

JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 2 DE VALENCIA
Avenida Profesor Lopez Piñero, 14-5º Zona Roja 46071 VALENCIA
TELÉFONO: 96 192 72 07 FAX: 96 192 72 08
N.I.G.:46250-66-1-2024-0001104

Procedimiento: Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC] - 000214/2024

Demandante: BAYER AG, BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH y BAYER HISPANIA SLU
Procurador: HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER, HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER y HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER
Letrado: MONTAÑA MORA, MIQUEL, MONTAÑA MORA, MIQUEL y MONTAÑA MORA, MIQUEL
Domicilio: Calle Kaiser Wilhelm- allee,1 null (null), Calle Alfred Nobel STR 10, null (null) y Calle Avda. Baix Llibregat,3 Sant Joan Despí (BARCELONA)

Demandado: VISO FARMACÉUTICA S.L.U

Procurador: BAIXAULI MARTINEZ, FRANCISCO JAVIER
Letrado: HERNANDEZ SANDOVAL, MARIA INMACULADA
Domicilio: Calle Retama,7 7ª MADRID

Dª JULIA TEMPORAL CONTRERAS, LETRADA DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 2 DE VALENCIA ,

DOY FE Y TESTIMONIO que en el Medidas Cautelares Previas LEC 727 [MCC] - 000214/2024 , que se tramita en este Juzgado a instancias de BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH , frente a VISO FARMACÉUTICA S.L.U , sobre , se ha dictado resolución con el tenor literal siguiente:

[...]

AUTO

MAGISTRADO - JUEZ QUE LO DICTA: Ilmo. Sr. JACINTO TALENS SEGUÍ
Lugar: VALENCIA
Fecha: diecinueve abril de dos mil veinticuatro.

HECHOS

PRIMERO.- Ante este Juzgado se siguen los autos del procedimiento ordinario nº 214/2024 entre las mercantiles BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH (en adelante BAYER IP), BAYER AG, y BAYER HISPANIA, S.L. (en adelante BAYER HISPANIA), y la mercantil LABORATORIOS NORMON, S.A., en el que en fecha 20 de marzo de 2024 se dictó Auto "in audita parte" acordando las medidas cautelares siguientes:

"1) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. a abstenerse y cesar, por sí mismas

y mediante terceros, de fabricar, utilizar, ofrecer, introducir en el comercio e importar para alguno de los anteriores fines, mientras la patente ES '335 esté en vigor, los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), , y cualquier otro medicamento, cualquiera que sea su denominación, de idénticas características, en el bien entendido de que la orden de cesación provisional de introducción en el comercio implica también la retirada provisional del tráfico económico, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, de todas las unidades de dichos medicamentos que, en su caso, hubieren sido ya introducidos en el mercado.

2) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3) Para garantizar la efectividad y el buen fin de las anteriores medidas, se ordene cautelarmente la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a:

i) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar la Sentencia en el Registro de Medicamentos y colabore en el cumplimiento de las medidas cautelares acordadas.

ii) Al Ministerio de Sanidad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax. 91-596.4294) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid), a fin de que:

- Tenga conocimiento de dicha resolución y de que los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), de la demandada no pueden ser comercializados durante la vigencia de la patente ES '335;

- Colabore con el fiel cumplimiento de lo acordado en el Auto, impidiendo o, en su caso, removiendo los efectos de los actos de infracción de la patente ES '335 y, en particular, los efectos relacionados con la eventual reducción prematura del PVL de XARELTO®,

por mor de los denominados Sistema de Precios de Referencia y Sistema de Precios Menores.

iii) A las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas; cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

- Andalucía: Avda. Innovación, s/n - Edificio Arena 1, 41020 - Sevilla.
- Aragón: Edificio Vía Universitat, Vía Universitat, 36 8ª planta 50071 - Zaragoza.
- Asturias: C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9-Edif. Buenavista 33071 - Oviedo.
- Baleares: Pl. d' Espanya, 9 07002 - Palma de Mallorca.
- Canarias: Avda. Juan XXIII, 17, 6ª pl 35071 - Las Palmas de G.C. / Rambla Santa Cruz, 53, 38071 - Santa Cruz de Tenerife.
- Cantabria: Sede de la Consejería, C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander.
- Castilla-La Mancha: Avda. de Francia, 4 45071 - Toledo.
- Castilla y León: Paseo de Zorrilla, 1 47007 - Valladolid.
- Cataluña: Travessera de les Corts, 131-159 (Pabellón Ave María) 08071 - Barcelona.
- Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 - Mérida.
- Galicia: Complejo Administrativo de San Lázaro, s/n. 15703 - Santiago de Compostela.
- La Rioja: C/ Bretón de los Herreros, 33 26001 - Logroño.
- Madrid: C/Aduana, 29 28013 - Madrid.10282000587
- Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 - Murcia.
- Navarra: Avda. del Ejército, 2 31002 - Pamplona.
- País Vasco: C/ Álava, 45 01006 Vitoria - Gasteiz.
- Valencia: Micer Mascó, 31-33 46010 - Valencia.

