

La infracción de las patentes de uso médico: revisión de los últimos pronunciamientos judiciales

Jorge Llevat

La Ley Diario, nº 8852/2016 (27 octubre)

Las patentes de uso médico han planteado siempre problemas, tanto inicialmente su admisión, por su proximidad a los métodos de tratamiento terapéutico cuya patentabilidad está excluida, como posteriormente al tener que determinar su alcance para valorar una posible infracción¹. El problema se ha planteado en particular con las patentes de segundo uso médico, esto es aquellas patentes en las que lo que se reivindica es la aplicación de un compuesto cuya aplicación médica ya es conocida al tratamiento de una enfermedad cuando esa nueva aplicación no estaba ya descrita con anterioridad y no formaba por tanto parte del estado de la técnica.

Como es sabido, en el ámbito de las patentes del Convenio de la Patente Europea las reivindicaciones de segundo uso médico pueden presentarse de diversas formas. Inicialmente fueron admitidas únicamente bajo la forma de reivindicaciones de tipo suizo² ("*Uso de X para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y*"), mientras que partir de la reforma del Convenio de la Patente Europea fruto del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000 ("CPE 2000") han de adoptar ahora la forma de reivindicaciones de producto limitado por su propósito ("*Compuesto X para uso en el tratamiento de enfermedad Y*").

Por lo que respecta a la infracción de estas patentes, el tema resulta de particular interés en todas aquellas situaciones en las que se constata la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos, autorizados para una determinada indicación libre de patente, para otras indicaciones que sí están patentadas (lo que se conoce como supuestos de prescripción *cross-label* o *off-label*), en especial cuando el laboratorio comercializador del genérico no incluye mención alguna a la

¹ Para ver un análisis detallado del origen y evolución de estas patentes puede consultarse el artículo de este mismo autor "*Las patentes de uso médico (patentabilidad e infracción): origen, evolución y situación actual*", Jorge Llevat, en Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, nº 76/2015 (septiembre-diciembre), pág. 131-180.

² Admitidas por la EPO en su Decisión G05/83 *Eisai* de 5 de diciembre de 1984, no son ya admisibles para este tipo de invenciones a partir de la Decisión G2/08 de la EPO de fecha 19 de febrero de 2010 sobre régimen de dosificación, que exige que adopten la forma de reivindicaciones de producto limitado por su propósito.

indicación patentada en el prospecto ni en la ficha técnica del genérico³. Lo que se suscita en estos supuestos es si es exigible al laboratorio comercializador de genéricos la adopción de medidas que contribuyan a evitar la infracción y, caso de no hacerlo, si puede ser hallado responsable por infracción de la patente.

Los pronunciamientos judiciales que hasta la fecha se han venido dando frente a estas situaciones reflejan posiciones marcadamente distintas respecto a cuál es el alcance de protección de este tipo de patentes. El presente artículo intenta analizar algunas de las últimas decisiones recaídas sobre este tema en diversos países en el ámbito de la patente europea, incluido en particular en España, y valorar el estado en que se encuentra actualmente esta cuestión en nuestros tribunales.

Centramos nuestro análisis en diversos casos planteados recientemente en varios países en relación con la patente europea EP0934061 de Warner-Lambert, una patente de segundo uso médico para el tratamiento del dolor sobre el principio activo Pregabalina (comercializado con la marca "Lyrica"). Si hay un grupo de casos que haya contribuido decisivamente a poner de manifiesto la problemática de la infracción de las patentes de uso médico en reivindicaciones de tipo suizo, es precisamente el de los litigios en torno a este principio activo.

1. Los litigios en el Reino Unido

La Pregabalina es un medicamento que tiene autorizadas tres distintas indicaciones, una de las cuales es objeto de una patente europea EP 0934061, de segundo uso médico, con reivindicaciones de tipo suizo relativas al uso del compuesto para el tratamiento del dolor⁴. Actavis, por su parte, es un proveedor de genéricos que ha obtenido una autorización para comercializar su producto "Lecaent" pero limitada a las dos indicaciones de la Pregabalin respecto de las cuales no hay patente, identificándose únicamente tanto en la ficha técnica como en el prospecto del producto dichas dos indicaciones.

Se plantea en el caso si Actavis, pese a no mencionar en su producto genérico la indicación patentada, infringe la patente de segundo uso si no adopta de manera activa medidas que eviten que el medicamento se prescriba y dispense para el uso

³ Si existen menciones en la documentación del producto genérico que de alguna forma pueden entenderse que promueven el uso del mismo para la indicación patentada, la existencia de una infracción directa de la patente es, tanto en el caso de reivindicaciones de tipo suizo como de producto, generalmente aceptada.

