



Roj: SJM A 3304/2016 - ECLI:ES:JMA:2016:3304
Id Cendoj: 03014470012016100001
Órgano: Juzgado de lo Mercantil
Sede: Alicante/Alacant
Sección: 1
Nº de Recurso: 603/2014
Nº de Resolución: 150/2016
Procedimiento: JUICIO ORDINARIO
Ponente: LEANDRO BLANCO GARCIA-LOMAS
Tipo de Resolución: Sentencia

JUZGADO DE MARCA DE LA UNIÓN EUROPEA Nº 1 DE ESPAÑA

PROCEDIMIENTO: Juicio Ordinario nº 603/2014

SENTENCIA Nº 150/16

En Alicante, a 15 de junio de 2016.

Vistos por mí, don Leandro Blanco García Lomas, magistrado-juez del Juzgado de **Marca** de la Unión Europea número 1 de España, los autos de Juicio Ordinario con número 603/2014, en el que son parte demandante las entidades mercantiles Merck Sharp & Dohme Corporation (en adelante, MSD CORPORATION) y Merck Sharp & Dohme España, S.A. (en adelante, MSD ESPAÑA), todas ellas representadas por el Procurador de los Tribunales don Daniel Dabrowski Pernas y asistidas por el Letrado don Blas A. González Navarro; y parte demandada la entidad mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A. (en adelante, SANDOZ), representada por el Procurador de los Tribunales don Vicente Miralles Morera y asistida por el Letrado don Jorge Grau Mora; habiendo versado el presente procedimiento sobre ACCIÓN DECLARATIVA DE INFRACCIÓN MARCARIA, ACCIONES DE COMPETENCIA DESLEAL, ACCIÓN DE PUBLICACIÓN DE LA SENTENCIA, ACCIÓN DE RESARCIMIENTO DE DAÑOS Y PERJUICIOS DERIVADOS DE LOS ACTOS DE INFRACCIÓN MARCARIA Y DE LOS ACTOS DE COMPETENCIA DESLEAL, dicto la presente sentencia.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El día 10 de septiembre de 2014, el Procurador de los Tribunales don Daniel Dabrowski Pernas, actuando en la representación antedicha, presentó en este Juzgado escrito de demanda de juicio ordinario contra SANDOZ.

SEGUNDO.- Admitida que fue a trámite la citada demanda, se emplazó a la parte contraria para que la contestase, cosa que hizo la representación procesal de SANDOZ mediante escrito presentado en este Juzgado el día 3 de noviembre de 2014.

El día 23 de marzo de 2015 tuvo lugar el acto de la audiencia previa, con el resultado que obra en autos, señalándose en éste el día 22 de septiembre de 2015 como día para la celebración de la vista. Esta tuvo lugar, tras una previa suspensión de la vista, el día 24 de noviembre de 2015, con el resultado que obra en autos. En su seno se practicaron los siguientes medios de prueba:

- 1) Testifical de don Artemio , conocedor del sector farmacéutico, doctor en farmacia y médico.
- 2) Testifical de don Edmundo , conocedor de la materia publicitaria.
- 3) Testifical de don Herminio , farmacéutico.
- 4) Pericial de don Martin .

Tras la práctica de la prueba y la formulación de las conclusiones, quedaron los autos vistos para sentencia.

TERCERO.- En el presente procedimiento se han observado las prescripciones legales, salvo las relativas al plazo para dictar sentencia, habida cuenta del volumen y complejidad de los asuntos de los que conoce este Juzgado, de la que esta sentencia es un claro exponente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE LA CONTROVERSIA.

A) Breve exposición de los hechos de la demanda.

1. La perfecta delimitación del objeto de la controversia exige que traiga a colación los hechos esenciales de la demanda en los que la parte demandante fundamenta sus pretensiones ("causa petendi", según la STS de 28 de octubre de 2013, entre otras). Y en este sentido, puede considerarse que los hechos esenciales de la demanda son los siguientes:

a) Introducción a la reclamación.

1.- Sobre los antecedentes en este procedimiento.

(i) Los hechos base de la demanda tienen su origen en el primer semestre del año 2013, tras la expiración de la patente de MSD sobre el producto "MONTELUKAST" y la apertura del mercado de dicho medicamento a los medicamentos genéricos, entre ellos el "MONTELUKAST SANDOZ", en el que SANDOZ promocionó sus productos "MONTELUKAST SANDOZ" y "MOMETASONA FUROATO" haciendo diversos usos de las marcas "SINGULAIR" y "NASONEX", ambas titularidad de MSD CORPORATION, de una forma que la parte demandante considera infractoras de la normativa marcaria y de competencia desleal.

(ii) La señalada pieza publicitaria fue objeto de reclamación por parte de MSD a SANDOZ en el mes de junio de 2013, cuya respuesta motivó el inicio del camino a "Farmaindustria" (asociación a cuyo código deontológico ambas sociedades están adheridas y que cuentan con un procedimiento específico para la resolución de disputas promocionales) y "Autocontrol" (organismo de resolución de controversias en los procedimientos que no llegan a un acuerdo de mediación en "Farmaindustria", entre otros). MSD presentó su reclamación por la publicidad infractora a "Farmaindustria", llegando el procedimiento a "Autocontrol" que resolvió favorablemente a los intereses de MSD, tanto en primera instancia (Sección Sexta) como en segunda instancia (Pleno del Jurado). No obstante, las dudas sobre la efectividad de estas resoluciones, acuciadas por la publicidad efectuada por SANDOZ durante el periodo de deliberación de la primera resolución de "Autocontrol", de un nuevo fármaco, en este caso híbrido en vez de genérico, similar a un fármaco de MSD comercializado bajo la marca "NASONEX", haciendo un uso similar al denunciado y declarado infractor por "Autocontrol", ha llevado a MSD a acudir a los Tribunales a los efectos de lograr un pronunciamiento más contundente.

2.- Sobre "MONTELUKAST" y la marca "SINGULAIR".

(i) "MONTELUKAST" es un medicamento de prescripción (con receta médica) eficaz para el tratamiento de asma y rinitis, absoluto referente en el área terapéutica de respiratorio, siendo el primer tratamiento oral (en comprimidos o granulado para diluir en el biberón de los niños) frente a los tratamientos inhalados disponibles en aquella época. La importancia de este producto viene reflejada en estos datos: (a) desde su comercialización, sólo en España, 236.000 pacientes fueron tratados con dicho fármaco en el año 2012, aliviando sus problemas respiratorios; y (b) en el año 2012, MSD facturó en España 80.654.784 euros con la venta de dicho fármaco. Es decir, el producto "MONTELUKAST" se convirtió en lo que en el sector farmacéutico se denomina "blockbuster", esto es, un fármaco absolutamente innovador respecto de las alternativas terapéuticas existentes, que ha sido capaz de penetrar en la comunidad científica debido a sus magníficas cualidades terapéuticas dentro de una patología bastante prevalente en la población (documento nº 1 de la demanda).

(ii) Dicho medicamento ha sido comercializado en España por MSD ESPAÑA, en régimen de exclusiva bajo la marca comercial "SINGULAIR", marca comercial respaldada por el registro de varios signos distintivos (documento nº 2 de la demanda):

- **Marca comunitaria** nº 3.422.681 "SINGULAIR", denominativa, clase 5.
- **Marca comunitaria** nº 2.914.315 "SINGULAIR-AR", denominativa, clase 5.
- **Marca nacional** nº 1.940.139 (6) "SINGULAIR", denominativa, clase 5.

3.- Sobre el reconocimiento del mercado farmacéutico y la transición del régimen de explotación de los derechos de patente al mercado de genéricos.

(i) MSD forma parte de un grupo de empresas innovadoras de la industria farmacéutica, que dedican una parte sustancial de sus inversiones y recursos a la investigación y desarrollo de nuevos fármacos que pretenden mejorar las terapias existentes y/o contribuir a curar o tratar enfermedades severas. Este tipo de empresas explotan sus invenciones desde que obtienen la "autorización de comercialización" de la Agencia del Medicamento (en torno a 10 años tras la solicitud de la patente que las protege) en régimen de exclusiva (u otorgando licencias) hasta el vencimiento de sus derechos de patente, compitiendo posteriormente con los medicamentos genéricos. Estas entidades tardan unos 10 años en realizar todos los estudios y ensayos clínicos necesarios para demostrar que el medicamento es eficaz, seguro y de calidad y otros 3 años aproximadamente en obtener con esta documentación el registro o autorización de comercialización de la Agencia del Medicamento.

(ii) SANDOZ, perteneciente al grupo "NOVARTIS INTERNATIONAL AG" (en adelante, NOVARTIS), opera en el mercado de los fármacos genéricos. Este tipo de entidades comienzan su actividad a partir del vencimiento de los derechos de patente en régimen de libre competencia y mercado, aunque sujetos todos ellos a los precios intervenidos, que convoca una rebaja inmediata (ajustando el precio al medicamento más barato del mercado) para favorecer el ahorro farmacéutico público en el nuevo entorno post-patente, también conocido como precios de referencia. Estas entidades cuentan con una vía administrativa preferente regulada que permite para medicamentos que lleven más de 8 años en el mercado (periodo llamado "exclusividad de datos de registro") utilizar una vía regulatoria o administrativa abreviada mucho más rápida que puede completar antes del vencimiento de los derechos de patente (excepción "Bolar"), de manera que prácticamente al día siguiente de vencer los derechos de patente está en condiciones de iniciar la comercialización, permitiendo de esta forma beneficiarse lo antes posible de la bajada de precios que trae consigo la entrada de competidores genéricos a fin de expandir el uso coste/eficiente de medicamentos eficaces bien establecidos.

(iii) El mercado de fármacos genéricos abierto tras la expiración de los derechos de patente se convierte así en un mercado extraordinariamente competitivo, con las siguientes peculiaridades:

- La cuota de mercado obtenida en el momento de la apertura es fundamental para tener éxito, puesto que suele prolongarse en el tiempo, convirtiéndose así en elemento muy codiciado por todos los nuevos competidores.

- Mientras el fármaco innovador necesita dar a conocer un tratamiento completamente nuevo con grandes inversiones y diferenciarse de las otras terapias o fármacos existentes al momento de su lanzamiento para poder penetrar en el mercado, y su penetración será mayor cuanto mejor se diferencie de los tratamientos existentes, el medicamento genérico (o híbrido en su caso) apenas se distingue de sus competidores, siendo sus cualidades iguales (bioequivalencia) que el resto de genéricos del mismo producto. De ahí que las estrategias comerciales de las farmacéuticas genéricas traten de centrarse en aspectos como el precio, el coste (y en definitiva el margen), la capacidad de distribución o las actividades "push" y de "stock" en las farmacias o mayoristas. Esto hace fácilmente comprensible el interés que despierta entre los laboratorios genéricos la posibilidad de vincular al momento de "abrirse" la competencia en el mercado post-patente su fármaco genérico (o híbrido) a la **marca** ya ampliamente conocida y reconocida por los profesionales sanitarios.

4.- Sobre el nuevo impacto normativo en las estrategias de las farmacéuticas en el mercado post-patente y con genéricos.

(i) La necesidad de controlar el gasto farmacéutico público ha movido a los gobiernos a imponer medidas que abaraten su inversión en fármacos, esto es, los llamados sistemas de reducción obligatoria del precio mediante la creación del sistema de precios de referencia, el posterior "retoque" de dicho sistema para conseguir reducciones de precio más pronunciadas y frecuentes con la creación de las "agrupaciones homogéneas de precio menor" que consiguen bajar drásticamente el precio de los fármacos, y también muy recientemente la regulación en favor de la prescripción y dispensación del fármaco genérico (RD Ley 16/2012) a igualdad de precio. Esto otorga una ventaja competitiva al fármaco genérico respecto del original, obligando al empresario farmacéutico innovador a vender su fármaco original después del vencimiento de la patente al precio menor dentro de una agrupación homogénea igualando el de los laboratorios farmacéuticos genéricos (con costes siempre inferiores), cuando antes lo hacía a un precio superior al precio más bajo.

(ii) En el entorno legislativo descrito, y una vez vencidos los derechos de patente, resulta fácil de comprender que es justamente en el momento de entrar los nuevos competidores genéricos (o

híbridos, en su caso), cuando MSD necesita más que nunca mantener intacta la imagen de **marca** de su medicamento y continuar la explotación de su **marca** comercial.

b) *Sobre los hechos protagonizados por la reclamada, SANDOZ, que interesan a la presente reclamación.*

1.- Las **marcas** de MSD CORPORATION y cómo han sido ilícitamente usadas de contrario.

(i) El día 24 de febrero de 2013 expiraron los derechos de propiedad industrial de MSD sobre la patente del producto "MONTELUKAST". Ante este hecho, la inmensa mayoría de operadores del mercado de genéricos prepararon con antelación el lanzamiento de su propio producto "MONTELUKAST" en versión genérica (con o sin **marca** propia), tal y como se demuestra con el documento nº 3 de la demanda. También, con antelación a la fecha de la expiración de los derechos de exclusiva derivados de la patente, los departamentos de marketing y comerciales de los distintos operadores genéricos diseñaron sus estrategias de lanzamiento para conseguir el mejor posicionamiento en el mercado.

(ii) SANDOZ decidió, a través de sus responsables en España, poner en marcha una agresiva estrategia de marketing, basada en la asociación absoluta de su versión genérica del producto "MONTELUKAST" con la **marca** comercial del fármaco innovador titularidad de MSD: "SINGULAIR". Esto se evidencia en las distintas inserciones publicitarias realizadas a mediados del año 2013 en el periódico "CORREO FARMACÉUTICO", prensa especializada de máxima tirada, utilizada por SANDOZ (documento nº 4 de la demanda):

- Se da notoria importancia al hecho "diferenciador" de ser su versión del producto "MONTELUKAST" una versión "genérica de SINGULAIR".

- Se destaca como característica diferenciadora el hecho de ser el genérico de SANDOZ "bioaparente al fármaco original SINGULAIR" y tener las mismas indicaciones que éste.

- Se imita la forma, color y tamaño de los fármacos de "SINGULAIR", destacándose el parecido logrado, para lo que la publicidad reproduce los comprimidos de "SINGULAIR" y las compara gráficamente con las del producto "MONTELUKAST" genérico "SANDOZ", reproduciendo a continuación ese mismo comprimido comparado en el empaquetado.

- Se adhiere de forma expresa y contundente a la **marca** "SINGULAIR" mediante la afirmación " *genéricos con la calidad del original* " e incluso trata de confundir posicionándose como parte del sector innovador (" *Respirar. Innovar* ").

- La publicidad no reproduce la titularidad de la **marca** ajena infringida, y sólo lo hace en páginas interiores de la publicación (ficha de especificaciones técnicas), haciéndolo además de forma incompleta, errónea, y poco visible: (a) se incluye una referencia minúscula en la última línea de la ficha técnica anexa (por mandato legal) a la publicidad; y (b) fichas técnicas en donde no se menciona en ninguna parte el nombre de MSD, titular de la **marca** ajena utilizada.

2.- *Sobre la conclusión fáctica de las conductas descritas en el apartado 2.1. : queda demostrado:* (a) la incapacidad del fármaco genérico de diferenciarse "per se" de otros genéricos del mismo medicamento; y (ii) la trascendencia para el laboratorio genérico de obtener una buena cuota de mercado en el momento del lanzamiento, cuota que se prolongará a lo largo del tiempo.

c) *Antecedentes del caso ante "Farmaindustria" y el "Jurado de Autocontrol".*

1.- *Requerimiento de MSD a SANDOZ y respuesta de SANDOZ requiriendo a MSD a acudir previamente al cauce de mediación de "Farmaindustria" y posteriormente al "Jurado de Autorregulación Publicitaria" ("Autocontrol").*

(i) El día 4 de junio de 2013, MSD envió una carta de cese y desistimiento a SANDOZ, a través de la firma de abogados "Arochi, Marroquín & Lindner", solicitando la inmediata retirada de la publicidad controvertida (documento nº 5 de la demanda).

(ii) El día 18 de junio de 2013, SANDOZ contestó a dicho requerimiento negando todos sus extremos y sometiendo el caso al proceso de mediación de "Farmaindustria", y después a la decisión de "Autocontrol" (documento nº 6 de la demanda).

(iii) El día 21 de marzo de 2014, tuvo lugar una reunión de conciliación ante "Farmaindustria", tras la que, al no alcanzarse acuerdo alguno, el expediente fue trasladado a "Autocontrol" para la resolución del conflicto.

(iv) El día 8 de mayo de 2014, la "Sección Sexta del Jurado de Autocontrol" dictó resolución estimando la reclamación de MSD (documento nº 7 de la demanda). Interpuesto recurso de alzada por SANDOZ con fecha 11 de junio de 2014, y presentadas alegaciones por MSD, el día 25 de junio de 2014 el "Pleno del Jurado de Autocontrol" confirmó la resolución de la "Sección Sexta de Autocontrol", salvo en el extremo referido a la sanción pecuniaria impuesta a SANDOZ (documento nº 8 de la demanda).

