



Brevetto europeo con effetto unitario. La valutazione della contraffazione imminente nel settore farmaceutico secondo la corte d'appello di Lussemburgo

 20/10/2025

Roberto A. Jacchia
Silvia Bolognani

Come noto, al pari di quanto avviene a livello nazionale, il Tribunale Unificato dei Brevetti ("TUB") può disporre misure cautelari, anche *inaudita altera parte*, sia *ante causam* che in corso di causa.

L'art. 62 ("*Misure provvisorie e cautelari*") dell' "*Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti*" ("*Accordo TUB*") prevede che il Tribunale possa disporre, con ordinanza, nei confronti del presunto autore della contraffazione, un'inibitoria volta a prevenire una violazione imminente al fine di impedirne a titolo

provvisorio la perpetrazione o il proseguimento. Il TUB può, inoltre, disporre il sequestro o la consegna dei prodotti sospettati di violare un brevetto per impedirne l'immissione o circolazione sul mercato e, nel caso in cui il richiedente dimostri l'esistenza di circostanze che pregiudichino il pagamento del risarcimento dei danni, altresì il sequestro conservativo di beni



mobili e immobili del presunto autore della violazione¹.

Il TUB decide ponderando gli interessi delle parti e tenendo conto dei potenziali danni risultanti dall'emissione o dal rifiuto della misura richiesta².

Per ottenerla, il ricorrente deve fornire prove ragionevoli atte a dimostrare, con un sufficiente grado di certezza, che il brevetto azionato sia oggetto di una contraffazione imminente o in corso³ e che vi sia urgenza. Inoltre, deve essere argomentata da parte del ricorrente la necessità concreta di ottenere una misura in via d'urgenza⁴.

I provvedimenti cautelari possono essere impugnati avanti la Corte d'Appello del sistema TUB, che ha sede a Lussemburgo, entro quindici giorni dalla notifica del provvedimento al ricorrente⁵.

La “contraffazione imminente” nel settore farmaceutico

La Corte d'Appello⁶ (“Corte”) si è recentemente pronunciata in una controversia instaurata dalla Boehringer Ingelheim International GmbH (“Boehringer”) contro Zentiva Portugal LDA (“Zentiva”) riformando la decisione della Divisione Locale di Lisbona, che aveva negato la misura domandata. La Corte si è, in particolare, soffermata sul concetto di “contraffazione imminente” nel settore farmaceutico.

Questi, i fatti.

Boehringer aveva agito in via cautelare avanti la Divisione Locale di Lisbona al fine di sentire inibire l'offerta e la commercializzazione sul mercato dei medicinali generici di Zentiva che,

secondo Boehringer, violavano il proprio prodotto a marchio “Ofev”, coperto dal brevetto europeo n. EP 1 830 843 per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica e valido fino al 21 dicembre 2025 negli Stati membri aderenti all'UPC.

Zentiva aveva ottenuto dal regolatore portoghese INFARMED⁷ un'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci generici contenenti il principio attivo nintedanib e aventi Ofev quale medicinale di riferimento. Inoltre, aveva avviato una procedura di valutazione preventiva (*Prior Evaluation Procedure, PEP*⁸) necessaria in Portogallo per la commercializzazione dei medicinali negli ospedali pubblici, che si concludeva positivamente nel dicembre 2024. In Portogallo, i medicinali contenenti nintedanib quale principio attivo sono soggetti a prescrizione medica per uso esclusivamente ospedaliero e non possano essere venduti al pubblico nelle farmacie. L'acquisto di tali farmaci da parte degli ospedali avviene tramite gare di appalto.

La **Divisione Locale di Lisbona**⁹, pur riconoscendo la pacifica interferenza dei generici Zentiva con le rivendicazioni del brevetto di Boehringer, **non riteneva provata l'imminenza della contraffazione** mancando la prova che Zentiva stesse in effetti per commercializzare il farmaco. In particolare, la Divisione Locale statuiva che **il mero ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da INFARMED o la richiesta di PEP non costituissero una contraffazione imminente**. La Divisione Locale precisava inoltre che è comune per le aziende farmaceutiche

¹ Gli artt. 60 e 61 Accordo TUB prevedono la possibilità che siano disposte misure di conservazione delle prove (ad esempio, per mezzo della descrizione o del sequestro di prodotti), ispezioni in loco e blocco dei beni.

