

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 Llbregat,3 Sant Joan Despí (BARCELONA)

Demandado: LABORATORIOS NORMON SA
Procurador:
Letrado:
Domicilio: Ronda VALDECARRIZO,6 Tres Cantos (MADRID)

D^a M^a JOSÉ ROIG SAPIÑA, LETRADO DE LA ADMINISTRACION 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 , se ha dictado resolución FIRME, AUTO de medidas cautelares de fecha 20 de marzo 2024 , aclarado por AUTO de fecha 26 de marzo 2024 , con el tenor literal siguiente:

AUTO

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

HECHOS

PRIMERO.- Por el Procurador de los tribunales, Sr.HERNANDEZ BERROCAL, JAVIER, en nombre y representación de BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH ,se ha solicitado la adopción de las medidas para asegurar la efectividad de la pretensión ejercitada en la demanda promovida frente LABORATORIOS NORMON SA acompañando la documentación pertinente y consistente en:

1) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L. 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), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790), 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), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790) 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), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y/o "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790) 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 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), "RIVAROXABÁN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88788), "RIVAROXABÁN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88789) y/o "RIVAROXABÁN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG" (Núm. Reg. 88790) 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 LABORATORIOS NORMON, S.A. y TARBIS FARMA, S.L.

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

En el escrito se ha ofrecido la prestación de caución suficiente de 1.000.000€ para responder de los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse de la adopción de la medida.

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.- En el día de hoy, por la actora se presentó escrito en este Juzgado,

desistiendo de la acción del procedimiento principal y las medidas ejercitadas contra la mercantil TARBIS FARMA, S.L.

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 concurren 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 PROPERTY GMBH

(5) Las mercantiles BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTY 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 hace apenas una semana (el 6 de marzo de 2024), el Ministerio de Sanidad publicó que NORMON acaba de obtener precio para

sus medicamentos a base de rivaroxabán; y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente ES '335 esté en vigor, a diferencia de lo que han hecho otras empresas del sector: (a) NORMON ha contestado con una respuesta evasiva, cuyo contenido se ve contradicho por los actos que sus comerciales están realizando en el mercado.

(v) Si realmente las demandadas no pretendieran lanzar sus medicamentos a base de rivaroxabán al mercado próximamente, conforme a las reglas del criterio humano, cabría esperar que así lo hubieran comunicado a las actoras, evitando el litigio, pero su negativa a asumir ese compromiso permite presumir razonablemente que pretenden lanzar al mercado los mencionados medicamentos próximamente, lo que se refuerza por el hecho de que NORMON haya comunicado a las farmacias que su medicamento estará disponible en el mes de abril o, a lo sumo, en el mes de mayo.

(vi) El hecho de que las demandadas, habiendo obtenido precio hace una semana (en concreto, el 6 de marzo de 2024) y estando, por tanto, en situación de formular la declaración de comercialización y lanzar sus medicamentos al mercado en cualquier momento, lo cual depende única y exclusivamente de su voluntad, hayan rehuido confirmar a la parte actora que no lanzarán sus medicamentos al mercado próximamente, constituye un indicio razonable de la inminencia de la infracción.

(vii) El medicamento "RIVAROXABÁN NORMON" reproducen todas las características técnicas de las Reivindicaciones 1 y 2 de la patente ES '335, como se desprende de los informes periciales aportados.

(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 por:

(i) El medicamento XARELTO® de BAYER es uno de los medicamentos con mayor volumen de facturación a nivel mundial (más 7.000 millones de Euros en el año 2023); que en España ha dado lugar a una facturación anual de aproximadamente 130 millones de Euros, con una legítima expectativa de facturación de más de 250 millones de Euros hasta la fecha de caducidad de la patente ES '335 (19 de enero de 2026); y representa el 27 % de la facturación total de medicamentos reembolsados de BAYER en España.

(ii) El lanzamiento al mercado del primer medicamento genérico suele conllevar la destrucción del mercado del medicamento original en unos pocos meses, debido a que el precio de los medicamentos genéricos, al no tener que repercutir en el precio del

medicamento los costes de investigación y desarrollo que tuvo que soportar la empresa que inventó y desarrolló el medicamento innovador, suele ser como mínimo un 40% inferior del precio del medicamento innovador.