2.- *Argumentos de MSD ante "Farmaindustria" y "Autocontrol"* : el uso que SANDOZ ha hecho de la **marca** "SINGULAIR" integra una violación de los derechos de exclusiva de MSD que no puede repetirse y de la que debe responder la entidad demandada.

3.- *Argumentos de SANDOZ ante "Farmaindustria" y "Autocontrol"*.

(i) *Argumentos de SANDOZ* :

- El uso de la **marca** de "SINGULAIR" en la publicidad denunciada es conforme al "Código de Farmaindustria", al "Código de Autocontrol", y no integra ningún tipo de publicidad ilícita.

- No existe infracción marcaria en relación con el "Código de Farmaindustria" puesto que la titularidad de la **marca** está mencionada en la misma publicación en la que se inserta la publicidad.

- No existe en general infracción marcaria puesto que se realiza un uso meramente descriptivo de la misma y en cualquier caso el uso tiene amparo en el artículo 37 de la Ley de **Marcas** (en adelante, LM).

- No existe infracción de competencia desleal en relación con los "Códigos de Farmaindustria y de Autocontrol" puesto que SANDOZ no busca ni obtiene aprovechamiento ninguno de la reputación de "SINGULAIR", sino que pretende simplemente informar de algo relevante y veraz, como es la condición de su producto de genérico de "SINGULAIR", algo que es imprescindible y siempre preciso hacer, pues el profesional sanitario necesita esta información.

- SANDOZ queda legitimada en todo caso para usar la **marca** "SINGULAIR" (y cualquier fármaco de referencia sobre el que tenga un genérico) por el hecho de haber completado los estudios de bioequivalencia en la fase de registro abreviado mediante comparación con dicho fármaco de referencia, para poder usar de base su registro regulatorio completo (vía administrativa abreviada).

(ii) *Contraargumentos de MSD* :

- Debe descartarse de entrada la pretendida necesidad informativa esgrimida por SANDOZ, siendo que la publicidad va dirigida a médicos y farmacéuticos, colectivos que llevan recetando y dispensando el producto "MONTELUKAST" más de una década en España, que tienen la obligación general de prescribir indicando el principio activo y dispensar medicamentos recetados de esa forma, y que saben perfectamente lo que significan las siglas "EFG", que usan sistemas informáticos de prescripción y dispensación que obligan a completar información sobre cada fármaco impidiendo cualquier error sobre el mismo, que tienen obligación de conocer y conocen la ficha técnica del fármaco que recetan/dispensan, ficha técnica que, evidentemente, menciona destacadamente el principio activo. La vinculación que SANDOZ hace de su producto con la **marca** "SINGULAIR" responde a otra intención: adherirse al prestigio de la **marca** "SINGULAIR" para lograr prescripciones y dispensaciones añadidas de su fármaco, consiguiendo de esta forma el aseguramiento de una magnífica distribución en farmacias y el posicionamiento en la mente de quienes generan su venta. Y esta conducta se desarrolla cuando MSD más necesita de protección: el posterior al vencimiento de la patente.

- Debe descartarse que el proceso regulatorio que se sigue para el registro de un fármaco genérico, en el que éste se compara con el original para demostrar su bioequivalencia, legitime al laboratorio genérico a usar la **marca** de dicho original en el momento de concurrir en el mercado.

- SANDOZ obtiene un aprovechamiento indebido con su conducta (documento nº 9 de la demanda): (a) "MONTELUKAST SANDOZ", después de los medicamentos de MSD, es el tercer fármaco más vendido (213.750 euros) en el mes de apertura al mercado de genéricos de un total de 16 (al mes siguiente ya hay comercializados 25 genéricos), sólo superado por las versiones de las empresas TEVA y STADA; (b) en el segundo mes, el genérico de SANDOZ es el segundo, tan sólo por detrás del de

TEVA; (c) en el cómputo anual, el producto "MONTELUKAST SANDOZ" ocupa la tercera posición con unas ventas de 1.447.250 euros; (d) SANDOZ logra una cuota de mercado del 12,5% tras su primer año; y (e) comparado con NORMON (ventas anuales de 682.020 euros y cuota de mercado del 6%), entidad que siguió una estrategia de publicidad similar, SANDOZ obtiene números superiores, al menos el doble.

4.- Las resoluciones del "Jurado de Autocontrol".

(i) La resolución de la "Sección Sexta del Jurado de Autocontrol" de 8 de mayo de 2014 (documento nº 7 de la demanda): (a) valoró como inexistentes las pretendidas justificaciones y necesidad del uso de la **marca** ajena; (b) señaló que, incluso si se asumiera que ese uso justificado existiera, la forma en que SANDOZ empleó la **marca** "SINGULAIR" evidenciaba una intencionalidad incuestionable de aprovecharse indebidamente de su prestigio y de su reputación; y (c) acordó la estimación sustancial de la reclamación de MSD, sancionando a SANDOZ, al observar una pluralidad de infracciones y la intencionalidad de las mismas, con una multa de 70.000 euros.

(ii) La resolución del "Pleno del Jurado de Autocontrol" de 25 de junio de 2014 confirmó íntegramente la resolución de la "Sección Sexta del Jurado de Autocontrol" (documento nº 8 de la demanda): (a) el uso de la **marca** "SINGULAIR" por parte de SANDOZ no respetó el "Código de Farmaindustria", pues menciona que el titular de la citada **marca** es MSD de forma prácticamente imperceptible; (b) no es cierto que exista un derecho a usar la **marca** del competidor siempre que se haga un uso visible y claro de la misma, pues la claridad y visibilidad solamente habilitan el empleo de la **marca** si ese uso es legítimo; (c) el uso que SANDOZ hace de la **marca** "SINGULAIR" no aportó nada de cara a la correcta identificación del producto por el público destinatario, pues no es necesario hacerlo al conocer los profesionales el principio activo "MONTELUKAST" y el medicamento que sirvió de referencia para la EFG; y (d) existe publicidad adhesiva puesto que ésta sólo pretende equiparar los productos de la infractora con los de MSD. La resolución, sobre la base de las dudas razonables sobre el grado de intencionalidad de SANDOZ, rebaja la sanción impuesta a 30.000 euros. No obstante, la resolución anuncia lo siguiente: (a) las falta de competencia de "Autocontrol" para pronunciamientos de infracción marcaria y sobre imitación desleal de la forma de un producto, pudiendo únicamente observar infringida dicha normativa para declarar, en su caso, infringidos los códigos que aplica; y (b) El "Pleno del Jurado de Autocontrol" se esfuerza en reiterar que su labor se ciñe al análisis del caso, sin que puedan ser interpretados ninguno de sus pronunciamientos como "*pronunciamientos de alcance general sobre cuestiones tales como la admisibilidad de la referencia a **marcas** ajenas en la publicidad de medicamentos genéricos, o la supuesta exigencia de un criterio de necesidad con carácter general para admitir dichas referencias*".

d) Persistencia de SANDOZ en su dinámica infractora: el caso "NASONEX".

1.- En el mes de marzo del año 2014, SANDOZ ha puesto en marcha y mantenido una campaña de lanzamiento de su medicamento "MOMETASONA SANDOZ" adherida a la **marca** del fármaco original de referencia de aquél, "NASONEX", **marca** titularidad de MSD CORPORATION, comercializado en exclusiva por su afiliada MSD ESPAÑA.

2.- El medicamento "NASONEX", extraído a partir del principio activo "MOMETASONA FUROATO", es un fármaco de prescripción médica, invención del grupo MSD (en particular de su filial Schering Plough), es un medicamento híbrido, un spray nasal indicado para enfermedades respiratorias que tiene un amplísimo uso en el mercado (en el año 2013, las ventas alcanzaron la cifra de 16.798.711 euros). Lleva más de 10 años en el mercado, por lo que está vencida la protección conferida por los datos del registro y, en consecuencia, es posible la comercialización de competidores desde principios del año 2014. Los medicamentos híbridos contienen el mismo principio activo que el medicamento de referencia diferenciándose únicamente en la dosis o en la vía de administración, en este caso mediante inhalación.

3.- No resulta necesario el uso de la **marca** "NASONEX" en la publicidad del producto de SANDOZ que contiene el principio activo "MOMETASONA FUROATO", ya que en este caso también hubiera sido suficiente con mencionar el principio activo, como lo pone de manifiesto el escrito de la Agencia Europea del Medicamento de 8 de octubre de 2012.

4.- MSD CORPORATION es titular de las siguientes **marcas** (documento nº 10 de la demanda):

(i) **Marca comunitaria** nº 8.888.828 "NASONEX", denominativa, clase 5.

(ii) **Marca comunitaria** nº 2.083.210 "NASONEX BLUE", denominativa, clase 5.

(iii) **Marca nacional** nº 1.809.302 (7) "NASONEX", denominativa, clase 5.

5.- En la edición del periódico "CORREO FARMACÉUTICO" de fecha 10 al 16 de marzo de 2014 (documento nº 12 de la demanda), SANDOZ realizó una publicidad incorrecta: (a) destaca en su promoción la **marca** original de MSD "NASONEX", al que califica de fármaco de referencia y sustituible por el fármaco genérico; (b) utiliza, sin justificación, una **marca** ajena como "NASONEX", propiedad de MSD CORPORATION, en un lugar tan relevante como la esquina superior derecha, de forma destacada; (c) SANDOZ se ocupa de dar una difusión extraordinaria a dicha publicidad, mediante varias inserciones publicitarias en diversos diarios, en números consecutivos y en distintas páginas web de información sanitaria; (d) SANDOZ acompaña el lanzamiento con una campaña de marketing orquestada en diversos medios de comunicación haciéndoles pasar el mismo mensaje-noticia, cuyo principal reclamo es " SANDOZ comercializa MOMETASONA SANDOZ, bioequivalente a NASONEX de MSD y sustituible en la farmacia " (documento nº 13 de la demanda).

6.- SANDOZ ha conseguido una cuota de mercado, en el primer mes de apertura al mercado, del 9%, cuota que se ha mantenido en los meses siguientes, más del doble en circunstancias normales de mercado (documento nº 14 de la demanda).

7.- La pieza publicitaria y la campaña orquestada faltan a la verdad en dos extremos:

(i) Cuando afirman que su fármaco ("MOMETASONA SANDOZ") es bioequivalente al medicamento "NASONEX", ya que no es posible demostrar la bioequivalencia de un fármaco formulado como spray nasal, ya que este privilegio queda reducido a los medicamentos genéricos, razón por la que pueden utilizar la expresión "EFG".

(ii) Cuando afirma que su fármaco ("MOMETASONA SANDOZ") es sustituible en la farmacia, ya que "NASONEX" está comercializado al precio menor de su agrupación genérica.

B) Acciones ejercitadas por las entidades demandantes.

2. En base al relato de hechos contenido en el párrafo anterior, la parte demandante ejercita las siguientes acciones:

a) **Acciones marcarias** : en concreto, la parte demandante solicita:

1.- **Pronunciamiento declarativo** : que esta sentencia declare que " mediante la promoción comercial de sus medicamentos genéricos o con el mismo principio activo haciendo uso de las **marcas** del laboratorio innovador sin su consentimiento, SANDOZ FARMACÉUTICA S.A. ha realizado actos de violación de las **marcas** comunitarias números 3.422.681 "SINGULAIR" (denominativa), 2.914.315 "SINGULAIR-AR" (denominativa), 8.888.828 "NASONEX" (denominativa); y 2.083.210 "NASONEX BLUE" (denominativa); así como las **marcas** españolas número 1.940.139 (6) "SINGULAIR" (denominativa) y 1.809.302 (7) "NASONEX" (denominativa), para la distinción de productos y sustancias médicas dentro de la clase 5 del Nomenclátor Internacional, titularidad de MSD CORPORATION ".

2.- **Pronunciamientos de condena** : que esta sentencia condene a SANDOZ:

(i) " A estar y pasar por la anterior declaración. "

(ii) " A publicar a su costa el fallo de la sentencia que sea dictada en el presente procedimiento judicial en los diarios CORREO FARMACÉUTICO y EL GLOBAL. "

(iii) " A resarcir a MSD CORPORATION con la suma equivalente al 1% de la cifra de negocios de SANDOZ obtenida merced a la comercialización de los productos infractores, desde la fecha de la primera publicidad ilícita y hasta el pleno cumplimiento de la sentencia " (en el acto de la audiencia previa se completó este pronunciamiento en el sentido de limitar la cifra de ventas desde la fecha de inicio de la campaña publicitaria tachada como infractora hasta el cese final de dicha campaña).

(iv) " A pagar las costas de la presente litis. "

(v) Debería considerarse incluida entre los pronunciamientos de condena, la acción de prohibición contenida en el encabezamiento y en los fundamentos de derechos de la demanda, que luego no recoge la parte demandante en su suplico y que desde luego debe deberse a un error: " A abstenerse en el futuro de la realización de cualquier otro acto que suponga idéntica o similar

infracción marcaria y la destrucción de todo el material promocional infractor existente ". Mas como quiera que la parte demandada considera que no se acoge en el suplico de la demanda la citada petición, no puede contener esta sentencia un pronunciamiento que no se ha pedido, y respecto del que la parte demandada ha mostrado su oposición a incluirlo en el suplico. Exigencias de congruencia obligan a no tener presente este pronunciamiento.

b) *Acciones de competencia desleal* : en concreto, de manera acumulada, la parte demandante solicita:

1.- *Pronunciamiento declarativo* : que esta sentencia declare que " *mediante la promoción comercial de sus medicamentos genéricos o con el mismo principio activo haciendo uso de la **marca** del laboratorio innovador sin su consentimiento y tratando de aproximarse al medicamento original, SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. ha realizado actos de competencia desleal por incurrir la mercantil demandada en la conducta tipificada en los artículos 10 , 12 y 15 de la LCD . "*

2.- *Pronunciamientos de condena* : que esta sentencia condene a SANDOZ:

(i) " *A estar y pasar por la anterior declaración. "*

(ii) " *A publicar a su costa el fallo de la sentencia que sea dictada en el presente procedimiento judicial en los diarios CORREO FARMACÉUTICO y EL GLOBAL. "*

(iii) " *A resarcir a MSD CORPORATION con la suma equivalente al 1% de la cifra de negocios de SANDOZ obtenida merced a la comercialización de los productos infractores, desde la fecha de la primera publicidad ilícita y hasta el pleno cumplimiento de la sentencia. "*

(iv) " *A pagar las costas de la presente litis. "*

(v) Debería considerarse incluida entre los pronunciamientos de condena, la acción de prohibición contenida en el encabezamiento y en los fundamentos de derechos, que luego no recoge la parte demandante en el suplico de la demanda y que desde luego debe deberse a un error: " *A abstenerse en el futuro de la realización de cualquier otro acto que suponga idéntica o similar infracción marcaria y la destrucción de todo el material promocional infractor existente "*. Mas como quiera que la parte demandada considera que no se acoge en el suplico de la demanda la citada petición, no puede contener esta sentencia un pronunciamiento que no se ha pedido, y respecto del que la parte demandada ha mostrado su oposición a incluirlo en el suplico. Las mismas

exigencias de congruencia obligan a no tener presente este pronunciamiento.

C) *Breve exposición de los hechos de la contestación a la demanda.*

3. La asistencia letrada de SANDOZ alegó las siguientes consideraciones fácticas y jurídicas para el logro de la consecuencia jurídica pretendida en su contestación a la demanda, es decir, la desestimación de ésta:

a) *Sobre la entidad demandada SANDOZ.*

1.- SANDOZ es la división de medicamentos genéricos del grupo internacional NOVARTIS (sus ventas (9.200 millones de dólares) representan el 16% de las ventas netas totales del grupo), uno de los líderes mundiales en desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares (segunda compañía mundial en ventas de genéricos y líder mundial en biosimilares) (documento nº 1 de la contestación a la demanda).

2.- SANDOZ diferencia sus medicamentos genéricos de los medicamentos genéricos de otros laboratorios mediante el nombre de los laboratorios SANDOZ, la calidad e innovación de sus productos a una red comercial cercana y competente y una campaña de marketing y publicidad coherente y adaptada a las necesidades de los farmacéuticos. Es decir, SANDOZ identifica y publicita todos sus productos con su **marca** "SANDOZ" diferenciando así sus medicamentos de los medicamentos de otros laboratorios (documentos nº 2 y 3 de la contestación a la demanda). En consecuencia, al estar perfectamente identificados los medicamentos de SANDOZ en su publicidad, no pueden existir dudas sobre el origen empresarial de los mismos, y mucho menos una intención de asociarse y aprovecharse de otros en el mercado, en este caso de MSD.

b) *Sobre el "MONTELUKAST", la "MOMETASONA", y el funcionamiento del mercado farmacéutico.*

1.- Los principios activos "MONTELUKAST" y "MOMETASONA FUROATO".

