al Requerimiento de información realizado por esta Dirección de Competencia de fecha de 26 de junio de 2019 (folios 1539 a 1562).

²⁹⁹ Auto del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona de 12 de diciembre de 2017 (folios 788 a 809) aportado por INSUD PHARMA en la denuncia.

³⁰⁰ Información aportada por INSUD PHARMA con fecha de 11 de febrero de 2021 (folios 6972 a 6984).

³⁰¹ Información aportada por INSUD PHARMA con fecha de 11 de febrero de 2021 (6972 a 6984).

demás países, puesto que no sólo tuvo que restablecer el suministro del producto, sino que, además, tuvo que hacer frente al daño reputacional que la retirada de su anillo había provocado y restablecer la confianza perdida.³⁰²

- (482) Estos no son los únicos efectos de la conducta que deben tomarse en consideración para estimar el beneficio ilícito que obtuvo MSD. Debe considerarse también que la introducción de un medicamento genérico en el mercado supone la disminución progresiva de las ventas del producto previamente monopolista y que este proceso de sustitución se alarga en el tiempo hasta el momento en que las ventas de los genéricos dejan de crecer y se establece un nuevo equilibrio de mercado. La cuantificación de este efecto en el presente caso se analiza en detalle en el apartado V.5.B de la presente resolución.
- (483) Asimismo, mediante estas prácticas, ha quedado acreditado que MSD consiguió el objetivo que perseguía, esto es, mantener la posición de dominio que ostentaba en el mercado de los anillos vaginales, a pesar de la entrada de genéricos en mercado en junio de 2017 y de la expiración de su patente en abril de 2018, tal y como acreditan las evidencias recabadas durante la inspección.
- (484) [CONFIDENCIAL]
- (485) [CONFIDENCIAL]³⁰³

[CONFIDENCIAL]

³⁰² Información aportada por INSUD PHARMA con fecha de 11 de febrero de 2021 (folios 6972 a 6984).

³⁰³ [CONFIDENCIAL] (folio 3435).

Imagen 12. Comparativa con datos IMS Abril de packs de 1 y 3 anillos

Unidades	TAM Abril 18	% MS packs TAM_17	% MS packs TAM_18	% Ventas por presentación	PVLs VS NVR
TOTAL ANTICONCEPTIVOS NO FINANCIADOS	8.478.469				
Submercado Píldoras	5.701.037		67,2%		
Pack 1	4.767.468	84,8%	83,6%		
Pack 3	933.569	15,2%	16,4%		Rango 10€-17€
Submercado Anillos	2.392.580		28,2%		
Nuvaring 1	2.342.285		97,9%	100%	
Total Ornibel	50.072		2,1%	100%	
Ornibel 1	43.076		1,8%	86%	-25% pvl NVR
Ornibel 3	6.996		0,3%	14%	-33% pvl NVR
Total Dolna	166		0,007%	100%	
Dolna 3	87		0,004%	52%	-20% pvl NVR, 2€
Dolna 1	79		0,003%	48%	-0% pvl NVR, 2€
Setlona 1	57		0,0024%	100%	-25% pvl NVR
Setlona 3					-50% pvl NVR PDTE.
Submercado Parche	384.852	4,5%	4,5%		
Evra Parche 3	342.004	89,6%	88,9%		
Evra Parche 9	42.848	10,4%	11,1%		

Fuente: folio 4.746.

(486) [CONFIDENCIAL]³⁰⁴

(487) [CONFIDENCIAL]³⁰⁵.

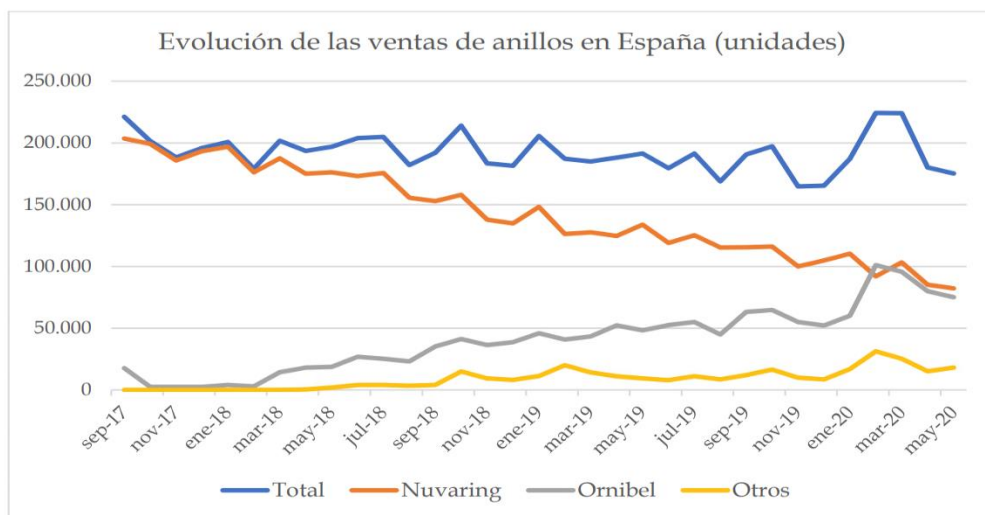
(488) Por otro lado, y tomando los datos facilitados por IQVIA sobre la venta de anillos anticonceptivos en la que se puede observar la evolución de las ventas de cada uno de los competidores en el mercado de anillos vaginales, se aprecia cómo el efecto de la medida cautelar adoptada en septiembre de 2017 supuso un retraso considerable - de alrededor de unos 6-7 meses- en la apertura del mercado, protegiendo las ventas del Nuvaring de MSD durante un tiempo bastante prolongado permitiéndole volver a alcanzar y mantener cuotas de mercado cercanas al 100% hasta marzo de 2018 y afrontar la posterior etapa de pérdida de cuota de mercado desde una posición muchos más ventajosa de la que hubiera

³⁰⁴ [CONFIDENCIAL] (folio 4746).

³⁰⁵ [CONFIDENCIAL] (folios 6409 a 6643).

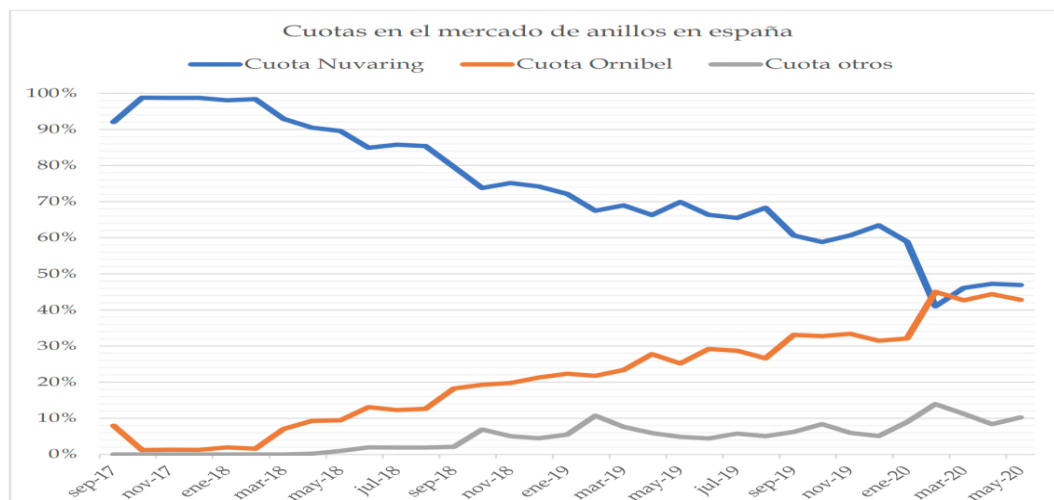
sucedido de haber acontecido la natural competencia en el mercado desde agosto de 2017:³⁰⁶

Imagen 11. Evolución de las ventas de anillos en España entre 2017 y 2020



Fuente: folio 6.980.

Imagen 13. Cuotas de mercado de anillos en España



Fuente: folio 6.981

- (489) Actualmente se encuentra en tramitación un procedimiento de daños ante el Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona, a raíz de la presentación de la Demanda de Ejecución con incidente previo, dimanante de la Pieza Separada

³⁰⁶ Información aportada por INSUD PHARMA con fecha de 11 de febrero de 2021 (folios 6.972 a 6.984).

Medidas Cautelares 660/2017, suscrita por INSUD PHARMA y presentada el pasado 16 de septiembre de 2020.³⁰⁷ De acuerdo con lo informado por INSUD PHARMA, mediante la interposición de dicha Demanda de Ejecución, la empresa está dando cumplimiento al auto dictado por el referido Juzgado de 12 de diciembre de 2017, por el que se alzaban las medidas cautelares adoptadas inaudita parte y se le exhortaba expresamente a reclamar los perjuicios sufridos como consecuencia de la prohibición de comercializar y fabricar su anillo vaginal a base de etonogestrel y etinilestradiol, lanzado en España por EXELTIS HEALTHCARE bajo la marca Ornibel.

- (490) En la demanda de ejecución, se reclaman los daños causados no solo a las filiales de INSUD PHARMA, Laboratorios León Farma, S.A., encargada de la fabricación del Anillo LF, y Exeltis Healthcare, S.L., encargada de su comercialización en España, sino también a todas las demás filiales del grupo encargadas de la distribución del anillo en otros países europeos como Suecia, Noruega, Finlandia, Alemania, Bélgica, República Checa, Eslovaquia, Hungría, y Polonia.³⁰⁸ En este sentido, a efectos del cálculo de los daños sufridos por INSUD PHARMA, se aporta en la demanda de ejecución un informe pericial³⁰⁹ en el que se cifra el total de daños en [CENSURADO].³¹⁰
- (491) Asimismo, se incluye en el informe pericial una estimación del beneficio obtenido por MSD por las ventas de Nuvaring en el ámbito europeo solamente durante los

³⁰⁷ Información aportada por INSUD PHARMA con fecha de 11 de febrero de 2020 (folios 6.972 a 6.984).

³⁰⁸ Exeltis Sverige para Suecia, Noruega y Finlandia; Exeltis Germany para Alemania y Bélgica; Exeltis República Checa; Exeltis Slovakia; Exeltis Hungría y Exeltis Polonia; así como las compañías comercializadoras externas con las que Insud Pharma había contratado el suministro del anillo mediante el correspondiente contrato de licencia: Adamed, Aristo, Heaton, Polpharma, Mylan, Sandoz, Farmitalia y Hexal

³⁰⁹ Informe pericial aportado por INSUD PHARMA y adjunto a la demanda de ejecución presentada por INSUD PHARMA ante el Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona (folios 6985 a 7042).

³¹⁰ A efectos del cálculo de los daños, de acuerdo con lo estipulado en el informe, se ha tenido en cuenta, por un lado, el daño emergente y el lucro cesante, por otro. Así, en lo que al daño emergente se refiere, éste se define como el daño o pérdida sufrida como consecuencia de la aplicación de la medida cautelar instada por MSD y que supuso la prohibición a León Farma de fabricar y vender durante tres meses el anillo, suponiendo una disrupción del suministro de anillos. El daño emergente incluye: (i) los gastos satisfechos por las distintas compañías que tuvieron una efectividad nula, los gastos que tuvieron que afrontar las compañías para eliminar los efectos negativos del deterioro de imagen y los gastos de personal que tuvieron que repetirse de nuevo tras el levantamiento de la medida cautelar o para la reparar su imagen. El daño emergente asciende a [CENSURADO] Por otro lado, en lo que al lucro cesante se refiere, se han calculado las unidades del anillo que Exeltis y León Farma podían haber vendido («anillos estimados») sino se hubiera adoptado la medida cautelar para restar los anillos vendidos y calcular el lucro cesante multiplicando los anillos perdidos por el lucro cesante del anillo. El lucro cesante asciende a [CENSURADO].

años 2017, 2018 y 2019 y que ascenderían a [CENSURADO] millones de euros, como se refleja en la siguiente tabla:³¹¹

Imagen 14. Cálculo del beneficio de MSD por las ventas de NURAVING entre 2017 y 2019

[CENSURADO]

Fuente: folio 7.033.