² Art. 62 Accordo TUB e Rule 211(3) delle Regole di Procedura (RoP)

³ Rule 211 (2) RoP.

⁴ Rule 206 (2)(c) RoP.

⁵ Art. 73 (2)(a) Accordo TUB.

⁶ Corte d'Appello, Boehringer v. Zentiva, UPC_CoA_446/2025, 13 agosto 2025.

⁷ Autorità nazionale competente per l'attività regolatoria di settore in Portogallo.

⁸ Scopo di tale procedura è stabilire le condizioni alle quali gli enti appaltanti possono acquistare i medicinali (ad esempio il prezzo massimo e il rimborso versato dallo Stato).

⁹ Divisione Locale di Lisbona, UPC_CFI_41/2025, 8 maggio 2025.

portoghesi richiedere la PEP prima della scadenza del brevetto.

Boehringer agiva per la riforma della decisione di primo grado.

La **Corte ha accolto l'impugnazione di Boehringer**, concedendo l'inibitoria per tutti gli Stati membri aderenti all'UPC.

La Corte ricorda che, ai sensi dell'art. 62 Accordo TUB, al fine di ottenere l'emissione di un'ordinanza volta a prevenire una violazione imminente da parte del presunto contraffattore, è necessario che il ricorrente, in qualità di titolare del brevetto, assolva il proprio onere probatorio dimostrando con un sufficiente grado di certezza l'imminenza della contraffazione.

Inoltre, accogliendo l'argomentazione di Boehringer, la Corte afferma che **una violazione imminente può sussistere nel caso in cui, benché la contraffazione non si sia ancora verificata, il presunto contraffattore abbia già creato le condizioni affinché ciò avvenga**. In sostanza, la contraffazione si riduce al mero avvio della stessa in quanto i preparativi sono stati già completati con successo¹⁰.

Muovendo da tali considerazioni, la Corte, da un lato, conferma le conclusioni della Divisione Locale secondo cui, nel contesto della commercializzazione dei farmaci generici, la semplice richiesta o concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio a un'azienda produttrice di farmaci generici **non** costituisce di per sé una violazione imminente. Dall'altro lato, secondo la Corte, **il completamento delle procedure nazionali di valutazione, di determinazione del prezzo di vendita del farmaco generico con l'Autorità sanitaria competente e di definizione delle condizioni di rimborso può invece integrare la violazione imminente**. La Corte precisa però che

devono sempre essere considerate le circostanze del caso concreto al fine di accertare se sia "più probabile che non" che la contraffazione sia imminente.

Nel caso concreto, la Corte osserva come Zentiva avesse presentato la richiesta di PEP prematuramente, ossia più di un anno prima dalla scadenza del brevetto e si domanda quali ne siano le concrete implicazioni. Infatti, in assenza di ulteriori ostacoli regolatori o di legge, Zentiva avrebbe ben potuto commercializzare i farmaci generici mentre il brevetto era ancora valido.

La Corte si sofferma in particolare su quanto segue.

- Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'approvazione della PEP, Zentiva non avrebbe dovuto chiedere ulteriori approvazioni regolatorie, dovendo solamente notificare a INFARMED l'inizio della commercializzazione. Questa notifica, tuttavia, si riduce a una mera formalità che può essere espletata da Zentiva in tempi stretti.
- In Portogallo, i medicinali contenenti nintedanib sono generalmente acquistati dagli ospedali attraverso gare di appalto, tuttavia, vi è la possibilità che, a determinate condizioni, questi acquistino i prodotti anche tramite aggiudicazioni dirette. Zentiva, da un lato, non ha dimostrato l'esistenza di un vero e proprio limite normativo che le impedisse di partecipare alle gare

¹⁰ "As explained, the legal test when an infringement has not yet occurred, is whether the potential infringer has already set the stage for it to occur, so that the infringement is only a matter of starting the action because the preparations for it have been fully completed" (pag. 12, punto 54 della decisione). Analogamente: Divisione Locale di Düsseldorf, UPC_CFI_165/2024, 6 settembre 2024.

d'appalto¹¹, dall'altro lato, in ogni caso avrebbe potuto vendere direttamente i propri prodotti agli ospedali con procedura diretta.