(i) El principio activo "MONTELUKAST" está dirigido al tratamiento del asma y de la rinitis, sobre el que MSD ostentó los derechos de patente hasta el día 24 de febrero de 2013, que se comercializaba por las entidades demandantes bajo la **marca** "SINGULAIR". El medicamento "SINGULAIR" es el medicamento de referencia del medicamento genérico "MONTELUKAST SANDOZ".

(ii) El principio activo "MOMETASONA FUROATO" está dirigido al tratamiento de asma y de la rinitis, sobre el que MSD ostentó los derechos de patente hasta principios del año 2014, que se comercializaba por las entidades demandantes bajo la **marca** "NASONEX". El medicamento "NASONEX" es el medicamento de referencia del medicamento genérico "MOMETASONA SANDOZ".

2.- Sobre los medicamentos innovadores, genéricos e híbridos.

(i) *Medicamentos innovadores* : es un medicamento nuevo, generalmente protegido por un derecho de patente. El derecho de exclusiva derivada del derecho de patente tiene una duración de 20 años desde la fecha de la solicitud, lo que permite a los innovadores recuperar lo invertido y recibir un beneficio razonable. Una vez que el periodo de la patente finaliza, el fármaco pasa al dominio público y es en ese momento en el que los medicamentos genéricos pueden entrar en el mercado, en competencia con el medicamento innovador. Esto es lo que ha ocurrido con los medicamentos "NASONEX" y "SINGULAIR".

(ii) *Medicamentos genéricos* :

- Los medicamentos genéricos son aquellos medicamentos que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad (artículo 8 g) de la Ley 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013, del Medicamento). En consecuencia, para que un medicamento obtenga la calificación legal de medicamento genérico es preciso que: (a) el producto demuestre ante las autoridades su bioequivalencia con un medicamento de referencia; y (b) que dicha bioequivalencia venga siempre establecida con dicho medicamento de referencia, al que sólo se puede identificar con su denominación comercial o **marca**.

- La autorización de comercialización de todo medicamento (documento nº 4 de la contestación a la demanda) se emite tras un proceso riguroso de evaluación mediante el cual se verifican las garantías de calidad químico-farmacéutica, se evalúa su eficacia y seguridad, y se establecen las condiciones de uso en las que se considera que la relación beneficio/riesgo es favorable. Este estudio es necesario tanto para los medicamentos de principios activos nuevos como para los genéricos. Ahora bien, mientras que para el medicamento original la forma de acreditar la eficacia y la seguridad del medicamento será en la mayoría de los casos mediante la realización de ensayos clínicos con animales y con humanos, para el medicamento genérico la eficacia y seguridad podrán acreditarse mediante la demostración de su equivalencia con un medicamento ya autorizado, evitándose de esta manera la realización de nuevos ensayos clínicos. En consecuencia, un medicamento genérico, para obtener la autorización de comercialización como "genérico" deberá probar que sus datos de eficacia y seguridad son equivalentes a los del medicamento de referencia (artículo 17.3 de la Ley del Medicamento). Para lograr demostrar esta equivalencia, deberá realizarse un estudio de biodisponibilidad o bioequivalencia, cuyo objetivo es comparar el grado y tiempo de absorción en el cuerpo humano del medicamento genérico respecto a un medicamento de referencia, y que determina (mediante la indicación de la concentración del fármaco en el sistema sanguíneo a lo largo del cuerpo) el proceso mediante el cual se libera un fármaco en el cuerpo humano, se traslada a su lugar de acción, se distribuye y se elimina. De esta forma, el medicamento genérico lo es por relación al medicamento de referencia, el cual es identificado en todas las pruebas de bioequivalencia por su denominación comercial o **marca** (documento nº 5 de la contestación a la demanda).

(iii) *Medicamentos híbridos* : son aquéllos que no cumplen con los requisitos técnicos incluidos en la definición del medicamento genérico, bien porque no puede ser demostrada la bioequivalencia, bien porque haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosis, la forma farmacéutica o la vía de administración respecto del medicamento de referencia (artículo 8 del RD 1345/2007, de 11 de octubre , por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente). Se denominan medicamentos híbridos porque su autorización se basa en parte en los resultados de las

pruebas del medicamento de referencia y en parte en datos nuevos. De esta forma, los medicamentos que se administran en forma de gotas, spray o por inhalación, son híbridos, y no genéricos, ya que no es posible probar la bioequivalencia porque la vía de administración no permite comparar el grado y tiempo de absorción en el cuerpo humano del principio activo. No obstante lo anterior, todo medicamento híbrido tiene un medicamento de referencia respecto del que se realizan los análisis para su autorización, siendo el medicamento de referencia de "MOMETASONA SANDOZ" el medicamento identificado con la **marca** "NASONEX" (documentos nº 6 y 7 de la contestación a la demanda).

3.- Sistema actual de prescripción, sustitución y dispensación de medicamentos en España y la relevancia de ser un medicamento genérico y/o sustituible.

(i) **El sistema de precios de referencia** : la financiación pública de medicamentos está sometida a este sistema, de tal forma que:

- **El precio de referencia** será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, y que tienen por objetivo reducir el precio de los medicamentos.

- **Las agrupaciones homogéneas de medicamentos** se han creado a efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución de medicamentos. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de medicamentos financiados con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puede ser objeto de intercambio en su dispensación (DA 14ª de la Ley del Medicamento). De esta forma, los medicamentos que formen parte de una misma agrupación homogénea son intercambiables entre sí y sustituibles en farmacia.

(ii) **Prescripción por principio activo** : los medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas se prescribirán, por regla general, por principio activo, salvo en caso de procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de un tratamiento, que podrá realizarse por denominación comercial si ésta se encuentra dentro del sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea. También se permite la prescripción por su denominación comercial en el caso de los medicamentos no sustituibles (artículo 85.1 a 3 de la Ley del Medicamento).

(iii) **Sistema de dispensación y la obligación de sustitución** : el artículo 85.4 y 5 de la Ley del Medicamento establece:

- **Regla general** : el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

- **Excepciones** : cabe la sustitución por el farmacéutico en dos supuestos: (a) cuando no se disponga en la farmacia del medicamento prescrito por desabastecimiento o concurren razones de urgente necesidad; y (b) si la prescripción se realiza por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el del precio más bajo de su agrupación homogénea, y en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico. Para la sustitución el medicamento deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, quedando excluidos de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo. Los medicamentos híbridos también son sustituibles por las siguientes circunstancias: (a) el artículo 86 de la Ley del Medicamento establece que la sustitución se produce entre medicamentos dentro de la misma agrupación homogénea; (b) la DA 14ª de la Ley de Medicamentos establece que las agrupaciones homogéneas engloban los medicamentos con el mismo principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración (los cuales no incluyen únicamente los medicamentos genéricos); (c) el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" está englobado dentro de la misma agrupación homogénea que el medicamento "NASONEX" (documento nº 8 de la contestación a la demanda); (d) en el texto de la Agencia Europea del Medicamento sobre el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" (documento nº 5 de la contestación a la demanda) se manifiesta como probado que " *las posibles diferencias entre Mometasona Furoato Sandoz y el medicamento de referencia no afectarían a la relación riesgo/beneficio del producto* " y que " *los datos de un estudio clínico facilitaron pruebas adicionales del que el spray nasal de Mometasona Furoato funciona tan bien como el spray nasal Nasonex en los pacientes* "; y (e) el listado de medicamentos no sustituibles del Ministerio de Sanidad no recoge el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" entre éstos (documentos nº 9 y 10 de la contestación a la demanda).

- **Conclusiones** : (a) la bioequivalencia, y por extensión la autorización de un medicamento genérico, así como la condición de sustituibilidad, se obtiene en referencia a un producto acabado, presente en el mercado e identificado con una **marca** o denominación comercial, ya que para poder medir la absorción, liberación y acción de un fármaco respecto a otro se necesitan utilizar medicamentos acabados (y no un principio activo), puesto que la forma farmacéutica, excipientes o vía de administración de un medicamento pueden condicionar de forma crucial su absorción por el cuerpo humano, su liberación y su acción. Esta es la razón por la que el medicamento "NASONEX" de las entidades demandantes es sustituible, mientras que el medicamento "ASMANEX", titularidad de MSD, no lo es, lo que viene justificado porque en el primer caso la forma farmacéutica es un spray nasal, mientras que en el segundo es polvo seco administrado por inhalación. Otros ejemplos podemos encontrarlos en los principios activos "MOXIFLOXACINO" y "FLUOXETINA"; y (b) publicitar un medicamento indicando el producto de referencia es informar de forma veraz, objetiva y pertinente sobre su característica principal, establecida tanto por la ley como por los exámenes de bioequivalencia y otros ensayos, lo que no viene desvirtuado por el hecho de que la publicidad vaya dirigida a profesionales sanitarios, y más específicamente a farmacéuticos. En este sentido, el profesional sanitario lleva 10 años conociendo exclusivamente el producto por la **marca**, por lo que la referencia al medicamento original, incluso en el caso de que el profesional conozca el principio activo, obedece a una razón fundamental: conocer que este producto tiene acreditado a través de un estudio de bioequivalencia u otros estudios un comportamiento y eficacia equivalentes a los del producto de referencia y que, por tanto, cabe su sustitución por el medicamento genérico. Y lo mismo cabe decir del medicamento que, sin ser genérico, es sustituible.

(iv) Indicar que el producto "MOTELUKAST SANDOZ" es genérico del medicamento identificado como "SINGULAR", o que el producto "NASONEX" es el medicamento de referencia del producto "MOMETASONA SANDOZ", es cierto y objetivo, pero también pertinente y relevante:

- Porque la característica de medicamento genérico no puede predicarse de todos los medicamentos que tienen el mismo principio activo que un medicamento original, sino sólo de aquéllos que ha demostrado bioequivalencia.

- Porque conocer esta característica es indispensable para permitir la sustitución por el farmacéutico, quien justo tras la expiración de la patente (que es cuando se lanzan los medicamentos genéricos) y tras años de dispensar recetas prescritas con la **marca**, necesita saber qué producto es genérico.

- Porque la mención de la **marca** del medicamento de referencia en los materiales promocionales de medicamentos genéricos es una práctica muy extendida en España en los últimos años (documentos nº 11 y 11 bis de la contestación a la demanda).

4.- *La alegada situación de desventaja de los medicamentos innovadores respecto de los genéricos* : la legislación actual de medicamentos no puede justificar, en ningún caso, una excepción al régimen general marcario. Es decir, la legislación actual del mercado farmacéutico, en la que el legislador ha querido que en ciertos casos se prescriba por principio activo o se dispense el medicamento genérico, aun habiendo sido prescrito el medicamento de **marca**, no puede ser compensada por un trato privilegiado a las **marcas** de los medicamentos innovadores. De esta forma, las entidades demandantes no pueden pretender aprovechar su situación privilegiada en el mercado de "MONTELUKAST" o de la "MOMETASONA" para establecer obstáculos injustificados a aquellos competidores que realizan actividades de comercialización leales y claramente conformes con la normativa aplicable y con los usos y prácticas habituales establecidas en el sector y que MSD ha consentido durante lustros. En consecuencia, la parte demandante no debe tener la facultad de prohibir que los laboratorios de medicamentos genéricos usen sus **marcas** en su publicidad e información a los profesionales sanitarios, a los efectos de informar sobre el fármaco de referencia de sus productos.

c) *Sobre la publicidad controvertida referente al fármaco "MONTELUKAST SANDOZ" y que fue objeto del procedimiento ante "Autocontrol"*.

1.- *Descripción y características del anuncio de "MONETLUKAST SANDOZ"*.

(i) La campaña controvertida es la realizada por SANDOZ en el momento del lanzamiento de su producto "MONTELUKAST SANDOZ" y justo después de la expiración de la patente de MSD (ediciones del año XII nº 541, 542, 543 y 544, correspondientes a marzo del año 2013, y nº 450, 551 y 552 de marzo del año 2013, del periódico especializado "CORREO FARMACÉUTICO").

(ii) La parte demandada asegura que las alegaciones de la parte demandante merecen algunas aclaraciones:

- SANDOZ no da notoria importancia al hecho de ser una versión genérica de "SINGULAIR". SANDOZ simplemente informa de este hecho, veraz, objetivo y pertinente, que desde luego no implica que SANDOZ trate de diferenciar su producto como "el genérico" (en ningún momento se dice en el anuncio que sea el único genérico de "SINGULAIR"), sino como "un genérico" del producto "SINGULAIR". En concreto, destacar que el "MONTELUKAST SANDOZ" es un medicamento genérico de "SINGULAIR" supone dar al profesional sanitario una información esencial que le ilustra sobre la naturaleza y utilidad del producto, así como su posible sustitución por el medicamento genérico de SANDOZ. Como consecuencia, el profesional sanitario comprende que la referencia a "SINGULAIR" no se refiere al origen empresarial del producto, sino a la condición del producto de SANDOZ como "genérico" del mismo.

- En la publicidad se indica que el medicamento de SANDOZ tiene las mismas indicaciones que el medicamento de referencia, lo que es cierto.

- Sobre la frase " *bioaparente al fármaco original* " se está informando a los destinatarios de la publicidad de que el "MONTELUKAST SANDOZ" es bioaparente al original, es decir, que la forma y color de los comprimidos o del granulado, según el caso, son similares a los del fármaco innovador. La bioapariencia alegada en la publicidad de SANDOZ no puede considerarse una conducta asociativa para aprovecharse deslealmente del medicamento innovador.

- En cuanto a la reproducción de los fármacos del medicamento innovador y del genérico de SANDOZ, esto obedece a la necesidad de informar sobre la bioapariencia y a dar una fundamentación veraz y objetiva sobre la afirmación acerca de la bioapariencia. SANDOZ no pretende asociar el origen empresarial de su producto a MSD, sino demostrar que, a pesar de ser productos con distinto origen empresarial, la misma forma, tamaño y color facilitarán la aceptación del producto genérico por el paciente. Por ello, resulta plenamente justificado y relevante informar a los profesionales sanitarios de tal característica fundamental del medicamento "MONTELUKAST" cuando la apariencia de los comprimidos de MSD no se encuentra protegida por derechos de exclusiva.

- La expresión " *genéricos con la calidad del original* " no es utilizada para adherirse o vincular el producto "MONTELUKAST SANDOZ" a la **marca** "SINGULAIR", sino que es un lema o slogan que SANDOZ ha empleado de forma recurrente y se refiere a que los estándares de calidad de sus productos son los establecidos para todo el grupo NOVARTIS. Ésta es la razón por la que la palabra "genéricos" aparece en plural, y no en singular.

- La titularidad de la **marca** de MSD aparece referenciada en la ficha técnica del producto contenida en el periódico "CORREO FARMACÉUTICO".

(iii) El uso que SANDOZ hace de la **marca** "SINGULAIR" es claramente informativo, ya que la **marca** aparece de forma no destacada (letra más pequeña, y sin negrita ni subrayado y color distinto al del producto de SANDOZ y de menor intensidad), alejada de la zona central en la que se indica el nombre del medicamento anunciado ("MONTELUKAST SANDOZ"), en la parte superior derecha del anuncio, de menor relevancia por su posición y por su menor impacto visual, en la frase " *Genérico de Singulair* ", que simplemente informa del medicamento de referencia (que es el nombre del medicamento acabado y no del principio activo). Asimismo, figura en la letra pequeña en la imagen comparativa de los comprimidos, para informar de forma objetiva y precisa, y siempre distinguiendo los orígenes empresariales, a qué fármaco corresponde cada comprimido. Por el contrario:

- SANDOZ hace un uso claramente destacado del nombre del laboratorio SANDOZ y de su medicamento "MONTELUKAST SANDOZ", siendo éste el mensaje de primer impacto para el destinatario del anuncio, y no la **marca** "SINGULAIR".

- Se informa del origen empresarial de la **marca** "SINGULAIR" en la ficha técnica, de tal forma que no cabe vincular SANDOZ a MSD.

(iv) El medicamento genérico debe adherirse científicamente al medicamento de referencia por definición, ya que la autorización de la autoridad pertinente para que pueda ser comercializado depende de que se demuestre que sus efectos son equivalentes al medicamento de referencia. Es decir, no existe un genérico de "MONTELUKAST", existe un genérico de "SINGULAIR".

2.- *Correspondencia cruzada entre las partes sobre la publicidad de "MONTELUKAST SANDOZ" previa al pronunciamiento ante "Autocontrol"* : MSD requirió a SANDOZ para que procediera a la inmediata retirada de la publicidad controvertida, requerimiento que no fue atendido, lo que motivó el planteamiento del conflicto ante "Autocontrol".