iv) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 915 763 905), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos lo notifiquen a sus colegiados, para que estos conozcan que un

Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89320), "RIVAROXABÁN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89321), "RIVAROXABÁN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89322), de la demandada durante la vigencia de la patente ES '335;

v) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid, Fax: 914 319 620), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, estos la notifiquen a sus colegiados;

vi) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos), a los efectos de que informe a sus asociados de la misma."

SEGUNDO.- Por Auto de fecha 26 de marzo de 2024, se aclaró el punto 2) del suplico de la resolución de 20 de marzo de 2024 en el sentido de suprimir de la orden a la mercantil TARBIS FARMA SL, que había sido objeto de desistimiento del procedimiento principal por escrito de fecha 20 de marzo de 2024.

TERCERO.- En fecha 17 de abril de 2024, se presentó por las mercantiles BAYER IP, BAYER AG, y BAYER HISPANIA, S.L., ampliación de demanda y de las medidas cautelares acordadas en Auto de 20 de marzo de 2024 contra la mercantil VISO FARMACÉUTICA S.L.U. (en adelante VISO), para asegurar la efectividad de la pretensión ejercitada en la demanda promovida frente a esta codemandada, acompañando la documentación pertinente, y consistente en:

1) Se ordene a TEVA PHARMA, S.L.U. y VISO FARMACÉUTICA S.L.U. a abstenerse y cesar, por sí mismas y mediante terceros, de fabricar, utilizar, ofrecer, introducir en el comercio e importar para alguno de los anteriores fines, mientras la patente ES '335 esté en vigor, los medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274), y cualquier otro medicamento, cualquiera que sea su denominación, de idénticas características, en el bien entendido de que la orden de cesación provisional de introducción en el comercio implica también la retirada provisional del tráfico económico, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, de todas las unidades de dichos medicamentos que, en su caso, hubieren sido ya introducidos en el mercado.

2) Se ordene a TEVA PHARMA, S.L.U. y VISO FARMACÉUTICA S.L.U. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3) Para garantizar la efectividad y el buen fin de las anteriores medidas, se ordene cautelarmente la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a:

(i) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar el Auto en el Registro de Medicamentos y colabore en el cumplimiento de las medidas cautelares acordadas.

(ii) Al Ministerio de Sanidad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax. 91-596.4294) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid), a fin de que:

Tenga conocimiento de dicha resolución y de que los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) de las demandadas no pueden ser comercializados durante la vigencia de la patente ES '335;

Colabore con el fiel cumplimiento de lo acordado en el Auto, impidiendo o, en su caso, removiendo los efectos de los actos de infracción de la patente ES '335 y, en particular, los efectos relacionados con la eventual reducción prematura del PVL de XARELTO®, por mor de los denominados Sistema de Precios Menores.

(iii) A las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas; cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

Andalucía: Avda. Innovación, s/n - Edificio Arena 1, 41020 - Sevilla.

Aragón: Edificio Vía Universitat, Vía Universitat, 36 8ª planta 50071 - Zaragoza.

Asturias: C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9-Edif. Buenavista 33071 - Oviedo.

Baleares: Pl. d' Espanya, 9 07002 - Palma de Mallorca.

Canarias: Avda. Juan XXIII, 17, 6ª pl 35071 - Las Palmas de G.C. / Rambla Santa Cruz, 53, 38071 - Santa Cruz de Tenerife.

Cantabria: Sede de la Consejería, C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander.

Castilla-La Mancha: Avda. de Francia, 4 45071 - Toledo.

Castilla y León: Paseo de Zorrilla, 1 47007 - Valladolid.

Cataluña: Travessera de les Corts, 131-159 (Pabellón Ave María) 08071 - Barcelona.

Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 - Mérida.

Galicia: Complejo Administrativo de San Lázaro, s/n. 15703 - Santiago de Compostela.

La Rioja: C/ Bretón de los Herreros, 33 26001 - Logroño.

Madrid: C/Aduana, 29 28013 - Madrid.

Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 - Murcia.

Navarra: Avda. del Ejército, 2 31002 - Pamplona.