(iii) Esta abismal diferencia de precio, más la aplicación de los denominados Sistema de Agrupaciones Homogéneas (con la fijación del "precio menor" y del "precio más bajo") dejan fuera del sistema de financiación pública a los medicamentos con precios más altos que los fijados en virtud de los mismos, y provoca que los primeros medicamentos genéricos sencillamente barran del mercado al medicamento innovador en un corto período de tiempo, siendo las consecuencias que se derivarían del lanzamiento prematuro (casi 2 años antes de lo previsto) irreparables, pues no existe ni un solo ejemplo en el que el Ministerio de Sanidad haya permitido recuperar el precio original tras su reducción en las circunstancias del presente asunto.

(iv) La tutela que solicitan las actoras con carácter principal consiste en que se les mantenga su derecho a explotar en exclusiva la patente ES '335 hasta el 19 de enero de 2026, sin que ningún tercero que no cuente con su consentimiento pueda competir ilegítimamente con mis mandantes; y si se permitiera a las demandadas llevar a cabo actos de infracción de manera continuada, la efectividad de la tutela que pudiere otorgarse a la parte actora en una eventual sentencia estimatoria quedaría impedida de forma definitiva.

(v) Las ventas de las demandadas durante el tiempo que durara el presente litigio y hasta la fecha de caducidad de ES '335 frustrarían dicha tutela efectiva, ya que la parte actora no podrían volver a disfrutar en exclusiva del periodo de tiempo en que las demandadas compitan ilícitamente con ellas (no habría vuelta atrás, pues la patente ES '335, que es un título de duración limitada en el tiempo, no se prorrogaría para compensar este periodo); y ello por mucho que posteriormente pudiera concederse a mis representadas (con todas las dificultades de cálculo que sabemos que ello comporta) una indemnización económica que preferirían no tener que solicitar.

(vi) De no acordarse las medidas cautelares solicitadas, la comercialización de los medicamentos genéricos de las demandadas durante la tramitación del procedimiento judicial, conllevaría una importantísima pérdida de cuota de mercado de los medicamentos de rivaroxabán de BAYER y la consiguiente disminución de ingresos de mis representadas por sus ventas, lo que, como razonaremos a continuación, determinaría el hundimiento irreversible del mercado del rivaroxabán de BAYER en España de tal manera que, aun cuando la Sentencia que se dicte en el procedimiento principal estimara las pretensiones de la parte actora, el statu quo actual no podrá volver a restablecerse.

(vii) La "Relación de EFG con precio autorizado" publicada por el Ministerio de Sanidad la semana pasada (6 de marzo de 2024), el PVL para las presentaciones de dichos productos fue fijado en: (a) 10'67 € y 32'01 € para la presentación de 10 mg (10 y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 26'95 € y 33'69 € para la presentación de 15 mg (28 y 42 comprimidos, respectivamente), y (iii) 26'95 € para la presentación de 20 mg,

lo que es un 45 % inferior al de XARELTO®, cuyo PVL se sitúa actualmente en: (a) 19'40 € y 58'20 € (presentación de 10 mg; 10 comprimidos y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 49 € y 81'48 € (presentación de 15 mg; 28 comprimidos y 42 comprimidos, respectivamente), y (c) 49 € (presentación de 20 mg, 28 comprimidos).

(viii) En tanto que XARELTO® y los medicamentos genéricos de las demandadas son medicamentos susceptibles de integrar la misma Agrupación Homogénea, la incorporación de "RIVAROXABÁN NORMON" a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud obligaría de facto a la parte actora a reducir el precio del medicamento original (XARELTO®) como mínimo un 45% para poder competir con las demandadas.

3) Se ofrece una caución, en la forma de aval bancario o transferencia a la cuenta de consignaciones de este Juzgado, por la suma de 1.000.000 Euros, que se considera que es suficiente para responder, en su caso, de los daños y perjuicios que la adopción de las medidas cautelares interesadas pudiere causar en el patrimonio de las demandadas, sin perjuicio de que pueda variar el importe de la fianza que se ofrece en función del resultado de la prueba que se practique.