3.- *Sobre el procedimiento ante "Autocontrol" y las resoluciones en primera y en segunda instancia.*

(i) El día 3 de marzo de 2014, MSD presentó la correspondiente denuncia contra SANDOZ ante la "Comisión Deontológica de Farmaindustria", invocando no sólo la normativa deontológica supuestamente infringida, sino también la LM y la LCD (documento nº 13 de la contestación a la demanda).

(ii) Las resoluciones del "Jurado de Autocontrol" en ningún momento decidieron sobre la licitud o ilicitud de la publicidad de SANDOZ a la luz de la legislación sobre **marcas** y sobre competencia desleal: (a) la infracción del artículo 3.7 del "Código de Buenas Prácticas " no supone que el uso de la denominación "SINGULAIR" implique una violación de los derechos de exclusiva derivados de las **marcas** invocadas por MSD, ni que no resulte de aplicación el artículo 37 de la LM , de uso descriptivo de la **marca** ajena como indicación de las características del producto conforme con las prácticas leales en materia industrial y comercial; y (b) la infracción del artículo 3.8 del "Código de Buenas Prácticas " no supone que el uso de la **marca** "SINGULAIR" induzca a confusión o implique aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno, ya que " *no contribuye ni aporta nada de cara a la correcta identificación del medicamento promocionado* ", estableciendo que la referencia a la **marca** no es necesaria para la identificación del producto. SANDOZ considera que esta última afirmación es discutible, ya que el conocimiento de cuál es el medicamento de referencia en muchos casos no es seguro para el conjunto de los profesionales sanitarios, y es posible que, tras años de exclusividad por derecho de patentes en la comercialización de la molécula "MONTELUKAST" bajo la **marca** "SINGULAIR", y tramitando millones de recetas con dicha **marca**, muchos profesionales conozcan el medicamento por dicho nombre comercial, y no por el principio activo "MONTELUKAST". No se trata tanto de si la mención de la **marca** ajena resulta o no necesaria, sino de si la misma tiene una finalidad informativa y resulta conforme con las prácticas leales y la normativa publicitaria y sobre competencia desleal.

(iii) Es dudoso que la cuota de mercado alcanzada por SANDOZ se deba al hecho de haber hecho un uso informativo de la **marca** "SINGULAIR" en la citada publicidad: (a) lo que califica MSD como lanzamiento de lo más exitoso del medicamento "MONTELUKAST SANDOZ", debe analizarse con los oportunos matices: el hecho de que en el mes de febrero del año 2013, momento de entrada de los medicamentos genéricos, el de SANDOZ fuera el tercero más vendido, no es consecuencia, en ningún caso, de la publicidad controvertida, pues la misma se publicó a partir del mes de marzo del año 2013; no se prueba que los laboratorios STADA y TEVA publicaran anuncios similares al que es objeto de controversia; y no existe prueba de que la cuota de mercado del producto "MONTELUKAST SANDOZ" sea más del doble de la que generalmente ostenta SANDOZ con sus productos. Es decir, la parte demandante ha calculado la cuota de mercado de SANDOZ prescindiendo del producto "SINGULAIR", siendo que dicha cuota de mercado ha ido disminuyendo con el paso del tiempo.

d) *Sobre la segunda publicidad controvertida: el caso "NASONEX".*

1.- El medicamento "MOMETASONA SANDOZ" se publicitó por primera vez en el mes de marzo del año 2014, justo cuando MSD acababa de presentar ante "Autocontrol" la denuncia sobre el citado medicamento y sin que se hubiese dictado resolución por "Autocontrol", lo que denota que MSD utiliza este supuesto de hecho de forma artificiosa y para tratar de justificar el inicio del presente procedimiento.

2.- El anuncio del medicamento "MOMETASONA SANDOZ" no es una campaña continuada en el tiempo, sino un hecho puntual en un único medio: se publicó en el periódico "CORREO FARMACÉUTICO" en 4 publicaciones semanales desde el día 10 de marzo de 2014, así como un "banner" o banda publicitaria de forma puntual en la página web del mismo diario. La publicidad en cuestión estaba adaptada al artículo 3.7 del "Código de Farmaindustria " y a la práctica habitual, de modo que en la misma página del anuncio se indica la titularidad de la **marca** "NASONEX", en el margen derecho y de manera destacada, para informar sobre cuál es el medicamento de referencia. Es más, en la parte central del anuncio se encuentra con evidente prominencia, por su tamaño, posición y tipo de letra, el nombre del medicamento de la parte demandada, así como también el logotipo de SANDOZ

aparece de modo muy destacado en el anuncio, haciendo expresa mención a que es una compañía del grupo NOVARTIS.

3.- La referencia en el anuncio a que el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" es " *sustituible en farmacia* " es una información sobre una característica del medicamento veraz y objetiva, siendo que, además, consta en la Agencia Europea del Medicamento que su medicamento de referencia es el "NASONEX". En la ficha técnica del medicamento "MOMETASONA SANDOZ", que forma parte del material publicitario, existe una redirección a un listado de medicamentos no sustituibles de la AEMPS, en el que no aparece el producto "NASONEX".

4.- Respecto de la aludida campaña de marketing efectuada en diversas páginas web, la parte demandada insiste en la veracidad de la información relativa a que el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" es sustituible en farmacias. Además, no se trata de una pieza publicitaria efectuada por SANDOZ, sino de una noticia publicada en distintas páginas webs, con el mismo origen (la agencia Europa Press), publicada los días 11 de marzo de 2014 y 4 de abril de 2014 (no hay continuidad en el tiempo), y por una tercera entidad mercantil ajena a la demandada y por tanto fuera de su control conforme a la Circular de Farmacia 1/2000 "Publicidad del Medicamento". Es más, no existe prueba de la relación de causa-efecto entre la hipotética campaña y la cuota de mercado de SANDOZ, cuando lo más seguro es que ésta se deba a que el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" fue el primer híbrido del medicamento "NASONEX" en salir al mercado, siendo el único competidor en el mercado con el medicamento innovador.

5.- Es contradictorio afirmar que la demandada ha alcanzado una determinada cuota de mercado mediante la comercialización del medicamento "MOMETASONA SANDOZ" y al mismo tiempo afirmar que no es sustituible con el medicamento "NASONEX".

D) Delimitación del objeto de la controversia.

4. La contraposición de hechos relevantes de la demanda y de la contestación a la demanda nos lleva a que podamos fijar como controvertidos los siguientes hechos, que en suma coinciden con los que la parte demandada fijó en su contestación a la demanda:

a) Respecto de las acciones de infracción marcaría.

1.- Si los signos controvertidos (las denominaciones "SINGULAIR" y "NASONEX") son utilizados por SANDOZ en su publicidad a título de **marca**.

2.- Si los signos controvertidos (las denominaciones "SINGULAIR" y "NASONEX") son utilizados como indicación de cuál es el medicamento de referencia de los medicamentos "MONTELUKAST SANDOZ" y "MOMETASONA SANDOZ", información relevante a los efectos de la prescripción y dispensación de los medicamentos que nos ocupan, subsumible, por lo tanto, en la excepción al "ius prohibendi" establecida en la letra b) de los artículos 12 del Reglamento de la **Marca** de la Unión Europea (en adelante, RMUE) y 37 de la LM .

3.- Si dicho uso resulta o no idóneo para generar un riesgo de confusión o de asociación (o incluso si incurre en la prohibición de identidad), o supone o no supone un aprovechamiento indebido de los signos distintivos de MSD o perjuicio para los mismos (protección de la **marca** notoria y/o renombrada).

4.- Si procede estimar la acción de condena a la publicación de la sentencia.

5.- Si procede estimar la acción de indemnización de daños y perjuicios derivada de la estimación de la acción declarativa de infracción marcaría, y la determinación de la cuantía indemnizatoria.

b) Respecto de las acciones de competencia desleal.

1.- Si es posible o no ejercitar acciones de competencia desleal, ya que conforme a los principios de especialidad y de complementariedad relativa, lo infundado de la infracción marcaría no puede ser suplido por la petición relativa a los actos de competencia desleal, cuando se basan en los mismos hechos. Además, si MSD CORPORATION tiene o no legitimación activa para el ejercicio de las acciones de competencia desleal.

2.- Si la publicidad objeto de controversia es o no lícita y leal, en el sentido de que en la misma se esté o no explotando indebidamente la reputación o prestigio de los fármacos de MSD, o únicamente se esté informando sobre las características de los fármacos de SANDOZ de forma objetiva y verificable.

3.- Si la conducta enjuiciada puede incardinarse o no en el artículo 15 de la Ley de Competencia Desleal (en adelante, LCD), al haberse o no producido violación de norma alguna.

4.- Si procede estimar la acción de condena a la publicación de la sentencia.

5.- Si procede estimar la acción de indemnización de daños y perjuicios derivada de la estimación de la acción declarativa de competencia desleal, y la determinación de la cuantía indemnizatoria.

6.- Si las acciones contenidas en los números 4 y 5 anteriores son la misma para las acciones de infracción marcaria y las acciones de competencia desleal, o pueden ejercitarse de forma acumulada.

SEGUNDO.- ACCIONES DE INFRACCIÓN MARCARIA.

A) Acción declarativa de infracción marcaria.

A.1. Uso de las denominaciones "SINGULAIR" y "NASONEX" a título de **marca**.

A.1.1. Principios generales.

5. Una más certera aproximación al objeto de la controversia exige que, con carácter previo, recordemos algunos conceptos que, no por obvios y sabidos, dejan de ser relevantes en la presente sentencia. Me refiero a la conceptualización de los derechos de exclusiva derivados de las **marcas** como facultades inherentes al titular del derecho de **marca**, y a la equiparación entre estas facultades y las facultades dominicales propias del derecho de propiedad. En efecto, es pacífico que el derecho de **marcas** es un derecho de propiedad sobre un bien intangible que confiere a su titular una serie de facultades (el considerando 9 de la Directiva 2001/29/EC es una buena muestra de la equiparación entre un derecho de propiedad industrial o intelectual y el derecho de propiedad). Estos derechos de propiedad industrial, del que forma parte el derecho de **marcas**, participan de dos características de los derechos públicos que hacen inadecuado trasladar tal cual el fundamento de la protección de la propiedad privada a la protección de los derechos de propiedad industrial: inexistencia exclusión ("non-exclusivity") e inexistencia rivalidad ("non-rivalrous"), lo cual implica que una vez comunicado a un tercero el mencionado derecho, su titular no puede excluir su uso a otros sujetos (o sólo a un coste muy alto), quienes a su vez pueden comunicarlos y usarlos simultáneamente sin disminuir su valor.

6. De ahí que, desde el punto de vista del análisis económico del derecho de propiedad industrial, punto de vista sin duda acogido por el TJUE como veremos, el derecho de **marca** justifica el otorgamiento de las facultades positivas (el derecho del titular a usar la **marca**) y negativas (el derecho del titular a prohibir que un tercero use la **marca**) propias de este derecho de propiedad industrial, en la medida en que estas facultades son una expresión de su justificación económica. Dicho régimen parte de la consideración de que el uso de un signo distintivo contribuye al cumplimiento de la finalidad económica que persiguen estos derechos, que no es otra, conforme a la doctrina mayoritaria, que la de fomentar y asegurar la transparencia y funcionamiento competitivo del mercado (de ahí que debamos acudir a la teoría de la complementariedad relativa para evitar enjuiciar dos veces la misma conducta). Dicho de otra manera, la protección del derecho de **marcas** únicamente debe desplegarse cuando el uso del signo contribuya a esta finalidad económica, bien mediante la reducción de los costes de búsqueda del consumidor gracias a la información que la **marca** le transmite sobre la calidad del producto o servicio (función condensadora de la reputación o "goodwill"), o gracias a la fácil asimilación de la **marca** con el origen empresarial o profesional de un producto o servicio (función indicadora del origen empresarial), bien garantizando otras funciones como la de publicidad o de inversión. En consecuencia, el derecho de **marcas** no es absoluto, sino que su protección se confiere únicamente en el caso de que el uso de la **marca** lo sea a título de **marca**, en el sentido de que lo sea en coherencia con las funciones que tiene encomendadas, condición que justifica la existencia de restricciones al derecho de **marcas** como la prohibición de registro de signos descriptivos, la exigencia de que el signo tenga carácter distintivo, la obligación de uso, el agotamiento del derecho de **marca** o las limitaciones del artículo 12 de la RMUE o del artículo 37 de la LM, entre otras. En este sentido, la STJUE de 6 de febrero de 2014 (Caso C-65/12, *leidseiplein Beheer BV, hendrikus de Vries v. Red Bull GmbH, Red Bull Nederland BV*) recuerda que: " aunque el artículo 5 de la Directiva 89/104 establece que la **marca** registrada confiere a su titular un derecho de exclusiva, de dicha disposición se deducen igualmente algunas restricciones al ejercicio de ese derecho. (...) el ejercicio de este derecho debe quedar reservado a los casos en los que el uso del signo por un tercero menoscabe o pueda menoscabar alguna de las funciones de la **marca**. Entre estas funciones no sólo figura la función esencial de la **marca**, que es garantizar a los consumidores la procedencia del producto o servicio,

sino también sus demás funciones, como la de garantizar la calidad de ese producto o servicio, o las funciones de omunicación, inversión o publicidad (...) "

7. Por tanto, el "ius prohibendi" o derecho de exclusiva relativo a la prohibición de usar en el mercado por un tercero no titular de la **marca** un signo distintivo idéntico o similar a ésta, únicamente puede ejercitarse por el titular de la **marca** cuando el uso controvertido merme o tenga aptitud de mermar alguna de las funciones de la **marca**:

a) *La función indicadora del origen empresarial* : el uso será marcariamente relevante cuando el signo sirva para identificar en el mercado los productos o servicios de una empresa respecto de los de otras (STJUE de 12 de julio de 2010, asunto C-324/09 , *L#Oréal, S.A. y otros v. eBay International AG y otros*). A este respecto, debe afirmarse que el uso marcariamente relevante no debe limitarse únicamente a aquel uso que merme o tenga aptitud de mermar la función indicadora del origen empresarial, aun cuando esta función queda limitada a la protección de la **marca** contra el riesgo de confusión o de asociación. Así, la STS de 26 de febrero de 2016 recuerda que " *el derecho no es absoluto y está sometido a determinadas limitaciones. Entre otras cosas, porque el derecho de exclusiva consustancial a la **marca**, llevado a sus últimas consecuencias, puede originar determinadas disfunciones en el mercado: por un lado, al restarle transparencia, y, por otro, al lesionar los legítimos intereses de los competidores, por servir de obstáculo para su desempeño comercial lícito* " .

b) *La función de inversión* : la STS de 26 de febrero de 2016 entiende que estamos ante un uso marcariamente relevante cuando el uso del signo conflictivo suponga un obstáculo esencial para que el titular de la **marca** la emplee para conservar su reputación (función condensadora de la reputación o del "goodwill"), que le permita atraer a los consumidores y ganarse una clientela fiel (STJUE de 12 de julio de 2010, asunto C-324/09 , *L#Oréal, S.A. y otros v. eBay International AG y otros*). Esta función es protegida a través del sistema de protección propio de las **marcas** notorias y/o renombradas.

c) *La función de publicidad* : la STS de 26 de febrero de 2016 entiende que estamos ante un uso marcariamente relevante cuando el uso del signo conflictivo suponga que los productos o servicios identificados por tal signo constituyen una alternativa frente a los productos o servicios ofrecidos por el titular de la **marca**, causando su dilución, un aprovechamiento indebido de la reputación ajena, o un uso parasitario (STJUE de 22 de septiembre de 2011, asunto C-323/09 , *Interflora*). Esta función es protegida a través del sistema de protección propio de las **marcas** notorias y/o renombradas.

8. Por tanto, el ámbito desde el que debemos analizar el uso por la entidad demandada de los signos en conflicto varía según el sistema de protección en el que nos encontremos, pero desde luego si el uso de la **marca** ajena tuviera un carácter meramente descriptivo de que los medicamentos "MONTELUKAST SANDOZ" y "MOMETASONA SANDOZ" son medicamentos genérico e híbrido, respectivamente, de los medicamentos de referencia "SINGULAIR" y "NASONEX", o su uso viniera impuesto por la normativa publicitaria y farmacéutica para informar sobre la superación de tales medicamentos de los procedimientos de bioequivalencia o de bioapariencia, y este uso fuera necesario, entonces no cabría afirmar que el uso en cuestión es marcariamente relevante, ya que ni merma ni tiene aptitud de mermar las funciones de la **marca**.

A.1.2. El canon del consumidor medio, razonablemente informado y normalmente atento y perspicaz.