⁴ "1. Use of [pregabalin] or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the preparation of a pharmaceutical composition for treating pain; 3. Use according to Claim 1 wherein the pain is neuropathic pain".

patentado (prescripción "cross-label"), y qué medidas debe adoptar: por ejemplo, incluir en sus contratos de suministro a terceros la obligación de éstos de intentar evitar la venta del producto para la indicación patentada, incluir un mensaje en el paquete excluyendo el uso patentado, o la remisión de comunicaciones a farmacias y clínicas advirtiendo de la patente de Warner-Lambert y la necesidad de dispensar el producto de Actavis únicamente para las otras indicaciones libres de patente.

En el marco de este procedimiento, inicialmente el tribunal (el juez Arnold) desestimó las medidas cautelares solicitadas⁵. El juez tiene en cuenta que se trata de una reivindicación de tipo suizo, y entiende que este tipo de reivindicación está dirigida al fabricante de manera que, a juicio del tribunal, para que existiera infracción directa el fabricante habría de tener la intención de fabricar el medicamento para su uso en el tratamiento indicado y, para que existiera infracción indirecta⁶, habría de concurrir la posibilidad de una infracción directa por parte de alguien más abajo en la cadena de suministro del producto y ése no sucede en este caso ya que ni el distribuidor ni el farmacéutico usan el producto genérico para preparar un medicamento, que es lo que constituiría una infracción directa.

Esa decisión inicial fue revocada en apelación⁷. El tribunal de apelación considera que para la infracción directa no es necesario acreditar la presencia en el fabricante de una intención de fabricar el medicamento para ser utilizado en el uso patentado, sino que basta que el fabricante sepa o pueda razonablemente prever que el medicamento se destinará a ese uso. En cuanto a la infracción indirecta, el tribunal considera las decisiones de otros tribunales que admiten ese tipo de infracción en supuestos de reivindicaciones de segundo uso médico tiene en cuenta, tal como por ejemplo decisión del tribunal de apelación de La Haya en el caso *Novartis v. Sun*⁸, y deja

⁵ Resolución sobre medidas cautelares de la High Court of Justice, Chancery Division, Patent Court de 21 de enero de 2015, [2015] EWHC 72 (Pat).

⁶ La infracción indirecta se contempla en España en el art. 51 de la vigente Ley de patentes de 1986 (en el mismo sentido el art. 60 de la nueva Ley de Patentes de 24 de julio de 2015, y el art. 26 del Convenio de Luxemburgo de 1975 sobre la Patente Comunitaria): "1. La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella".

⁷ Sentencia de la Court of Appeals de 28 de mayo de 2015, [2015] EWCA Civ 556.

⁸ *Novartis AG v. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.*, Gerechtshof Den Haag, 27 de enero de 2015, caso número: 200.1 50.713/01: Novartis es titular de la patente EP 1296689, que reivindica el uso del ácido zoledrónico para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la osteoporosis con una forma y régimen de dosificación particular. Sun ganó un concurso para suministrar

abierta la puerta a la existencia de una posible infracción indirecta, aunque no se pronuncia de manera definitiva al respecto.

Con posterioridad a la resolución de la Court of Appeals antes citada, el juez Arnold ha dictado una sentencia sobre el fondo, en primera instancia, de fecha 10 de septiembre de 2015⁹. En esta sentencia el juez considera que las reivindicaciones de la patente de Warner-Lambert objeto del procedimiento son nulas por insuficiencia de la descripción. Aunque esa nulidad determina la inexistencia de la infracción, se pronuncia también el juez sobre la posible infracción de las reivindicaciones de segundo uso de tipo suizo de la patente en cuestión, que rechaza, poniendo de manifiesto sus discrepancias con la resolución dictada sobre esta cuestión por el tribunal de apelación (por ejemplo, respecto a la necesaria a su juicio concurrencia de un elemento intencional en el fabricante).

Apelada nuevamente la sentencia sobre el fondo, está todavía pendiente de resolución. Sin duda la sentencia que en su momento dicte la Court of Appeals en este caso marcará un antes y un después en el tratamiento de este tema.

2. El caso de la Pregabalina en Alemania

También en Alemania la Pregabalina ha llegado a los tribunales.

El Landgericht Hamburg, en el caso *Warner-Lambert v. Aliud*¹⁰, se ha pronunciado en sede de medidas cautelares a favor de la posibilidad de una infracción indirecta de una reivindicación de tipo suizo¹¹ por parte de un proveedor de genéricos (Aliud).

ácido zoledrónico a un asegurador médico. El tribunal condena a Sun por infracción indirecta de patente. Entiende el tribunal que Sun sabía por adelantado que las políticas del asegurador habrían de llevar a que su producto fuera utilizado también para el tratamiento de la osteoporosis, y por tanto correspondía a Sun hacer lo que estuviera en su mano para prevenir esa utilización.