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 el producto "RIVAROXABÁN NORMON" todavía no se ha llevado a cabo, si que consta la previsión de dar inicio a la comercialización por parte de NORMON (Documentos 12, 14, 15, 17 de la demanda), 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.

(7) En segundo lugar, hay que poner de relieve que en el día de hoy se ha aportado un escrito de desistimiento de las acciones frente a TARVIS, por lo que la presente resolución sólo se va a pronunciar respecto de la mercantil demandada NORMON.

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 "RIVAROXABÁN NORMON" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista el 1 de abril de 2024, según las declaraciones juradas de los farmacéuticos aportados en la documental adjunta a la demanda (Documentos nº 14 y 15 de la demanda); y, como se indica en la demanda, y resulta de total lógica, la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios en: (a) 10'67 € y 32'01 € para la presentación de 10 mg (10 y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 26'95 € y 33'69 € para la presentación de 15 mg (28 y 42 comprimidos, respectivamente), y (iii) 26'95 € para la presentación de 20 mg, lo que es un 45 % inferior al de XARELTO®, cuyo PVL se sitúa actualmente en: (a) 19'40 € y 58'20 € (presentación de 10 mg; 10 comprimidos y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 49 € y 81'48 € (presentación de 15 mg; 28 comprimidos y 42 comprimidos, respectivamente), y (c) 49 € (presentación de 20 mg, 28 comprimidos) (Documentos nº 8 y 47 de la demanda), 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 que NORMON y TARBIS acaban de obtener precio para sus medicamentos a base de rivaroxabán (Documentos nº 8 y 10 de la demanda); y, habiendo sido requeridas para que asumieran el compromiso de no lanzar sus medicamentos al mercado mientras la patente "ES '335" esté en vigor, a diferencia de lo que han hecho otras empresas del sector NORMON ha contestado, pero se haya ofreciendo sus productos a farmacéuticos a partir del 1 de abril de 2024) (Documentos 12, 14, 15, 17 de la demanda).

(10) En quinto lugar, la parte actora también ha presentado indicios racionales de infracción con los informes periciales aportados junto con la demanda (páginas 8, y 15 y 16, respectivamente, de los Documentos 36 y 38 de la demanda), que concluyen que "RIVAROXABÁN NORMON" 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 impedirían o dificultarían la efectividad de la tutela que pudiere 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 concurra 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 (Documentos nº 36 y 38 de la demanda); y porque consta que la demandada ha comunicado el inicio de comercialización el 1 de abril de 2024 (Documentos nº 14 y 15 de la demanda), es decir, a 10 días a contar desde hoy.

b) Existe 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 demandada ha comunicado el inicio de comercialización el 1 de abril de 2024 (Documentos nº 14 y 15 de la demanda), es decir, a 10 días a contar desde hoy.

d) La demandada dispone del precio (Documento nº 8 de la demanda), y ha comunicado la intención de comercialización del medicamento "RIVAROXABÁN NORMON" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg a partir del 1 de abril de 2024, (Documentos nº 14 y 15 de la demanda).