- (492) El citado informe pericial estipula que consta en las propias cuentas anuales de MSD que las ventas de Nuvaring sufrieron un descenso solamente a partir de 2019, debido a la entrada de competencia en el mercado europeo como consecuencia de la entrada de genéricos. Dicho descenso podría haberse producido con anterioridad, si no se hubieran establecido las medidas cautelares. La exclusividad de MSD fue, por tanto, artificialmente extendida hasta el año 2019, momento en el que comienzan a registrarse pérdidas significativas de mercado, como se refleja los siguientes cuadros recogidos en el mencionado informe pericial:

Imagen 15. [CENSURADO]

Fuente: folio 7.037.

Imagen 16. [CENSURADO]

Fuente: folio 7.037.

Imagen 17. [CENSURADO]

Fuente: folio 7.038.

- (493) Este retraso en el retraso en la comercialización del producto rival fue reconocido internamente por MSD, como ya ha quedado señalado en los hechos acreditados que se citan en los párrafos (245) a (250) que se refieren a evidencias recabadas durante la inspección realizada.

³¹¹ Informe pericial aportado por INSUD PHARMA y adjunto a la demanda de ejecución presentada por INSUD PHARMA ante el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona (folios 6985 a 7042).

V.3.F.c.Alegaciones de MSD

- (494) MSD alega que las medidas cautelares carecieron por completo de capacidad real para desplegar efectos anticompetitivos en el mercado por dos motivos: (i) por un lado, las medidas cautelares fueron parcialmente estimadas, y como solo comprendían los anillos de EXELTIS y LEÓN FARMA, no impedían la fabricación de los anillos para su exportación fuera de España, pues las medidas cautelares no condujeron a la retirada del mercado de todos los anillos que INSUD PHARMA había suministrado a mayoristas y farmacias y, además, estuvieron vigentes tan solo dos meses y medio hasta que fueron levantadas por el juez; y (ii) por otro lado, que el posterior retraso en la fabricación y comercialización de los anillos, es únicamente imputable a INSUD PHARMA por defectos de fabricación y calidad que desembocaron en múltiples retiradas de producto.
- (495) A estos efectos, MSD reitera sus alegaciones sobre la retirada del anillo anticonceptivo de INSUD PHARMA por defectos de calidad en diferentes países, concretamente en Holanda,³¹² Suecia,³¹³ Francia³¹⁴ y Alemania³¹⁵, así como las fichas técnicas de Ornibel.³¹⁶
- (496) La PR ya había señalado que este hecho carecía de incidencia sobre el retraso en la penetración del producto ya que las retiradas del producto tuvieron lugar en 2019 y 2020. En sus alegaciones a la PR, MSD indica que es probable que los problemas de calidad se remontan a años anteriores, como lo prueba el hecho de que la primera ficha técnica³¹⁷ del Ornibel (última revisión del texto de mayo de 2017) ya advertía de esta circunstancia. Considera probable que las correspondientes indagaciones sobre los problemas de calidad del producto del Denunciante tuvieran que realizarse con anterioridad al año 2018.

³¹² DOCUMENTO Nº 12- Comunicación retirada ETNOGESTREL ETHINYLESTRADIOL MYLAN de 3 de marzo de 2020 en Holanda, adjunto al escrito de alegaciones de MSD al PCH (folio 8982).

³¹³ DOCUMENTO Nº 13 - Carta MEDICAL VALLEY INVEST retirada Ornibel de 5 de marzo de 2020 en Suecia adjunto al escrito de alegaciones de MSD al PCH (folio 8983).

³¹⁴ DOCUMENTO Nº 14 - ANSM Information de sécurité retiradas de 2 de marzo de 2020 Francia adjunto al escrito de alegaciones de MSD al PCH (folios 8984 a 8987).

³¹⁵ DOCUMENTOS Nº 16 a 20 adjuntos al escrito de alegaciones de MSD al PCH (folios 8989 a 9248).

³¹⁶ Documentos nº 21 y 22 adjuntos al escrito de alegaciones de MSD al PCH (folios 9249 a 9291).

³¹⁷ Ficha técnica aportada por MSD en su solicitud de diligencias de comprobación de hechos de 27 de junio de 2017 (folio 9.249 del expediente).

V.3.F.d. Respuesta a las alegaciones

- (497) Las alegaciones de MSD sobre la falta de aptitud de la conducta para desplegar los efectos de detención de la comercialización del anillo de anillo de INSUD no pueden prosperar.
- (498) Al respecto, procede reiterar que la estimación de la solicitud de medidas cautelares afectó a EXELTIS y LEÓN FARMA, siendo la esta última la encargada de fabricar con carácter centralizado y exclusivo el “Anillo LF”, comercialmente denominado “Ornibel”. Por tanto, en contraste con lo alegado por MSD, la estimación parcial de las medidas cautelares supuso de facto la paralización de la fabricación, distribución y comercialización del producto de INSUD PHARMA, no solo en España, sino también en el resto de Europa.
- (499) MSD insiste en que solicitó al juez prohibir la exportación del producto, pero tal solicitud no tuvo favorable acogida, ya que el auto de medidas cautelares no prohibió la exportación. Esta alegación carece por completo de sentido, ya que el juez no puede prohibir la exportación del producto, ya que la exportación, por disposición de la LP queda fuera del alcance del *ius prohibendi* (ya que el artículo 52.1.b de la LP no incluye la exportación entre los actos que el titular de la patente puede prohibir). Por ello, el hecho de que el auto no hubiera prohibido exportar no parece obedecer en este caso a una decisión libérrima y discrecional del juez, sino a una disposición legal.
- (500) A lo anterior ha de añadirse que, aunque el auto de autorización de medidas cautelares no recoge la prohibición de la exportación del anillo anticonceptivo de INSUD PHARMA, la paralización de su fabricación por parte de LEÓN FARMA, implicó lógicamente la paralización de la exportación, sin perjuicio de que se vendieran los productos almacenados disponibles tanto por el fabricante, como por sus clientes. Por ello, dado que la única fábrica donde se fabrica el producto de INSUD PHARMA está situada en España, es evidente la prohibición de fabricar tiene un efecto equivalente a la prohibición de exportar.
- (501) Por otro lado, respecto al retraso en la fabricación y comercialización de su anillo únicamente imputable a INSUD PHARMA por defectos de fabricación y calidad que desembocaron en la retirada del producto, procede señalar que esta cuestión ya ha sido analizado por la DC en su propuesta de resolución, que ha indicado que las informaciones aportadas por MSD hacen referencia a retiradas de producto que tuvieron lugar entre los años 2019 y 2020, es decir, en fechas posteriores al levantamiento de las medidas cautelares.
- (502) En cuanto a la posibilidad de que los problemas de calidad señalados se remontasen a años anteriores, esta Sala considera que, con independencia de que así fuera, estos hechos carecen de relación directa con el retraso en la fabricación del anillo de INSUD PHARMA en 2017, ya que las retiradas de

producto por problemas de calidad tuvieron lugar en años posteriores y ello, con independencia de que los problemas de calidad ya hubieran existido antes.

- (503) Por ello, esta Sala considera acreditada la existencia de una relación directa entre el retraso en la penetración en el mercado del Ornibel y las acciones judiciales emprendidas por MSD. A este respecto, conviene traer a colación diferentes documentos internos recabados en la inspección, citados en los párrafos (247) en el que MSD manifiesta que [CONFIDENCIAL].

V.3.G. Infracción única y duración de la conducta

V.3.G.a.Propuesta del órgano instructor

- (504) La DC calificó la conducta como una infracción única y continuada de abuso de posición de dominio *“mediante la realización de una estrategia de acciones judiciales anticompetitivas dirigidas a retrasar y dificultar la entrada en el mercado de los productos fabricados por INSUD PHARMA”*.
- (505) La DC consideró integrantes de la estrategia constitutiva de infracción diversos elementos, comenzando por la existencia de ciertas anotaciones manuscritas de la directora legal de MSD de 7 de marzo de 2013, incluyendo otras notas manuscritas, la elaboración de una estrategia de protección de su producto, la organización de reuniones de preparación para formular una reclamación judicial y el inicio de un procedimiento judicial por supuesta vulneración de su patente en el que obtiene unas medidas cautelares inaudita parte. La DC consideró que la conducta finalizaba el 9 de abril de 2018, fecha de caducidad de la patente de MSD.

V.3.G.b.Recalificación de la conducta por esta Sala

- (506) Esta Sala, en su Acuerdo de Recalificación 8 de septiembre de 2022, sometió a audiencia de las partes una posible duración de la conducta distinta de la propuesta por la DC, así como una distinta calificación jurídica, en coherencia con el cambio en la duración. Según el contenido del acuerdo de 8 de septiembre de 2022, de acuerdo con la nueva valoración realizada por esta Sala se trataría de ***“una infracción única de abuso de posición de dominio -por medio del ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor- que comienza con la presentación de la solicitud de la diligencia de comprobación de hechos el 27 de junio de 2017 y finaliza con la terminación del procedimiento judicial por caducidad el 4 de diciembre de 2020”***.

V.3.G.c.Alegaciones de MSD

- (507) Con respecto al momento inicial de la infracción (*dies a quo*), MSD considera improcedente fijarlo en la fecha de solicitud de diligencias de comprobación. Razona que *“desde la perspectiva de los artículos 123 y ss. de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, dichas diligencias de comprobación de hechos suponen un simple mecanismo preparatorio del proceso judicial posterior. Con las diligencias de comprobación no se ejercitan acciones judiciales como tal”*.
- (508) En cuanto a la fecha final del período cubierto por la infracción, MSD alega que *“la base fáctica sobre la que se pretende fundamentar la nueva acusación es claramente incorrecta”* y en este sentido combate la nueva duración de la conducta, considerando improcedente extenderla más allá de la caducidad de la patente de la que trae causa el pleito.

MSD insiste en su alegación ya formulada de que el pleito se paralizó el 4 de diciembre de 2018 con el concurso activo de ambas partes (incluyendo MSD), sin el cual habría sido procesalmente imposible hacerlo. Señala también que el Acuerdo de Recalificación directamente omite la obligación de sustanciar el requisito previo de acreditar la existencia de posición de dominio para el conjunto del periodo de tiempo cubierto por la nueva calificación jurídica.

V.3.G.d.Valoración de la Sala

- (509) Con carácter previo, debe señalarse que la respuesta a estas alegaciones reviste una cierta complejidad. La duración de la conducta abusiva ha de estar vinculada con las acciones legales que MSD emprendió frente a INSUD PHARMA desde su posición de dominio y ejerciendo de forma abusiva su derecho de patente. Esto exige precisar los momentos de inicio y fin de la conducta teniendo en cuenta todos estos elementos.
- (510) En todo caso y, como más adelante se dirá, la duración no es un elemento clave en este caso que haya de condicionar la sanción que corresponde imponer a MSD, ya que esta Sala, en el ejercicio de su discrecionalidad, ha considerado oportuno valorar otros factores como particularmente relevantes para imponer la sanción y, sobre todo, los efectos que su conducta ha tenido en el mercado.
- (511) Analizadas las alegaciones de MSD, esta Sala considera que la infracción habría comenzado el **27 de junio de 2017**, fecha de solicitud de las diligencias de comprobación de hechos. A esta conclusión no obsta que *formalmente* no comience el procedimiento judicial en esta fecha. Teniendo en cuenta los hechos acreditados y valorados en la presente resolución, la solicitud de diligencias de comprobación de hechos fue un elemento clave para que el juzgado otorgase las medidas cautelares solicitadas. El engaño por parte de MSD comenzó entonces,

como ya se ha dicho en los párrafos (358) y siguientes de esta resolución a los que cabe remitirse.

