

RASSEGNE E SEGNALAZIONI (*)

(a cura di Leonardo Baroni e Stefano D'Ancona)

RASSEGNE

Il certificato protettivo complementare per i medicinali: le pronunce interpretative della Corte di giustizia UE sulle condizioni di rilascio e il rapporto con l'autorizzazione all'immissione in commercio (gennaio 2011-dicembre 2011)

SOMMARIO: 1. La normativa di riferimento: il Regolamento (CEE) n. 1768/1992 e il Regolamento (CE) n. 469/2009. — 2. L'ambito di applicazione: condizioni di rilascio e oggetto della protezione. — 3. L'art. 3 del Regolamento (CE) n. 469/2009 secondo la Corte di giustizia UE.

1. *La normativa di riferimento: il Regolamento (CEE) n. 1768/1992 e il Regolamento (CE) n. 469/2009.*

La politica sanitaria pubblica è disegnata e fortemente protetta a livello dei singoli Stati membri in quanto l'Unione, ai sensi dell'art. 168 TFUE (*ex* art. 152 TCE), completa le politiche nazionali e ha così competenze complementari e di indirizzo. Il livello cui lo Stato membro intende garantire la tutela della sanità pubblica deve essere stabilito secondo i principi dell'ordinamento, soprattutto nel rispetto del principio di proporzionalità (1), e dei valori principi comuni quali ad esempio quelli definiti dal Consiglio europeo in 2006/C 146/01 (2). La regolazione in ambito europeo si inserisce così solo

(*) *La Rubrica ha lo scopo di fornire con le "Segnalazioni" una prima e sommaria informazione sulle principali pronunce delle Corti europee ed italiane, ritenute rilevanti per le finalità divulgative della Rivista, nonché offrire attraverso le "Rassegne" l'esplicazione di alcune riflessioni ed analisi più accurate opportunamente integrate con i relativi richiami alla dottrina e normativa di riferimento.*

Evidentemente, con l'inserimento di una pronuncia in questa rubrica, non si esclude la possibilità che la Rivista ritenga opportuno ritornare sull'argomento, in questo o in altri spazi editoriali, con ulteriori approfondimenti e commenti.

(1) Sul tema v. D.U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità comunitario e il suo effetto di "spill over" negli ordinamenti nazionali*, in *Nuove autonomie*, 2005, n. 4-5, pp. 541-557 e ID., *Il principio di proporzionalità*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *Codice dell'azione amministrativa* (con il coordinamento di D.U. GALETTA e M. GIGANTE), Giuffrè, Milano, 2010, pp. 110-130.

(2) Sul tema dei valori e principi comuni v., *Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea*, in *GU C 146* del 22 giugno 2006, pp. 1 ss.

V., F. MASSIMINO, *Il ciclo di vita del farmaco: breve sintesi normativa*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2009, n. 6, pp. 5-12.

Riv. Ital. Dir. Pubbl. Comunitario - 2012

nei casi dove la disciplina nazionale esistente non risulti di equivalente efficacia tale da garantire la tutela auspicata (3). Lo stesso art. 35 della *Carta dei diritti fondamentali dell'UE* stabilisce che “ogni cittadino ha diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e ottenere le cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e dalle prassi nazionali” (4). Proprio la costante ricerca nel settore farmaceutico contribuisce a migliorare i livelli di tutela della salute pubblica: è necessario che venga incentivata la sperimentazione e la ricerca. Molto spesso però la produzione di nuovi medicinali è onerosa, quindi, il legislatore europeo è dovuto intervenire con una normativa favorevole, che preveda una protezione sufficiente destinata alle invenzioni industriali (5). Tale protezione vuole impedire, attraverso un'auspicata “soluzione uniforme” in ambito europeo, che le legislazioni nazionali si evolvano in modo eterogeneo creando inevitabilmente ostacoli alla libera circolazione dei medicinali nell'Unione, che andrebbero ad incidere sul libero funzionamento del mercato interno. Il Regolamento è risultato essere la base giuridica più appropriata: attraverso dapprima il Regolamento (CEE) n. 1768/1992 (6), modificato dal Regolamento (CE) n. 469/2009 (entrato in vigore il 6 luglio 2009), è stato previsto un certificato protettivo complementare (CPC) la cui immissione in commercio sia già stata autorizzata. Tale certificato è volto ad assicurare al massimo 15 anni di esclusività, permette di godere degli stessi diritti conferiti dal brevetto di base, ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi (art. 5). Il CPC si applica al prodotto per la stessa durata del brevetto di cui beneficia. Il Regolamento stabilisce altresì le modalità relative alla domanda e al rilascio del certificato, nonché le condizioni di estinzione, di nullità e di pubblicità (7). Il CPC consente così all'industria farmaceutica di recuperare il tempo

(3) V. L. TORCHIA, *Il governo delle differenze - il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Il Mulino, Bologna, 2006.