País Vasco: C/ Álava, 45 01006 Vitoria - Gasteiz.

Valencia: Micer Mascó, 31-33 46010 - Valencia.

(iv) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 915 763 905), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos lo notifiquen a sus colegiados, para que estos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAROXABÁN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85818), "RIVAROXABÁN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85819), "RIVAROXABÁN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 85820), "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) de las demandadas durante la vigencia de la patente ES '335;

(v) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid, Fax: 914 319 620), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, estos la notifiquen a sus colegiados;

(vi) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos), a los efectos de que informe a sus asociados de la misma.

4) Todo ello con imposición de costas a TEVA PHARMA, S.L.U. y VISO FARMACÉUTICA S.L.U.

Para acreditar el fundamento de la solicitud se ha aportado prueba documental.

Respecto de la caución, se ha indicado que, teniendo en cuenta que, en su Auto de 20 de marzo de 2024, este Juzgado fijó la caución en la cifra de 2.500.000€ en atención a la previsión de facturación de BAYER hasta la caducidad de la patente ES '335, la caución ya depositada debería ser suficiente.

SEGUNDO.- En el referido escrito la parte solicitante ha pedido se acuerde la medida cautelar sin dar previamente audiencia a la parte demandada, en atención a la concurrencia de razones de urgencia por el carácter inminente de la infracción.

TERCERO.- Quedan los autos pendientes de resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

1) De las medidas cautelares en la LEC

(1) De lo dispuesto en los artículos 726, 727 y 728 de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil (LECn), se desprende que, para que proceda la adopción de medidas cautelares, se requiere:

1º que la medida solicitada sea alguna de las previstas en el artículo 727 de la LECn o cualquier otra, siempre que reúna las características señaladas en el artículo anterior,

726, y en todo caso, que la medida resulte idónea y congruente con la pretensión cuya efectividad se quiere asegurar.

2º que la parte solicitante acredite el peligro de mora procesal, es decir, el riesgo en la efectividad de la tutela judicial que en su día pudiera otorgarse.

3º que también acredite, sin que ello prejuzgue el fondo del asunto, una apariencia de buen derecho, es decir, un juicio indiciario de la existencia del derecho reclamado, y

4º que en la solicitud se ofrezca caución suficiente para responder de forma rápida y eficaz, de los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse.

(2) Aunque como regla general la adopción de una medida cautelar requiere la previa audiencia de la parte demandada, el artículo 733 de la LECn admite que, excepcionalmente, pueda acordarse sin dicha audiencia cuando concurran razones de urgencia o cuando la audiencia pudiera comprometer el buen fin de la medida, razonando por separado, cómo se está haciendo es este momento, la concurrencia de los requisitos para la adopción de la medida.

2) De las medidas cautelares en la Ley 24/2015

(3) El Art. 127 Ley 24/2015 (anterior Art. 133 Ley 11/1986) permite 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 LEC, recogiendo las medidas cautelares concretas en el Art. 128-1 Ley 24/2015 (anterior Art. 134-1º Ley 11/1986), que son:

"a) 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.

b) La 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.

c) El afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios.

d) Las anotaciones registrales que procedan."

(4) La conclusión de lo expuesto es que, a pesar de la especialidad del Art. 128-1 Ley 24/2015 en cuanto a las medidas cautelares que se pueden pedir en un proceso de patentes, en cualquier caso, son los presupuestos de apariencia de buen derecho, peligro en la demora y caución los que se deben de valorar a la hora de pronunciarse sobre las medidas solicitadas.

SEGUNDO.- DE LA SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES DE BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH

(5) Las mercantiles BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH solicitan las medidas cautelares relacionadas en el hecho primero de esta resolución sobre la base, en síntesis, de los siguientes argumentos:

1) Existe apariencia de buen derecho por:

(i) BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH es titular, y BAYER AG y BAYER HISPANIA, S.L. licenciataria y sub-licenciataria, respectivamente, de la patente EP 1.845.961 ("ES '961"), validada en España con el número ES 2.542.335 ("ES '335"), la cual tiene por objeto el rivaroxabán y estará en vigor hasta el 19 de enero de 2026.

(ii) El rivaroxabán es un importante fármaco que actúa como anticoagulante, que se comercializa como XARELTO®, y desde su lanzamiento al mercado en el año 2008, ha llegado a convertirse en el segundo medicamento anticoagulante con mayor facturación del mundo (más 7.000 millones de dólares en el año 2023).

(iii) El medicamento XARELTO® constituye con diferencia el medicamento más importante de todos los que comercializa BAYER, con una facturación de 130 millones de Euros tan sólo en España en el año 2023.