Esta conclusión viene corroborada por la propia LP, como ya se ha dicho en los párrafos (56) y siguientes de la presente resolución, que contempla las DCH como una actuación preparatoria (y por ello, instrumental) de la futura acción que se emprenda.

- (512) En segundo lugar, y por lo que se refiere al ***dies ad quem***, momento final de la infracción, esta Sala considera que cabe acoger positivamente la alegación de MSD y con ello procede fijar la fecha de fin de la infracción **el 9 de abril de 2018**, coincidiendo con la fecha de la caducidad de la patente.
- (513) En consecuencia, esta Sala considera que nos encontramos ante una infracción única de abuso de posición de dominio -por medio del ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor- que comienza con la presentación de la solicitud de la diligencia de comprobación de hechos el **27 de junio de 2017** y finaliza con la caducidad de la patente el **9 de abril de 2018**.

V.3.H. Culpabilidad y responsabilidad individualizada

V.3.H.a. Principios generales

- (514) El artículo 61 de la LDC establece que son sujetos infractores las personas físicas o jurídicas que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracciones en la LDC. En su apartado segundo se indica que *“La actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas”*.
- (515) Lo anterior ha sido reiterado mediante numerosas resoluciones tanto del TDC³¹⁸ como de la CNC,³¹⁹ estableciendo a estos efectos que el criterio relevante es la existencia del control, es decir, la posibilidad de que se pueda ejercer una influencia decisiva sobre la filial con independencia del medio utilizado, incluso en los supuestos en que dicho control no se haya ejercido efectivamente.
- (516) Esta doctrina ha sido confirmada entre otras, por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 28, de 23 de octubre de 2008, Sogecable (Recurso

³¹⁸ RRTDC de 6 de julio de 200, Aseguras médicas Vizcaya; de 18 de abril de 2001, Radio Fórmula, de 13 de febrero de 2003 Cementeras Puerto Bilbao; de 1 de marzo de 2007 Tarjetas Prepago Telefónica, de 16 de junio de 2005 Gas natural.

³¹⁹ RRCNC de 8 de septiembre de 2020 Navieras Línea Cabotaje Ceuta- Algeciras (Expte. S/008008), de 21 de enero de 2010 Fabricantes de Geles (Expte. S/0084/08); de 2 de marzo de 2011 Peluquería Profesional (Expte S/0086/08) y 26 de enero de 2010 Abertis/ Tradia (Expte. SNC/003/09).

559/2007) que reitera los principios sentados en la materia por la jurisprudencia comunitaria³²⁰ en virtud de los cuales la imputación a la matriz de la conducta contraria a la competencia de una sociedad filial viene motivada por el criterio de unidad económica.

- (517) En este sentido, reiterada jurisprudencia del TJUE³²¹ ha señalado en diferentes ocasiones que:

“Según reiterada jurisprudencia, el comportamiento de una filial puede imputarse a la sociedad matriz, en particular, cuando, aunque tenga personalidad jurídica separada, esa filial no determina de manera autónoma su conducta en el mercado sino que aplica, esencialmente, las instrucciones que le imparte la sociedad matriz (...) teniendo en cuenta concretamente los vínculos económicos organizativos y jurídicos que unen a esas dos entidades jurídicas (...).

En tal situación, la sociedad matriz y su filial forman parte de una misma unidad económica y, por tanto, integran una única empresa (...).

En el caso particular de que una sociedad matriz participe en el 100% del capital de su filial que ha infringido las normas de Derecho comunitario (...) existe la presunción iuris tantum de que dicha sociedad matriz ejerce efectivamente una influencia decisiva sobre el comportamiento de su filial.

En estas circunstancias, basta que la Comisión pruebe que la sociedad matriz de una filial posee la totalidad del capital de ésta para presumir que aquélla ejerce una influencia decisiva sobre la política comercial de esa filial”.

- (518) Asimismo, y de acuerdo con la jurisprudencia más reciente del TJUE³²², no sólo se admite la presunción iuris tantum de que la empresa matriz ejerce un control decisivo sobre su filial cuando ostenta el 100% del capital social, sino que incluso un inversor financiero puede ejercer dicho control si ostenta el 100% de los derechos de voto, aun cuando no posea el 100% del capital social durante el periodo de infracción considerado.

V.3.H.b. Aplicación a este caso

- (519) Los hechos acreditados en la presente resolución dan cuenta de la existencia de una estrategia desarrollada por MERCK SHARP DOME DE ESPAÑA, S.A. (MSD) consistente en la interposición de acciones judiciales en España, dirigidas a

³²⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de noviembre de 1971, Béguelin Import Co. contra S.A.G.L. Import Export, Asunto 22-71, Petición de decisión prejudicial, EU:C:1971:113; de 14 de julio de 1972, ACNA y otros AS Asunto 57-69, EU:C:1972:78 ; de 6 de marzo de 1974, Commercial Solvents, EU:C:1974:18; de 21 de noviembre 1973, Europemballage y Continental Can, Asunto 6-72, EU:C:1973:22; de 31 de octubre de 1974, Asunto 15-74 Centrafarm, EU:C:1974:114; de 4 de mayo de 1988, Bodson, de 12 de julio de 1984, Asunto 30/87 Hydrotherm, EU:C:1988:225, y de 8 de octubre de 2008, Schunk GmbH y Schunk Kohlenstoff- Technik GmbH, asunto T-69/04,

³²¹ Véase la Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de septiembre de 2009, Akzo Nobel NV and Others v Commission en el asunto C-97/08 Akzo Nobel, EU:C:2009:536; Sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de enero de 2011 en el asunto C-90/09 Repsol, EU:C:2011:21

³²² Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE de 27 de enero de 2021, The Goldman Sachs Group Inc. contra Comisión, asunto C-595/18 P, EU:C:2021:73.

retrasar y dificultar la entrada en el mercado de los fármacos fabricados por INSUD PHARMA.

- (520) En concreto, la práctica acreditada se categoriza como un abuso del proceso judicial, consistente, en el presente caso, en la interposición de acciones judiciales anticompetitivas en diferentes jurisdicciones europeas, y en concreto, en España, con una intención anticompetitiva, justificada en una supuesta vulneración de la patente que protegía la fabricación de Nuvaring, por parte del anillo vaginal hormonal combinado anticonceptivo fabricado por INSUD PHARMA- denominado Ornibel o “Anillo LF”.
- (521) En cuanto a la duración de la responsabilidad, el abuso de posición de dominio - por medio del ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor- comenzó con la presentación de la solicitud de la diligencia de comprobación de hechos el **27 de junio de 2017** y finalizó con la expiración de la patente el **9 de abril de 2018**.
- (522) A continuación, se detalla la responsabilidad individualizada de cada una de las empresas implicadas.

V.3.H.b.i. Responsabilidad de MERCK SHARP DOME DE ESPAÑA, S.A.

- (523) Como se ha explicado previamente, MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (MSD) comercializa Nuvaring en España como licenciataria (nº de licencia 201730012) de la patentes europea cuya titular es MERCK SHARP & DOHME, BV.³²³
- (524) MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A ha sido titular de la licencia de la patente del primer anillo vaginal hormonal combinado anticonceptivo en el mercado español,³²⁴ cuya comercialización fue autorizada en febrero de 2002³²⁵ por la AEMPS bajo el nombre comercial de “Nuvaring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal”. Como licenciataria, según el artículo
- (525) Por ello, se considera que las conductas abusivas descritas son imputables por su participación directa a MERCK SHARP DOME DE ESPAÑA, S.A. (MSD) que interpuso las acciones judiciales basadas en la ficticia defensa de sus derechos

³²³ European Patent EP 876815B1, aportado por INSUD PHARMA (folios 419 a 428). La Patente europea fue posteriormente validada y publicada por la Oficina Española de Patentes y Marcas a nombre de MERCK SHARP & DOHME BV con el número de publicación ES 2.171.283 T3.

³²⁴ La patente española de Nuvaring es 2171283, traducción de la inscrita en la Oficina Europea de patentes. La Patente europea fue posteriormente validada y publicada por la Oficina Española de Patentes y Marcas a nombre de MERCK SHARP & DOHME BV con el número de publicación ES 2.171.283 T3.

³²⁵ Información procedente de la página web: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

de patente, con el objetivo real de retrasar la comercialización del producto competidor en el mercado.

- (526) Como ha quedado señalaba en el párrafo (21) de la presente Resolución, el anillo de INSUD PHARMA se fabrica solo en España,³²⁶ por lo que las acciones legales sobre la supuesta infracción de la patente de Nuvaring, se ejecutaron desde España por el departamento legal de MSD, como demuestran las anotaciones manuscritas de la directora de dicho departamento³²⁷ y las acciones judiciales interpuestas ante Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona.
- (527) Gracias a las acciones judiciales emprendidas en España, MSD consiguió paralizar la fabricación del anillo de INSUD PHARMA, así como su comercialización, no sólo a nivel nacional, por encontrarse la producción centralizada en las instalaciones de su filial en la provincia de León, España sino también en el ámbito europeo, pues tampoco se pudo exportar. Los efectos de esta paralización se prolongaron en el tiempo, de acuerdo con lo señalado en el apartado V.3.F de la presente resolución.
- (528) Por tanto, se ha constatado la responsabilidad directa de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (MSD), por su participación en las prácticas acreditadas como abuso de posición de dominio prohibida por el artículo 2 de la LDC y por el artículo 102 del TFUE entre el **27 de junio de 2017 y el 9 de abril de 2018**.

V.3.H.b.ii Responsabilidad solidaria de MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V.

- (529) MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., y su matriz europea, MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V., constituyen una única misma unidad económica dado el porcentaje de participación de la empresa matriz en el capital social de la filial del 100% que le confiere una influencia decisiva sobre MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., determinando las principales decisiones comerciales y estratégicas que esta pudiese adoptar según las instrucciones impartidas.
- (530) Por tanto, MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V. es responsable solidariamente, por su participación en una infracción muy grave constitutiva de abuso de posición de dominio prohibida por los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE entre el 27 de junio de 2017 y del 9 de abril de 2018.
- (531) La responsabilidad solidaria de MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V. queda reforzada por el hecho de que las acciones judiciales fueron emprendidas

³²⁶ Concretamente, por LABORATORIOS LEÓN FARMA, filial de INSUD PHARMA, ubicada en la provincia de León,

³²⁷ [CONFIDENCIAL] folios 1354 a 1368).

conjuntamente por MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V. y MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.³²⁸ por lo que aquella es responsable solidariamente, por su participación en la infracción muy grave constitutiva de abuso de posición de dominio prohibida por los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE aquí enjuiciada.