⁹ Sentencia de fecha 10 de septiembre de 2015, [2015] EWHC 2548 (Pat).

¹⁰ LG Hamburg, Caso 327 O 140/15 *Warner-Lambert Company LLC v Aliud Pharma GmbH*. Esta sentencia es objeto de análisis en la sentencia de la Court of Appeals inglesa 28 de mayo de 2015 ([2015] EWCA Civ 556) en el caso *Warner-Lambert Company LLC v Actavis Group PTC EHF*, comentada *supra*.

¹¹ Patente EP 093406: "1. Verwendung von (S)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexansäure oder einem pharmazeutisch akzeptablen Salz hiervon bei der Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Behandlung von Schmerzen. 3. Verwendung nach Anspruch 1, wobei die Schmerzen neuropathische Schmerzen sind". La versión en inglés de estas reivindicaciones se incluye *infra* en la nota 104, al analizar el caso *Warner-Lambert Company LLC v Actavis Group PTC EHF*.

Según resulta de la sentencia, Aliud habría concluido un acuerdo para el suministro con descuento del compuesto Pregabalina con un asegurador médico, sin que en dicho acuerdo figurara limitación alguna respecto a que el compuesto debía ser utilizado únicamente para las indicaciones no patentadas. Por su parte, Aliud tampoco había intentado de ninguna forma de evitar que su oferta se extendiera a la utilización de la Pregabalin para el tratamiento del dolor. Las Guías remitidas por los aseguradores médicos locales y la asociación de médicos promovían la prescripción del genérico para todas las indicaciones, incluida la de tratamiento del dolor.

En esta situación el tribunal consideró que podía existir una infracción indirecta de la patente: Aliud estaría suministrando un medio esencial de la invención (el compuesto) y la puesta en práctica de ésta se realizaría por el farmacéutico, que en determinados casos puede o está obligado a dispensar el genérico.

Con posterioridad, otra decisión ha venido a pronunciarse sobre la infracción de la patente de Warner-Lambert sobre la Pregabalina. Se trata de la sentencia de 1 de diciembre de 2015 del Oberlandesgericht Düsseldorf¹², que se pronuncia sobre la nulidad de un procedimiento de contratación por la vía de un concurso llevado a cabo por una compañía pública de seguros médicos para el suministro de la Pregabalina, en el cual no se hacía mención a la exclusión del suministro de dicho producto para la indicación patentada por Warner-Lambert. A juicio del tribunal, la falta de información en el concurso sobre la existencia de la patente vicia el procedimiento de contratación, ya que es un elemento a tener en consideración para valorar la capacidad de los concursantes para ofrecer el servicio objeto del concurso. Por otro lado, al no incluir esa mención la empresa ofertante aumenta el riesgo de que efectivamente la Pregabalina suministrada se use para la indicación patentada.

3. El litigio en España

En España el caso se ha planteado en el marco de un procedimiento de medidas cautelares solicitadas por Warner-Lambert y Pfizer con carácter previo a la interposición de la demanda contra varios laboratorios comercializadores de productos genéricos por infracción de la validación en España de su patente europea EP0934061. Sostenían las demandantes que al poner en el comercio los productos genéricos en un marco regulatorio (el de los medicamentos¹³) cuya aplicación lleva a

¹² OLG Düsseldorf, sentencia de 1 de diciembre de 2015, Caso VII-Verg 20/15.

¹³ El contenido en 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 (en adelante, "LM").

su prescripción y dispensación para la indicación patentada, se produce por las demandadas una infracción directa de la patente.

Inicialmente, mediante Auto de 23 de junio de 2015 del Juzgado Mercantil número 4 de Barcelona¹⁴, se desestiman las medidas cautelares solicitadas por los demandantes, que incluían el ordenar a los comercializadores de genéricos que informasen a sus clientes de que sus productos no podían prescribirse para la indicación patentada, y asimismo que se notificase la decisión a diversos organismos y entidades con el fin de que éstos, a su vez, adoptasen diversas medidas de registro y notificación para evitar la prescripción y dispensación de los genéricos para la indicación patentada.