(iv) El hecho que ha provocado que la necesidad de solicitar de forma urgente las presentes medidas cautelares es que el 12 de abril de 2024, VISO FARMACÉUTICA S.L.U. ("VISO") efectuó la "declaración de comercialización efectiva" de sus medicamentos genéricos de rivaroxabán, la cual fue publicada por el Ministerio de Sanidad el 16 de abril de 2024, por lo que los lanzará al mercado español el próximo 1 de mayo de 2024, y el cual supondrá la infracción de la patente ES '335 titularidad de la parte actora ("BAYER"), y que no caduca hasta el 19 de enero de 2016.

(v) La empresa GLENMARK, matriz de la demandada VISO, es titular de varias autorizaciones de comercialización que tienen por objeto medicamentos genéricos a base de rivaroxabán, habiendo obtenido las autorizaciones de comercialización el pasado 5 de marzo de 2024.

(vi) La parte actora remitió una carta de fecha 11 de marzo de 2014 advirtiéndole de la vigencia de sus derechos sobre la patente ES '335 y requiriéndole para que se abstuviera de comercializar sus medicamentos mientras la patente estuviera en vigor, de la que no se ha obtenido respuesta por GLENMARK.

(vii) El Ministerio de Sanidad publicó la lista de "declaraciones de comercialización efectiva" formuladas dentro de la primera quincena del mes de abril, donde se encuentran los genéricos "RIVAXA" de la demandada VISO, filial española de GLENMARK, indicándose que el 12 de abril de 2024, VISO hizo la "declaración de comercialización efectiva" de sus medicamentos genéricos de rivaroxabán de 15 y 20

mg "RIVAXA", habiendo obtenido precio para sus genéricos de rivaroxabán entre el 6 y el 12 de abril, el mismo día 12 de abril de 2024 hizo la "declaración de comercialización efectiva" para poder lanzar sus medicamentos al mercado el 1 de mayo de 2024, lo que supone un indicio racional de que pretende lanzar sus medicamentos genéricos de rivaroxabán al mercado español el próximo 1 de mayo de 2024.

(viii) Los medicamentos de rivaroxabán de VISO, y cuyas autorizaciones tiene la entidad checa del mismo grupo empresarial, GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") el 5 de marzo de 2024 son:

NOMBRE MEDICAMENTO	NÚM. REG.	CÓDIGO NACIONAL	FECHA AUTORIZACIÓN
RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 89276 764158 RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG 89274 764150			5 de marzo de 2024

(ix) El lanzamiento al mercado de los medicamentos genéricos de rivaroxabán de VISO repercutiría de forma automática e irreversible en el precio del XARELTO® y en su mercado, pues conllevaría la activación inmediata del Sistema de Agrupaciones Homogéneas y, por tanto, si XARELTO®, antes de que finalice el mes de abril, no bajara el precio, como mínimo, un 45% para igualarlo al del "RIVAXA", quedará fuera del mercado y sus ventas en España pasarían de los casi 130 millones de euros del 2023 a 0 en el Sistema Nacional de Salud; y si se optara por seguir en el mercado y bajar el precio del XARELTO®, dicha bajada sería irreversible.

(x) La patente ES '335 es válida, y la concesión de la patente europea EP'961 (validada en España en la patente ES'335) fue confirmada por la Cámara de Recursos de la OEP en su Decisión de 27 de octubre de 2021 (DOCUMENTO 22), en la que rechazó hasta quince (15) oposiciones de terceros.

(xi) Los medicamentos genéricos de VISO reproducen las características técnicas que conforman las Reivindicaciones 1 y 2 de ES '335, como se desprende de los informes periciales aportados, y de la comparación de las fichas técnica de dichos medicamentos con la patente.

(viii) Por otra parte, no habiendo negado las demandadas la infracción en la correspondencia previa, y habiendo rechazado la Cámara de Recursos de la OEP las 15 oposiciones que se presentaron contra la patente EP '961, y habiendo rechazado todos los tribunales europeos ante los que se han planteado, los argumentos de nulidad aducidos por las empresas interesadas en comercializar medicamentos genéricos de rivaroxabán, es claro que, en el concreto asunto que nos ocupa, la apariencia de buen derecho es de una intensidad fuera de lo común.

2) Existe peligro en la demora, remitiendo a los argumentos de la solicitud de medidas cautelares frente a NORMON.

