

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

La Corte di Giustizia chiarisce i presupposti per l'ottenimento di un certificato protettivo complementare

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

In data 7 dicembre 2017, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha pronunciato la sentenza relativa alla Causa C-567/16, *Merck Sharp*, su taluni requisiti per il rilascio di un certificato protettivo complementare (CPC).

I certificati protettivi complementari sono diritti di proprietà intellettuale che prolungano la durata di un brevetto, detto brevetto di base, di regola fino ad un massimo di 5 anni¹, e si applicano a determinati prodotti farmaceutici e fitosanitari autorizzati dalle Autorità di regolamentazione. Essi mirano a compensare la perdita di concreta durata della tutela brevettuale dovuta alle verifiche e alle sperimentazioni che tali prodotti richiedono per l'ottenimento dell'autorizzazione di immissione al commercio².

La domanda di pronuncia pregiudiziale della *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court* (Alta Corte di Giustizia del Regno Unito, divisione della cancelleria, sezione brevetti; di seguito: "giudice del rinvio"), vertente sull'interpretazione di alcune disposizioni del Regolamento (CE) n. 469/2009 ("Regolamento CPC")³ e della Direttiva 2001/83/CE⁴, è sorta

¹ È prevista una proroga aggiuntiva di sei mesi, in conformità con il Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, se il SCP si riferisce ad un medicinale per bambini per i quali i dati sono stati presentati in base a un piano di indagine pediatrica (*Paediatric Investigation Plan*, PIP). I PIP sono necessari per ottenere l'autorizzazione dei medicinali pediatrici, assicurando la raccolta di dati sufficienti. L'estensione compensa gli ulteriori test clinici e le prove che i PIP richiedono.

² È attualmente in corso una revisione della legislazione in materia di certificati protettivi complementari e di regimi di esclusione della protezione brevettuale in campo farmaceutico nell'Unione Europea: si veda il nostro contributo disponibile al seguente [LINK](#).

³ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, GUUE L 152 del 16.06.2009. Le disposizioni interessate sono l'articolo 3, lettera b), ai sensi del quale "... Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda: ... b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE...", e l'articolo 10, paragrafo 3, che dispone quanto segue: "... Se la domanda di certificato non soddisfa le condizioni previste dall'articolo 8 l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, invita il richiedente a porre rimedio, entro il termine assegnatogli, alle irregolarità constatate o all'eventuale mancato pagamento della tassa..."

⁴ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUUE L 311 del 28.11.2001) come modificata dalla Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUUE L 348 del 31.12.2010). L'articolo 28, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83/CE prevede che "... 1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8 e agli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri interessati dalla domanda. Il richiedente chiede a uno degli Stati membri di agire come «Stato membro di riferimento» e di preparare una relazione di valutazione del medicinale, a norma dei paragrafi 2 o 3.

2. Se al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione

a seguito di una controversia tra la *Merck Sharp & Dohme Corporation* ("MSD") e il *Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks* (Ufficio brevetti, disegni e modelli del Regno Unito: "Comptroller General") in merito al rigetto da parte di quest'ultimo di una domanda di certificato protettivo complementare presentata dalla MSD, in quanto essa non soddisfaceva, in assenza all'epoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nel Regno Unito del medicinale *Atozet*, i requisiti previsti nell'articolo 3, lettera b), del Regolamento CPC, irregolarità ritenuta insanabile in forza dell'articolo 10, paragrafo 3, del medesimo regolamento CPC.

La MSD fa parte di un gruppo di imprese operanti nel settore farmaceutico, la cui controllante è la *Merck & Co. Inc.* Quest'ultima era titolare del brevetto europeo EP 0 720 599⁵, che proteggeva il principio attivo ezetimibe e le sue combinazioni con altri principi attivi.

Nel settembre 2013 la MSD aveva presentato in vari Stati Membri, conformemente alla procedura decentrata prevista dall'articolo 28 della Direttiva 2001/83, diverse domande⁶, basate su un fascicolo identico, volte ad ottenere l'AIC in ciascuno di tali Stati Membri per il medicinale *Atozet*⁷, con designazione della Repubblica Federale di Germania come Stato Membro di riferimento. Il 10 settembre 2014, il *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Istituto federale tedesco per i medicinali e i dispositivi medici) aveva emesso un avviso di chiusura del procedimento, conformemente all'articolo 28, paragrafo 4, di tale Direttiva.

in commercio chiede allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale oppure, se necessario, di aggiornare un'eventuale relazione di valutazione esistente. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, oppure la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale non ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e informa il richiedente dell'esito.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale..."

⁵ Tale brevetto era stato rilasciato il 19 maggio 1999, per il quale era stata depositata una domanda il 14 settembre 1994, accompagnata da una rivendicazione di priorità a decorrere dal 21 settembre 1993. Il brevetto scadeva il 13 settembre 2014.

⁶ Come emerge dal fascicolo sottoposto alla Corte, la validità di tali domande è stata riconosciuta solo il 13 febbraio 2014.

⁷ L'*Azotet*, destinato agli adulti e volto a ridurre il tasso di colesterolo totale, contiene i principi attivi ezetimibe e atorvastatina.

Nello stesso mese, l'Autorità nazionale competente francese aveva rilasciato la prima AIC dell'*Atozet* nell'Unione. Al tempo stesso, la MSD aveva presentato una domanda⁸ di certificato protettivo complementare presso l'Ufficio della proprietà intellettuale britannico (*United Kingdom Intellectual Property Office*, UKIPO) fondata sempre sul brevetto europeo EP 0 720 599. Nella domanda, la MSD aveva segnalato l'avviso di chiusura del procedimento emesso dal regolatore tedesco, sottolineando che tale avviso implicava che tutti gli Stati Membri interessati, compreso il Regno Unito, avevano acconsentito a rilasciare l'AIC per l'*Atozet*, ed aveva richiesto che le fosse permesso di integrare la domanda di CPC non appena fosse stata materialmente rilasciata l'AIC nel Regno Unito. L'UKIPO si è opposto alla domanda di CPC nel territorio britannico in quanto, a suo avviso, tale domanda non soddisfaceva i requisiti previsti dall'articolo 3, lettera b), del Regolamento CPC, in quanto all'epoca del suo deposito la MSD non era titolare di un'AIC valida per il Regno Unito.

Nell'ottobre 2014, l'Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* – MHRA) del Regno Unito ha rilasciato alla *Merck Sharp & Dohme Ltd*, una controllata britannica della MSD, un'AIC per l'*Atozet* nel Regno Unito. A seguito di ciò, la MSD ha presentato all'UKIPO l'AIC rilasciata nel Regno Unito e quella rilasciata in Francia, chiedendo che tali documenti fossero presi in considerazione per sanare le iniziali irregolarità della propria domanda di CPC nel Regno Unito. L'UKIPO ha respinto la domanda, sostenendo che l'assenza di un'AIC non costituiva un'irregolarità sanabile ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del Regolamento CPC. La sua posizione è stata confermata dal Comptroller General.

La MSD ha presentato un ricorso giudiziario contro la decisione di quest'ultimo al giudice del rinvio, osservando che, in altri Stati Membri, le domande di CPC da sé presentate erano state accolte⁹. Alla luce di ciò, il giudice del rinvio ha sospeso il procedimento ed ha chiesto alla Corte di Giustizia se, in sostanza, ai sensi dell'articolo 3, lettera b), del Regolamento CPC, un avviso di chiusura del procedimento, emesso dallo Stato Membro di riferimento in conformità all'articolo 28, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83, prima della scadenza del

⁸ Tale domanda aveva ad oggetto i due principi attivi presenti nell'*Atozet*, cioè l'ezetimibe e l'atorvastatina.

⁹ Secondo il giudice del rinvio, "... il rilascio di un'AIC a seguito di un avviso di chiusura del procedimento non costituisce una semplice formalità amministrativa. Quindi, detto avviso non sarebbe equivalente ad un'AIC ai fini dell'articolo 3, lettera b), del regolamento CPC.

Pertanto, il giudice del rinvio ritiene che l'irregolarità che inficia la domanda di CPC presentata dalla MSD nel Regno Unito non poteva essere sanata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento CPC.

Detto giudice rileva, tuttavia, che le domande di CPC presentate dalla MSD in Portogallo e in Svezia sono state respinte per lo stesso motivo sul quale era fondato il rigetto della domanda di CPC nel Regno Unito. Siffatte domande sono invece state accolte in Danimarca, in Grecia, in Italia e in Lussemburgo. Nei Paesi Bassi l'unico motivo di rigetto addotto era il mancato rispetto dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPC, il quale impone che, al momento della domanda di CPC, il prodotto non sia già stato oggetto di un siffatto certificato nello Stato membro nel quale tale domanda è stata presentata..." (punti da 33 a 35 della sentenza).

brevetto di base previsto dall'articolo 1, lettera c), del Regolamento CPC¹⁰, possa essere considerato equivalente ad un'AIC, cosicché possa essere rilasciato il CPC sulla base di un siffatto avviso. Il giudice del rinvio chiede inoltre alla Corte se il mancato rilascio di un'AIC, da parte dello Stato Membro di cui trattasi, alla data del deposito della domanda di CPC in tale Stato Membro, costituisce un'irregolarità sanabile ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del Regolamento CPC¹¹.

La Corte di Giustizia ha osservato che, ai fini del rilascio di un CPC per un prodotto, è necessario che vi sia un'AIC in corso di validità, rilasciata conformemente alla Direttiva 2001/83. Secondo la Corte, ai sensi dell'articolo 3, lettera b), del Regolamento CPC, un'AIC "in corso di validità" deve presentarsi sotto forma di un documento che soddisfi i requisiti imposti dalla Direttiva 2001/83 nell'ambito della procedura decentrata, basata sul principio del mutuo riconoscimento ed applicabile quando il medicinale interessato non ha ancora costituito l'oggetto di un'AIC in uno Stato Membro, come era accaduto nella fattispecie principale¹².

La procedura decentrata, prevista dall'articolo 28 della Direttiva 2001/83, è composta da varie fasi¹³. Per la Corte, l'adozione dell'avviso di chiusura del procedimento, indicata nel paragrafo 4 del suddetto articolo, rappresenta una fase intermedia della procedura decentrata e, pertanto, tale avviso non produce gli effetti giuridici di un'AIC "in corso di validità", poiché non autorizza ancora il richiedente ad immettere un medicinale in commercio in un mercato

¹⁰ L'articolo 1 del Regolamento CPC prevede quanto segue: "... Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "medicinale": ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (...);
- b) "prodotto": il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) "brevetto di base": un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;
- d) "certificato": il certificato protettivo complementare...".

¹¹ Le questioni pregiudiziali sottoposte alla Corte sono le seguenti: "... 1) Se un avviso di chiusura del procedimento emesso dallo Stato membro di riferimento ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva [2001/83] prima della scadenza del brevetto di base debba essere considerato equivalente a un[AIC], cosicché sia possibile chiedere e ottenere un CPC nello Stato membro di cui trattasi sulla base di tale avviso.

2) In caso di risposta negativa alla prima questione, se nelle circostanze di cui alla prima questione la mancanza di un[AIC] nello Stato membro di cui trattasi alla data di deposito della domanda di CPC in detto Stato membro costituisca un'irregolarità che può essere sanata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento CPC una volta concessa tale autorizzazione...".

¹² Si vedano i punti da 38 a 41 della sentenza.

¹³ Si veda la nota 2.

determinato¹⁴. La Corte ha inoltre ribadito che un prodotto brevettato, se non ha ottenuto un'AIC in quanto medicinale, non può formare oggetto di un CPC¹⁵.

La Corte ha poi affermato che il mancato rilascio di un'AIC da parte dello Stato Membro interessato alla data del deposito della domanda di CPC in tale Stato Membro, non costituisce un'irregolarità sanabile ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del Regolamento CPC¹⁶. Tale articolo dispone che è possibile porre rimedio alle irregolarità riguardanti il contenuto della domanda di CPC, mentre la mancanza di un'AIC non costituisce un'irregolarità alla quale il richiedente potrebbe porre rimedio *ex post*, poiché riguarda il prodotto in quanto medicinale, e non è relativa alla domanda di CPC. Dalla formulazione dell'articolo 3, lettera b), del Regolamento CPC, infatti, emerge che il rilascio di un'AIC nello Stato Membro interessato è una condizione relativa al prodotto¹⁷. Pertanto, la domanda di CPC può essere respinta se la domanda stessa, o il prodotto che ne è oggetto, non soddisfano le condizioni previste dal citato Regolamento¹⁸.

Alla luce di quanto sopra, la Corte ha risposto alle questioni pregiudiziali sollevate dall'Alta Corte di Giustizia del Regno Unito nel modo seguente:

“...1) L'articolo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, deve essere interpretato nel senso che non può essere considerato equivalente ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi della citata disposizione, un avviso di chiusura del procedimento emesso, conformemente all'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata, per quanto concerne la farmacovigilanza, dalla direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, da parte dello Stato membro di riferimento, prima della scadenza del brevetto di base previsto dall'articolo 1, lettera c), del regolamento n. 469/2009, cosicché non può essere ottenuto un certificato protettivo complementare sulla base di un siffatto avviso.

2) L'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che il mancato rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, da parte dello Stato membro di cui trattasi, alla data del deposito

¹⁴ La Corte ha aggiunto che, nonostante la MSD abbia “... sollevato il fatto che talune funzioni di un'AIC – segnatamente la garanzia della sicurezza del prodotto, l'identificazione del prodotto che costituisce l'oggetto del CPC e il calcolo della durata di quest'ultimo – possono essere svolte dall'avviso di chiusura del procedimento, essa ha tuttavia ammesso che un siffatto avviso non consente l'immissione in commercio del medicinale oggetto del procedimento principale, che è invece prerogativa di un'AIC...” (punto 44 della sentenza).

¹⁵ Si veda CGUE 15.01.2015, Causa C-631/13, *Forsgren*, punto 34.

¹⁶ Si vedano i punti da 48 a 54 della sentenza.

¹⁷ Ai sensi dell'articolo 3, lettera b), del Regolamento CPC, che indica le condizioni di rilascio del CPC, quest'ultimo viene rilasciato se nello Stato Membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 di detto Regolamento, e alla data di tale domanda, per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'AIC in corso di validità a norma della Direttiva 2001/83.

¹⁸ Si veda l'articolo 10, paragrafo 2, del Regolamento CPC.

della domanda di certificato protettivo complementare in tale Stato membro, non costituisce un'irregolarità che può essere sanata ai sensi di tale disposizione...".