9. El conflicto analizado en este apartado oscila entre la concepción de la utilización de los signos en conflictos en la publicidad objeto de este procedimiento a título meramente descriptivo e informativo del medicamento de referencia de los medicamentos de SANDOZ, de la condición de medicamento genérico de éstos y de la superación de los procedimientos de bioequivalencia, como defiende la parte demandada, y la concepción de dicha utilización a título de **marca**, al utilizar dichos signos con fines meramente publicitarios e infractores de las funciones de publicidad y de inversión. Una ayuda en la resolución del conflicto puede venir por la definición del público objetivo al que se dirige la publicidad controvertida, que resulta pacífico que son los profesionales sanitarios, médicos y farmacéuticos, únicos profesionales destinatario de la publicidad de medicamentos bajo prescripción o receta. Así resulta de la extensa normativa sanitaria invocada por la parte demandada, y del testimonio de los testigos don Edmundo (manifestó en el acto de la vista que la publicidad de los medicamentos con receta sólo puede ir dirigida a los médicos y a los farmacéuticos) y don Artemio (recordó en el acto de la vista que la publicidad de los medicamentos con receta no podía ir dirigida

a los consumidores finales, sino a médicos y farmacéuticos). De ahí que la publicidad controvertida aparezca en periódicos especializados dirigidos únicamente a médicos y farmacéuticos.

10. En consecuencia, el público objetivo de la publicidad controvertida, médicos y farmacéuticos, desde un punto de vista marcario, puede considerarse el consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, ya que en ningún caso el consumidor final será el destinatario de los mensajes publicitarios, ni podrá escoger la **marca** de medicamento que habrá de ser prescrita. Este concepto es fundamental para valorar el riesgo de confusión o de asociación, o para enjuiciar el uso de los signos en conflicto (la STS de 25 de febrero de 2016 recuerda que: " *A los efectos de esta apreciación global, se supone que el consumidor medio de la categoría de productos considerada es un consumidor normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz. No obstante, debe tenerse en cuenta la circunstancia de que el consumidor medio rara vez tiene la posibilidad de comparar directamente las **marcas**, sino que debe confiar en la imagen imperfecta que conserva en la memoria. Procede, igualmente, tomar en consideración el hecho de que el nivel de atención del consumidor medio puede variar en función de la categoría de productos o servicios contemplada [STJUE de 22 de junio de 1.999 (C-342/97), Lloyd c. Klijsen]. "*

A.1.3. Uso publicitario de los signos en conflicto.

11. El artículo 9 del RMUE y el artículo 34.3.d) de la LM confieren al titular de una **marca** el "ius prohibendi" frente al uso del signo en documentos y publicidad. Como señala la STMUE de 31 de mayo de 2013, existe un uso en el sentido señalado cuando éste sea real y efectivo con fines publicitarios, y, además, merma o tiene la facultad de mermar, no sólo la función indicadora del origen empresarial, sino también las restantes: " *Y si un signo es usado de manera pública y hacia el exterior, como es el caso, con el fin de crear o conservar un mercado para determinados productos, hay utilización del mismo, que sí es dable confrontar con los signos prioritarios del espacio donde se produce la utilización "*.

12. En efecto, nuestros Tribunales han declarado en diversas ocasiones que el uso real y efectivo del signo infractor puede hallarse en el uso publicitario: entre otras, la SAP Madrid (Sección 28ª), de 25 de mayo de 2012 : " *No ha lugar, por ello, a la descalificación genérica y absoluta del uso publicitario como acto susceptible de integrar un uso efectivo de la **marca**. En este sentido, se viene admitiendo de forma pacífica por la doctrina la relevancia a los efectos que aquí estamos examinando del uso publicitario de la **marca** que precede a la efectiva introducción en el mercado de los productos o servicios designados con ella, o cuando, como aquí sucede (documento número 8 aportado por la propia parte actora, consistente en el folleto destinado a las empresas franquiciadas de la campaña 2004, dentro, por lo tanto, del periodo relevante), se utiliza como vehículo efectivo de promoción de un producto que ya es objeto de comercialización en el mercado. "*

13. En el caso presente, en primer lugar, debemos descartar el carácter descriptivo o informativo de las denominaciones "SINGULAIR" y "NASONEX" por las siguientes razones:

a) Porque si se tratara de signos descriptivos no hubieran podido ser objeto de registro ni en la EUIPO ni en la OEPM, por cuanto que así lo prohíbe el artículo 5.1 en sus apartados b) (signo carente de carácter distintivo) y c) (signo descriptivo). De esta forma, no consta la oposición de la entidad demandada, ni de ninguna otra entidad, al registro de los meritados signos como **marcas comunitaria** y nacional, ni consta que se interese la nulidad del registro como paso previo para desestimar la acción de infracción marcaria. En este sentido, como indicó el testigo don Edmundo en el acto de la vista, un producto puede ser igual a otro, pero una **marca** no, ya que ésta condensa unos atributos emocionales únicos.

b) Porque la necesidad de designar el medicamento de referencia por su denominación comercial o **marca** no puede deducirse sin más de la normativa de autorización de la comercialización de medicamentos contenida en el RD 1345/2007, ya que esta normativa hace referencia a medicamentos de referencia, no a las **marcas** de los medicamentos de referencia. Debe distinguirse entre lo que es un producto, en este caso un medicamento para el tratamiento del asma y la rinitis, de lo que es la **marca**, que son signos distintivos que cumplen funciones distintas. De ahí que lo regulado en el procedimiento administrativo de concesión de autorización de comercialización de medicamentos genéricos e híbridos no pueda ser invocado para afirmar la corrección de la designación publicitaria de la **marca** ajena para indicar el medicamento de referencia. Ambos planos juegan totalmente desconectados: la fase precomercial de concesión administrativa, en el que no es posible hablar de

un uso de **marca** a título de **marca**, de la fase de comercialización de los productos identificados con la **marca**, en el que es posible hablar de un uso publicitario de la **marca**. En este sentido, conviene recordar, como lo hizo el testigo don Artemio en el acto de la vista, que dentro del sistema de precios de referencias establecido para la dispensación de medicamentos, en lo que se refiere a la agrupación homogénea de medicamentos, la DA 14ª de la Ley del Medicamento hace referencia a que se identifican por medio de un Nomenclátor de productos farmacéuticos, que, como señala el testigo don Herminio, únicamente proporciona el Ministerio a través de su base de datos, lo que descarta que sea precisa su designación con referencia a la **marca** identificativa, ya que el propio sistema sanitario tiene su propio sistema de identificación o designación de los productos farmacéuticos. Asimismo, el testigo don Artemio indicó en el acto de la vista que la **marca** de referencia es precisa para poner en marcha el procedimiento de bioequivalencia, pero que una vez autorizado el medicamento, éste tiene vida propia y es autónomo; que los medicamentos genéricos bioequivalentes se identifican por el principio activo y las siglas EFG, y no por referencia a los medicamentos de referencia; y que la publicidad en la que se indica que los medicamentos de referencia son "SINGULAIR" y "NASONEX" no añaden nada nuevo a lo que deben conocer los profesionales sanitarios.

c) Porque el régimen general de prescripción médica contenido en el artículo 85 de la Ley del Medicamento, es el de la prescripción por principio activo, quedando la referencia a la denominación comercial únicamente reservada para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad del tratamiento, y siempre que ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea. En este sentido, el testigo don Artemio indicó en el acto de la vista que el médico ha de prescribir por principio activo, y que lo que ha de conocer es el principio activo y no la denominación comercial; que el farmacéutico está obligado a conocer el principio activo y dispensar lo que ha prescrito el médico, si bien el farmacéutico deberá elegir el medicamento que cumpla con el principio activo prescrito y que tenga un menor precio dentro de la agrupación homogénea, y si es idéntico o similar el precio, el farmacéutico debe prescribir el medicamento genérico. En este mismo sentido, el testigo don Herminio, indicó en el acto de la vista que el farmacéutico no maneja la información de la publicidad de un periódico especializado, sino que lo que maneja es el principio activo. Por tanto, la característica fundamental para identificar un medicamento no es la **marca**, sino su principio activo, por lo que lo verdaderamente descriptivo sería el signo que hiciera referencia al principio activo y no a la **marca**.

d) Porque no es cierto que la indicación de la **marca** del medicamento de referencia en la publicidad ofrezca más información que el principio activo, ya que la **marca** no recoge la composición, la forma farmacéutica o la vía de administración y dosificación. La **marca** del medicamento de referencia únicamente, como tal signo distintivo, puede condensar la reputación o prestigio de un producto o servicio, o indicar el origen empresarial de ese producto o servicio, o servir de instrumento para la fidelización de clientela, pero en ningún caso se ha reconocido a las **marcas** ninguna función condensadora de las características de un producto, y mucho menos de un medicamento. De hecho, si tuviera este efecto, el signo no sería distintivo, sino descriptivo, y no podría registrarse como **marca**. De ahí que a la hora de prescribir por principio activo, como recordó el testigo don Artemio, se deba especificar la vía de administración, los gramos, etc.

14. La anterior argumentación nos lleva a que el uso de la **marca** ajena en la publicidad de los medicamentos "MONTELUKAST SANDOZ" y "MOMETASONA SANDOZ" es un uso publicitario, no meramente descriptivo, y además real y efectivo, por cuanto que tiene la aptitud de mermar la función de inversión y de publicidad de las **marcas**. En efecto, como ha explicado la parte demandante en su demanda, revelan los datos de los documentos nº 14 de la demanda, y confirmó el testigo don Edmundo en el acto de la vista, tras la expiración del periodo de protección de una patente, se abre un periodo de incertidumbre en la que una certera campaña publicitaria del medicamento genérico, puede dar lugar a un posicionamiento del competidor en el mercado más sólido que el de los competidores, y mientras los gastos de inversión en la investigación y obtención de un medicamento innovador, y el desarrollo de su comercialización para aumentar la fidelización de los clientes tras la expiración de la patente son elevados, estos gastos son menores, por cuanto que menor es el tiempo de obtención de la autorización de comercialización, en el caso de los comercializadores de medicamentos genéricos. En consecuencia, si la publicidad del medicamento genérico o híbrido, como afirma el testigo don Edmundo, es adhesiva o parasitaria, ya que no está comparando las características de los productos (ya he argumentado que la característica principal de un medicamento es su principio activo) y recoge una información que no es necesaria para identificar estas características, sino que lo que hace es

tratar de identificar el producto de la entidad demandada con los atributos positivos del medicamento de referencia, sin incurrir en los cuantiosos costes en los que ha incurrido la parte demandante para lograr la transferencia de estos atributos a los profesionales sanitarios, consiguiendo de esta forma atraer hacia sí un mayor número de prescripciones médicas, así como una mayor fidelización de su público objetivo, puede afirmarse que estamos ante un uso marcariamente relevante, por cuanto que tiene la aptitud de mermar las funciones publicitaria y de inversión de la **marca**.

15. No obstante lo anterior, comparto con la parte demandada la inquietud de que la parte demandante utilice la protección del derecho de exclusiva de las **marcas**, para, por vía indirecta u oblicua, lograr un resultado contrario a la finalidad económica de su protección, cuál es el establecimiento de un monopolio sobre la venta de un medicamento cuya patente ha expirado. Dicho de otro modo, debe tratarse de impedir la prolongación de la protección otorgada por una patente mediante la invocación fraudulenta de la protección marcario. De ahí que algunas legislaciones, como se desprende del documento nº 19 de la contestación a la demanda, hayan establecido limitaciones al "ius prohibendi" marcario en supuestos de medicamentos genéricos mediante la aprobación de una legislación específica, legislación no establecida al efecto en España. Dicho lo cual, tampoco puede obviarse que el uso objeto de análisis es marcariamente relevante, por lo que será este uso, y no cualquier otro genérico, el que será objeto de análisis en la presente sentencia. Dicho de otro modo, no puede extraerse de esta sentencia la consecuencia de que el ordenamiento jurídico confiere, con vocación univeralizadora, al titular de la **marca** la facultad de prohibir la referencia al medicamento innovador en los actos de comercialización de los medicamentos genéricos o híbridos. Debe entenderse que en todos aquellos supuestos, como el presente, en el que el medicamento de referencia o innovador ha sido mencionado en los actos publicitarios (piezas o campañas publicitarias), no como mero signo descriptivo o informativo, sino con carácter meramente publicitario, y que el uso de la **marca** ajena merma o puede mermar las funciones publicitarias y de inversión de la **marca**, el uso es marcariamente relevante y, en consecuencia, puede ser objeto de análisis desde la óptica del derecho marcario. No pueden extraerse, como parece pretender la parte demandante, reglas generales de esta sentencia, sino que habrá que estar al caso concreto.

A.2. La excepción o limitación del artículo 12 del RMUE o del artículo 37 de la LM .

A.2.1. Régimen jurídico de la excepción o limitación.

16. Los artículos 12 del RMUE y 37 de la LM contemplan la misma limitación o excepción del "ius prohibendi": la STMUE citada señala que " *Las limitaciones del derecho de **marca**, como supuestos legales en que se permite a un tercero el uso de la **marca** ajena en el tráfico económico, se contemplan en el art. 37 LM , y se supeditan a un uso conforme a las prácticas leales en materia industrial o comercial, del nombre y dirección del tercero, de indicaciones relativas a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, procedencia geográfica, época de obtención del producto o de prestación del servicio u otras características de éstos, o de la **marca**, cuando sea necesaria para indicar el destino de un producto o de un servicio, en particular como accesorios o recambios* ".

17. El análisis de esta limitación por la SSTJUE de 25 de enero de 2007, asunto C-48/08 , *Adam Opel AG v. Auter AG* , y de 23 de febrero de 1999, asunto C-63/97 , *BMW v. RK Deenik* (sentencias analizadas por la parte demandada en su escrito de contestación a la demanda) arroja que es precisa la concurrencia de dos presupuestos para que la limitación sea de aplicación: (i) que la **marca** se use como indicación de una característica del producto o servicio, como puede ser la especie, la calidad, la cantidad, el destino, el valor, etc.; y (ii) que dicho uso se realice conforme a las prácticas leales en materia industrial o comercial, entendida en la STJUE de 11 de septiembre de 2007 (asunto *Céline*) como " *la expresión de una obligación de lealtad con respecto a los intereses legítimos del titular de una **marca*** ". Por su parte, la STJUE de 17 de marzo de 2005 (asunto *Gillette*) exige para la concurrencia del primer presupuesto: (i) que el uso en cuestión sea el único medio de proporcionar una información; (ii) que no se efectúe de forma que pueda crear la impresión de que existen vínculos comerciales entre las empresas en juego en esa referencia expresa; y (iii) que no afecte al valor de la **marca** al obtener un aprovechamiento indebido de su prestigio y renombre.

A.2.2. Análisis del presente caso.

18. En el caso presente no puede afirmarse que concurren los dos presupuestos necesarios para que se active la limitación:

a) La **marca** no se usa como indicación de una característica del producto o servicio : como he argumentado en los párrafos 13 y 14 de esta sentencia, la referencia al medicamento innovador no añade nada respecto de la composición, el principio activo, la dosis, la vía de administración o la forma farmacéutica de un medicamento, por lo que no puede afirmarse que la **marca** sirva para identificar una característica del producto. Además, en esos párrafos también argumenté la innecesariedad de la referencia, por cuanto que ésta únicamente se revelaba necesaria para el procedimiento de bioequivalencia o de bioapariencia. Además, no concurren los presupuestos fijados por la STJUE de 17 de marzo de 2005 citada:

1.- La referencia a la **marca** ajena en la publicidad de los medicamentos de la entidad demandada no aporta nada y es innecesaria, ya que no identifica plenamente al medicamento de referencia, ya que su identificación se produce, fundamentalmente en el sector farmacéutico, por el principio activo, ni añade ninguna información sobre la composición, la forma farmacéutica y la vía de administración de los medicamentos.

2.- La referencia a la titularidad de los medicamentos de referencia en la ficha técnica, y no en la publicidad de los medicamentos de la parte demandada, de forma oscura, en letra de tamaño difícil de leer, impide que el profesional sanitario pueda excluir el establecimiento de un vínculo entre las partes.

3.- La utilización, como veremos, parasitaria de las **marcas** de las entidades demandantes, excluye que no afecte al valor de éstas.

b) La **marca** no se usa conforme a las prácticas leales en materia industrial o comercial : en el párrafo 15 de esta sentencia ya indiqué que nuestra legislación no ampara el uso publicitario de la **marca** de un medicamento de referencia, así como que la publicidad de los medicamentos genéricos o híbridos no precisan de su referencia a esta **marca**, por lo que, al hacerlo, incurren en una afectación del valor de la **marca** de la parte demandante por aprovechamiento indebido de su distintividad o reputación (afecta a las funciones de inversión y publicitaria de la **marca**). No siendo necesaria la referencia a los medicamentos de la parte demandante en la publicidad de la entidad demandada (la STJUE de 25 de enero de 2007 citada proscribía el uso de la **marca** ajena cuando no existía ninguna razón informativa que justificara este uso), no podemos afirmar que la entidad demandada haya actuado de manera leal para con los intereses legítimos del titular de las **marcas** "SINGULAIR" y "NASONEX".

A.3. La protección de las **marcas** notorias.

A.3.1. Régimen jurídico de la protección de las **marcas** notorias.

19. Como he señalado, la primera acción ejercitada por la parte demandante es la acción declarativa de infracción marcaria, sobre la base de que el uso inconsentido por la entidad demandada de la **marca** ajena supone una infracción de los derechos de exclusiva derivados de las **marcas** "SINGULAIR" y "NASONEX". Esta infracción tiene una doble vertiente:

a) *Infracción de los artículos 9.1.c) del RMUE (" La **marca comunitaria** confiere a su titular un derecho de exclusivo. El titular estará habilitado para prohibir a cualquier tercero, sin su consentimiento, el uso en el tráfico económico: (...) c) de cualquier signo idéntico o similar a la **marca comunitaria**, para productos o servicios que no sean similares a aquellos para los cuales esté registrada la **marca comunitaria**, si esta fuera conocida en la Comunidad y si el uso sin justa causa del signo se aprovechara indebidamente del carácter distintivo o de la notoriedad de la **marca comunitaria** o fuera perjudicial para los mismos ") y 34.2.c) de la LM (" El titular de la **marca** registrada podrá prohibir que los terceros, sin su consentimiento, utilicen en el tráfico económico: (...) c) Cualquier signo idéntico o semejante para productos o servicios que no sean similares a aquéllos para los que esté registrada la **marca**, cuando ésta sea notoria o renombrada en España y con la utilización del signo realizada sin justa causa se pueda indicar una conexión entre dichos bienes o servicios y el titular de la **marca** o, en general, cuando ese uso pueda implicar un aprovechamiento indebido o un menoscabo del carácter distintivo o de la notoriedad o renombre de dicha **marca** registrada ")*: la parte demandante afirma el carácter notorio de sus **marcas**, el uso del signo por la demandada que lleva a establecer un vínculo y el establecimiento de este vínculo con un ánimo claramente parasitario o adhesivo.

b) *Infracción del artículo 9.1.b) del RMC (" La **marca comunitaria** confiere a su titular un derecho de exclusivo. El titular estará habilitado para prohibir a cualquier tercero, sin su consentimiento, el uso en el tráfico económico: (...) b) de cualquier signo que, por ser idéntico o similar a la **marca comunitaria***

y por ser los productos o servicios protegidos por la **marca comunitaria** y por el signo idénticos o similares, implique un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación entre el signo y la **marca**"): la parte demandante considera que el uso de la **marca** ajena en la publicidad de la **marca** de la entidad demandada conlleva un evidente riesgo de confusión o asociación empresarial, al aplicarse los signos para distinguir los mismos productos.

20. Teniendo en cuenta el contenido de la STS de 23 de julio de 2012, la definición de lo que constituye una **marca** notoria, ante la ausencia de una definición completa en el RMUE, debe efectuarse extractando la doctrina jurisprudencial que aparece condensada en la citada STS, recogida por el TMUE en su sentencia de 18 de abril de 2013. Así, la citada STS argumenta:

" El Reglamento comunitario no contiene ninguna definición de **marca** notoria ni precisa los requisitos que deben concurrir para considerar cuándo una **marca comunitaria** "es notoriamente conocida en la Comunidad".

Pero el Tribunal de Justicia, interpretando tanto el art. 9.1.c) RMC, como el art. 5.2 de la Primera Directiva de **Marcas**, ha precisado el contenido del concepto "notoriamente conocido". La STJUE de 6 de octubre de 2009, C-301/07 (Pago), afirma que este concepto "supone un cierto grado de conocimiento por parte del público pertinente" (ap. 20). Y, con cita de la anterior STJUE de 14 de septiembre de 1999, C-375/97 (General Motors), apostilla que este grado de conocimiento "debe considerarse alcanzado cuando una parte significativa del público interesado por los productos o servicios amparados por la **marca comunitaria** conoce esta **marca**" (ap. 24). Para ello, "el juez nacional debe tomar en consideración todos los elementos pertinentes de los autos, es decir, en particular, la cuota de mercado poseída por la **marca**, la intensidad, la extensión geográfica y la duración del uso, así como la importancia de las inversiones realizadas por la empresa para promocionarla" (ap. 25).

De este modo es posible concluir, como ya lo hizo en su día la doctrina, que el requisito determinante de la notoriedad de la **marca** es su difusión entre el público interesado por los productos y servicios amparados por dicha **marca** y por los sectores interesados.

A este concepto responde la definición contenida en la Exposición de Motivos de la Ley de **Marcas** de 2001: "La **marca** notoria es la conocida por el sector pertinente del público al que se destinan sus productos o servicios y, si está registrada, se protege por encima del principio de especialidad según su grado de notoriedad (...). Cuando la **marca** es conocida por el público en general, se considera que la misma es renombrada y el alcance de su protección se extiende a cualquier género de productos o servicios."

Esta definición está inspirada en la "Recomendación conjunta relativa a las disposiciones sobre la protección de las **marcas** notoriamente conocidas", aprobada por la Asamblea de la Unión de París y por la Asamblea General de la OMPI en la 34ª sesión, que tuvo lugar del 20 al 29 de septiembre de 1999, conocida como "Recomendación de la OMPI". La letra a) del art 2.1 de esta Recomendación de la OMPI prescribe que "a la hora de determinar si una **marca** es notoriamente conocida, la autoridad competente tomará en consideración cualquier circunstancia de la que pueda inferirse que la **marca** es notoriamente conocida".

La letra b) del mismo artículo 2.1 pormenoriza los criterios que pueden ser tomados en consideración:

"En particular, la autoridad competente considerará la información que se le someta en relación con los factores de los que pueda inferirse que la **marca** es o no notoriamente conocida, incluida, aunque sin limitarse a ella, la información relativa a lo siguiente:

1. el grado de conocimiento o reconocimiento de la **marca** en el sector pertinente del público;
2. la duración, la magnitud y el alcance geográfico de cualquier utilización de la **marca**;
3. la duración, la magnitud y el alcance geográfico de cualquier promoción de la **marca**, incluyendo la publicidad o la propaganda y la presentación, en ferias o exposiciones, de los productos o servicios a los que se aplique la **marca**;
4. la duración y el alcance geográfico de cualquier registro, y/o cualquier solicitud de registro, de la **marca**, en la medida en que reflejen la utilización o el reconocimiento de la **marca**;

5. la constancia del ejercicio satisfactorio de los derechos sobre la **marca**, en particular, la medida en que la **marca** haya sido reconocida como notoriamente conocida por las autoridades competentes;

6. el valor asociado a la **marca**".

*Es muy significativo que, para evitar equívocos, esta Recomendación de la OMPI, a continuación, en la letra c), advierta que estos factores son "pautas para asistir a la autoridad competente en la determinación de si una **marca** es notoriamente conocida", pero "no constituyen condiciones previas para alcanzar dicha determinación. Antes bien, la determinación en cada caso dependerá de las circunstancias particulares del caso en cuestión". Por lo que no sería necesario que concurrieran todos ellos y, además, pueden ser tenidos en consideración otros factores distintos". "*

21. Este extracto nos lleva a las siguientes conclusiones:

a) El elemento definitorio de la **marca** notoria es el del conocimiento o difusión del signo en cuestión entre el público interesado en la adquisición de los bienes o servicios marcados con el indicado signo, sin que forme parte de la definición de la **marca** notoria el elemento cualitativo de que el signo represente productos o servicios que tengan una calidad superior al resto de los productos o servicios de la misma clase, o que gocen de una superior reputación o *goodwill* .

b) El público que ha de conocer la **marca** es el elemento que permite diferenciar la **marca** notoria (público interesado en la adquisición de los bienes o servicios identificados con el signo en cuestión, en este caso, los profesionales sanitarios interesados en la prescripción de medicamentos) de la **marca** renombrada (el público en general, incluso aquéllos que no están interesados en la adquisición de los productos o servicios signados con la **marca** en cuestión).

c) El análisis de un signo para determinar si tiene o no el carácter de una **marca** notoria debe efectuarse caso por caso, teniendo en cuenta la totalidad de los elementos o factores que entran en juego para determinar su conocimiento por el público objetivo, si bien constituyen verdaderos factores de análisis los del artículo 2.1.b) de la Recomendación de la OMPI de 1999.

22. En el caso presente, no albergo ninguna duda de que las **marcas** "SINGULAIR" y "NASONEX" constituyen **marcas** notorias, ya que la parte demandada no ha negado este carácter, y por tanto, conforme al artículo 281.3 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (en adelante, LEC), es un hecho no necesitado de prueba y fijo para este Juzgador. Además, el testigo don Artemio , doctor en farmacia, indicó en el acto de la vista que tales **marcas** eran notorias en el sector farmacéutico.

23. La parte demandante argumenta que, una vez probada la notoriedad de las **marcas** "SINGULAIR" y "NASONEX", cabe aplicar la protección reforzada dada a estas **marcas** por el artículo 9.1.c) del RMUE. Esta protección viene explicada en la reciente STS de 2 de septiembre de 2015 :

*" Como recordamos en nuestra Sentencia 505/2012, de 23 de julio , el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha ido interpretando estos preceptos en un doble sentido: respecto de los criterios a seguir para que pueda apreciarse que una **marca** es notoria y respecto del alcance de la especial protección que se confiere a estas **marcas**.*

*En este caso, al igual que en el que fue objeto de resolución por la Sentencia 95/2014, de 11 de marzo , la cuestión se centra en si el tribunal de instancia ha seguido el correcto entendimiento que del alcance de la protección de las **marcas** notorias ha realizado el Tribunal de Justicia.*

*Al respecto, debemos recordar que la STJUE de 23 de octubre de 2003, asunto C-408/01 (Adidas-Fitnessworld) entendió que «la protección que confiere el artículo 5, apartado 2, de la Directiva no está supeditada a que se constate un grado de similitud tal entre el signo y la **marca** de renombre que exista, para el público pertinente, un riesgo de confusión entre ambos. Basta que el grado de similitud entre el signo y la **marca** de renombre tenga como efecto que el público pertinente establezca un vínculo entre el signo y la **marca** ».*

*En este contexto, la STJUE de 27 de noviembre de 2008, asunto C-252/07 ("Intel-CPM"), puntualizó qué debía entenderse por tal vínculo: primero argumenta que «cuanto más fuerte sea el carácter distintivo de la **marca** anterior, bien sea intrínseco o haya sido adquirido por el uso de dicha **marca** , más probable será que, ante una **marca** posterior idéntica o similar, el público pertinente evoque la **marca** anterior»; y concluye después que «el hecho de que la **marca** posterior evoque la **marca** anterior al consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, equivale a la existencia de dicho vínculo».*

*Ahora bien, como recuerda STJUE 18 de junio de 2009, asunto C-487/07 (L'Oreal), «(l)a existencia de dicho vínculo en la mente del público constituye una condición necesaria pero insuficiente, por sí misma, para que se aprecie la existencia de una de las infracciones contra las que el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 89/104 -equivalente al art. 9.1.c RMC- garantiza la protección a favor de las **marcas** de renombre». Esto es: para que exista infracción es necesario que mediante la evocación de la **marca** notoria, el empleo del signo controvertido conlleve un aprovechamiento indebido del carácter distintivo o de la notoriedad de la **marca** o perjudique su distintividad o notoriedad. Basta que concurra uno de estos tipos infractores [STJCE de 27 de noviembre de 2008 ("Intel-CPM")], sin que daban hacerlo todos: no es necesario que, además de un perjuicio para la notoriedad o distintividad de la **marca** notoria, exista un aprovechamiento desleal de dicha distintividad o notoriedad de la **marca**.*

*Según la reseñada STJUE 18 de junio de 2009, asunto C-487/07 (L'Oreal), «(e)l concepto de "ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la **marca** " - también designado con los términos de "parasitismo" y de "free-riding" - no se vincula al perjuicio sufrido por la **marca**, sino a la ventaja obtenida por el tercero del uso del signo idéntico o similar. Dicho concepto incluye, en particular, los casos en los que, gracias a una transferencia de la imagen de la **marca** o de las características proyectadas por ésta hacia los productos designados por el signo idéntico o similar, existe una explotación manifiesta de la **marca** de renombre». "*

24. Es decir, el artículo 9.1.c) del RMUE debe interpretarse en el sentido de que debe considerarse producida una vulneración de los derechos de exclusiva siempre que el signo en conflicto, por la identidad o similitud del signo que lo constituye, genere en el consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, un vínculo con la **marca** notoria, entendido como evocación mental de ésta, que no un riesgo de confusión (elemento que no juega en esta protección), que comporte o un aprovechamiento indebido del carácter distintivo o de la notoriedad de la **marca**, o un perjuicio a su distintividad o notoriedad, ventaja desleal del carácter distintivo de la **marca** notoria (parasitismo o "free riding") que incluye, en particular, los casos en los que, gracias a una transferencia de la imagen de **marca** o de las características proyectadas por ésta hacia los productos designados por el signo idéntico o similar, da lugar a una explotación manifiesta de la **marca** notoria. Por tanto, no estamos en el ámbito del riesgo de confusión, sino en el de la conexión o vínculo parasitario entre dos signos.

A.3.2. Análisis del caso presente.

25. Antes de entrar a analizar el caso presente, conviene aclarar que el análisis en este fundamento de derecho será puramente marcario, lo cual actúa desconectado del análisis de la veracidad de las informaciones contenidas en la publicidad controvertida (es decir, de si es veraz, objetivo y pertinente indicar en la publicidad de los medicamentos de SANDOZ, que éstos son genéricos e híbridos de los medicamentos de MSD), así como la forma en la que se transmite esa información, ya que estas circunstancias, de tener relevancia, lo tuvieron a la hora de analizar el uso marcariamente relevante de las **marcas** ajenas.

26. Dicho lo anterior, no albergo duda de que el uso marcariamente relevante de las **marcas** de MSD por la entidad demandada debe reprocharse desde el punto de vista de la protección de las **marcas** notorias:

a) Primero, porque existe una identidad de signos denominativos, utilizando la misma denominación de las **marcas** de la parte demandante. Más que una evocación o vínculo, existe una perfecta identidad entre los signos en conflicto.

b) Segundo, porque existe una identidad aplicativa, al utilizar las **marcas** para identificar medicamentos para el tratamiento del asma y de la rinitis.

c) Tercero, porque el uso marcariamente relevante de los signos infractores obedece a una finalidad puramente parasitaria, tratando de lograr la transferencia de las cualidades o atributos de los medicamentos de la parte demandante, medicamentos innovadores, a los medicamentos genéricos o híbridos de SANDOZ, asumiendo, sin incurrir en los costes de investigación y desarrollo de MSD, la imagen de calidad de los medicamentos de ésta, asegurado por la autorización administrativa de bioequivalencia en el caso del medicamento "MONTELUKAST SANDOZ", para de esta forma lograr una más rápida y fácil penetración en el mercado, o al menos, más sencilla y rápida que la que proporciona el mercado de los medicamentos equivalentes. Ya he argumentado en esta sentencia que la indicación

de los medicamentos de referencia es innecesaria, ya que el público objetivo de la publicidad identifica el medicamento innovador con la mención del principio activo, así como redundante, ya que no aporta ninguna información relevante sobre la composición, la forma farmacéutica o la vía de administración del medicamento. De ahí que la expresión utilizada en la publicidad " *genéricos con la calidad del original* " únicamente puede interpretarse como denotativa de la intención parasitaria de la publicidad. Igualmente, el hecho de que la titularidad de la **marca** ajena aparezca en letra de tamaño ínfimo en la ficha técnica del medicamento, y no a tamaño medio en la pieza publicitaria, es claramente indicativa de la finalidad parasitaria, ya que, al ocultar el origen empresarial del medicamento, la parte demandada se aprovecha del esfuerzo de ésta para transferir a ella la imagen de **marca** con menor coste.

d) Cuarto, porque las notas de prensa son auténticas piezas publicitarias, como indicó el testigo don Edmundo en el acto de la vista, al indicar que los documentos nº 20 y 21 de la demanda demostraban un tipo de acto de marketing, consistente en contratar a una empresa de relaciones públicas que envían notas de prensa, con el objetivo de que el lector de prensa perciba que viene del periodista y no del laboratorio. Es lo que se conoce como publicidad indirecta, publicidad que puede englobar un uso marcariamente relevante e ilícito, si se constata, como es el caso, el uso parasitario del signo.

27. En consecuencia, debe estimarse la primera de las acciones ejercitadas.

B) Acción de condena a la publicación de la sentencia.