3) Respecto de la caución, se ha indicado que, teniendo en cuenta que, en su Auto de 20 de marzo de 2024, este Juzgado fijó la caución en la cifra de 2.500.000€ en atención a la previsión de facturación de BAYER hasta la caducidad de la patente ES '335, la caución ya depositada debería ser suficiente.

TERCERO.- DE LA VALORACIÓN DE LA SOLICITUD

1) Consideraciones previas

(6) En primer lugar, y aunque no es una cuestión que debe de pronunciarse el Juzgador en sede de cautelares, al considerarse el pronunciamiento implícito en el decreto de admisión de demanda, es procedente indicar que se admite la competencia de este Juzgado para conocer del procedimiento de medidas cautelares, habida la cuenta de la previsión de Art. 118-4 Ley 24/2015, que dispone que: "4. En caso de acciones por violación del derecho de patente también será competente, a elección del demandante, el mismo juzgado a que se refiere el apartado anterior de la Comunidad Autónoma donde se hubiera realizado la infracción o se hubieran producido sus efectos, siempre que en dicha Comunidad Autónoma existieran Juzgados de lo Mercantil especializados en asuntos de patentes conforme al apartado 2.", pues si bien es cierto que la comercialización de los genéricos "RIVAXA" de la demandada VISO todavía no se ha llevado a cabo (páginas 1 y 2, y 25 pdf Documentos nº 111 y 121 de la ampliación de demanda contra VISO), el hecho de que conste la autorización de comercialización de fecha 5 de marzo de 2024 y que el Ministerio de Sanidad recoja como fecha de comercialización el 12 de abril de 2024, unido a la falta de contestación al requerimiento de la actora, y la previsión del apartado 1 DA 6ª RD 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, hace que se considere que la demandada tenga la previsión de dar inicio a la comercialización a partir del 1 de mayo de 2024 (página 2 Documento nº 110, 111, y 112 de la ampliación de demanda contra VISO), lo que implica una posible "inminencia de infracción" que sería en todo el territorio nacional, que es donde se produciría la comercialización, y en consecuencia siendo el fuero territorial a elección de la parte demandante.

2) De la existencia de razones de urgencia para pronunciarse de las medidas solicitadas "in audita parte" (Art. 733-2 LEC)

(8) En tercer lugar, este Juzgador considera que existen razones de urgencia que justifican la resolución de las medidas cautelares propuestas sin audiencia de la demandada, ya que la comercialización del producto "RIVAXA" de la codemandada VISO en presentaciones de 10, y 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista el 1 de mayo de 2024 (apartado 1 DA 6ª RD 177/2014, de 21 de marzo); y, como se indica en

la demanda y fue apreciado en el Auto de 20 de marzo de 2024, la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios hace que los perjuicios que se puedan causar sean de difícil reversión o irreversibles.

3) De los presupuestos de las medidas cautelares

A) Apariencia de buen derecho

(9) En cuarto lugar, en cuanto a la apariencia de buen derecho, es decir, la existencia de "datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del Tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión" (Art. 728-2 LEC) se considera que son acreditados por la actora, que por una parte ha probado ser titular de la patentes ser titular y licenciataria y sub-licenciataria, respectivamente, de la patente "ES '961", validada en España con el número "ES '335", la cual tiene por objeto el rivaroxabán y estará en vigor hasta el 19 de enero de 2026 (Documentos nº 1 a 4 de la demanda); que la parte actora comercializa el rivaroxabán como XARELTO® desde su lanzamiento al mercado en el año 2008 (Documentos nº 1 a 4 de la demanda); que el 6 de marzo de 2024, el Ministerio de Sanidad publicó la declaración de comercialización de VISO acaba de obtener precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán en fecha 12 de abril de 2024 (Documentos nº 110 y 114 de la ampliación de demanda contra VISO); y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente "ES '335" esté en vigor, no ha contestado (Documentos 112 y 116 de la ampliación de demanda contra VISO).

(10) En quinto lugar, la parte actora también ha presentado indicios racionales de infracción con los informes periciales aportados junto con la demanda (páginas 3, y 2, respectivamente, de los Documentos 117 y 118 de la ampliación de demanda contra VISO), que concluyen que atendiendo a sus características, los medicamentos comprimidos recubiertos con película EFG "Rivaxa 15 mg comprimidos recubiertos de película EFG" y "Rivaxa 15 mg comprimidos recubiertos de película EFG" caen dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones 1 y 2 de ES 2.542.335. se hallaría dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente "ES '335".