V.3.I. AFECTACIÓN AL COMERCIO ENTRE EEMM

V.3.I.a. Principios generales

- (532) El artículo 102 del TFUE establece que “[...] Será incompatible con el mercado común y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado común o en una parte sustancial del mismo [...]”.
- (533) El criterio de la afectación al comercio entre Estados Miembros también determina el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento 1/2003 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (hoy artículos 101 y 102 del TFUE).³²⁹
- (534) De acuerdo con el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento del Consejo nº1/2003, cuando las autoridades de competencia y los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros apliquen el derecho nacional de competencia a conductas contempladas en el artículo 102 del TFUE que puedan afectar al comercio entre los Estados Miembros, deben aplicar también el artículo 102 TFUE.
- (535) De acuerdo con la Comunicación de la Comisión “*Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado*” (hoy artículos 101 y 102 del TFUE)³³⁰ para valorar la aplicación del efecto sobre el comercio entre Estados Miembros deben tenerse en cuenta tres elementos: 1) el concepto de “*comercio entre los Estados miembros*”, 2) la noción de “*pueda afectar*”, y 3) el concepto de “*apreciabilidad*”.
- (536) La citada Comunicación de la Comisión establece que el concepto “*comercio*” no se limita a los tradicionales intercambios transfronterizos de bienes y servicios, sino que es más amplio, llegando a abarcar “*toda la actividad económica*”

³²⁸ Véase a modo de ejemplo el escrito de solicitud de diligencias de comprobación de hechos presentado por MSD el 27 de junio de 2017, aportado por INSUD PHARMA en la denuncia (folios 653 a 677) y por MSD en su contestación al requerimiento de información (folios 1477 a 1500).

³²⁹ Reglamento (CE) Nº 1/2003, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado ([Diario Oficial n° L 001 de 04/01/2003 p. 0001 – 0025](#)).

³³⁰ Párrafo 18 de la Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) ([Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096](#)).

transfronteriza”³³¹. En este sentido el párrafo 22 de dicha Comunicación señala que *“la aplicación del criterio del efecto sobre el comercio es independiente de la definición de los mercados geográficos de referencia y que el comercio entre Estados miembros también puede verse afectado en caso de que el mercado pertinente sea nacional o subnacional”*.

- (537) El Tribunal de Justicia³³² se ha pronunciado en este sentido, señalando que no es necesario que una práctica anticompetitiva tenga dimensión transfronteriza para considerar afectado el comercio intracomunitario, destacando que una práctica colusoria que se extienda a todo el territorio de un Estado miembro, como ocurre en este caso, tiene por efecto consolidar compartimentaciones de carácter nacional y es susceptible de obstaculizar la interpenetración económica perseguida por el TFUE.

La citada Comunicación de la Comisión Europea³³³ indica que la noción de *“pueda afectar”* consiste en definir la naturaleza del impacto necesario sobre el comercio entre Estados Miembros. Según el modelo de análisis desarrollado por el Tribunal de Justicia, dicha noción implica, a su vez, que debe ser posible prever³³⁴: a) con un grado suficiente de probabilidad, con arreglo a un grupo de factores objetivos de derecho o, de hecho, b) que el acuerdo o práctica puede tener una influencia, en las corrientes comerciales entre Estados miembros c) directa o indirecta, real o potencial.

- (538) En cuanto al concepto de la *“apreciabilidad”*, según la citada Comunicación de la Comisión Europea,³³⁵ ésta puede valorarse considerando la posición y la importancia que las correspondientes empresas tengan en el mercado de los productos de que se trate. Así, la evaluación de la apreciabilidad de la afectación depende de las circunstancias de cada asunto, en particular *“de la naturaleza del acuerdo o práctica, de la naturaleza de los productos de que se trate y de la*

³³¹ Párrafo 19 de la Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) (Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096).

³³² Sentencia del TJUE de 19 de febrero de 2002, J.C.J. Wouters y otros vs Algemene Raad van de Nederlandse Orde van Advocaten, Asunto C-309/99, ECLI:EU:C:2002:98

³³³ Párrafos 23 y 24 de la Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) (Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096).

³³⁴ Sentencia de 14 de julio de 1981, Asunto 172/80 Züchner, EU:C:1981:178, y la Sentencia de 14 de diciembre 1983, asuntos 319/82, Kerpen y Kerpen, EU:C:1983:374; Sentencia del de 10 de diciembre de 1985 en los asuntos acumulados 240/82 y otros, Stichting Sigarettenindustrie, EU:C:1985:488, apartado 48; y Sentencia de 15 de marzo de 200 en los asuntos acumulados T-25/95 y otros, Cimenteries CBR, EU:T:2000:77,

³³⁵ Párrafo 44 de la Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) (Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096).

posición de mercado de las empresas afectadas”. De tal manera que, cuanto más fuerte sea la posición de mercado de las empresas interesadas, más probable es que un acuerdo o práctica que pueda afectar al comercio entre Estados miembros pueda hacerlo de forma apreciable.³³⁶

Según señala la Comunicación de la Comisión Europea, la apreciabilidad puede medirse tanto en términos absolutos (volumen de negocios) como relativos, comparando la posición de la empresa o empresas interesadas con la de otros operadores en el mercado (cuota de mercado)³³⁷.

- (539) Según la citada Comunicación, en los casos en los que sólo se ve afectado un Estado miembro, la naturaleza de la presunta infracción y, en especial, su tendencia a cerrar el mercado nacional constituye una buena indicación de la capacidad de la práctica para afectar al comercio entre Estados miembros.³³⁸
- (540) En este mismo sentido, la Comunicación indica que, en los casos de abuso de posición de dominio que abarcan un único Estado Miembro, el comercio entre Estados miembros puede verse afectado cuando una empresa que ocupe una posición dominante que abarca la totalidad de un Estado miembro incurra en exclusiones abusivas. Por lo general, esta conducta abusiva hará más difícil que los competidores de otros Estados miembros penetren en el mercado, en cuyo caso las corrientes comerciales pueden verse afectadas.
- (541) Así, como recuerda la Comunicación de la Comisión, en el asunto Michelin,³³⁹ el Tribunal de Justicia sostuvo que un sistema de descuentos por fidelidad excluía a los competidores de otros Estados miembros y, por lo tanto, afectaba al comercio en el sentido del artículo 82 (hoy artículo 102 del TFUE). En el asunto Rennet³⁴⁰ el Tribunal de Justicia sostuvo asimismo que un abuso en forma de obligación de compra exclusiva impuesta a los clientes excluía los productos de otros Estados miembros.

³³⁶ Párrafo 45 de la Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) (Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096).

³³⁷ Párrafo 47 de la Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) (Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096).

³³⁸ Párrafo 77 de la Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) (Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096).

³³⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de noviembre de 1983, NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin contra Comisión de las Comunidades Europeas. asunto 322/81, Nederlandse Banden Industrie Michelin, EU:C:1983:313.

³⁴⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de marzo de 1981, Coöperatieve Stremsel- en Kleurselfabriek contra Comisión de las Comunidades Europeas, Asunto 61/80, EU:C:1981:75, apartado 15.

- (542) Por tanto, cuando se cumplen los criterios de posible afectación al comercio entre Estados miembros previstos en el artículo 102 del TFUE y desarrollados en la Comunicación de la Comisión Europea de directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio interior de la UE,³⁴¹ la aplicación de la normativa nacional y la europea deben realizarse de manera conjunta.³⁴²

V.3.I.b. Aplicación al caso

- (543) En el presente supuesto, esta Sala considera que la conducta abusiva cometida por MSD afecta al comercio entre Estados Miembros, por lo que resulta de aplicación el artículo 102 del TFUE.
- (544) En primer lugar, las conductas analizadas en el presente caso se han extendido y afectan a la totalidad del territorio nacional. Por su propia naturaleza, una práctica abusiva que se extienda a todo el territorio de un Estado miembro es susceptible de obstaculizar la interpenetración económica perseguida por el TFUE.³⁴³ MSD cuenta con una acreditada posición de dominio en el mercado español de anticonceptivos hormonales de tipo anillo y además pertenece a un gran grupo empresarial con sedes no solo en Europa, sino también en EE. UU. y otros países.
- (545) En segundo lugar, la estrategia anticompetitiva de MSD afectó a la comercialización del medicamento anticonceptivo de INSUD PHARMA al menos, en Suecia, Noruega, Finlandia, Alemania, Bélgica, República Checa, Eslovaquia, Hungría, y Polonia,³⁴⁴ por lo que tuvo un efecto apreciable sobre el comercio entre Estados Miembros.
- (546) La estrategia anticompetitiva desarrollada por MSD es al menos, europea, aplicable para todos los mercados en los que estuviese presente el medicamento anticonceptivo tanto en Europa, al menos, Suecia, Noruega, Finlandia, Alemania, Bélgica, República Checa, Eslovaquia, Hungría y Polonia como en España.

³⁴¹ Comunicación de la Comisión Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07) (Diario Oficial n° C 101 de 27/04/2004 p. 0081 – 0096).

³⁴² Por todas, véase la Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 14 de febrero de 2012, Toshiba Corporation y otros contra Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, Asunto C-17/10, ECLI:EU:C:2012:72, y artículo 3 del Reglamento 1/2003.

³⁴³ Sentencia del TJUE de 19 de febrero de 2002, J.C.J. Wouters y otros vs Algemene Raad van de Nederlandse Orde van Advocaten, Asunto C-309/99, EU:C:2002:98

³⁴⁴ Exeltis Sverige para Suecia, Noruega y Finlandia; Exeltis Germany para Alemania y Bélgica; Exeltis República Checa; Exeltis Slovakia; Exeltis Hungría y Exeltis Polonia; así como las compañías comercializadoras externas con las que Insud Pharma había contratado el suministro del anillo mediante el correspondiente contrato de licencia: Adamed, Aristo, Heaton, Polpharma, Mylan, Sandoz, Farmitalia y Hexal.

- (547) Los contactos entre MSD e IINSUD PHARMA en 2014 y 2015 se produjeron con la matriz americana, MERCK & CO., INC.
- (548) La demanda por infracción de patente en el pleito en el que se concedieron las medidas cautelares inaudita parte (P.O. 825/2017) fue presentada de forma conjunta por MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., MERCK SHARP & DOHME BV y MERCK & CO INC; y de la estrategia procesal abusiva se habrían beneficiado el conjunto de filiales europeas de MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V., puesto que las cautelares solicitadas impidieron la fabricación y comercialización del producto en toda Europa, al menos, Suecia, Noruega, Finlandia, Alemania, Bélgica, República Checa, Eslovaquia, Hungría, y Polonia, de modo que pudieron seguir comercializando Nuvaring en condiciones más ventajosas durante ese periodo.
- (549) Aunque, el Auto prohibió la fabricación, pero no la exportación -como habían solicitado las demandantes-, **de facto INSUD PHARMA solo pudo exportar las existencias que ya tenía fabricadas a 27 de septiembre de 2017, pero no pudo seguir fabricando y, en consecuencia, no pudo hacer frente a los pedidos y se retrasaron los lanzamientos previstos en diversos países.**
- (550) Por tanto, dado que las prácticas que se analizan tienen un alcance supranacional, extendiéndose el mercado afectado al menos a todo el territorio nacional y a los mercados de Suecia, Noruega, Finlandia, Alemania, Bélgica, República Checa, Eslovaquia, Hungría, y Polonia, debe entenderse que las prácticas objeto del presente expediente son susceptibles de afectar al comercio entre Estados Miembros de la Unión Europea de manera apreciable, como así lo fueron y, por tanto, son susceptibles de infringir el artículo 102 del TFUE.

V.4. [CUARTO] Respuesta de la Sala a otras alegaciones

- (551) En este apartado se contestarán las alegaciones de MSD a la PR que no hayan sido contestadas en los apartados anteriores.

