

La infracción directa y la infracción indirecta de las patentes de segunda o ulterior indicación médica con reivindicaciones «de tipo suizo»

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Al hilo del reciente Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta) núm. 127/2016, de 5 julio, se ofrece un análisis del ámbito de protección de las reivindicaciones de tipo suizo en relación con los actos de fabricación y de comercialización del principio activo para indicaciones diferentes.

1. Preliminar

- 1.1. El artículo 54.5 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, en su versión inicial, pese a la prohibición de patentar los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico del cuerpo humano o animal, permitía expresamente la patentabilidad de la primera indicación médica de una sustancia ya conocida, pero no la de la segunda o ulterior indicación.

Esto hizo que en un principio se estimase que no cabía patentar estas nuevas aplicaciones. Así lo hizo la Oficina Europea de Patentes (OEP) en sus primeras directrices de examen. Sin embargo, posteriormente la oficina cambió de criterio. En concreto, a partir de la Decisión de 5 de diciembre de 1984 de la Alta Cámara de Recursos (G 5/83, *EISAI/Second medical indication*), en la que se entendió que, al no incluirse la segunda indicación en la redacción originaria del artículo 54.5 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, las reivindicaciones del tipo «uso del compuesto o sustancia X para el

tratamiento de una enfermedad Y» no eran patentables, pues implicaban un método de tratamiento del cuerpo humano. Pero se admitió la reivindicación basada en la fabricación de un medicamento para un determinado nuevo uso terapéutico («uso del compuesto X para la preparación de un compuesto para el tratamiento de la enfermedad Y»), naturalmente siempre que se tratase de una aplicación terapéutica nueva y que conllevase actividad inventiva. Y, como esto es lo que había permitido previamente la oficina suiza, este tipo de reivindicaciones se denominan «de tipo suizo».

Posteriormente, con la revisión del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas que tuvo lugar en el 2000 (revisión en vigor desde el 2007), se permiten las reivindicaciones para las segundas y ulteriores indicaciones farmacéuticas, tal y como antes se había permitido la reivindicación de la primera indicación farmacéutica, es decir, reivindicaciones del tipo: «compuesto X para el tratamiento de la enfermedad Y» o «compuesto X para su uso

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

en el tratamiento de la enfermedad Y». De hecho, a partir de la entrada en vigor de la revisión del convenio, ya no es posible solicitar patentes con reivindicaciones de tipo suizo, sin perjuicio de la pervivencia de las ya existentes hasta que se produzca su caducidad.

- 1.2. Existiendo una patente con reivindicaciones de tipo suizo, se plantea la cuestión de determinar si el titular de la patente puede prohibir a los competidores que elaboren el principio activo y lo comercialicen para el tratamiento de otras enfermedades distintas a las incluidas en la reivindicación. La cuestión ha sido analizada por el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta) núm. 127/2016, de 5 de julio (AC\2016\1380), al conocer de un recurso de apelación contra un auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona que denegó las medidas cautelares solicitadas por la titular y la licenciataria de una patente con reivindicación de tipo suizo (que protege el uso del principio activo pregabalina para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento del dolor), medidas solicitadas contra los demandados, que han obtenido de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios la autorización correspondiente y comercializan compuestos de pregabalina en diferentes presentaciones para dos indicaciones, la epilepsia y el trastorno de ansiedad generalizada, para las cuales la pregabalina no está protegida.

2. El ámbito de protección de las reivindicaciones de tipo suizo

Existiendo una patente con reivindicación de tipo suizo, su ámbito de protección es el propio de las patentes de procedimiento. Así lo ha aclarado la Oficina Europea de Patentes y así lo establecen también los tribunales españoles. Es muy significativa a este respecto la Decisión T-1780/12, de 30 de enero del 2014, en la que se ha explicado que las reivindicaciones de tipo suizo y las reivindicaciones de segundo uso médico conforme al CPE 2000 son de distinto tipo. Las primeras son reivindicaciones

de procedimiento (*purpose-limited process claim*), mientras que las segundas lo son de producto (*purpose-limited product claim*), de modo que las primeras confieren menos protección que las segundas.

Pues bien, de manera paralela, el auto de la Audiencia Provincial de Barcelona ahora comentado ha afirmado que «en el caso enjuiciado, la reivindicación protege el uso de la pregabalina para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento del dolor» y que «la primera especialidad de este tipo de patentes es que no protegen un producto, sino el uso de dic[h]o producto para una novedosa indicación terapéutica». Sobre esta base, se destaca que el titular de la patente no puede impedir que terceros fabriquen o comercialicen pregabalina, ya que el producto en sí forma parte del dominio público y el hecho de que se reivindique su utilización «para el tratamiento del dolor» determina que el único elemento que puede servir para delimitar lo que está en el dominio público de lo que está patentado es «el propósito con el que se usa la pregabalina» (ya sea expreso, ya oculto), pues precisamente lo novedoso del invento es su empleo para la nueva indicación. Por ello, el uso del principio activo en la elaboración de una composición farmacéutica sólo caería dentro del ámbito de protección de la patente si se hiciera con el propósito de ser o poder ser utilizada en el tratamiento de la indicación incluida en la reivindicación.

3. La distinción entre la infracción directa y la infracción indirecta de patente

- 3.1. Una vez delimitado el ámbito de protección de la patente se está en condiciones de determinar si media o no una infracción directa o indirecta.

La infracción directa tiene lugar cuando un tercero no autorizado por el titular de la patente reproduce los elementos de la invención patentada. En estos casos, la infracción puede ser literal (cuando el producto o el procedimiento infractor incorporan todos los elementos de la invención) o una infracción por equivalentes (cuando se produce la sustitución de un elemento por otro que cumple una función equivalente).

Como ha destacado la jurisprudencia, para determinar la existencia de una infracción de patente, lo relevante no es comprobar que el demandado incorpora en sus productos la esencia de la invención patentada. Por el contrario, de lo que se trata es de comparar la reivindicación de la patente con la realización presuntamente infractora, elemento por elemento, porque sólo así se puede precisar con claridad si la infracción es literal o si es por equivalentes, al haber sido sustituido algún elemento por otro equivalente.

Al regular la infracción directa, la Ley de Patentes (tanto la de 1986 como la del 2015) distingue según se trate de una reivindicación de producto o de una reivindicación de procedimiento. Una de las principales diferencias es que, en el caso de las patentes de producto, se prevé una infracción objetiva, en la que es irrelevante el dolo o la culpa del infractor. En efecto, según la Ley de Patentes, la patente de producto confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento la fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o su importación o posesión para alguno de los fines mencionados. Por lo tanto, la infracción se produce aunque realmente desconociera la existencia misma de la patente.

En cambio, y como destaca el Auto núm. 127/2016 de la Audiencia Provincial de Barcelona, «el caso de patentes de procedimiento, la infracción, conforme a los términos legales, requiere no sólo que se invada el ámbito de protección de la patente, sino que el infractor sea consciente de dicha invasión o debiera haberlo sido, atendiendo las circunstancias del caso. La infracción de una reivindicación de procedimiento exige un elemento subjetivo en el infractor, que se refiere a la existencia de la patente, es decir, el infractor ha de saber o ha debido de saber (a la vista de las circunstancias) que no puede reproducir el procedimiento utilizado sin el consentimiento del titular de la patente». Y ello, porque según la Ley de Patentes,

cuando la patente es de procedimiento, su titular tiene derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento la utilización del procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización «cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente». Y también podrá impedir el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

Todo esto conduce a la Audiencia Provincial de Barcelona a concluir que quien fabrica el principio activo para la elaboración de una composición farmacéutica no viola la patente si lo hace con el propósito de que sea usado para una indicación médica distinta de la que figura en la reivindicación de tipo suizo. Y eso es lo que entiende la Audiencia Provincial que sucede en el caso concreto, en la medida en que los demandados han obtenido autorización para la comercialización del medicamento para otras dos indicaciones terapéuticas no patentadas, la epilepsia y el trastorno de ansiedad generalizada.

- 3.2. Junto con los actos de infracción directa, el titular de una patente también puede ver vulnerado su derecho de exclusiva por medio de la denominada *infracción indirecta*. Así, la Ley de Patentes (tanto la de 1986 como la del 2015) dispone que la patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de ella a personas no habilitadas para explotarla cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

Aplicando esta disposición, los tribunales españoles han considerado que existe

infracción indirecta de una patente farmacéutica cuando se suministra al personal médico de un hospital el principio activo, acompañado de información suficiente, con el prospecto o ficha técnica del medicamento, para la puesta en práctica de la invención patentada (es decir, para el uso del principio activo conocido en la nueva terapia), haciéndola posible o efectiva [Sentencia núm. 206/2013 de la Audiencia Provincial de Granada (Sección Tercera), de 11 de junio (AC 2013\1632); Sentencia núm. 289/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Granada, de 6 de noviembre (AC 2014\27), y Auto núm. 115/2011 de la Audiencia Provincial de Granada (Sección Tercera), de 14 de octubre (JUR 2013\103135)]. Y el Tribunal Supremo, en su Sentencia núm. 182/2015, de 14 de abril (RJ 2015\2692), ha declarado que los médicos son, en un supuesto de este tipo, quienes ponen en práctica la patente, pese a no ser personas habilitadas para explotarla.

En el caso concreto afrontado por el auto ahora analizado, no se comercializaba el principio activo con estas indicaciones. Pero la Audiencia Provincial de Barcelona destaca que el sistema público de prescripción y dispensación de medicamentos hace posible y probable la utilización de una parte de los medicamentos genéricos de pregabalina para el tratamiento del dolor. Para llegar a esta conclusión, la Audiencia Provincial se basa, entre otras circunstancias, en el hecho de que el sistema de prescripción electrónica permite a los médicos prescribir, sin ningún tipo de problema, un medicamento genérico de pregabalina para el tratamiento del dolor, así como en la circunstancia de que, aunque los médicos pueden prescribir el medicamento de las demandantes, la regla general —según el artículo 87 de la ley del medicamento (Real Decreto Legislativo 1/2015)— es que prescriban genéricos y la excepción es que lo hagan por el nombre comercial. Esto lleva a concluir que «los demandados ofrecen al sistema público de salud compuestos de pregabalina que, al menos en parte, pueden acabar siendo prescritos por los

médicos del sistema para el tratamiento del dolor. De esta forma los demandados están proporcionando elementos esenciales, los compuestos de pregabalina, para que sea prescrita finalmente para el tratamiento del dolor, poniendo en práctica la invención».

Habría, por tanto, un riesgo de infracción indirecta de patente, lo que les obligaría a adoptar medidas para evitarlo (sin que bastase no incluir en la ficha técnica ni en el prospecto de sus medicamentos la indicación patentada y abstenerse de hacer campaña alguna que pueda relacionar su pregabalina con la indicación patentada).

Por estas razones, el auto estima parcialmente la solicitud de medidas cautelares y ordena a los demandados informar a las personas y organismos a los que hayan ofertado sus medicamentos genéricos y, en particular, a los adquirentes de los mencionados medicamentos de que, en tanto esté vigente la patente de los demandantes, dichos medicamentos no pueden prescribirse ni dispensarse para el tratamiento del dolor y abstenerse de suministrarles los mencionados medicamentos cuando tengan indicios razonables de que su medicamento de pregabalina será utilizado directamente para tratar el dolor.

4. La relación entre la infracción indirecta y la infracción directa

- 4.1. El auto ahora comentado es especialmente relevante porque afronta el problema de las relaciones entre la infracción directa y la infracción indirecta de patente, es decir, si la infracción indirecta depende o no de la existencia efectiva de una infracción directa de patente por parte de la persona a la que se entregan u ofrecen los medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de ésta.

En la práctica estadounidense la jurisprudencia y la doctrina reconocen unánimemente que «no puede hacer una infracción indirecta en ausencia de una infracción directa» («there can be no contributory

infringement in the absence of a direct infringement»). Así lo afirma literalmente el Tribunal Supremo de los Estados Unidos en su sentencia del caso *Aro Mfg Co v. Convertible Top Replacement Co*. Con todo, en la sentencia *Aro* no queda claro si es precisa o no una efectiva infracción directa, o si bastaría con que el medio ofrecido o entregado lesionase la patente si fuera usado por su adquirente. Sin embargo, en otros pronunciamientos se ha exigido la efectividad de la infracción. Así, por ejemplo, la sentencia del *United States District Court, E. D. Michigan*, de 15 de junio de 1984, en el caso *Amersham International PLC v. Corning Glass Works*, afirma que en una acción por *contributory infringement* no es necesario demandar también al infractor directo, siendo suficiente probar que ha ocurrido una infracción directa.

Como he defendido en otra sede (GARCÍA VIDAL, Á., «La infracción indirecta de patente», *La Ley mercantil*, núm. 4-5, 2014, págs. 70 y ss.), la solución es distinta en el ordenamiento español. En efecto, en nuestra legislación existe infracción indirecta de la patente cuando un sujeto entrega u ofrece entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de ella a personas no habilitadas para explotarla cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

Nótese bien que en ningún momento se hace depender la existencia de la infracción indirecta de la concurrencia de una infracción directa. Es decir, si un sujeto

ofrece o entrega los citados medios, lesionará la patente, aunque con posterioridad ninguna otra persona realice efectivamente actos de infracción directa de la patente con los medios ofrecidos o entregados por el primer sujeto.

Que esto es así se confirma si se tiene en cuenta que, según el artículo 51 de la Ley de Patentes de 1986 y el artículo 60 de la Ley de Patentes del 2015, existe infracción indirecta de la patente con el mero acto de ofrecimiento, que por lo tanto puede no ir seguido de una efectiva comercialización o entrega. Y es igualmente relevante que el ofrecimiento o la entrega de esos medios a personas que posteriormente los utilizan en un ámbito privado origina una infracción indirecta de la patente, pero no una infracción directa, al quedar amparados los usuarios de dichos medios por la excepción del artículo 52 1a de la Ley de Patentes de 1986 (y el art. 61.1a LP 2015).

Pues bien, esta misma interpretación es seguida por la Audiencia Provincial de Barcelona cuando afirma que «la infracción indirecta no requiere una inf[ra]cción directa, [I]o que pretende es evitar el riesgo de que se acabe ejecutando el invento patentado por persona no habilitada, incurra ésta o no en infracción directa. Así resulta del propio texto del art. 51.1 LP, en el que no se requiere infracción directa. Igualmente se deduce del apartado tercero del citado art. 51 LP, que se refiere a actos a los que no se extiende el derecho de patente, en lo que aquella persona no habilitada, que ejecuta la invención, no incurre en infracción alguna, puesto que realiza actos a los que no se extiende el derecho de patente».