B) Peligro en la demora

(11) En sexto lugar, en cuanto al peligro en la demora, entendiéndolo como que "podrían producirse durante la pendencia del proceso, de no adoptarse las medidas solicitadas, situaciones que impidieren o dificultaren la efectividad de la tutela que pudiese otorgarse en una eventual sentencia estimatoria" (Art. 728-1 LEC), la parte actora los identifica básicamente en dos extremos: a) La existencia de inminente riesgo de infracción; y b) El carácter irreversible del perjuicio que se cause.

(12) En lo que se refiere a la existencia de inminente riesgo de infracción, hay que

recordar ello forma parte de la previsión del Art. 128-1 a) Ley 24/2015 (anterior Art. 134-1º Ley 11/1986), que a su vez forma parte del "periculum in mora" a que refiere el Art. 728-1 LEC.

(13) Los requisitos que ha venido exigiendo la jurisprudencia respecto la apreciación de inminente riesgo de infracción, se resumen de forma muy acertada en el AJM 4 de Barcelona de 14 de noviembre de 2022 (ROJ: AJM B 5380/2022 - ECLI:ES:JMB:2022:5380A), que a su vez se remite a los requisitos exigidos por la Sección 15ª de la Ilma. Audiencia Provincial de Barcelona, diciendo:

"2.7 Los requisitos para apreciar la inminencia de infracción han sido expuestos por la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en el Auto de 10 de junio de 2013 (Caso Atomoxetina) y en el auto de 20 de enero de 2011.

2.8 Según doctrina establecida por la Sección 15ª de la AP de Barcelona, para configurar la inminencia de infracción no basta que existan actos que revelen que la infracción pueda representarse como posible o incluso probable sino que es preciso que concorra un dato adicional, que sea inminente, esto es, que se va a producir de forma efectiva y próxima.

2.9 Las notas que caracterizan la inminencia son:

(a) La claridad, esto es, que resulte evidente o que pueda ser percibida con facilidad. Ello exige, de una parte, una probabilidad cualificada de que el acontecimiento se produzca; de otra, y de forma esencial, cercanía temporal en la que se espera que se produzca el acontecimiento esperado (cuando) (párrafos 11 y 13 del auto de 10.06.2013).

(b) La segunda nota consiste en que exista una probabilidad muy cualificada de que la infracción se terminaría produciendo de no mediar la medida cautelar solicitada. Dicho en otros términos, la inminencia presupone que la infracción se va a producir caso de no adoptarse la medida. No es suficiente, por tanto, que exista un mero riesgo de que se pueda producir sino que es necesario algo más, esto es, que se pueda representar como algo casi seguro (párrafo 18 del auto de 10.06.2013).

(c) La tercera nota implica que la inminencia requiere una gran cercanía temporal, aunque no nos atrevemos a cuantificarla de forma cerrada porque somos conscientes de su carácter relativo, esto es, dependiente de las concretas circunstancias de cada caso. Ello nos obliga a ponerla en relación con los instrumentos de reacción que pone el ordenamiento procesal a disposición de las partes para evitar que la infracción que amenaza como inminente se pueda materializar. Esto es, no podemos perder de vista, al interpretar el sentido que debe conferirse a ese requisito, el tiempo necesario para poder conseguir la tutela del derecho de exclusiva que concede la patente. En nuestro ordenamiento ese plazo es realmente escaso, de solo unos días, unas semanas a lo sumo, dado que es posible conceder la tutela ante causam y sin necesidad de prestar audiencia al inminente infractor. Por consiguiente, la inminencia o cercanía temporal

debe tener también un alcance limitado, referido a semanas, o algunos (pocos) meses, a lo sumo. Pero no creemos que pueda referirse a años y muy dudoso que pueda sobrepasar el plazo de un par de meses (párrafos 25 en relación al 22 del auto de 10.06.2013).

(d) La cuarta nota que caracteriza el concepto tiene que ver con el enjuiciamiento y consiste en que es exigible un canon de seguridad más elevado del que es habitual en el enjuiciamiento civil, en el que basta con una razonable probabilidad de certeza de la alegación para poder tenerla como fijada como hecho cierto a los efectos del proceso. Por consiguiente, esta cuarta nota exige que existan indicios concluyentes sobre el riesgo de infracción, de forma que no podríamos considerar suficientes aquellos indicios que puedan ser equívocos o poco seguros (párrafo 26 del auto de 10.06.2013).

2.10 La SAP de Barcelona, Sección 15ª, de 26 de abril de 2021, (ECLI:ES:APB:2021:3501) ha cambiado este criterio en base al art. 8.2 y a la Disposición Adicional Sexta, ambos del RD 177/2014, pues dicho órgano considera que la citada normativa "ha establecido un nuevo régimen en cuanto al momento en el que un medicamento se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que ya no se corresponde con la obtención del precio de venta por parte del laboratorio, sino transcurridos los plazos previstos legalmente desde la comunicación sobre la intención de comercialización del medicamento a la" AEMPS."