28. Respecto de esta acción, hemos de tener presente que el Tribunal Supremo sostiene en su STS de 21 de noviembre de 2000 que la condena a la publicación procede tan sólo en caso de que la sentencia estime la existencia de infracción, criterio que reitera la ulterior STS de 23 de julio de 2012 :

" *Como exponíamos en la Sentencia 697/2009, de 6 de noviembre, "(l)a publicación de la sentencia, con funciones de resarcimiento específico del daño causado al derecho sobre el signo y, a la vez, de remoción de los efectos de la infracción, no tiene el carácter necesario (...). Antes bien, la referencia a las 'personas interesadas' pone de manifiesto que los anuncios y las notificaciones deben cumplir una función empírica respecto a aquellas, no siempre concurrente. Lo que reclama la demostración de la utilidad de la publicación, como medio de restablecer la imagen dañada del signo o de que cesen todos los efectos de la infracción o cualquier otra que sea merecedora de tutela". "*

29. Por tanto, no debe acordarse esta medida extraordinaria con criterio sancionador y menos aún como una consecuencia inevitable e inescindible de la apreciación de la infracción. Solo procederá su aplicación como instrumento de remoción de los efectos de un acto infractor del derecho de exclusiva, cuando el interés de la publicación haya quedado justificado, así, cuando el conflicto se hubiera visto reflejado en medios de comunicación, incluso sectoriales, no apreciándose tal interés cuando en el contexto fáctico que ha motivado el litigio no resulta probada una disminución del valor del derecho subjetivo, o no resulta perjudicada la imagen del producto de la actora.

30. En ningún caso, debe imponerse esta medida como "escarmiento", reservada fundamentalmente para situaciones donde resulta necesario reparar la mala imagen causada con la infracción o paliar los efectos perniciosos derivados del uso indebido, que justifique dar a conocer a los consumidores la sentencia de que se trate.

31. En el caso presente nos encontramos que la asistencia letrada de la parte demandada considera que la escasa trascendencia y divulgación de la infracción marcaría, ya que la publicidad de SANDOZ ha tenido una difusión muy limitada, finalizada hace años y que en ningún caso ha sido perjudicial de la imagen de las **marcas** de la parte demandante, aconseja que no se estime esta acción. En cambio, la parte demandante únicamente indica, como si de daños *ex re ipsa loquitur* se tratara, que la infracción cometida, al realizarse a través de ediciones del periódico "CORREO FARMACÉUTICO" han dejado un efecto dañino, que no acredita, pero que puede repararse mediante la publicación del fallo de la sentencia. Esta justificación se antoja pobre, por lo que incumbiendo a la parte demandante la acreditación de los efectos de la infracción que se quieren remover mediante la publicación de la sentencia, la falta de prueba o de esta acreditación debe llevar a la desestimación de esta acción.

C) Acción declarativa de responsabilidad.

C.1. Alegatos de la parte demandante.

32. La parte demandante ejercita, al amparo de los artículos 42.1 y 43.5 de la LM , una acción de condena al resarcimiento de los daños y perjuicios como consecuencia de la infracción marcara cometida por la entidad demandada, fundamentando el cálculo en el artículo 43.5 de la LM , esto es, el resarcimiento del 1% de la cifra de negocios de la entidad demandada, concretado en el acto de la audiencia previa en el periodo que va desde la fecha de inicio de la campaña publicitaria tachada como infractora hasta el cese final de dicha campaña. Pero esta condena precisa de la previa atribución de responsabilidades a la entidad demandada.

33. En consecuencia, podemos sintetizar el objeto de la controversia en los siguientes puntos o preguntas: ¿cuál es el sistema de responsabilidad que debemos acoger, el objetivo previsto en los artículos 42.1 de la LM que defiende la parte demandante, o el subjetivo derivado de los artículos 42 y 43 de la LM ? El sistema de responsabilidad que se acoja es relevante a la hora de fijar los presupuestos o elementos que deben acreditarse, entre los que se encuentra la acreditación o no de los daños y perjuicios.

C.2. Sistema de responsabilidad a acoger y responsabilidad de las demandadas.

34. La parte demandante acoge el sistema objetivo de responsabilidad previsto en el artículo 42.1 de la LM , por entender que la entidad demandada es responsable de la utilización in consentida de la **marca** ajena en la publicidad de los medicamentos "SINGULAIR" y "NASONEX". Dicho esto, conforme al citado artículo, desde la perspectiva de tratarse las **marcas** del grupo MSD de **marcas** notorias, puede afirmarse la responsabilidad de SANDOZ sin más argumentos.

D) Acción de condena a la indemnización de los daños y perjuicios.

D.1. Acreditación de los daños y perjuicios causados por la conducta infractora de la entidad demandada.

35. Cabe preguntarnos sí, cualquiera que sea el sistema de responsabilidad por el que abogue el instante de la acción ex artículos 42 de la LM , siempre es preciso acreditar los daños y perjuicios que se quieren reparar.

36. El artículo 43.5 de la LM establece lo que se conoce como una indemnización mínima (1% de la cifra de negocios " *realizada por el infractor con los productos o servicios ilícitamente marcados* "), y lo hacen a través del establecimiento de una suerte de presunción "iuris et de iure" de que cualquier infracción de la **marca** produce un daño y que su reparación se cifra en la indemnización citada del 1%. En consecuencia, en este caso, no será precisa la acreditación del daño pues va implícito en el acto infractor.

37. No obstante, los citados artículos configuran esta indemnización como una indemnización mínima o residual, ya que permite al titular de la **marca** infringida solicitar una indemnización mayor " *si prueba que la violación de la **marca** le ocasionó daños o perjuicios superiores, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores* ". Esta previsión nos lleva a dos conclusiones a tener presente: (i) que si la indemnización resultante en aplicación de los criterios previstos en el artículo 43.2 de la LM es superior a la indemnización mínima, ésta no se suma a aquélla; y (ii) que es precisa la prueba de los daños o perjuicios superiores. Pero como quiera que la parte demandante se ha ceñido al artículo 43.5 de la LM , debe entenderse que no procede la prueba de los daños.

D.2. Cuantificación de los daños.

38. La principal discusión entre las partes gira en torno a si deben tenerse presente los datos facilitados por el "IMS Health" en fecha de 17 de noviembre de 2015, en el que se contienen los datos de ventas brutas, o los datos tenidos en cuenta por el perito judicial, que tiene en cuenta las ventas netas y no pudo tener presente los datos del "IMS Health". Es cierto que la cifra de ventas brutas entre las ofrecidas por el "IMS Health" y la ofrecida por el perito judicial difieren en casi 500.000,00 euros, mas lo cierto es que como los datos del "IMS Health" no ofrecen el importe de los descuentos aplicados en rappelés, devoluciones y tasas aplicables, no es posible, a priori, partir de la cifra del "IMS Health" para calcular la cifra de ventas netas. Ahora bien, conviene tener presente que el perito judicial ha cometido el error de incluir en el cómputo unos descuentos y rappelés por valor de 935.931,34 euros, cuando las ventas brutas alcanzaron la cifra de 3.000.720,96 euros, lo que supone una cifra por descuento superior al límite del 10% fijado por el RD 823/2008, de 16 de mayo (este límite ha desaparecido el 1 de enero de 2016, que por ser fecha posterior a los hechos, da lugar a que no se tenga en cuenta). En consecuencia, el importe de los descuentos debería ser de 300.072,10 euros para el medicamento

"MONTELUKAST SANDOZ" y de 167.415,65 euros para el medicamento "MOMETASONA SANDOZ", lo que arroja unas ventas netas de 2.700.648,86 euros para el primer medicamento, y de 1.506.740,88 euros. Es decir, cabe acudir a la cifra de ventas brutas del "IMS Health" para descontar el 10% legal, y así llegar a la cifra de ventas netas, por lo que así lo haré por cuanto que los datos del "IMS Health" son los legalmente comunicados a través del sistema de precios, mientras que los datos del perito judicial son los proporcionados por la entidad demandada, sin que se haya dado una justificación o aclaración suficiente al perito judicial, y por ende a este Juzgador, de las diferencias existentes entre ambas cifras.

39. Así, respecto del medicamento "MONTELUKAST SANDOZ" el "IMS Health" estima que las ventas brutas alcanzan la cifra de 3.575.883 euros, por lo que si aplicamos el 10% de descuentos legales (357.588,30 euros), obtendremos una cifra de ventas netas de 3.218.294,70 euros. Si a esa cifra de ventas netas se aplica el 1%, obtendremos que la indemnización debida por el uso inconsentido de la **marca** "SINGULAIR" en la publicidad del medicamento "MONTELUKAST SANDOZ" alcanza la cifra de 32.182,95 euros.

40. Del mismo modo, respecto del medicamento "MOMETASONA SANDOZ" el "IMS Health" estima que las ventas brutas alcanzan la cifra de 1.526.147 euros, por lo que si aplicamos el 10% de descuentos legales (152.614,7 euros), obtendremos una cifra de ventas netas de 1.373.532,3 euros. Si a esa cifra de ventas netas se aplica el 1%, obtendremos que la indemnización debida por el uso inconsentido de la **marca** "NASONEX" en la publicidad del medicamento "MOMETASONA SANDOZ" alcanza la cifra de 13.735,32 euros. En consecuencia, la cuantía total de la indemnización derivada de la estimación de las acciones de infracción marcaria alcanza la cifra de 45.918,27 euros. Y esta indemnización es debida a la entidad demandante titular de las **marcas** infringidas, MSD CORPORATION.

TERCERO.- ACCIONES DE COMPETENCIA DESLEAL.

A) El principio de complementariedad relativa.

41. La parte demandante, respecto de los mensajes publicitarios contenidos en las piezas publicitarias controvertidas, interesa la declaración de que éstos constituyen actos de publicidad comparativa ilícita, actos de explotación de la reputación ajena y actos de violación de normas, todos ellos prohibidos por los artículos 10, 12 y 15 de la LCD. La relación entre las acciones de infracción marcaria y las acciones de competencia desleal se mueven en círculos concéntricos, en los que puede avistarse supuestos en los que ambos ámbitos de protección se solapan, en los que la protección marcaria es prioritaria, pero también supuestos en los que ambos ámbitos de protección juegan de manera autónoma. Este juego de ámbitos se ha denominado en la jurisprudencia como "principio de complementariedad relativa". Así lo expone la STS de 11 de marzo de 2014:

" La jurisprudencia sobre la relación entre las normas que regulan los derechos de exclusiva de propiedad industrial y las de competencia desleal, sigue el denominado principio de complementariedad relativa.

*Como hicimos en la Sentencia 586/2012, de 17 de octubre, hay que partir de algunas consideraciones generales sobre la distinta función que cumplen las normas de competencia desleal y la de **marcas**: "(p)ara resolver el conflicto de concurrencia de normas, hay que partir de que las respectivas legislaciones cumplen funciones distintas. La de **marcas** protege un derecho subjetivo sobre un bien inmaterial, de naturaleza real, aunque especial, con la eficacia "erga omnes" que es propia de tal tipo de derecho patrimonial. Dicha protección está condicionada -como regla, que admite excepciones- al previo registro, no al uso -en tanto la caducidad no se declare-.*

*En definitiva, la legislación sobre **marcas**, en los sistemas de inscripción constitutiva, otorga protección al titular del signo si está registrado -también con anterioridad a ese momento, pero con un alcance limitado y provisional- y, en todo caso, con independencia de que el producto o el servicio marcado se hubieran introducido en el mercado. Además de ello, dicha legislación da amparo al signo tal como está registrado -en sus aspectos sustanciales-, no tal como es usado.*

*Por el contrario, la legislación sobre competencia desleal tiene como fin proteger, no el derecho sobre la **marca**, sino el correcto funcionamiento del mercado. Esto es, pretende ser un instrumento jurídico de ordenación de las conductas que se practican en él. Destinatario de la protección que*

otorga no es, por tanto, el titular de la **marca**, como tal, sino todos los que participan en el mercado y el mercado mismo".

El criterio de la complementariedad relativa sitúa la solución entre dos puntos: de una parte, la mera infracción de estos derechos marcarios no puede constituir un acto de competencia desleal; y de otra, tampoco cabe guiarse por un principio simplista de especialidad legislativa, como el seguido por la Audiencia en la sentencia recurrida (niega la aplicación de la Ley de competencia Desleal cuando "existe un derecho exclusivo reconocido en virtud de los registros marcarios a favor de sus titulares y estos pueden activar los mecanismos de defensa de su exclusiva").

Como se ha dicho en la doctrina, el centro de gravedad de la realidad radica en los criterios con arreglo a los cuales han de determinarse en qué casos es procedente completar la protección que dispensan los sistemas de propiedad industrial con el sometimiento de la conducta considerada a la Ley de Competencia Desleal.

*De una parte, no procede acudir a la Ley de Competencia Desleal para combatir conductas plenamente comprendidas en la esfera de la normativa de **Marcas** (en relación con los mismos hechos y los mismos aspectos o dimensiones de esos hechos). De ahí que haya que comprobar si la conducta presenta facetas de desvalor o efectos anticoncurrenciales distintos de los considerados para establecer y delimitar el alcance de la protección jurídica conferida por la normativa marcaria.*

De otra, procede la aplicación de la legislación de competencia desleal a conductas relacionadas con la explotación de un signo distintivo, que presente una faceta o dimensión anticoncurrencial específica, distinta de aquella que es común con los criterios de infracción marcaria.

Y en última instancia, la aplicación complementaria depende de la comprobación de que el juicio de desvalor y la consecuente adopción de los remedios que en el caso se solicitan no entraña una contradicción sistemática con las soluciones adoptadas en materia marcaria. Lo que no cabe por esta vía es generar nuevos derechos de exclusiva ni tampoco sancionar lo que expresamente está admitido.

En este sentido concluíamos en la Sentencia 586/2012, de 17 de octubre, al afirmar: "(e)n definitiva, la procedencia de aplicar una u otra legislación, o ambas a la vez, dependerá de la pretensión de la parte actora y de cual sea su fundamento fáctico, así como de que se demuestre la concurrencia de los presupuestos de los respectivos comportamientos que han de darse para que puedan ser calificados como infractores conforme alguna de ellas o ambas a la vez".

42. Por tanto, hemos de analizar cuál es el sustrato fáctico y el fundamento jurídico de la acción de competencia desleal ejercitada, para, de esta forma, comprobar si ambas acciones, la de infracción marcaria y la de competencia desleal, actúan de forma complementaria, o por el contrario, de forma incompatible. Así, si leemos los hechos y fundamentos de derecho de la demanda, veremos que la parte demandante invoca los siguientes actos de competencia desleal:

a) La conducta del artículo 10 de la LCD, por remisión de los artículos 3 y 6 de la Ley General de Publicidad (en adelante, LGP) respecto de la publicidad desleal, por cuanto que:

1.- La campaña promocional y los anuncios relativos al medicamento "MOMETASONA SANDOZ" contienen información objetivamente falsa, al manifestar que su medicamento es bioequivalente y que es sustituible, induciendo al médico y al farmacéutico a pensar que se trata de un medicamento genérico y que procede sustituir las recetas del medicamento "NASONEX" de MSD por el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" de SANDOZ.

2.- La publicidad relativa al medicamento "MONTELUKAST SANDOZ" es adhesiva, ya que pretende adherir o asociar las características del medicamento de referencia al medicamento genérico.

3.- La promoción del medicamento "MONTELUKAST SANDOZ" mediante la idéntica forma de presentación publicitaria del medicamento de referencia (la forma de las pastillas, sus colores).

b) La conducta del artículo 12 de la LCD, por cuanto que, sin ser necesario que la conducta sea idónea para generar un riesgo de asociación en los consumidores, la publicidad controvertida pretende aprovecharse de los atributos del medicamento de referencia, transfiriéndolo al medicamento genérico o híbrido, y de esta forma reducir los costes de búsqueda de los consumidores, adherirse estos atributos y lograr una más fácil fidelización de los consumidores finales.

c) La conducta del artículo 15 de la LCD , por cuanto que SANDOZ ha obtenido una ventaja competencial derivada de la vulneración de las normas contenidas en la LGP y en la LCD.