V.4.A. [PRIMERA] Sobre la indebida incorporación al expediente de documentación constitutiva de secreto profesional

- (552) MSD alega que las anotaciones manuscritas de su Directora Lega I[CONFIDENCIAL] se encuentran amparados por el secreto profesional de la abogacía, según se recoge expresamente al final de dichas anotaciones, donde se dice “all --- (*ilegible*)--- privilege”.

Según las alegaciones de MSD: *“ello implica que esta documentación controvertida no debería haberse empleado durante la instrucción del Expediente como mínimo hasta que la Audiencia Nacional falle en cuanto al fondo del asunto, algo no se ha producido a día de hoy”.*

- (553) Sobre esta alegación, debe hacerse una precisión: la anotación “all --- (*ilegible*)--- privilege” no figura al final de las notas de 2013 citadas en el párrafo (192) de esta resolución, sino al final de otras de 26 de febrero de 2018³⁴⁵.
- (554) Hecha esta aclaración y, en cuando al fondo de esta alegación, esta Sala ya se ha pronunciado sobre el hecho de que estas anotaciones manuscritas no están amparadas por el secreto profesional en su resolución de 6 de octubre de 2020³⁴⁶. Esta resolución se fundamenta en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de septiembre de 2010 en el caso *Akzo Nobel Chemicals Ltd. y otros* (C-550/07 P), - ECLI:EU:C:2010:512 en la que el TJUE negó la extensión de la prerrogativa de privilegio legal a las comunicaciones de la empresa con el abogado interno, debido al menor grado de independencia de éste respecto a su empleador.
- (555) MSD ha planteado un recurso contra esa resolución, incluso ha solicitado su suspensión cautelar, pero dicha suspensión no ha sido acordada por el órgano judicial, por lo que, al resultar ejecutiva no hay razón para eliminar este documento del expediente. La CNMC sí ha dado cumplimiento a la medida cautelar acordada por auto de 29 de julio de 2021, que ordena considerar cautelarmente como confidenciales determinados documentos.³⁴⁷
- (556) En todo caso, aunque prosperase el recurso contencioso administrativo que MSD ha planteado contra la resolución de esta Sala de 6 de octubre de 2020, la retirada de este elemento probatorio carecería trascendencia a los efectos de acreditar los hechos que aquí se consideran probados, ya que las pruebas de cargo en que se fundamenta la presente resolución ni su incorporación al expediente no han sido cuestionadas por MSD.

V.4.B. [SEGUNDA] Sobre los motivos del denunciante al plantear su denuncia (finalidad espuria)

- (557) Alega MSD que INSUD solo busca hacerse publicidad dentro del lobby de los genéricos y presionar a MSD con una indemnización.
- (558) Esta alegación no puede tener favorable acogida, ya que con independencia de cuál sea la fuente de información con la que cuenta la DC para iniciar un expediente, la decisión de iniciar un procedimiento sancionador se adopta siempre de oficio, tal y como proclama el artículo 62.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre,

³⁴⁵ Folio 1.362.

³⁴⁶ <https://www.cnmc.es/expedientes/raj06620>.

³⁴⁷ Auto de 29 de julio de 2021 de la Audiencia Nacional dictado en la pieza separada de medidas cautelares del procedimiento 1303/2020.

del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Por ello, los motivos del denunciante carecen por completo de relevancia.

V.4.C. [TERCERA] Sobre la solicitud de vista

- (559) MSD ha solicitado la celebración de vista oral en aplicación del artículo 51.3 de la LDC. La solicitud se ha formulado en dos momentos distintos: en las alegaciones a la propuesta de resolución y en las alegaciones al acuerdo de recalificación.
- (560) Al respecto, cabe señalar que la vista oral ante la Sala del Consejo, que viene prevista en el artículo 51.3 de la LDC, se configura como una potestad discrecional del Consejo, que la puede acordar “cuando la considere adecuada para el análisis y enjuiciamiento del objeto del expediente” (art. 19.1 RDC).
- (561) Esta Sala, teniendo en cuenta el carácter potestativo de la vista oral y la rotundidad de la carga probatoria obrante en el expediente, ha decidido no acceder a la solicitud de celebración de vista por no considerarlo necesario para la valoración del asunto, habida cuenta de las ocasiones que han tenido las empresas para hacer valer sus pretensiones, sin que de esta negativa pueda derivarse ningún tipo de indefensión.

V.4.D. [CUARTA] Sobre la declaración de confidencialidad

- (562) MSD ha solicitado expresamente la confidencialidad de determinada información aportada en su escrito de alegaciones a la propuesta de resolución o bien citada en este, aportando una nueva versión no confidencial de las alegaciones en la que ha eliminado algunos de estos elementos.
- (563) La solicitud de confidencialidad se hace extensiva al documento “Programa de Cumplimiento” (*compliance*) con el que cuenta MSD³⁴⁸.
- (564) Esta Sala, tras analizar la citada información, considera que la misma contiene datos de carácter comercial y estratégico de la empresa que merecen la consideración de información confidencial. Además, los elementos que cita en su escrito de alegaciones ya han sido declarados confidenciales a lo largo de la tramitación de este expediente. Se declaran, por tanto, confidenciales el escrito de alegaciones y el documento citado.

V.4.E. Sobre las solicitudes de práctica de pruebas

- (565) El artículo 51.1 de la LDC dispone que el Consejo de la CNMC podrá ordenar, de oficio o a instancia de algún interesado, la práctica de pruebas distintas de las ya practicadas en la fase de instrucción ante la DC, así como la realización de

³⁴⁸ Folios 10.843 – 10.845.

actuaciones complementarias con el fin de aclarar cuestiones precisas para la formación de su juicio en la toma de decisión.

- (566) Esta Sala considera pertinente incorporar al expediente todos los documentos nuevos aportados por las partes junto con sus escritos de alegaciones a la propuesta de resolución, si bien dichos documentos no aportan valor añadido respecto a la información que ya obraba en el expediente y en función de la cual se han considerado acreditados los hechos objeto de investigación y la imputación realizada respecto de las entidades incoadas, por lo que carecen de virtualidad para modificar la valoración realizada por la DC y que esta Sala comparte en los términos indicados en el fundamento quinto.

V.4.F. Sobre la pretendida nulidad del acuerdo de esta Sala de 22 de junio de 2022, por el que se notificó a la Comisión Europea la Propuesta de Resolución

- (567) MSD alega que el acuerdo de 22 de junio de 2022 por el que la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC acordó la remisión de información a la Comisión Europea prevista por el artículo 11.4 del Reglamento 1/2003 es inválido por infringir los artículos 11.4 del Reglamento 1/2003 y 51 LDC.

Razona que esta notificación a la Comisión tendría que haberse producido después de la adopción del acuerdo de recalificación, ya que tras la recalificación se ha producido lo que MSD denomina un “cambio radical en la calificación de la conducta”. Según su alegación, al ser inválido el acuerdo de 22 de junio, no cabe atribuirle los efectos suspensivos que le son inherentes, por lo que se habría producido la caducidad del procedimiento sancionador de acuerdo con lo previsto en el art. 38.1 LDC.

- (568) Debe tenerse en cuenta el artículo 11.4 del Reglamento 1/2003, que dice:

“A más tardar 30 días antes de la adopción de una decisión por la que se ordene la cesación de una infracción, por la que se acepten compromisos o por la que se retire la cobertura de un reglamento de exención por categorías, las autoridades competentes de los Estados miembros informarán de ello a la Comisión. A tal efecto, le proporcionarán una exposición resumida del asunto y el texto de la decisión prevista o, en ausencia de ésta, cualquier otro documento en el que se indique la línea de acción propuesta.

Esta información podrá ponerse también a disposición de las autoridades de competencia de los demás Estados miembros. A instancias de la Comisión, la autoridad de competencia encargada del asunto deberá poner a disposición de la Comisión otros documentos que se hallen en su poder y que sean necesarios para evaluar el asunto. La información facilitada a la Comisión podrá ponerse a disposición de las autoridades de competencia de los demás Estados miembros. Las autoridades nacionales de competencia podrán asimismo intercambiarse la información necesaria para evaluar el asunto que estén instruyendo al amparo de los artículos 81 u 82 del Tratado.”

Por otra parte, el artículo 51.5 de la LDC señala:

“El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, concludas las actuaciones y, en su caso, informada la Comisión Europea de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.4 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, dictará resolución.”

- (569) Para la correcta comprensión de este trámite de comunicación a la Comisión Europea debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 11.1 del Reglamento 1/2003 que dice que la Comisión y las autoridades de competencia de los Estados miembros aplicarán las normas de competencia comunitarias **en estrecha colaboración**. Esta colaboración resulta necesaria, ya que las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros y la Comisión europea forman una red de autoridades en la que todas aplican las mismas normas.

El Considerando 15 del Reglamento 1/2003 dice: *“conviene que la Comisión y las autoridades de competencia de los Estados miembros formen conjuntamente una red de autoridades públicas que apliquen las normas de competencia comunitarias en estrecha cooperación. A tal efecto, es necesario crear **mecanismos de información y de consulta**. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, establecerá y revisará los pormenores adicionales de la cooperación en la red”*.

Señala el Considerando 22 del Reglamento 1/2003 que, *“en un sistema de competencias paralelas deben evitarse decisiones contradictorias con el fin de garantizar así el respeto de los principios de seguridad jurídica y aplicación uniforme de las normas de competencia comunitarias”*.

- (570) En todo **sistema en red** en el que distintas autoridades aplican las mismas normas sobre asuntos de **relevancia transfronteriza** debe articularse algún mecanismo de comunicación recíproca. Este mecanismo ha de ir orientado a asegurar la coherencia del conjunto y evitar contradicciones y distorsiones en la aplicación del derecho comunitario de la competencia. Un sistema de estas características no es inédito ni novedoso y, por el contrario, resulta común a otros ámbitos, incluso el judicial.
- (571) El trámite de información a la Comisión previsto en el artículo 11.4 del Reglamento 1/2003 resulta preceptivo por el derecho comunitario y se inserta en los sistemas jurídicos nacionales de los Estados miembros en la forma que al respecto disponga su legislación respectiva.

Se trata de un **trámite estrictamente confidencial, con el efecto suspensivo** que le atribuye el artículo 37.2.c) de la LDC, que dispone que tendrá lugar suspensión del plazo máximo para resolver y notificar la resolución del expediente de referencia: *“c) Cuando se informe a la Comisión Europea en el marco de lo*

previsto en el artículo 11.4 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado con respecto a una propuesta de resolución en aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea.”

- (572) El artículo 11.4 del Reglamento 1/2003 no exige de forma imperativa la remisión del texto de la resolución, sino que prevé que se pueda enviar éste, o bien *“cualquier otro documento en el que se indique la línea de acción propuesta”*. No cabe afirmar que el acuerdo de recalificación, que en esencia modifica la duración de la conducta y la multa impuesta, pueda constituir una modificación de la *línea de acción* de la CNMC en relación con este procedimiento sancionador.
- (573) Por ello, la alegación de MSD no puede prosperar ya que, al tratarse de un trámite estrictamente interno, no corresponde al incoado sugerir o proponer cómo y cuándo debe tener lugar este trámite interno de comunicación. Una injerencia por parte de los afectados en este trámite como la sugerida por MSD resultaría difícilmente conciliable con el carácter confidencial de este intercambio de información.