(13) En el presente caso, concurren todos los requisitos para considerar la existencia de inminente riesgo de infracción:

a) Existe claridad, por una parte por los indicios de posible infracción por incurrir en el ámbito de protección de R1 y R2 de la patente ES'335 (páginas 3, y 2, respectivamente, de los Documentos 117 y 118 de la ampliación de demanda contra VISO)); y porque consta que la "declaración de comercialización efectiva" en fecha 12 de abril de 2024, y por tanto la comercialización a partir del 1 de mayo de 2024 (página 2 Documentos nº 110 de la ampliación de demanda contra VISO), es decir, a 11 días a contar desde hoy.

b) Existe una exista una probabilidad muy cualificada de que la infracción se terminaría produciendo de no mediar la medida cautelar solicitada, por los mismos motivos expuestos en la letra anterior.

c) Existe una gran cercanía temporal, porque consta que la "declaración de comercialización efectiva" en fecha 12 de abril de 2024, y por tanto la comercialización a partir del 1 de mayo de 2024 (página 2 Documentos nº 110 de la ampliación de demanda contra VISO), es decir, a 11 días a contar desde hoy.

d) Si bien es cierto que no consta en autos que VISO tenga precio, sí que consta hallarse en disposición de comercialización del medicamento "RIVAXA" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg a partir del 1 de mayo de 2024, (página 2

Documentos nº 110 y 111 de la ampliación de demanda contra VISO).

(14) En cuanto al extremo del carácter irreversible del perjuicio que se cause, el mismo se justifica por lo manifestado en el Auto de 20 de marzo de 2024, de que la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios hace que los perjuicios que se puedan causar sean de difícil reversión o irreversibles., pues la parte actora se verá obligada a la reducción de precios, y por tanto de márgenes, para poder adaptarse a la nueva competitividad del mercado.

(15) La conclusión de este Juzgador es que existe peligro en la demora.

3) De la caución

(16) En cuanto a la caución, del Art. 728-3 LEC se desprende que la misma puede ser prestada en cualquier forma y es obligatoria, salvo que el Juez determina otra cosa, bien modificando la caución ofrecida al alza, o bien considerando que no es precisa caución.

(17) En el presente caso, respecto de la caución, se ha indicado que, teniendo en cuenta que, en su Auto de 20 de marzo de 2024, este Juzgado fijó la caución en la cifra de 2.500.000€ en atención a la previsión de facturación de BAYER hasta la caducidad de la patente ES '335, la caución ya depositada debería ser suficiente debido a que las tres demandadas (también se ha solicitado la ampliación frente a TEVA PHARMA S.L.U) habrían de repartirse la cuota de mercado que previsiblemente habría adquirido NORMON, la primera demandada, por lo que la caución ya depositada debería ser suficiente para garantizar los hipotéticos daños que podrían sufrir conjuntamente.

(18) Este Juzgador discrepa con el argumento de la parte actora respecto la suficiencia de la caución, pues éste tiene por finalidad el paliar o resarcir los posibles perjuicios que se causen con la medida cautelar al afectado, que en el presente caso se ha ido ampliado respecto de la demanda inicial a otras mercantiles, lo que justifica, no solo el tratamiento diferencia de las cautelas pedidas, ya que las ampliaciones se han presentado en diferentes fechas que originan la demora del procedimiento principal, sino también el incremento de la caución, al incrementarse el número de afectados por la medida. Es por ello, que, de la misma forma y con los mismos argumentos expuestos en el Auto de 20 de marzo de 2024, se fija la caución de las medidas cautelares sobre VISO en 2.500.000€, que la parte actora deberá consignar la parte actora de cualquiera de las formas del Art. 728-3 LEC con carácter previo a la adopción de las medidas cautelares solicitadas.

PARTE DISPOSITIVA

1.- QUE DEBO ACORDAR Y ACUERDO ACCEDER a lo solicitado por el Procurador Sr.HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER, en nombre y representación de BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH y en

consecuencia se acuerda la adopción, sin previa audiencia de la parte demandada, de la siguiente medida cautelar:

1) Se ordena a VISO FARMACÉUTICA S.L.U. a abstenerse y cesar, por sí mismas y mediante terceros, de fabricar, utilizar, ofrecer, introducir en el comercio e importar para alguno de los anteriores fines, mientras la patente ES '335 esté en vigor, los medicamentos "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274), y cualquier otro medicamento, cualquiera que sea su denominación, de idénticas características, en el bien entendido de que la orden de cesación provisional de introducción en el comercio implica también la retirada provisional del tráfico económico, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, de todas las unidades de dichos medicamentos que, en su caso, hubieren sido ya introducidos en el mercado.