43. De estas conductas, únicamente pueden considerarse complementarias las mencionadas en las letras a.1 y a.3, ya que hace referencia a la forma en que el medicamento de la parte demandada es presentado en las piezas publicitarias, y no al uso marcariamente relevante de la **marca** ajena, apto para mermar las funciones de inversión y de publicidad de la **marca**, infractora de la protección de las **marcas** notorios, por producir un aprovechamiento indebido de la reputación ajena. Así, el fundamento de la conducta contenida en la letra a.2 es precisamente el uso parasitario de la **marca** ajena, lo que ya se encuentra protegido por el derecho de **marcas**; y el fundamento de la conducta descrita en la letra b) es precisamente lo que constituye el núcleo de la infracción marcaria: el uso parasitario y marcariamente relevante de la **marca** ajena en las piezas publicitarias. Por otro lado, no puede admitirse que la norma concurrencial infringida sea la LCD o la LGP, ya que la vulneración de la libre competencia mediante la publicidad ilícita tiene su propia acogida en los artículos 3 y 6 de la LGP, que se remite a la LCD , y engloba "per se", a través de las conductas reguladas allí, la infracción del fundamento de la protección dispensada por las normas citadas. La SAP Madrid (Sección 28ª), de 24 de enero de 2008 citada por la parte demandada es elocuente en este sentido. De esta forma, las conductas denunciadas no se mueven en el ámbito concurrencial o lo hacen de forma que no puede invocarse una protección redoblada que no permite la LCD, sino en el del uso parasitario y marcariamente relevante de la **marca** ajena en las piezas de publicidad, no pudiéndose afirmar la complementariedad. Otra cosa es la conducta de las letras a.1 y a.3, en la que el núcleo de la infracción no está en el uso parasitario o adhesivo, marcariamente relevante de la **marca** ajena en las piezas de publicidad, sino en la forma de presentación en la publicidad de los productos de la entidad demandada, aptos para producir un efecto adhesivo en el consumidor.

B) Régimen jurídico del artículo 10 de la LCD .

44. El artículo 10 de la LCD señala que: "La comparación pública, incluida la publicidad comparativa, mediante una alusión explícita o implícita a un competidor estará permitida si cumple los siguientes requisitos:

[...]

d) No podrán presentarse bienes o servicios como imitaciones o réplicas de otros a los que se aplique una **marca** o nombre comercial protegido.

e) La comparación no podrá contravenir lo establecido por los artículos 5, 7, 9, 12 y 20 en materia de actos de engaño, denigración y explotación de la reputación ajena."

C) Conducta a.1: información falsa sobre el medicamento "MOMETASONA SANDOZ".

45. La parte demandante considera que, como quiera que el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" es un medicamento híbrido, no puede ser objeto de declaración de bioequivalencia, y por lo tanto no es posible su íntegra sustitución por otro medicamento, por lo que mediante este mensaje publicitario puede inducir a los médicos y farmacéuticos a pensar que el medicamento de la entidad demandada es un medicamento genérico y que procede la sustitución de las recetas del medicamento "NASONEX" de MSD por el medicamento "MOMETASONA SANDOZ" de SANDOZ. Por el contrario, la parte demandada considera que la información en cuestión es objetiva, veraz y útil para los destinatarios del anuncio: los farmacéuticos. De esta forma, recuerda que su medicamento es sustituible en farmacia, por cuanto que está dentro de una agrupación homogénea. En este sentido, cita que la Agencia Europea del Medicamento ha indicado que, aún siendo un medicamento híbrido, "funciona tan bien como el spray nasal Nasonex".

46. La controversia no está tanto en dilucidar si el mensaje publicitario (recordemos que el testigo don Edmundo indicó que las notas de prensa es una forma de publicidad indirecta) es verdadero o no, como en analizar si la utilización comercial de una característica que no tiene un medicamento híbrido, cual es el de la sustituibilidad en el mercado y su carácter bioequivalente, puede dar lugar a la obtención de una ventaja competitiva, al atribuir a su medicamento atributos que les hacen dispensables conforme a la normativa de dispensación. En efecto, el mensaje no puede considerarse veraz, ya que los medicamentos híbridos, como se desprende de la normativa de autorizaciones sanitarias y confirmaron en el acto de la vista los testigos don Artemio y don Herminio , no se pueden sustituir. Una cosa es la sustitución desde el punto de vista de la incorporación a una agrupación

homogénea, que es un punto de vista económico o comercial, y otra distinta es la sustitución desde el punto de vista de la bioequivalencia o bioapariencia, que es un punto de vista farmacéutico. Y dado que la expresión controvertida es, como se desprende de las notas de prensa, que "Sandoz ha empezado a comercializar "Mometasona Sandoz Spray Nasal", medicamento bioequivalente a "Nasonex" (MSD- Merck Sharp and Dohne), utilizado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica", y después indica que es "sustituible en farmacias" por estar incluida en las agrupaciones homogéneas, la conclusión es segura: se ha utilizado la expresión "sustituible" a continuación de decir que el medicamento controvertido es bioequivalente, lo que supone, sin duda, la intención a asociar este atributo al segundo, y como quiera que el primero no es cierto, la asociación tampoco lo puede ser. Es decir, se utiliza la expresión "sustituible" como asociado a un atributo falso, como es la bioequivalencia, y no como medicamento sustituible en farmacia incluido en la misma agrupación homogénea.

47. Dicho esto, la publicidad es desleal porque hace uso de un mensaje falso con carácter adhesivo, es decir, con la finalidad de transferir los atributos del medicamento de la parte demandante al medicamento de la parte demandada, de tal forma que el público objetivo del mensaje publicitario pueda establecer la asociación de la perfecta equivalencia entre ambos medicamentos, y que por igualdad de efectos sanitarios, prescriban el medicamento genérico, produciendo de esta forma una disminución de costes de inserción del medicamento en el mercado. Es decir, se trata, como ya dijera "el Jurado de Autocontrol" de una publicidad ilícita, que por tener una función adhesiva o parasitaria, debe declararse desleal, al resultar plenamente incardinable en el artículo 10-e) de la LCD .

D) Conducta a.3: la promoción del medicamento "MONTELUKAST SANDOZ" mediante la idéntica forma de presentación publicitaria que el medicamento de referencia (la forma de las pastillas, sus colores).

48. La parte demandante considera que el hecho de que la promoción publicitaria del medicamento "MONTELUKAST SANDOZ" contenga la reproducción de la forma y los colores de las pastillas del medicamento "SINGULAIR" y que ésta sea similar a la forma y los colores del primer medicamento es una buena muestra de publicidad adhesiva, al tratar de adherirse los atributos del medicamento innovador, dando la apariencia de la completa bioequivalencia, y aprovechándose del éxito del medicamento de MSD. Por su parte, la parte demandada considera que mediante la reproducción de las pastillas, la entidad demandada no pretendía adherir los atributos del medicamento de referencia, sino ilustrar sobre la bioapariencia de su fármaco, garantizando al farmacéutico que podrá sustituir el fármaco original por el genérico.

49. Este Juzgador dista mucho de compartir la apreciación de la parte demandada, ya que si lo que se pretende es transmitir la información de la bioequivalencia y la sustituibilidad, debería acudir la entidad demandada a una forma y colores distintos del fármaco original, pero que contuviera los mismos gramos, la misma composición y la misma vía de administración que éste. Al elegir, de entre las distintas formas posibles, las mismas que las pastillas del medicamento "SINGULAIR", y al escoger, de entre los distintos colores posibles, los mismos que el medicamento de referencia, está transmitiendo una información distinta, o al menos adicional, a la bioequivalencia y a la sustituibilidad, y es que el medicamento genérico participa de los mismos atributos de éxito que el medicamento original, aprovechándose de esta imagen exitosa para lograr reducir los costes de búsqueda del consumidor y lograr su fidelización, o al menos considerar que están los medicamentos en cuestión en la misma agrupación homogénea y que procede la dispensación del medicamento genérico. Es decir, estamos ante una publicidad ilícita, como ya dijera "el Jurado de Autocontrol", que por estar destinada a una función adhesiva o parasitaria, debe declararse desleal.

E) Falta de legitimación activa de MSD CORPORATION.

50. La parte demandada excepciona la falta de legitimación activa de MSD CORPORATION por entender que no está acreditado que ésta actúe directamente en el mercado español, sino que lo hace mediante su filial MSD ESPAÑA (hecho admitido por ambas partes, y por tanto fijo para este Juzgador conforme al artículo 281.3 de la LCD), siendo éste un requisito de legitimación conforme a la STMUE de 30 de enero de 2014. La parte demandada considera que no es posible acudir a la doctrina invocada, por cuanto que hace referencia a los licenciatarios directos o indirectos de **marcas**, y aquí estamos ante una acción de competencia desleal ejercitada por una entidad matriz no actuante en España, por lo que, conforme al artículo 33.1 de la LCD , y dado que MSD CORPORATION tiene interés legítimo

en paralizar la publicidad ilícita de SANDOZ, tiene legitimación activa para ejercitar las acciones de competencia desleal.

51. Conviene recordar la doctrina del TMUE respecto de la legitimación para el ejercicio de las acciones de competencia desleal de las entidades matrices que no actúan en España. Y en esta labor me serviré de la STMUE de 22 de enero de 2013:

"El recurso vuelve a plantear (y es posible hacerlo, sin necesidad, como pretende la apelada, de haber solicitado previamente el complemento de la sentencia, por guarda silencio sobre este aspecto) la falta de legitimación activa de la sociedad alemana para el ejercicio de las acciones por competencia desleal, al afirmar que dicha sociedad no actúa en el mercado español, ya que es DOUGLAS SPAIN, SL, la que distribuye en España los productos y presta los servicios amparados en las marcas titularidad de la primera.

Respecto de las acciones fundadas en la LCD, el artículo 19 de la misma Ley (vigente a la fecha de presentación de la demanda, actual artículo 33) confiere legitimación activa a "cualquier persona que participe en el mercado, cuyos intereses económicos resulten directamente perjudicados o amenazados por el acto de competencia desleal." La participación en el mercado, por tanto, se erige en sustento de la atribución de la legitimación para el ejercicio de las acciones previstas en la ley.

La propia parte apelada admite tácitamente en su escrito de oposición al recurso de apelación que PARFUMERIE no participa en el mercado español, pues no lo niega, más allá de afirmar que se trata de dos sociedades pertenecientes a un mismo grupo empresarial y que el perjuicio causado a la filial afecta a la matriz y al resto de empresas del grupo. Estas circunstancias son insuficientes para fundar la legitimación de la actora para el ejercicio de estas acciones, al igual que la extemporánea invocación al Convenio de la Unión de París, no citado siquiera en la demanda.

PARFUMERIE no distribuye, no comercializa productos en el mercado español, pues tales actos los tiene atribuidos a otra sociedad de su mismo grupo empresarial, según se reconoce; simplemente es la titular de las marcas con que dicha distribución y comercialización se produce. Por tanto, aún teniendo en cuenta los amplios parámetros con que la LCD atribuye la legitimación activa para accionar, no consideramos que la codemandante la ostente con relación a las acciones deducidas en la demanda."

52. Por tanto, si el requisito previo para el ejercicio de las acciones de competencia desleal es la participación efectiva, mediante actos de comercialización y/o distribución, en el territorio español, no puede concederse legitimación activa a MSD CORPORATION, por cuanto que es un hecho admitido que no tiene esta participación requerida.

F) Acción de condena a la publicación de la sentencia.

53. Dado que la parte demandante funda la acción de condena a la publicación de la sentencia en los mismos argumentos que esgrimió a propósito de las acciones marcarias, procede la desestimación de esta acción por mera remisión a los argumentos expuestos con anterioridad en esta sentencia.

G) Compatibilidad entre las acciones de indemnización.

54. La parte demandada considera que la parte demandante, pese al suplico de la demanda, y conforme a lo señalado en la página 102 de la demanda, no pretende acumular la acción indemnizatoria ejercitada en el marco de las acciones marcarias, de modo que estimada la primera, no procederá la segunda, pero luego en el suplico de la demanda ejercita ambas acciones de forma acumulada.

55. Ningún conflicto genera a este Juzgador el ejercicio acumulado de ambas acciones de indemnización, ya que, como he señalado en el apartado relativo al principio de complementariedad relativa, el fundamento de ambas acciones es distinto, y en el caso de que fuera el mismo, quedaría imbuida la acción de competencia desleal en la acción de infracción marcaria. En lo que no coincidan ambos sustratos fácticos, tendremos acciones con distinto fundamento, por lo que el resarcimiento parte de causas de pedir distintas (recordemos que la STS de 28 de octubre de 2013, entre otras, define la causa de pedir como el conjunto de hechos relevantes para lograr la consecuencia jurídica interesada en la demanda) y distintos son los daños que se quieren indemnizar.

H) Acción de condena a la indemnización de daños y perjuicios.

56. El artículo 32.1 de la LCD recoge la acción de resarcimiento de daños y perjuicios siempre que éstos se hubieren ocasionado por la conducta desleal y hubiera intervenido dolo o culpa del agente. La exégesis de este precepto lleva a que es necesaria la concurrencia de estos tres presupuestos:

a) Que el autor haya obrado con dolo o culpa : debe entenderse como la voluntad de realizar un acto idóneo para la consecución del objetivo perseguido. Acreditada la finalidad adhesiva o parasitaria de las piezas de publicidad, podemos afirmar que concurre este supuesto.

b) Que el acto de competencia desleal haya ocasionado un perjuicio : la parte demandante cifra este perjuicio en la disminución de las ventas de su medicamento, que se traduce en un menor beneficio pero, además, en una considerable pérdida de clientes. La parte demandada argumenta, con razón, que no es posible, con los datos puestos sobre la mesa, analizar si la disminución de ventas se produce como consecuencia de la publicidad desleal, o como consecuencia razonable de la expiración de la patente y la irrupción en el mercado de los medicamentos genéricos. Este Juzgador no cuenta con elementos suficientes para realizar una perfecta imputación del origen o de la causa del descenso en las ventas de las entidades demandantes.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre la conducta desleal y el perjuicio sufrido : la señalada falta de imputación directa, o al menos la falta de prueba de la directa incidencia de la conducta desleal de la entidad demandada en la producción de los daños, es lo que hace que no pueda apreciarse la acción de condena a la indemnización de daños y perjuicios derivada de la acción de competencia desleal.

CUARTO.- Costas procesales.

57. De conformidad con el artículo 394 de la LEC , la estimación parcial de la demanda conlleva la no imposición de costas procesales, debiendo cada parte sufragar las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad.

Visto lo anterior,

FALLO

Que con ESTIMACIÓN PARCIAL de la demanda presentada por el Procurador de los Tribunales don Daniel Dabrowski Pernas, en nombre y representación de las entidades mercantiles Merck Sharp & Dohme Corporation y Merck Sharp & Dohme España, S.A., contra la entidad mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A., debo:

1) Respecto de las acciones marcarias :

(i) DECLARAR Y DECLARO que mediante la promoción comercial de sus medicamentos genéricos o con el mismo principio activo haciendo uso de las **marcas** del laboratorio innovador sin su consentimiento, la entidad mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A. ha realizado actos de violación de las **marcas** comunitarias números 3.422.681 "SINGULAIR" (denominativa), 2.914.315 "SINGULAIR-AR" (denominativa), 8.888.828 "NASONEX" (denominativa), y 2.083.210 "NASONEX BLUE" (denominativa); así como de las **marcas** españolas número 1.940.139 (6) "SINGULAIR" (denominativa) y 1.809.302 (7) "NASONEX" (denominativa), para la distinción de productos y sustancias médicas dentro de la clase 5 del Nomenclátor Internacional, titularidad de la entidad mercantil Merck Sharp & Dohme Corporation.

(ii) CONDENAR Y CONDENO a la entidad mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A.:

a.- A estar y pasar por la anterior declaración.

b.- A resarcir a la entidad mercantil Merck Sharp & Dohme Corporation en la cantidad de 45.918,27 euros.

(iii) ABOLVER Y ABSUELVO a la entidad mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A. del resto de pedimentos contenidos en la demanda respecto de las acciones marcarias.

2) Respecto de las acciones de competencia desleal :

(i) DECLARAR Y DECLARO que las conductas descritas con las letras a.1 y a.3 del párrafo 42 de esta sentencia constituyen actos de publicidad adhesiva desleal prohibidos por el artículo 10-e) de la LCD .



(ii) CONDENAR Y CONDENO a la entidad mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A. a estar y pasar por la anterior declaración.

(iii) ABSOLVER Y ABSUELVO a la entidad mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A. del resto de pedimentos contenidos en la demanda respecto de las acciones de competencia desleal.

Todo esto sin expresa condena en costas, debiendo cada parte sufragar las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad.

Notifíquese la presente resolución a las partes, haciéndoles saber que la misma no es firme y que contra ella cabe interponer RECURSO DE APELACIÓN, el cual deberá interponerse en este Juzgado en el plazo de VEINTE DÍAS a contar desde la fecha de su efectiva notificación. De conformidad con la Ley 10/2012, de 20 de noviembre, la interposición del recurso de apelación, en caso de persona jurídica, exige el pago de la tasa judicial de 800 euros más la cantidad variable que resulte de multiplicar 0,5 a la cantidad objeto del pleito.

Así por esta mi Sentencia, de la que se unirá testimonio a los autos de su razón, lo pronuncio, mando y firmo.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el magistrado-juez don Leandro Blanco García Lomas, magistrado-juez titular del Juzgado de **Marca de la Unión Europea nº 1 de España, mientras celebraba audiencia pública en el día de su fecha el Juzgado de **Marca** de la Unión Europea número 1 de España, de lo que como Letrada al Servicio de la Administración de Justicia certifico.**

FONDO DOCUMENTAL • CENDOJ