V.5. [QUINTO] Determinación de la sanción

V.5.A. Propuesta de resolución, acuerdo de recalificación y alegaciones de MSD

V.5.A.a. Propuesta de resolución

- (574) Como ya se ha indicado en el apartado Primero de esta Resolución, la DC propone concretar el tipo sancionador que corresponde aplicar a la entidad infractora en un 5,5% y limita el importe de la sanción propuesta a 28.100.000€.

V.5.A.b. Acuerdo de recalificación

- (575) La Sala, en su acuerdo de recalificación de 8 de septiembre de 2022, considera que procede elevar el tipo sancionador a un 6,5 % y modificar la estimación del beneficio ilícito realizada en la PR a los efectos de verificar si la sanción resultante sería proporcional a la infracción cometida y suficientemente disuasoria.
- (576) Por un lado, la Sala somete a audiencia de los interesados en el Acuerdo de recalificación una nueva valoración de los elementos del tipo sancionador. Para esta valoración de la gravedad de la conducta, a efectos de la determinación de la sanción, se tienen en consideración elementos no expresados en la PR o que la Sala valora de forma más negativa.

- (577) Entre ellos, destacan el gran impacto en la población y la fuerte relación con la protección del interés general del mercado de productos farmacéuticos; la prolongación de los efectos de la litigación abusiva, que habrían producido que las condiciones normales de competencia no se normalizasen hasta el primer trimestre de 2020; el especial impacto negativo para las usuarias del producto y en los canales de distribución y venta o la desnaturalización de los procedimientos judiciales y la utilización indebida de los mecanismos propios de la administración de justicia, con menoscabo del interés general.
- (578) Por otro lado, la Sala también considera en el acuerdo de recalificación que en este caso constan en el expediente datos que permiten realizar una estimación precisa del beneficio ilícito.

V.5.A.c. Alegaciones de MSD al Acuerdo de recalificación

- (579) MSD alega que el nuevo importe de la multa propuesto por la Sala de Competencia “*se ha recalculado sobre la base de elementos objetivamente erróneos*”. Según su planteamiento, es ilógico, ya que, habiéndose acortado la duración de la conducta, se incrementa el importe de la multa.
- (580) Además, considera que, para determinar el importe de la sanción, el Acuerdo de Recalificación se apoya en elementos incorrectos y contrarios a Derecho.
- (581) En primer lugar, alega que la cifra de volumen de negocios en el mercado afectado (VNMA) que aparece en el Acuerdo de Recalificación es la misma que la DC recogía en la PR para un período de tiempo diferente y más largo.
- (582) En segundo lugar, considera que no se analizan debidamente las cuotas de mercado para el nuevo período en el que se considera que tuvo lugar la infracción.
- (583) En cuanto a los efectos, MSD alega que las medidas cautelares estimadas parcialmente por el Auto de 18 de septiembre de 2017 del Juzgado de lo Mercantil nº5 de Barcelona nunca afectaron a otros países de la Unión Europea, puesto que no se ordenó cesar la exportación ni el embargo y retirada de los anillos Ornibel ya almacenados.
- (584) Respecto al beneficio ilícito, considera MSD que, de la documentación en que se basa el Acuerdo de Recalificación para su estimación no puede acreditarse dicho beneficio ilícito y los datos citados a tal fin son erróneos. Concretamente, afirma que la cifra de [CONFIDENCIAL] millones de dólares hace referencia a ventas mundiales de Nuvaring, por lo que ni siquiera si se asumiese que la conducta tuvo efectos en el mercado europeo sería correcto utilizar esta cifra. Según la empresa, esta Sala debería acudir a la cifra de VNMA para determinar el importe de la multa de manera proporcionada, de acuerdo con las Indicaciones Provisionales sobre la determinación de sanciones.

V.5.B. Criterios para la determinación de la sanción

- (585) Esta Sala considera que nos encontramos ante una infracción del artículo 2 de la LDC, así como del artículo 102 del TFUE de abuso de posición de dominio -por medio del ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor- que comienza con la presentación de la solicitud de la diligencia de comprobación de hechos el **27 de junio de 2017 y el 9 de abril de 2018, fecha de expiración de la patente de MSD.**
- (586) Por tanto, se trata de una infracción muy grave (art.62.4. b de la LDC) que podrá ser sancionada con una multa de hasta el 10% del volumen de negocios total de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de imposición de la multa (art. 63.1.c), esto es, 2021.
- (587) En el sistema español, las sanciones deben calcularse de forma que se garantice una aplicación eficaz y uniforme del Derecho europeo de la competencia.³⁴⁹ Ello exige que las sanciones se determinen tomando como base los criterios de gravedad y duración de las infracciones, respetando los principios de efectividad, proporcionalidad a la infracción cometida y disuasión.³⁵⁰
- (588) La Directiva ECN+ establece expresamente que *“(e)stos factores deben evaluarse de acuerdo con la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de modo que se garantice la disuasión”*. Así, el considerando 47 de la citada Directiva establece que *“(l)a evaluación de la gravedad se debe hacer caso por caso para todos los tipos de infracción, teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso. Entre los factores que se pueden tener en consideración se encuentran la naturaleza de la infracción, la cuota de mercado combinada de todas empresas involucradas, el alcance geográfico de la infracción, el hecho de que la infracción se haya aplicado, el valor de las ventas de bienes y servicios de la empresa a que se refiere directa o indirectamente la infracción y el tamaño y poder de mercado de la empresa implicada. La reincidencia en las infracciones por parte del mismo infractor pone de manifiesto su propensión a cometer tales*

³⁴⁹ Véase la apreciación con respecto al Reglamento CE 1/2003 desde su propio considerando primero.

³⁵⁰ Véase el considerando 40 de la Directiva ECN+ cuando establece: *“Para garantizar la aplicación efectiva y uniforme de los artículos 101 y 102 del TFUE, las autoridades administrativas nacionales de competencia deben tener la facultad de imponer multas efectivas, proporcionadas y disuasorias a las empresas y asociaciones de empresas que infrinjan los artículos 101 o 102 del TFUE, bien ellas directamente en el marco de sus propios procedimientos, en concreto en el marco de procedimientos administrativos, siempre que dichos procedimientos permitan la imposición directa de multas efectivas, proporcionadas y disuasorias, o solicitando la imposición de multas en procedimientos judiciales no penales”*.

infracciones y es, por tanto, un indicio muy significativo de que el nivel de la sanción debe ser elevado para lograr un efecto disuasorio eficaz”.

- (589) Partiendo de estas premisas, se procede a valorar los criterios de modulación que establece el artículo 64 LDC para la determinación del importe de la sanción a imponer a las empresas imputadas en este expediente sancionador, a la vista de los elementos obrantes en este expediente y sobre la base de la PR, el Acuerdo de recalificación y, de forma especial, las alegaciones formuladas al mismo por los interesados.
- (590) En cuanto a las características del mercado afectado (art. 64.1.a), la infracción se habría desarrollado en el mercado de medicamentos anticonceptivos hormonales, concretamente del tipo anillo. Se trata de un mercado de productos farmacéuticos con gran impacto en la población y fuerte relación con la protección del interés general.
- (591) Por lo que se refiere a la dimensión del mercado afectado (art. 64.1.a), el volumen de negocios en el mercado afectado en España (VNMA) durante el periodo declarado de la infracción fue de 20.960.860 euros.
- En la valoración de este punto deben ser tenidas en consideración parte de las alegaciones al acuerdo de recalificación de MSD, que ponía de manifiesto la existencia de un error, por cuanto el VNMA que se tenía en cuenta en ese acuerdo era el mismo que el de la PR (167.297.937,93 euros), cuando la duración de la infracción era distinta. Adicionalmente, al reducirse la duración de la conducta en esta resolución, como consecuencia de lo alegado por MSD, el VNMA considerado por esta Sala es menor que el que en todo caso correspondería haber constatado en el Acuerdo de recalificación.
- (592) En cuanto a la cuota de mercado (art. 64.1 b), hasta la autorización de comercialización de ORNIBEL en julio de 2017, NUVARING fue el único anillo anticonceptivo comercializado en España, por lo que MSD ostentó una cuota del 100% del mercado desde el año 2002 hasta el año 2017. Con el ejercicio de las acciones judiciales en junio de 2017, y, al menos, hasta el levantamiento de las medidas cautelares en diciembre de 2017, la cuota de MSD se mantuvo cercana al 100%. Fue superior al 90% hasta junio de 2018, iniciando posteriormente un descenso progresivo sin situarse por debajo del 60% hasta enero de 2020³⁵¹.
- (593) Adicionalmente, dado que INSUD PHARMA no consiguió restablecer la comercialización del producto hasta tres meses después del levantamiento de las medidas cautelares a finales de marzo de 2018, se generó un desequilibrio en la situación de mercado respecto a la que se hubiera producido en condiciones

³⁵¹ Los datos de las cuotas de mercado constan en el expediente entre otros en los folios, 2.138 y 7.017

normales de competencia que no se normalizó hasta el primer trimestre del año 2020. Por ello MSD obtuvo, durante el tiempo en que la producción de Ornibel se vio afectada, y durante un largo periodo posterior cuotas de venta superiores a las que le hubieran correspondido de haberse mantenido la competencia.

- (594) En consecuencia, no pueden tenerse en consideración las alegaciones sobre este apartado de MSD, quien considera que en el acuerdo de recalificación no se han valorado adecuadamente las variaciones en su cuota de mercado como consecuencia de la variación de la duración. Queda claro que las cuotas de mercado de MSD durante todo el periodo infractor declarado en esta resolución, e incluso en los momentos anteriores y posteriores, se mantuvo muy alta.
- (595) La infracción sería susceptible de afectar, geográficamente, al territorio nacional en su conjunto, donde se impidió la producción y comercialización y venta del anillo Ornibel que debía realizarse en España y otros países de la Unión. En consecuencia; existe afectación al mercado interior de la UE (art. 64.1.c).
- (596) En cuanto a la duración de la conducta (art. 64.1.d), ésta se extendió, al menos, desde el 27 de junio de 2017, fecha de la presentación del escrito de solicitud de las diligencias de comprobación de hechos, hasta el 9 de abril de 2018, fecha de caducidad de la patente de MSD.
- (597) Esta Sala, por lo tanto, debe tener en cuenta esta reducción de la duración respecto de la señalada en el acuerdo de recalificación en su valoración de los elementos que conforman el tipo sancionador.
- (598) Respecto a los efectos de la infracción sobre los consumidores y operadores económicos y el beneficio ilícito derivado de la conducta (art. 64.1.e, y 64.1 f).
- (599) Mediante la conducta infractora, MSD consiguió detener la producción del anillo desarrollado por INSUD PHARMA y su comercialización para, de este modo, proteger el mercado de su anillo Nuvaring, no sólo a nivel nacional, sino también en el ámbito europeo, al encontrarse la producción del anillo de INSUD PHARMA centralizada en las fábricas de LEÓN FARMA en España.
- (600) La infracción afectó al mercado farmacéutico y tuvo un impacto negativo tanto en las usuarias del producto, al limitarles su capacidad de elección (de producto y de precio), como en el mercado aguas abajo, por la afectación que tuvo en los canales de distribución y venta.
- (601) Resulta destacable en este caso, y la Sala debe tenerlo en cuenta para estimar el tipo sancionador que merecería la infracción, el hecho de que la conducta se habría llevado a cabo mediante una estrategia que en sí misma desnaturaliza los procedimientos jurisdiccionales, que suponen una garantía para empresas y ciudadanos y que habría supuesto una utilización indebida de los mecanismos

propios de la administración de justicia, en menoscabo de un interés general que no puede compensarse a la sociedad por su gravedad y cuantía.