- La partecipazione a gare di appalto da parte di Zentiva, durante il periodo di validità del brevetto, rappresenta una "offerta" (e dunque, una condotta contraffattoria) ai sensi dell'art. 25 dell'Accordo TUB¹² anche se le gare di appalto hanno natura tecnicamente precontrattuale ai sensi della legislazione nazionale.
- Zentiva non ha fornito alcuna spiegazione plausibile sul motivo per cui sarebbe stato utile ottenere la PEP più di un anno prima dalla scadenza del brevetto. L'unica vera utilità che poteva derivare dal completamento della PEP era verosimilmente la possibilità di offrire anticipatamente i farmaci generici sul mercato.

La Corte conclude affermando che era "più probabile che non" che Zentiva avesse "preparato il terreno" per offrire sul mercato portoghese i farmaci generici: i preparativi erano stati completati e la contraffazione si riduceva al mero avvio della stessa. Dunque, la violazione di Zentiva poteva considerarsi imminente.

Con riferimento agli ulteriori requisiti della necessità ("necessity") e dell'urgenza ("urgency") della misura cautelare, la Corte ritiene entrambi integrati. In particolare, in relazione al primo, la Corte riconosce che l'immissione in commercio di un prodotto generico avrebbe comportato un'erosione del margine di Boehringer. In relazione al secondo, la Corte ritiene che Boehringer abbia agito tempestivamente instaurando il giudizio cautelare un mese dopo essere venuta a conoscenza dell'esito positivo della PEP.

La Corte ha condannato Zentiva al pagamento di 199,000.00 euro (*interim award of costs*).

Da ultimo, vale la pena di ricordare che la valutazione del requisito dell'imminenza da parte della Corte d'Appello di Lussemburgo (e prima ancora, da parte della Divisione Locale di Düsseldorf) è congruente con certa giurisprudenza italiana che, nel settore farmaceutico, riconosce il *periculum in mora* in sede cautelare, per il fatto che il farmaco generico compaia nella lista di trasparenza che consente il rimborso all'assistito da parte del Servizio Sanitario Nazionale, ovvero per l'ultimazione della negoziazione del prezzo con l'AIFA, o ancora, per la commissione da parte del produttore del generico di atti concretamente prodromici alla commercializzazione.

¹¹ "Zentiva's defence ultimately comes down to the argument that any participation by it in public procurement procedures in relation to nintedanib prior to patent expiry would constitute patent infringement and that it could incur liability. This, however, means that self-restraint by Zentiva is the real mechanism for preventing infringement. This applies equally to the patent and SPC 679" (pag. 15, punto 74 della decisione). Traduzione libera: "La difesa di Zentiva si riduce in definitiva all'argomentazione secondo cui qualsiasi sua partecipazione a procedure di appalto pubblico relative al nintedanib prima della scadenza del brevetto costituirebbe una violazione del brevetto e potrebbe comportare una responsabilità civile. Ciò significa, tuttavia, che l'autolimitazione da parte di Zentiva è il vero meccanismo per prevenire la violazione. Ciò vale anche per il brevetto e il CCP 679".

¹² Art. 25 Accordo TUB ("Diritto di impedire l'utilizzazione diretta dell'invenzione"): "Un brevetto conferisce al suo titolare il diritto di impedire a qualsiasi terzo che non abbia il consenso del titolare di:

a) fabbricare, offrire, immettere sul mercato o utilizzare un prodotto oggetto del brevetto, o importare ovvero conservare il prodotto a tali fini;

b) utilizzare un procedimento che è oggetto del brevetto ovvero, qualora il terzo sappia, o avrebbe dovuto sapere, che l'utilizzazione del procedimento è vietata senza il consenso del titolare del brevetto, offrire il procedimento affinché sia utilizzato nel territorio degli Stati membri contraenti in cui il brevetto ha effetto;

c) offrire, immettere sul mercato, utilizzare o importare ovvero conservare a tali fini un prodotto ottenuto direttamente mediante un procedimento che è oggetto del brevetto".



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 – Milano



Silvia Bolognani

ASSOCIATE

 s.bolognani@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 – Milano

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

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