El Juzgado, en el Auto citado, descartó que existiera tanto una infracción directa como indirecta. Por lo que respecta a la infracción directa, entendía el tribunal que no habían elementos que acreditaran una intención infractora en los demandados: no habían referencias en los medicamentos a la indicación patentada, ni habían existido campañas promocionales dirigidas a cometer la infracción. Tampoco -a juicio del tribunal- se había acreditado en el caso concreto el riesgo denunciado de prescripción del genérico para la indicación patentada: en particular, porque por un lado diversas autoridades habían ya informado a los médicos sobre la necesidad de prescribir el producto Lyrica para la indicación patentada, y por otro porque la regulación en España de la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos no sostenía -a juicio del tribunal- la existencia de ese riesgo. En cuanto a la infracción indirecta el Auto la descarta por entender que exige que el farmacéutico o distribuidor utilice la Pregabalina para fabricar un compuesto farmacéutico, lo cual no es el caso¹⁵.

Más allá de otras consideraciones, la existencia o no de un riesgo de prescripción o dispensación del genérico es el elemento que parece determinante en la decisión del Auto. Si -como señala el tribunal- no hay actuaciones de los laboratorios comercializadores de genéricos que revelen una infracción directa de la patente ni tampoco hay un riesgo de infracción, parece que naturalmente habría de descartarse la existencia de dicha infracción (tanto la directa como indirecta).

¹⁴ JUR\2015\242280.

¹⁵ Las consideraciones contenidas en el Auto, en lo que respecta tanto a la infracción directa como a la indirecta, recuerdan las contenidas en la resolución de fecha 21 de enero de 2015, mencionada en el apartado anterior, dictada en el Reino Unido en primera instancia por el juez Arnold (High Court of Justice, Chancery Division, Patent Court [2015] EWHC 72 (Pat), en el marco del procedimiento entre Warner-Lambert Company LLC y Actavis.

Es sin embargo sobre la existencia de este riesgo que discrepa la Audiencia Provincial en su Auto de 5 de julio de este año, el cual revoca parcialmente el anterior Auto del Juzgado.

Señala la Audiencia que en el sistema español establecido en la LM la prescripción de medicamentos en general debe hacerse por principio activo y, aunque es posible hacerlo por denominación comercial, esta última está reservada a supuestos excepcionales concretos: es posible, como señala el Auto, la prescripción por denominación comercial cuando se respete el "*principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles*" (art. 87.3 LM) pero estos criterios (eficiencia o sustituibilidad) nada tienen que ver con la existencia o no de una patente. Considera además la Audiencia que en el sistema de salud existen incentivos que pueden mover a los médicos a la prescripción del genérico y, en definitiva, que el riesgo de que se prescriba y dispense el genérico para la indicación patentada sí existe.

Una vez sentado este principio, es decir la existencia del riesgo, examina la Audiencia si en el caso concreto puede entenderse que la comercialización de genéricos sin la adopción de medidas que contribuyan a evitar ese riesgo puede considerarse constitutiva de infracción.

En cuanto a la infracción directa la descarta la Audiencia, ya que no se ha probado que los demandados fabricaran o comercializaran el genérico con la finalidad de que fuese destinado al tratamiento del dolor, la indicación patentada. Sin embargo sí admite la posibilidad de una infracción indirecta: considera que los demandados están proporcionando los elementos esenciales para que la Pregabalina acabe siendo prescrita para la indicación patentada, y que esto último constituye la puesta en práctica de la invención. En este sentido, concluye el tribunal que "*si las demandadas quieren comercializar pregabalina deben de contribuir equitativamente a evitar el resultado prohibido, es decir que su pregabalina acabe siendo utilizada para el tratamiento del dolor*". El tribunal de apelación, de todas las medidas solicitadas, admite no obstante únicamente la de imponer a los demandados la obligación de informar a las personas y organismos a quienes ofrecen sus productos de que los mismos no pueden dispensarse ni prescribirse para la indicación patentada, y abstenerse de suministrarlos si tienen indicios razonables de que el medicamento será directamente utilizado para esa indicación.

Con este Auto la Audiencia de Barcelona parece posicionarse en el lado de aquellas resoluciones que, como en el caso *Novartis v. Sun* o *Warner-Lambert v. Aliud*, se apartan del tenor literal de las reivindicaciones de tipo suizo y admiten, en situaciones

de riesgo claro de prescripción *off-label* o *cross label* de productos genéricos, la posibilidad de una infracción indirecta de estas reivindicaciones.

Como vemos, la cuestión sobre la forma de abordar la posible infracción de las reivindicaciones de tipo suizo en las patentes de uso médico en casos de prescripción *off-label* o *cross-label* dista de estar resuelta en el ámbito de la patente europea. Junto a aquellos tribunales que hacen una interpretación literal de la reivindicación y descartan la infracción, ya sea directa o indirecta, hay otros que hacen una interpretación más finalista de estas reivindicaciones y admiten la infracción indirecta. Para resolver el conflicto habremos probablemente de esperar y ver cómo se deciden finalmente los casos que actualmente están en trámite cuando lleguen a las máximas instancias judiciales de los diversos países.