- (602) Es, además, una conducta especialmente difícil de detectar para la autoridad de competencia. Resulta especialmente costoso y problemático para los competidores acreditar el carácter injustificado de la litigación que constituiría la infracción, dada la especificidad, tanto técnica como jurídica, de los procedimientos de infracción de patente.
- (603) Asimismo, los efectos de la paralización de la producción y distribución del producto competidor de la denunciada derivados de la infracción se prolongaron, incluso, con posterioridad a tal paralización y a la finalización de la conducta infractora.
- (604) Estos efectos se observan en el mantenimiento de cuota de mercado por parte de MSD por encima de la que la dinámica competitiva del mercado le habría permitido. Ello le ha generado retenciones de cuota de mercado e ingresos superiores a los que hubiera obtenido según sus previsiones, como consecuencia directa del retraso en la entrada de genéricos. Retención que MSD estima en ingresos, con datos de febrero de 2018 [CONFIDENCIAL]³⁵².
- (605) No cabe estimar en este punto la alegación de MSD de que el fin de los efectos de la infracción no puede extenderse más allá de la fecha del levantamiento de la medida cautelar. Ello implicaría aceptar que la cuota de mercado de MSD en diciembre de 2017 (momento del levantamiento) y en el periodo posterior habría sido la misma de no haber mediado la acción anticompetitiva. Esta apreciación es inasumible, a juicio de esta Sala, pues ha quedado acreditado que las cuotas de mercado de MSD se mantuvieron prácticamente al 100% hasta que se reestableció la producción del anillo competidor, tres meses después del levantamiento de la medida cautelar, y se pudo poner a disposición de las usuarias en el canal de venta.
- (606) En consecuencia, la valoración tanto de los efectos en el mercado como en el beneficio ilícito obtenido por la conducta se deben analizar en su ámbito temporal de manera independiente a la duración de las medidas cautelares y de la conducta infractora, al tener los periodos temporales naturalezas diferentes.

V.5.C. Multa impuesta

- (607) Atendiendo a todos estos elementos, esa Sala considera que el tipo sancionador que se corresponde con la infracción calificada debe ser el 5,75 % del volumen de negocios total de la empresa infractora.

³⁵² Folio 6.418.

El volumen de negocios total de la empresa infractora en el año anterior a la imposición de la sanción (2021) es de 677.120.295,80 euros.

- (608) El tipo infractor debe aplicarse al volumen de negocios total anual de la empresa, que no está en este caso vinculado de forma unívoca con la infracción cometida, dado que la actividad de la empresa va más allá de la fabricación de anillos vaginales. Por ello, se debe verificar si la sanción resultante sería proporcional a la infracción cometida y suficientemente disuasoria.
- (609) Para ello, se ha partido de una valoración del beneficio ilícito de la empresa, a la que debe aplicarse un factor de disuasión adaptado a la dificultad de detección de una conducta.

V.5.C.a. Estimación del beneficio ilícito

- (610) La afectación al mercado derivada de la acción judicial resulta en, este caso, en gran medida independiente de la duración de la infracción. Es la distorsión generada en el mercado por la aplicación de las medidas cautelares la que determina la parte sustancial de los efectos de la infracción, más allá del límite temporal de la infracción, al tener los efectos de la paralización de la producción repercusión en la evolución de las cuotas de mercado de las empresas competidoras mucho más allá del momento en el que las medidas cautelares se levantan, y durante un periodo temporal que vienen establecido por la dinámica competitiva del mercado y no por la estimación por esta Sala de la duración de la infracción.
- (611) Consta en el expediente información sobre la evolución del mercado de anillos vaginales tras el ejercicio de las acciones judiciales.
- (612) Con ellos es posible estimar los ingresos que esta evolución habría reportado a MSD comparados con los que hubiera sido esperable que tuviese de no haberse limitado la situación competitiva.
- (613) Por ello se considera que, con los datos obrantes en el expediente, en este caso es posible realizar un cálculo del beneficio ilícito obtenido por MSD a raíz de sus actuaciones
- (614) La conducta tuvo como consecuencia la detención de la fabricación, distribución y venta de los anillos vaginales de CHEMO al menos desde septiembre a diciembre de 2017. Esta acción generó a MSD unos ingresos que se consideran adicionales a los que hubiera obtenido de mantenerse el anillo competidor en el mercado.
- (615) Estos no son los únicos efectos de la conducta que deben tomarse en consideración para estimar el beneficio ilícito que obtuvo MSD. Debe considerarse

también que la introducción de un medicamento genérico en el mercado supone la disminución progresiva de las ventas del producto previamente monopolista y que este proceso de sustitución se alarga en el tiempo hasta el momento en que las ventas de los genéricos dejan de crecer y se establece un nuevo equilibrio de mercado.

(616) Es decir, para estimar cuál se considera el beneficio ilícito derivado de la infracción, deben analizarse los efectos que se produjeron:

- durante el tiempo en que se impidió la entrada del anillo genérico en el mercado (es decir, desde que se adoptan las medidas cautelares hasta que son levantadas),
- desde el levantamiento de las medidas cautelares hasta que se alcanzó la situación de mercado previa a su adopción y
- desde que se restauró la situación de mercado previa a la adopción de las medidas cautelares hasta que se alcanzó el equilibrio natural de mercado entre CHEMO y MSD.

En consecuencia la conducta de MSD habría tenido los siguientes efectos directamente ligados al beneficio ilícito obtenido:

- El mantenimiento de la posición de monopolista de MSD durante el tiempo de vigencia de las medidas cautelares acordadas *inaudita parte*.
- El diferimiento del momento en el que se alcanza la situación de equilibrio natural al que la dinámica del mercado hubiera conducido.

(617) Según los datos que obran en el expediente, la situación de monopolio se mantuvo durante la vigencia de las medidas cautelares (septiembre a diciembre de 2017) y se extendió a una situación de cuasi monopolio hasta que se produjo una situación de mercado equivalente a la que era previa al auto de medidas cautelares (que no se reestableció en España hasta por lo menos marzo de 2018)³⁵³.

(618) Los efectos de la conducta no desaparecieron, como mínimo, hasta que el anillo genérico no logra alcanzar una cuota de mercado estable. En este caso, el momento de estabilización se corresponde aproximadamente con el final del primer trimestre de 2020.

(619) Son diversas las fuentes de datos que constan en el expediente que permiten acreditar que MSD obtuvo un beneficio derivado de las acciones judiciales ejercidas y permiten por tanto hacer una estimación de los ingresos obtenidos por MSD vinculados a las consecuencias de la infracción en el mercado

(620) [CONFIDENCIAL].

³⁵³ Tal estimación se basa en datos de MSD (folio 3.435) que coinciden, salvo pequeñas desviaciones, con los aportados por CHEMO (folio 7.017).

Imagen 18. [CONFIDENCIAL]³⁵⁴

Fuente: Folio 6.389

(621) [CONFIDENCIAL].

Imagen 19. [CONFIDENCIAL]

Fuente: Folio 6.418

(622) En el expediente constan también datos que permiten estimar:

- El nivel de ventas en España de anillos vaginales de todos los productores desde 2016 a marzo de 2020³⁵⁵.
- Los ingresos derivados del incremento de ventas en Europa de MSD respecto de su previsión en los primeros 6 meses desde la primera introducción del genérico³⁵⁶.
- El porcentaje que suponen los ingresos en España de las ventas del anillo Nuvaring respecto del total de ingresos en Europa.
- El exceso de ventas en España durante el periodo total en que tuvo efecto la infracción.
- El beneficio obtenido por la venta de un anillo.

(623) Estos datos permiten realizar una estimación de cómo debería haberse comportado el mercado de anillos vaginales en España de no haberse producido la conducta analizada.

Tal estimación parte de considerar los datos de la evolución de las ventas de anillos del genérico a partir del momento en que se restablece la situación de mercado previa a la adopción de las medidas cautelares (en abril de 2018) y considerar que tal evolución debería haber sucedido, a falta de infracción, a partir de septiembre de 2017 (momento en que se interrumpe la producción, venta y comercialización del genérico).

A partir de la proporción que las ventas en España suponen sobre el total de ventas en el mercado europeo, se calcula el incremento de ventas que para MSD supuso la infracción en el conjunto del mercado afectado por la conducta.

³⁵⁴ [CONFIDENCIAL] (folios 6366 a 6408).

³⁵⁵ Folio 7.017.

³⁵⁶ Folio 6.418.

Finalmente existen datos públicos de los ingresos y beneficios obtenidos por MSD en sus productos farmacéuticos³⁵⁷. También del precio de venta mayorista de los anillos Nuvaring³⁵⁸. Ambos permiten obtener una estimación razonable del beneficio obtenido por la cada unidad.

Con este conjunto de datos se estima el beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la mejora en las ventas durante el periodo analizado respecto a las hubiese obtenido de no haber mediado la conducta.

V.5.C.b. Respuesta a las alegaciones de MSD sobre la proporcionalidad y la estimación del beneficio ilícito

(624) Esta Sala considera que las alegaciones de MSD sobre la proporcionalidad de la sanción y la estimación del beneficio ilícito no pueden ser acogidas.

(625) MSD sostiene que el Consejo yerra al tener en cuenta en su estimación todas las ventas mundiales del anillo Nuvaring, cuando las actuaciones judiciales estuvieron limitadas geográficamente al territorio español.

Sin embargo, esta alegación no puede ser tenida en consideración.

Es un hecho pacífico que la producción del anillo de INSUD PHARMA estaba centralizada en las fábricas de LEÓN FARMA en León, España. Aunque el abuso en la litigación, que tuvo entre sus consecuencias acreditadas la paralización cautelar de la producción en España del anillo, se produjese efectivamente en España, lo cierto es que tuvo una afectación en todas las previsiones de venta del anillo Ornibel, incluso fuera de España.

Los efectos en el mercado europeo están cuantificados en los hechos probados de esta resolución, concretamente en el párrafo (248) y se recogían en el Acuerdo de recalificación, lo que obvia la interesada en sus alegaciones.

No puede aceptarse la alegación de que esta Sala tiene en cuenta de forma determinante para el cálculo del beneficio ilícito la referencia a los [CONFIDENCIAL] millones de euros que MSD afirmaba haber obtenido como ingresos por encima de sus estimaciones los primeros meses tras el retraso de la entrada de los genéricos citada en el párrafo (247) de esta resolución. Como resulta obvio, este dato se emplea únicamente para constatar que el retraso en la entrada de genéricos supuso para MSD unos ingresos por encima de los estimados. Si el valor de [CONFIDENCIAL] millones hubiera sido utilizado en el cálculo (y no los 12 millones estimados para el mercado europeo), dado que esas cifra corresponde sólo a un periodo de 6 meses, la estimación se hubiera acercado a los 400 millones que el mismo documento afirma que espera obtener³⁵⁹. Este

³⁵⁷ <https://www.merck.com/wp-content/uploads/sites/5/2019-Form-10-K-Final.pdf>

³⁵⁸ https://www.vademecum.es/medicamento-nuvaring_26045

³⁵⁹ Ver párrafo 248 de esta resolución.

extremo es incongruente con la expresado en el acuerdo de recalificación, que estima la multa impuesta entre 2 y 3 veces el beneficio ilícito estimado.

- (626) Aduce también MSD que la estimación del beneficio ilícito efectuada en el acuerdo de recalificación es errónea y que, por lo tanto, *“la Sala de Competencia debería haber recurrido al VMNA real, el cual sería muy inferior al reflejado en el Acuerdo de Recalificación, como indicador del “beneficio ilícito”*.

Tampoco esta alegación puede ser acogida.