(4) *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *GU C 364* del 18 dicembre 2000, pp. 1-22. - V. L. DIMASI, *Salute e confini: servizi sanitari e modello sociale europeo. Il Regolamento (CE) n. 883/2004: una riforma mancata?*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2010, n. 2, pp. 59-69. Per ora l'Unione europea si è concentrata sulla modernizzazione e semplificazione delle politiche sanitarie, previste dal Regolamento (CEE) n. 1408/71, che applica regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro famigliari che si spostano all'interno della Comunità. (Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in *GU L 149* del 5 luglio 1971, pp. 2-50). Con il Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in *GU L 166* del 30 aprile 2004, pp. 1-123, sono tutelate anche le persone non attive: si tenta così di realizzare un sistema di sicurezza sociale più ampio ed armonico.

(5) In tal senso, cfr., Considerando n. 3, Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, in *GU L 152* del 16 giugno 2009, pp. 23-29.

(6) Regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio del 18 giugno 1992 sulla istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, in *GU L 182* del 2 luglio 1992, pp. 1-5.

(7) Artt. 13-14-15, Regolamento (CE) n. 469/2009, cit.

necessario per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) (8), presupposto necessario per la vendita del prodotto e quindi per garantire un ritorno economico stesso all'impresa. Partendo dalla premessa che non esiste un farmaco assolutamente sicuro, la vendita sul territorio nazionale è subordinata all'approvazione delle autorità competenti in materia di medicinali. La procedura amministrativa richiesta per ottenere tale autorizzazione è complessa (9), in quanto il produttore deve fornire un *dossier* con tutte le informazioni relative alla sperimentazione clinica e la procedura amministrativa vuole assicurare che vengano immessi nei canali di vendita solo farmaci sicuri, o che garantiscano un buon rapporto tra rischi e benefici (10). Già nella pronuncia del Tribunale di I grado CE (11), che sarà ripresa dalla Corte di giustizia con sentenza 24 luglio 2002, causa C-39/03, *Artedogan GmbH* (12), viene definito il rapporto di filiazione tra il principio di precauzione e il principio di proporzionalità (13) e si afferma come "la tutela della salute debba assumere un rilievo preponderante rispetto a condizioni di ordine economico" (14): spetta tuttavia agli Stati membri, in mancanza di armonizzazione, decidere il livello al quale garantire la tutela della salute. Le eventuali restrizioni alla libertà di iniziativa economica in

(8) In tal senso, v., Considerando n. 9, Regolamento (CE) n. 469/2009, cit.; v., A.M. HERRMANN *Choosing And Successfully Sustaining Competitive Strategies In The European Pharmaceutical Industry*, Institute for the Study of Societies, Köln: MPIfG, http://www.mpifg.de/pu/mpifg_dp/dp08-9.pdf, 2008.

(9) Le procedure previste a livello europeo per ottenere l'AIC sono 4: centralizzata, mutuo riconoscimento, nazionale, decentrata. È istituita con Regolamento (CEE) n. 2309/93 e modificata dal Regolamento (CE) n. 726/04 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, in *GU L 136* del 30 aprile 2004, pp. 1-33. Sulla complessità della procedura di autorizzazione e il ruolo della Commissione UE v. P. SAVONA, *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Diritto Farmaceutico* (rubrica a cura di G. CORSO e G. FARES), *Giustamm.it - Rivista di diritto pubblico*, 2011, n. 8.

(10) V., L. DE LUCIA, *Cooperazione e conflitto nell'Unione amministrativa europea*, in questa *Rivista*, 2001, n. 1, pp. 13-37; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Giuffrè, Milano, 2005; A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Giuffrè, Milano, 2006.

(11) Tribunale di I grado, sentenza 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artedogan GmbH e altri c. Commissione delle Comunità europee*, in *Racc.* 2002, pp. II-04945 ss.

(12) Corte giust., sentenza 24 luglio 2003, C-39/03, *Commissione delle Comunità europee c. Artedogan GmbH e altri*, in *Racc.* 2003, pp. I-07885 ss.