2) Se ordena a y VISO FARMACÉUTICA S.L.U. realizar todos los actos necesarios para dejar sin efecto la inclusión efectiva de los medicamentos "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

3) Para garantizar la efectividad y el buen fin de las anteriores medidas, se ordene cautelarmente la notificación del Auto por el que se acuerden las medidas cautelares, a:

(i) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotar el Auto en el Registro de Medicamentos y colabore en el cumplimiento de las medidas cautelares acordadas.

(ii) Al Ministerio de Sanidad, y en particular a su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a su Secretaría General Técnica (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax. 91-596.4294) y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046 Madrid), a fin de que:

Tenga conocimiento de dicha resolución y de que los medicamentos genéricos "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) de las demandadas no pueden ser comercializados durante la vigencia de la patente ES '335;

Colabore con el fiel cumplimiento de lo acordado en el Auto, impidiendo o, en su caso, removiendo los efectos de los actos de infracción de la patente ES '335 y, en particular, los efectos relacionados con la eventual reducción prematura del PVL de XARELTO®, por mor de los denominados Sistema de Precios Menores.

(iii) A las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas; cuyos domicilios se detallan a continuación para facilitar la labor del Juzgado:

Andalucía: Avda. Innovación, s/n - Edificio Arena 1, 41020 - Sevilla.

Aragón: Edificio Vía Universitas, Vía Universitas, 36 8ª planta 50071 - Zaragoza.

Asturias: C/ Ciriaco Miguel Vigil, 9-Edif. Buenavista 33071 - Oviedo.

Baleares: Pl. d' Espanya, 9 07002 - Palma de Mallorca.

Canarias: Avda. Juan XXIII, 17, 6ª pl 35071 - Las Palmas de G.C. / Rambla Santa Cruz, 53, 38071 - Santa Cruz de Tenerife.

Cantabria: Sede de la Consejería, C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander.

Castilla-La Mancha: Avda. de Francia, 4 45071 - Toledo.

Castilla y León: Paseo de Zorrilla, 1 47007 - Valladolid.

Cataluña: Travessera de les Corts, 131-159 (Pabellón Ave María) 08071 - Barcelona.

Extremadura: Avda. de las Américas. 2 06800 - Mérida.

Galicia: Complejo Administrativo de San Lázaro, s/n. 15703 - Santiago de Compostela.

La Rioja: C/ Bretón de los Herreros, 33 26001 - Logroño.

Madrid: C/Aduana, 29 28013 - Madrid.

Murcia: Ronda de Levante, 11 30008 - Murcia.

Navarra: Avda. del Ejército, 2 31002 - Pamplona.

País Vasco: C/ Álava, 45 01006 Vitoria - Gasteiz.

Valencia: Micer Mascó, 31-33 46010 - Valencia.

(iv) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (con domicilio en c/

Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 915 763 905), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales Farmacéuticos de España para que, a su vez, éstos lo notifiquen a sus colegiados, para que estos conozcan que un Juzgado de lo Mercantil ha prohibido cautelarmente la comercialización de los medicamentos genéricos "RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89276) y "RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 89274) de las demandadas durante la vigencia de la patente ES '335;

(v) Al Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11, 28014 Madrid, Fax: 914 319 620), a los efectos de que comunique el Auto a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España para que, a su vez, estos la notifiquen a sus colegiados;

(vi) A FEDIFAR (Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos), a los efectos de que informe a sus asociados de la misma.

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

Forma: Cualquier de los modos previstos en el Art. 728-3 LEC

Cuantía: 2.500.000€

Plazo: 5 días hábiles desde la notificación de la presente.

Contra este auto no cabe recurso (733.2 párrafo 2º), pero VISO FARMACÉUTICA S.L.U. , S.A. parte demandada podrá formular oposición a la medida acordada en el plazo de VEINTE DÍAS contados desde la notificación de este auto por alguna de las causas expresadas en el artículo 739 de la LECn.

Así lo manda , acuerda y firma SSª; doy fe.

[...]

Lo anteriormente expresado concuerda bien y fielmente con el original al que me remito y, para que conste, libro el presente, en VALENCIA , a veintiseis de abril de dos mil veinticuatro.

LA LETRADA DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