En primer lugar, a juicio de esta Sala MSD incurre en una contradicción con sus alegaciones a la PR sobre esta cuestión (folios 10.729 y 10.730). Señalaba entonces que *“es necesario comparar el beneficio real obtenido por la empresa sancionada con aquel que habría obtenido en un escenario contrafactual o de ausencia de infracción”* y que en la PR *“se estaría atribuyendo a la conducta la totalidad del beneficio (y no solamente el ilícitamente obtenido, que es el criterio que debe aplicarse)”*.

Resulta llamativo que, una vez efectuada por la Sala la estimación del beneficio ilícito, exteriorizando las fuentes de datos empleadas para el cálculo, MSD interese ahora que éste se compute teniendo en cuenta únicamente el VNMA. Máxime cuando los datos utilizados para la comprobación de la proporcionalidad de la multa están referidos a los elementos concretos del expediente explicitados en el acuerdo de recalificación, entre los que no figura el VNMA.

En segundo lugar, MSD no ha aportado a esta Sala elementos concretos que permitan alterar el cálculo efectuado en el Acuerdo de recalificación, habiendo tenido para ello un trámite específico de alegaciones. En sus alegaciones, más allá de las cuestiones ya abordadas previamente, no se acredita ningún error en las fuentes de datos empleadas para la estimación, ni se ofrece ninguna alternativa de cálculo del beneficio derivado de la paralización cautelar de la producción del anillo competidor.

- (627) Por último, debe rechazarse la alegación general de que no se ha valorado la proporcionalidad de la sanción.
- (628) El objeto de la valoración de proporcionalidad se circunscribe a una revisión de la esta proporcionalidad una vez calculado el importe de la sanción que resulta de aplicar el tipo infractor al VTN. El Acuerdo de Recalificación estima el beneficio ilícito obtenido por la empresa con los datos que figuran en el expediente. Posteriormente se verifica que el valor de la sanción calculada está comprendido dentro de un múltiplo razonable de este beneficio ilícito. Cuando este extremo se cumple la cuantía de la multa se considerada proporcionada y disuasoria. Puesto que la sanción resultante es la que se impone finalmente, no hay riesgo de que la misma resulte desproporcionada.

V.5.C.c. Multa impuesta

- (629) Atendiendo a todos estos elementos, esa Sala considera que debe imponerse un tipo infractor del 5,75 % del volumen de negocios total de la empresa, lo que supone un montante de **38.934.000 euros**.

V.6. [SEXTO] Aplicación de la prohibición de contratar

V.6.A. Propuesta del órgano instructor

- (630) La propuesta de resolución pone de manifiesto la responsabilidad de las empresas incoadas por infracción de los artículos 2 LDC y 102 TFUE, que debe ser calificada como infracción de falseamiento de la competencia a los efectos de los mencionados artículos, por lo que la Dirección de Competencia considera que debería declararse esta prohibición de contratar para las empresas participantes en esta infracción muy grave de la LDC.

V.6.B. Alegaciones de MSD

- (631) MSD niega que una conducta constitutiva de abuso de posición dominante prevista en los artículos 2 LDC y 102 TFUE pueda ser calificada de “falseamiento de la competencia”, a los efectos de la LCSP. Fundamenta su razonamiento en la necesidad de interpretar las normas de LCSP de conformidad con el derecho europeo y, en este caso particular, conforme al artículo 57 de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública (la “Directiva 2014/24/UE”) que, en su apartado 4.d) establece que los poderes adjudicadores podrán excluir a un operador económico de la participación en un procedimiento de contratación, *“cuando el poder adjudicador tenga indicios suficientemente plausibles de que el operador económico ha llegado a acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia”*³⁶⁰.

Añade que la prohibición de contratar resulta una medida inidónea en el presente caso, ya que la conducta no ha afectado al grado de competencia en procedimientos, de contratación pública. Apela su carácter desproporcionado, ya que la contratación pública supone cerca del 75% de la facturación anual total de MSD.

Pone de manifiesto la relevancia que debe tener el Programa de Cumplimiento (*compliance*) con el que cuenta MSD³⁶¹. La virtualidad de estos programas de *compliance* para eludir una eventual prohibición de contratar ha sido expresamente reconocida por la CNMC en la Guía sobre programas de

³⁶⁰ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, [DOUE-L-2014-80598](#).

³⁶¹ Folios 10.843 – 10.845.

cumplimiento³⁶² para defender la competencia de junio de 2020 a importancia de contar con este tipo de programas

Señala que la aplicación de la prohibición de contratar en este caso sería perjudicial para el interés público, ya que MSD comercializa 36 medicamentos (22 de uso o diagnóstico hospitalario, 10 vacunas y 4 de dispensación en oficina de farmacia), de los cuales 32 son adquiridos por el sector público, lo que supone un 89% de su portfolio. A mayor abundamiento, de los 22 medicamentos de uso hospitalario, 13 de ellos son exclusivos, o MSD es el único.

Añade que la prohibición de contratar con el sector público conllevaría en muchos casos una situación de laguna terapéutica. En vista de lo anterior, MSD considera que no debería imponerse en ningún caso prohibición de contratar por resultar a todas luces inadecuada, injusta, desproporcionada e inmotivada. De manera subsidiaria, si el Consejo estimara que procede una prohibición de contratar en todo caso solo debería aplicarse para el producto objeto del expediente.

- (632) MSD vuelve a alegar sobre esta cuestión en las alegaciones vertidas tras la recalificación. En ellas señala que, puesto que esta Sala con ocasión de la recalificación, no confirió trámite de audiencia sobre la prohibición de contratar, esta medida ya no seguiría vigente.

V.6.C. Valoración de la Sala de Competencia

- (633) Frente a estas alegaciones, ha de comenzarse señalando que el artículo 71.1.b) LCSP se refiere a infracciones de "falseamiento de la competencia" por lo que aplica), típicamente a los acuerdos colusorios prohibidos por el artículo 1 LDC, pero también potencialmente, dado su tenor general, a abusos de posición de dominio (artículo 2 LDC) o conductas de competencia desleal con afectación del interés general (artículo 3 LDC). La Directiva 2014/24/UE no es obstáculo alguno para alcanzar tal conclusión pues lo relevante a estos efectos es el tenor general de la LCSP.
- (634) Esta Sala sí considera relevante que, en el momento de la determinación de la duración y alcance de la prohibición, pueda tenerse en cuenta la importancia que tiene un suministrador como MSD para el sector farmacéutico español. Una prohibición ilimitada de contratar a todos los productos de MSD podría dañar el interés público y afectar a la salud y la vida de las personas.
- (635) En consecuencia, esta Sala consideraría razonable que la prohibición de contratar tome como referencia el mercado de anticonceptivos combinados tipo anillo vaginal y no todos los productos comercializados por MSD.

³⁶² <https://www.cnmc.es/novedad/cnmc-guia-compliance-competencia-20200610>.

- (636) En todo caso y, con independencia de lo razonable de la petición, lo cierto es que la prohibición de contratar debe tener una duración y alcance determinados por lo que, en el caso de que los mismos no se determinen expresamente en la resolución administrativa o judicial correspondiente éstos deberán ser fijados en un procedimiento ad hoc (art. 72.2 LCSP). Siendo ello así, y al margen del plazo en el que dicha duración y alcance deban fijarse (art. 72.7 LCSP) cabe identificar un automatismo en la prohibición de contratar consecuencia de infracciones en materia de falseamiento de la competencia, que deriva *ope legis* o como mero reflejo del dictado de una resolución que declare dicha infracción por así disponerlo el mencionado artículo 71.1.b) de la LCSP.
- (637) Precisamente por este automatismo en la imposición de esta medida, no cabe afirmar, como lo hace MSD, que la prohibición de contratar habría decaído por no haberse mención a ella en el Acuerdo de Recalificación, por lo que esta alegación no puede prosperar.
- (638) Esta resolución no fija la duración y alcance de la prohibición de contratar. Por lo tanto, tales extremos deberán determinarse mediante procedimiento tramitado de acuerdo con el artículo 72.2 de la LCSP. A tal efecto, se acuerda remitir una certificación de esta resolución a la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado.
- (639) En relación con el programa de cumplimiento de MSD la LCSP, en su apartado 72.5 admite la posibilidad de eludir esta prohibición de contratar cuando la empresa, además de proceder o comprometerse a hacer el pago de las multas o indemnizaciones pertinentes, cuenta con un programa de cumplimiento. En concreto cuando: *“la persona incurso en la causa de prohibición acredite el pago o compromiso de pago de las multas e indemnizaciones fijadas por sentencia o resolución administrativa de las que se derive la causa de prohibición de contratar, siempre y cuando las citadas personas hayan sido declaradas responsables del pago de la misma en la citada sentencia o resolución, y la adopción de medidas técnicas, organizativas y de personal apropiadas para evitar la comisión de futuras infracciones administrativas, entre las que quedará incluido el acogerse al programa de clemencia en materia de falseamiento de la competencia”*.
- (640) Teniendo en cuenta lo anterior, analizando el documento presentado por MSD, esta Sala no puede desconocer que tiene un carácter excesivamente genérico e incompleto. Por una parte, [CENSURADO] no tiene en cuenta los riesgos específicos para la libre competencia que derivan de posibles conductas abusivas ni, por ende, el mapa de riesgos implícito al ejercicio abusivo del derecho de patentes. Hubiera sido necesario, por tanto, un mapa de riesgos que atiende a la especificidad del sector farmacéutico. Riesgos, por otra parte, que toda empresa diligente ha de conocer y evitar y que no son nuevos ni inéditos, sino han sido

puestos de manifiesto en reiterados pronunciamientos, como el informe de la Comisión Europea, al que se ha aludido en los antecedentes (265) a (269).

VI. RESUELVE

(641) **Primero.** Declarar la existencia de conductas prohibidas por el artículo 2 de la LDC y 102 del TFUE, realizadas por MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. consistentes en un abuso de posición -por medio del ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor- que comienza con la presentación de la solicitud de la diligencia de comprobación de hechos el **27 de junio de 2017 y finaliza con la caducidad de la patente el 9 de abril de 2018.**

Segundo. Declarar responsables de dicha infracción a:

1. MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., por su responsabilidad directa y participación en la infracción constitutiva de abuso de posición de dominio prohibida por el artículo 2 de la LDC y por el artículo 102 del TFUE entre 27 de junio de 2017 y 9 de abril de 2018.
2. MSD HUMAN HEALTH HOLDING, B.V., matriz de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., por responsabilidad solidaria, en la comisión de dicha infracción constitutiva de abuso de posición de dominio prohibida por el artículo 2 de la LDC y por el artículo 102 del TFUE entre 27 de junio de 2017 y 9 de abril de 2018.

Tercero. Imponer a MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., una multa de **38.934.000 euros** por la comisión de una infracción muy grave del artículo 62.4. b) de la LDC.

Cuarto. Intimar a MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., para que en el futuro se abstenga de realizar conductas semejantes a la tipificada y sancionada en la presente resolución.

Quinto. Remitir esta resolución a la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado de acuerdo con lo previsto en el fundamento de derecho sexto.

Sexto. Instar a la Dirección de Competencia para que vigile el cumplimiento íntegro de esta resolución.

Séptimo. Resolver sobre la confidencialidad relativa a la documentación aportada por las empresas de conformidad con lo señalado en el fundamento de derecho cuarto, apartado D) de esta resolución.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y notifíquese a los interesados haciéndoles saber que contra la misma no cabe recurso alguno en vía administrativa, pudiendo interponer recurso contencioso-administrativo en la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación.