

ARTÍCULO DE OPINIÓN

Protección de patentes y competencia cruzada: novedades jurisprudenciales en el marco del caso Apixabán

Apixaban case study. patent protection and cross-competition: jurisprudential developments

Laura Caballero Trenado*, Juan Fermín Ordoño Domínguez** y Concepción Mª Domínguez García***
lcaballero@der.uned.es

RESUMEN

Entre las opciones farmacológicas que existen para el tratamiento de afecciones coronarias en España, Apixabán - un anticoagulante oral genérico de última generación- es, sin duda, una de los más empleadas. Este principio activo es comercializado por un *pool* de laboratorios bajo marcas diversas con derechos contrapuestos en el tráfico jurídico. En concreto, las espadas están en alto en torno a la patente de Apixabán -que ostenta Bristol Meyers, propietaria del nombre comercial *Eliquis*- . La pugna por la comercialización del genérico, que promueve Teva Pharma, ha cristalizado en la judicialización del asunto. En el presente trabajo se analizan las novedades jurisprudenciales recientes, a fin de reflexionar sobre la delimitación y el alcance de la protección del derecho de la patente sobre el genérico dada la extraordinaria relevancia extraprocesal que proyectan las últimas decisiones judiciales sobre el caso.

PALABRAS CLAVE: Anticoagulantes, patentes médicas, derecho de la competencia, derecho industrial, precios.

ABSTRACT

Among the pharmacological options that exist for the treatment of coronary heart conditions in Spain, Apixaban - a latest generation generic oral anticoagulant - is, without a doubt, one of the most used. This active ingredient is marketed by a pool of laboratories under various brands with conflicting rights in legal traffic. Specifically, swords are raised around the Apixaban patent - held by Bristol Meyers, owner of the Eliquis trade name -. The fight for the marketing of the generic, promoted by Teva Pharma, has crystallized in the judicialization of the matter. In this work, recent jurisprudential developments are analyzed, in order to reflect on the delimitation and scope of protection of patent rights over generics given the extraordinary extra-procedural relevance projected by the latest judicial decisions on the case.

KEYWORDS: Anticoagulants; Medical Patents, Antitrust Law; Industrial Law; Prices.

* Profesora Doctora (Acreditada TU) Derecho Mercantil, UNED.

** Jefe de Neurofisiología, Hospital Arnau de Vilanova

*** Jefa de Servicio de Contratación. Consorcio Hospital General de Valencia

1. CUESTIONES GENERALES Y PREVIAS

En España casi un millón de personas toman anticoagulantes orales¹ a diario. El nombre comercial del medicamento más conocido es el Sintrom utilizado para la prevención de las trombosis y embolias, que, además, conlleva unos controles analíticos cada tres o cuatro semanas.

¿Qué es el Sintrom? El compuesto activo del Sintrom, es el acenocumarol que se utiliza en afecciones cardíacas, neurológicas, o de otra índole, de ahí que afecte a un número importante de pacientes en España. Fue desarrollado y patentado por Novartis Farmacéutica SA y Merus Labs Luxco II S.à.R.L (un laboratorio suizo) adquirió el producto en 2014².

Con el fin de evitar sangrados, a la persona que está tomando Sintrom, está obligada a realizar controles periódicos del Tiempo de Protrombina y de INR, y la dosis debe ser modificada en función de los resultados de dichos controles, lo que somete al paciente a múltiples extracciones de sangre, o en ocasiones a pinchazos en los dedos, a lo largo de su vida.

De este modo, cabe señalar que para los pacientes el coste de este medicamento no es elevado, ya que se comercializa por debajo de los cuatro euros una caja con cien comprimidos.

Los anticoagulantes orales de acción directa

Desde hace unos pocos años se han creado nuevos medicamentos para la enfermedad tromboembólica venosa, que son mucho más prácticos porque su administración es controlada por el propio paciente y no requieren tantas visitas a los centros de salud que, junto con las molestias ocasionadas por las frecuentes analíticas, suponen un alivio para los pacientes y un ahorro de tiempo y recursos para el sistema sanitario y aunque desde el año 2022 han ido disminuyendo los precios, en relación con el Sintrom, no resultaban competitivos.

Los nombres, laboratorios y precios son los que se refieren a continuación:

Nombre medicamento	Principio activo	Laboratorio	Precio
Praxada 110mg	Dabigatránn	Boehringer Ingelheim	52,50€ (60 cápsulas)
Xarelto 20mg	Rivaroxabán	Bayer	157,51€ (100 comprimidos)
Eliquis 5mg	Apixabán	Bristol Myers Squibb Pfizer	87,50€ (100 cápsulas)
Lixiana 60mg	Edoxabán	Daiichi Sankyo España	49€ (28 comprimidos)

¹ <https://anticoagulados.info/un-mal-control-de-la-anticoagulacion-provoca-32-000-muertes-al-ano-en-espana/>

² https://cincodias.elpais.com/cincodias/2016/05/31/empresas/1464722546_355389.html

En el cuadro se ha consignado la última revisión de precios³. Teniendo en cuenta que algunas de las patentes, como Praxada, Xarelto y Lixiana caducan entre 2023 y 2024, únicamente queda Eliquis, hasta noviembre de 2026, con lo que la lucha por impedir la fabricación de genéricos y el mantenimiento de la patente es claro que iba a ser planteada por Bristol Myers Squibb y Pfizer. Por su parte Bayer está trabajando con otro principio activo, asundexián, para competir en resultados con el Apixabán de Eliquis, teniendo en cuenta que las ganancias que obtienen los laboratorios en un año son sustanciosas, el reloj sí cuenta en la caja de ganancias y, no sólo por este motivo, sino para paliar los posibles efectos de un genérico, se desarrollan otros principios activos con más propiedades terapéuticas. Se puede decir que es una competición que intenta alcanzar el mercado con el perfeccionamiento del principio activo, pero hasta ahora los resultados no son tan efectivos como el Apixabán, por lo que la investigación y los ensayos deberán continuar.

En España, los precios y la venta de medicamentos se encuentran regulados y siguen el procedimiento marcado por el 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, si bien hay que tener en cuenta también, que los precios de las farmacias, para el público en general, no son los mismos que para los hospitales, que compran en cantidades importantes, de varias formas, bien por compra directa, bien por medio de las Centrales de Compras de las Comunidades Autónomas, bien a través del Estado por medio de INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria), mediante acuerdos de adhesión. Estas compras están sujetas a la legislación contractual administrativa, es decir, a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que, dicho sea de paso, no ha tenido en cuenta las particularidades de la compra de medicamentos o productos sanitarios⁴.

Desde el 10 de mayo de 2024 el precio del genérico Apixabán Tevagen se ha rebajado a 45,08€ que es prácticamente la mitad del precio de Eliquis de BMS, pero a partir de septiembre de 2024 se ha ordenado la retirada de la venta del genérico, lo que ha sido recibido por la prensa de forma muy negativa, por el aumento del gasto para las arcas públicas y para los propios enfermos⁵.

³https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/SPRAH/bajadasVoluntariasPrecios/2022/docs/2022_Revision_Precio_10_Julio.pdf

⁴ No es posible “negociar” cuando se trata de principios activos, los precios, en un procedimiento negociado sin publicidad, del art. 168 de la ley 9/2017, y mucho menos con tres empresas, precisamente por la titularidad de las patentes de los principios activos. Además, durante la pandemia por Covid, no se siguieron los procedimientos habituales de contratación, en un mercado voraz y sin límites, con “rotura” de stocks y contrataciones de emergencia.

⁵ Noticia del diario El Mundo, de 3 de septiembre de 2024.

2. LA JUDICIALIZACIÓN DEL “CASO APIXABÁN”

En este contexto, genérico y patente se enquistan y, finalmente, el asunto se judicializa.

El Auto de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de fecha 24 de abril de 2024 (procedimiento n.^º 171/2024) ha supuesto, en primer lugar, un tratado sobre el examen de la competencia cruzada entre dos órganos jurisdiccionales y varias empresas sobre la patente de un principio activo de un medicamento; y en segundo lugar y, sobre el fondo de la cuestión, una victoria para la comercialización de un medicamento que va a sustituir al Sintrom y cuyos beneficios para los pacientes son evidentes, ya que se verán libres de “pinchazos” por un tiempo, y en mayor medida, para las arcas públicas porque va a revolucionar el mercado de los anticoagulantes y, en consecuencia, disminuir el gasto farmacéutico a las Administraciones Sanitarias, no sólo por el precio del medicamento, sino por la evitación de numerosas analíticas, con el consiguiente ahorro.

Sin embargo el último varapalo judicial ha llegado de la Audiencia Provincial de Barcelona en su sentencia n.^º 755/2024, de 18 de julio en la que se ha estimado el recurso de apelación presentado por Bristol Meyers Squibb Sa frente a la victoria en primera instancia que obtuvo Teva Pharma SLU para comercializar el genérico.

La guerra no ha concluido porque el sustancioso mercado de los anticoagulantes sigue más vivo que nunca y Teva puede contraatacar en el Tribunal Supremo.

En este escenario de laboratorios, patentes y productos se desarrolla la guerra judicial por el mercado de los anticoagulantes orales de acción directa, unos tratando de proteger su patente, otros tratando de comercializar genéricos.

Escenarios judiciales

Juzgado de lo Mercantil número 13 de Madrid en el procedimiento sobre patentes, con medidas cautelares, que se declara competente en virtud del artículo 118 de la ley de Patentes⁶.

Juzgado de lo Mercantil número 4 de Barcelona en el procedimiento sobre acción de nulidad de una patente, con medidas cautelares, que se declara competente porque, en primer lugar, ha conocido previamente la acción de nulidad, en segundo lugar, hay un recurso de apelación sobre dicha cuestión en la Audiencia Provincial, y, en tercer lugar porque había solicitud de medidas cautelares inaudita parte antes del conocimiento de la formulación de ningún escrito preventivo, conforme al artículo 132 de la ley de Patentes.

⁶ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

Por lo anterior, según lo dispuesto en el artículo 51 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, la cuestión de competencia entre dos órganos judiciales del mismo orden jurisdiccional, deben resolverse por el órgano inmediato superior común.

Actores principales:

Laboratorios para el genérico	Laboratorios con la patente
Teva Pharma SLU	Bristol Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company
Sandoz Farmacéutica SA	Swords Laboratories Unlimited Company
Laboratorios Normon	Bristol Myers Squibb SA
	Pfizer SLU
	Pfizer Inc
	Pfizer Singapore Development LP

Cronología de recursos:

Teva Pharma SLU demandó a Bristol Myers Squibb Holding Ireland Unlimited Company el 8 de junio de 2022, solicitando la nulidad de la patente ES23229881 y de su certificado complementario de protección (procedimiento ordinario 573/2022), ante el Juzgado de lo Mercantil número 4 de Barcelona, que dictó la Sentencia número 8/2024, el 15 de enero de 2024, estimatoria de la pretensión de Teva Pharma SLU, por lo que Bristol Myers formuló recurso de apelación, ante tan contundente derrota el 16 de febrero de 2024, acompañada de sus filiales de Pfizer.

Como quiera que la apelación de las sentencias tiene un efecto suspensivo, Teva Pharma SLU, solicitó el 19 de febrero de 2024, la medida cautelar antes referida, que le fue concedida en el mismo Juzgado de lo Mercantil n.^º 4 de Barcelona.

Entre tanto, en Madrid, Sandoz Farmacéutica SA, pretendía comercializar productos con el principio activo que protegía la patente de Bristol Myers, bajo el nombre de Apixaban Sandoz 2,5mg y Apixabán Sandoz 5mg, por lo que aquí los demandantes fueron Bristol Myers y sus asociados, que solicitaron la pieza de medidas cautelares el 6 de febrero de 2024 (número 100/2024), sin audiencia previa, que se resolvió mediante Auto n.^º 68/2024, ofreciendo una caución por valor de 2.000.000 euros y que fue estimada por el Juzgado de lo Mercantil n.^º 13 de Madrid el 12 de febrero de 2024 protegiendo así, momentáneamente su patente y comercialización, eso sí, con una caución de 4.000.000 euros.

Al haber conocido ya la sentencia de Barcelona en la que se encontraba Teva, los demandantes de Madrid presentaron una ampliación contra Teva y Laboratorios Normon SA, al comprobar que no sólo estaba en juego su patente en Madrid y por Sandoz, sino también en Barcelona, por Teva.

Por ambos juzgados de Madrid y Barcelona, que conocían de estos procedimientos, se elevó la cuestión de competencia, para que resolviera el Tribunal Supremo.

La reacción del Tribunal Supremo, una decisión irrecusable

El Supremo, en primer lugar, examinó la competencia funcional, de acuerdo a lo establecido en el art. 118.2 de la ley de Patentes, en relación con la ley 17/2001, de Marcas y la ley 20/2003, de Protección Jurídica del Diseño Industrial. En segundo lugar, respecto a la medida cautelar, el art. 127 de la ley de Patentes y la ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. En tercer lugar, al haberse planteado recurso de apelación, es evidente que el juez de primera instancia podía pronunciarse sobre la adopción de la medida cautelar en tanto se sustanciara el recurso, al tratarse de un incidente del pleito principal.

Sobre dichas premisas el Supremo considera que los juzgados de Madrid y Barcelona gozarían de competencia objetiva para acordar las medidas cautelares producto de una patente o certificado complementario de patente. En relación con la competencia del Juzgado de Barcelona para declarar la nulidad de la patente y del certificado complementario, al no ser firme, *no podía impedir que la titular de la patente (Bristol Myers) pudiera seguir ejercitando acciones de violación de su patente*, como Sandoz y Normon.

Sin embargo, cuando el 12 de febrero de 2024 se ampliaron (en Madrid) las medidas frente a Teva, que era la demandante del Juzgado de Barcelona y Laboratorios Normon, estaba pendiente de recurso de apelación en la Audiencia Provincial de Barcelona, además de que Teva había presentado también la solicitud de medida cautelar en aquél juzgado, que le había sido concedida, por lo que, en atención a la previsión del art. 132 de la ley de Patentes, considera el Supremo que el Juzgado de lo Mercantil n.^º 4 de Barcelona era el competente y que el Juzgado de lo Mercantil n.^º 13 de Madrid, carecía de competencia para extender las medidas frente a Teva, y no examinó su propia competencia.

A su vez, el Juzgado de lo Mercantil n.^º 4 de Barcelona tampoco era competente para acordar la eficacia de las medidas que había acordado el Juzgado de lo Mercantil n.^º 13 de Madrid.

1.- Se declaró la competencia funcional del Juzgado de lo Mercantil n.^º 13 de Madrid para el conocimiento de la acción de infracción de patente frente a Sandoz y para la ampliación frente a Laboratorios Normon SA. Victoria para Bristol Myers.

2.- El Juzgado de lo Mercantil n.^o 13 de Madrid carece de competencia para extender las medidas frente a Teva Pharma SLU.

3.- Por último, el Juzgado de lo Mercantil n.^o 4 de Barcelona carece de jurisdicción para impedir la eficacia de unas medidas acordadas por el Juzgado de lo Mercantil n.^o 13 de Madrid.

3. CONCLUSIONES

Se trató de una decisión salomónica, a la espera del recurso de apelación de Barcelona, que finalmente resolvió en su extensa sentencia n.^o 755/2024, de 18 de julio, con ocho fundamentos de derecho, que incluyen los párrafos numerados, dando respuesta a todas las cuestiones planteadas en apelación por ambas partes y de forma pormenorizada, en concreto se centró en la patente traducida al español, la ES'881 (En EEUU es EP'415) y en los puntos de conflicto: derecho de prioridad invocado en la patente y falta de novedad; patente litigiosa y criterio de plausibilidad.

Lo que pretendía Teva Pharma SLU era que los titulares de la patente no eran BMS porque no eran los causahabientes de los solicitantes de la patente norteamericana, conforme a aquel sistema de derecho. La Audiencia fue analizando punto por punto todas las numerosas cuestiones planteadas por ambos laboratorios, y se podría decir que fue una “lucha de gigantes”, y en medio unos magistrados que, seguramente tuvieron que estudiar un asunto de ciencia y resultados, con abundante documentación nacional e internacional, puesto que se evaluó incluso el éxito del Apixabán, al que se llegó a denominar como “el encuentro de la aguja en el pajar”. Se cuestionó incluso que el descubrimiento, que tuvo lugar en 2001, no se comercializó hasta 2011, eso sí, con un éxito asombroso por la eficacia del componente en cuestión.

En la apelación se introdujo una dimensión internacional del conflicto, aportando incluso dictámenes de tres juristas norteamericanos y trayendo a examen los pormenores de su proceso de patente y su comercialización y los resultados, convirtiendo la sentencia en un auténtico tratado científico, más que jurídico, en el que, finalmente se estimó el recurso de BMS y se “perdonaron” las costas de ambas instancias e incluso se devolvió el depósito del recurso, a pesar de la titánica labor de los magistrados en cuestiones puramente técnicas y científicas que han abordado con pulcritud.

En resumen y, como corolario, esta Sentencia aún podría volver al Tribunal Supremo si Teva plantea Recurso de Casación. Sin embargo la velocidad ultrasónica de los laboratorios en lanzar sus productos y obtener beneficios es imparable, porque es un gran mercado el de los enfermos cardíacos y neurológicos, con el aumento de edad y esperanza de vida de la población, que seguirá medicando a estos pacientes habituales y hoy es el Apixabán pero, en un escenario prospectivo, puede surgir otro principio activo de última generación que proporcione sustanciosos dividendos a los laboratorios en su carrera para alcanzar los frutos económicos de sus investigaciones.