(14) En cuanto al extremo del carácter irreversible del perjuicio que se cause, el mismo se justifica por lo manifestado en el punto (8) de esta resolución, cuando se ha indicado que "ya que la comercialización del producto "RIVAROXABÁN NORMON" en presentaciones de 10, 15 y 20 mg tiene como fecha de inicio prevista el 1 de abril de 2024, según las declaraciones juradas de los farmacéuticos aportados en la documental adjunta a la demanda (Documentos nº 14 y 15 de la demanda); y, como se indica en la demanda, y resulta de total lógica, la salida a mercado del medicamento genérico frente al original, por la diferencia de precios en: (a) 10'67 € y 32'01 € para la presentación de 10 mg (10 y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 26'95 € y 33'69 € para la presentación de 15 mg (28 y 42 comprimidos, respectivamente), y (iii) 26'95 € para la presentación de 20 mg, lo que es un 45 % inferior al de XARELTO®, cuyo PVL se sitúa actualmente en: (a) 19'40 € y 58'20 € (presentación de 10 mg; 10 comprimidos y 30 comprimidos, respectivamente), (b) 49 € y 81'48 € (presentación de 15 mg; 28 comprimidos y 42 comprimidos, respectivamente), y (c) 49 € (presentación de 20 mg, 28 comprimidos) (Documentos nº 8 y 47 de la demanda), 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 se ha propuesto una caución por medio de aval bancario de 1.000.000€, que sin embargo, aunque la cifra es importante, este Juzgador considera que es insuficiente, habida la cuenta que la previsión de facturación hasta la fecha de caducidad de la patente de 250.000.000€ (páginas 63, 64 y 65 de la demanda), la cantidad ofrecida representa el 0,4% de dicha facturación. En el Art. 74 Ley 24/2015 no se prevé una fijación mínima de cuantía de daños y perjuicios, como sí sucede en el 43-5 Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, que recoge "en todo caso y sin necesidad de prueba alguna, derecho a percibir en concepto de indemnización de daños y perjuicios el 1 por ciento de la cifra de negocios realizada por el infractor con

los productos o servicios ilícitamente marcados.". Aplicando analógicamente este último precepto, se considera que la caución suficiente sería la de aplicar el 1% a la previsión de facturación hasta la caducidad de la patente de 250.000.000€ (páginas 63, 64 y 65 de la demanda), lo que arroja la cifra de 2.500.000€, que 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 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 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 Marfa) 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..

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 LABORATORIOS NORMON, 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.

AUTO

Juez/Magistrado-Juez
Sr. JACINTO TALENS SEGUÍ.

En VALENCIA, a veintiseis de marzo de dos mil veinticuatro.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el presente procedimiento se ha dictado auto de medidas cautelares inaudita parte de fecha 20 de marzo de 2024 , que ha sido notificado a las partes litigantes.

SEGUNDO.- En la referida resolución figura en la parte Dispositiva el siguiente párrafo:
"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.. "

TERCERO.- Por D. JAVIER HERNÁNDEZ BERROCAL, en nombre y representación de las partes demandantes , se ha interesado la aclaración de la parte dispositiva del Auto en lo referente a TARBIS FARMA S.L .

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El artículo 214.1 de la L.E.C., establece que los tribunales no podrán variar las resoluciones que pronuncien después de firmadas, pero sí aclarar algún concepto oscuro y rectificar cualquier error material de que adolezcan. Las aclaraciones podrán, según establece el apartado 2 del mismo precepto, de oficio, por el tribunal o Letrado A. Justicia, según corresponda, dentro de los dos días siguientes al de la publicación de la resolución, o a petición de parte o del Ministerio Fiscal formulada dentro del mismo plazo, siendo en este caso resuelta por quien hubiera dictado la resolución de que se trate dentro de los tres días siguientes al de la presentación del escrito en que se solicite la aclaración.

SEGUNDO.- En el presente caso la petición ha sido formulada dentro de plazo y se estima procedente acceder a la misma.

PARTE DISPOSITIVA

ACUERDO:

Estimar la petición formulada por BAYER HISPANIA SLU, BAYER AG y BAYER INTELLECTUAL PROPERTU GMBH de aclarar auto de medidas cautelares inaudita parte de fecha 20 de marzo de 2024 , dictada en el presente procedimiento, en el sentido que se indica:

"2) Se ordene a LABORATORIOS NORMON, S.A. a 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."

Líbrese certificación de esta resolución, que quedará unida a estas actuaciones, y llévase su original al libro de resoluciones definitivas.

MODO DE IMPUGNACION: contra esta resolución no cabrá recurso alguno, sin perjuicio de los recursos que procedan, en su caso, contra la resolución a la que se refiere la solicitud de aclaración.

Así lo manda y acuerda S.S^a.; doy fe.-

EL/LA MAGISTRADO-JUEZ, LA LETRADA A. JUSTICIA,

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

LA LETRADA DE LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA