La Corte di Giustizia si esprime sulla nozione di procedura di autorizzazione amministrativa ai fini del rilascio di un CPC per una sostanza incorporata in un dispositivo medico

19/12/2018 SOCIETÀ, PROPRIETÀ INTELLETTUALE, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia
Davide Scavuzzo

In data 25 ottobre 2018 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-527/17, *Boston Scientific*, sull'interpretazione dell'articolo 2 del Regolamento n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali[1].

[1] 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. L'articolo 2 dispone quanto segue: "… *Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi 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 o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante*

La domanda di pronuncia pregiudiziale era stata presentata dal *Bundespatentgericht* (Corte federale dei brevetti, Germania; "BPG") nell'ambito di una controversia promossa da *Boston Scientific Ltd.* (Boston Scientific), produttrice di dispositivi medici e specialità medicinali, in merito al rifiuto di rilasciare un certificato protettivo complementare (CPC) oppostole dal *Deutsches Patent- und Markenamt* (Ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi, Germania; "DPMA").

La Boston Scientific è titolare di un brevetto europeo[2] relativo al *paclitaxel*, principio attivo destinato al trattamento di alcuni tipi di cancro e commercializzato con il nome *Taxol*[3]. Nel gennaio 2003, Boston Scientific ha inoltre ottenuto un certificato di conformità CE per il dispositivo medico *TAXUS*[4], uno *stent* a rilascio di *paclitaxel*.

Nel marzo 2011, Boston Scientific ha depositato presso il DPMA una domanda di CPC per il *paclitaxel* sulla base del suddetto brevetto e del certificato di conformità CE rilasciato per il dispositivo medico TAXUS nel corso del 2007. Il DPMA ha tuttavia respinto tale domanda, osservando che il *paclitaxel* non disponeva di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ai sensi del Regolamento n. 469/2009 e rimaneva pertanto al di fuori dal suo ambito. Boston Scientific si era rivolta al BPG, sostenendo che il *paclitaxel* era stato sottoposto ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della Direttiva 2001/83[5], in quanto, durante la procedura di certificazione di conformità CE, era stato effettuato un esame approfondito della sicurezza e dell'utilità del *paclitaxel* ai fini del suo impiego nel dispositivo medico TAXUS in conformità con la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici[6] e, di conseguenza, tale procedura di certificazione obbligatoria avrebbe dovuto essere considerata una procedura di autorizzazione equivalente alla procedura di AIC prevista dalla Direttiva 2001/83.

Il giudice del rinvio ha osservato che una sostanza incorporata come parte integrante di un dispositivo medico, quale il *paclitaxel*, va necessariamente sottoposta, nell'ambito della procedura obbligatoria di certificazione del dispositivo medico, ad una valutazione equivalente, sotto il profilo sostanziale, a quella prevista dalla Direttiva 2001/83 per la valutazione dei medicinali. Di conseguenza, la procedura di certificazione dei dispositivi medici che incorporano una sostanza medicinale e la procedura di AIC di un medicinale dovrebbero essere considerate entrambe procedure di autorizzazione amministrative, ai sensi dell'articolo 2 del Regolamento n. 469/2009. Tuttavia, a causa dell'eterogeneità delle prassi decisionali degli Stati Membri, il giudice del rinvio aveva deciso di sospendere il procedimento e di rivolgersi alla Corte di Giustizia chiedendo, in sostanza, se tale articolo debba essere interpretato nel senso che una procedura di previa autorizzazione ai sensi della Direttiva 93/42 di un dispositivo medico che incorpora, come parte integrante, una sostanza, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, di tale Direttiva[7], debba

un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento…".

[2] Brevetto europeo (DE) EP 0681 475, la cui domanda è stata depositata il 26 gennaio 1994, che copre l'uso di sostanze medicinali per ridurre la restenosi dopo un intervento di angioplastica.

[3] Il contenuto della rivendicazione 8 di detto brevetto è il seguente: "… *Impiego di Taxol nella produzione di un medicinale per il mantenimento di una superficie vascolare dilatata*…".

[4] TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System.

[5] 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.

[6] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. GUUE L 169 del 12.07.1993.

[7] L'articolo 1, paragrafo 4, della Direttiva 93/42 dispone quanto segue: "… *I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser*

essere equiparata ad una procedura di AIC ai sensi della Direttiva 2001/83 quando tale sostanza è stata oggetto di una valutazione a norma del punto 7.4, primo e secondo comma, dell'allegato I della Direttiva 93/42[8].

Nella propria sentenza, la Corte di Giustizia ha sottolineato che secondo la formulazione stessa dell'articolo 2 del Regolamento n. 469/2009, un prodotto può formare oggetto di un CPC solo qualora sia stato sottoposto, in quanto medicinale, ad una procedura di AIC ai sensi della Direttiva 2001/83. Secondo la Corte, una sostanza che costituisce parte integrante di un dispositivo medico e produce un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella di tale dispositivo non può essere considerata un medicinale soggetto a procedura di AIC ai sensi della Direttiva 2001/83, in quanto un prodotto che rientra nella nozione di medicinale prevista dalla Direttiva 2001/83 non può essere qualificato come dispositivo medico, ai sensi della Direttiva 93/42[9].

Infatti, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della Direttiva 93/42, per stabilire se un determinato prodotto rientri nel suo ambito di applicazione o nell'ambito di applicazione della Direttiva 2001/83, si deve tener conto del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso. Pertanto, un prodotto la cui principale modalità di azione non è ottenuta con mezzi farmacologici, immunologici o mediante metabolismo non rientra nella nozione di dispositivo medico, mentre può essere qualificato come medicinale, ai sensi della Direttiva 2001/83, un prodotto la cui azione principale voluta nel corpo umano è ottenuta in tal modo[10].

Nel caso di specie, la Corte ha osservato che il *paclitaxel* ha un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo che integra. La sua modalità di azione principale non

---

considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo sono valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva…".

[8] Ai sensi del punto 7.4, primo e secondo comma, dell'allegato I della Direttiva 93/42, "… *Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE.*

Nel caso di sostanze di cui al primo comma, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004 [Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, GUUE L 136 del 30.04.2004]*, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato*…".

[9] La Direttiva 2001/83 specifica che la nozione di medicinale comprende ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica, mentre, ai sensi della Direttiva 93/42, per dispositivo medico si intende qualunque strumento, apparecchio, impianto, *software*, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini, segnatamente, di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un *handicap*, e la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

[10] Si veda CGUE 03.10.2013, Causa C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*, punto 44.

corrisponde a quella di un medicinale e, pertanto, non può essere qualificato come medicinale[11].

Secondo la Corte, inoltre, non si può ritenere che una sostanza, come il *paclitaxel*, che costituisce parte integrante di un dispositivo medico, sia subordinata, nell'ambito della procedura di autorizzazione del dispositivo che la incorpora, ad una procedura amministrativa equivalente o equiparabile a quella prevista dalla Direttiva 2001/83. La Corte ha infatti evidenziato che, se da un lato la sostanza integrante il dispositivo medico è valutata in modi simili a quelli previsti dalla Direttiva 2001/83, dall'altro, i controlli di cui al punto 7.4 dell'allegato I della Direttiva 93/42 non sono effettuati per un uso della sostanza indipendente dal dispositivo, e bensì tenendo conto della destinazione del dispositivo medico e dell'incorporazione della sostanza in quest'ultimo. Pertanto, la Corte ha ritenuto che il *paclitaxel* non soddisfaceva le condizioni di cui all'articolo 2 del Regolamento n. 469/2009 per ottenere un CPC, anche qualora la qualità, la sicurezza e l'utilità di tale sostanza siano verificate in analogia con i metodi di cui all'allegato I della Direttiva 2001/83[12]. La Corte ha altresì aggiunto che, ai sensi dell'articolo 3, lettera b), del Regolamento n. 469/2009, un CPC può essere rilasciato solo a condizione, in particolare, che il prodotto considerato abbia ottenuto, in quanto medicinale, un'AIC in corso di validità a norma della Direttiva 2001/83. Non può quindi essere rilasciato un CPC per un prodotto sottoposto ad autorizzazione previa non in quanto medicinale, bensì quale sostanza integrata in un dispositivo medico.

Alla luce di quanto sopra, la Corte di Giustizia ha dichiarato che:

"… *L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che una procedura di autorizzazione preliminare, ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, di un dispositivo che incorpora, come parte integrante, una sostanza, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, di tale direttiva, come modificata, non può essere equiparata, ai fini dell'applicazione di tale regolamento, ad una procedura di autorizzazione di immissione in commercio di tale sostanza ai sensi 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 dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, anche qualora detta sostanza sia stata oggetto di una valutazione a norma del punto 7.4, primo e secondo comma, dell'allegato I della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47*…".

[11] Si vedano i punti 34-35 della sentenza in esame.
[12] Si vedano i punti 37-40 della sentenza in esame.

Roberto A. Jacchia

PARTNER

r.jacchia@dejalex.com
+39 02 72554.1
Via San Paolo 7
20121 - Milano

Davide Scavuzzo

ASSOCIATE

d.scavuzzo@dejalex.com
+32 (0)26455670
Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO
Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA
Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES
Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW
Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com