(13) Le misure a tutela della salute devono essere proporzionate, coerenti e sempre supportate da una comparazione tra rischi e benefici attesi: le scelte poste in essere dalla pubblica amministrazione devono essere flessibili e adatte al rispetto delle esigenze del momento. V., E. CAVASINO, *Un caso di annullamento di atti comunitari per incompetenza. Stretta applicazione del principio delle competenze enumerate e primazia del principio di tutela della salute*, in questa *Rivista* 2004, n. 2, pp. 641-660.

(14) Tribunale I grado CE, sentenza 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artedogan GmbH e altri c. Commissione delle Comunità europee*, cit. p.to 173.

nome della tutela della salute devono essere inoltre basate su una idonea documentazione scientifica (15).

Lo stesso codice comunitario sulle specialità medicinali, Direttiva (CE) n. 2001/83/CE (16), parte dall'obiettivo essenziale di tutela della salute, attraverso mezzi che non siano di ostacolo né alla salute stessa, né al commercio e all'industria. Avendo così la tutela della salute un rilievo primario, anche l'evoluzione della normativa comunitaria e le misure di armonizzazione sono state svolte nei limiti dell'art. 114 TFUE, c. 3 (*ex art. 95 TCE*) (17): “*la Commissione [nelle proposte di armonizzazione] in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici*”. La tutela della salute e il contenimento della spesa necessitano, quindi, di un quadro normativo che bilanci gli interessi contrapposti. Per proteggere brevetti e marchi di fabbrica gli Stati membri possono limitare o vietare le importazioni parallele, qualora, nei limiti della necessità e adeguatezza della misura restrittiva, si dimostri che la misura serve a tutelare la salute e la vita delle persone (18).

Nell'ambito dell'Unione europea viene favorita la pratica del commercio parallelo, comunemente noto con il termine anglosassone *parallel trade*: i farmaci vengono acquistati da parte di particolari soggetti economici autorizzati, in Paesi dove costano meno, per essere rivenduti in Paesi dove

(15) In questo specifico caso i giudici si sono spinti ben oltre la verifica della regolarità dei lavori dell'organo tecnico, ma hanno operato un collegamento tra evidenze scientifiche e conclusioni cui è pervenuta l'amministrazione: vedi E. CAVASINO, *Un caso di annullamento di atti comunitari per incompetenza. Stretta applicazione del principio delle competenze enumerate e primazia del principio di tutela della salute*, cit., p. 645.

(16) Direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *GU* L 311 del 28 novembre 2001, p. 67-128.

(17) In tal senso, Direttiva n. 65/65/CE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in *GU* 22 del 9 febbraio 1965, pp. 369-373, in particolare Considerando n. 1; Direttiva n. 75/319/CE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in *GU* L 147 del 9 giugno 1975, pp. 13-22, Considerando 3; Direttiva n. 2001/83/CE, cit., Considerando 2-3-4.

(18) L'importazione parallela di medicinali è una legittima forma di scambio, fondata sull'art. 34 TFUE, soggetta solo alle deroghe relative alla tutela della salute, della vita delle persone, alla tutela della proprietà industriale e commerciale, secondo quanto sancito dall'art. 36 TFUE, per cui eventuali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. La Corte di giustizia ha perciò ribadito che il principio di libera circolazione delle merci è prioritario rispetto alla protezione dei diritti di proprietà intellettuale, ovvero la deroga alla libera circolazione delle merci, giustificata da motivi di protezione della proprietà industriale e commerciale, è ammissibile unicamente ai fini della salvaguardia dei diritti oggetto specifico della proprietà. In tal senso, Corte giust., sentenza 31 ottobre 1974, C-16/74, *Centrafarm c. Sterling Drug*, in *Racc.* 1974, pp. 01183 ss.; Corte giust., sentenza 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e C-268/95, *Merck c. Primecrown*, in *Racc.* 1996, pp. I-06285 ss.

il costo di tale farmaco è originariamente più elevato, dopo essere stati rietichettati nella lingua locale. Il *parallel trade* è stato favorito dall'Unione europea nello spirito della prevalenza della libera circolazione intracomunitaria delle merci, la cui giurisprudenza si è costruita attraverso le sentenze delle Corti di giustizia UE (19), e le cui finalità sono state definite con una comunicazione della Commissione europea alla fine del 2003 (20). Da un lato l'Unione europea incentiva l'attività degli operatori paralleli, in linea di continuità coi principi di libero scambio e promozione del mercato interno; dall'altro tutela l'innovazione e la ricerca farmaceutica: prorogando la durata della tutela offerta dal brevetto di base, le aziende possono riassorbire i costi di investimento sostenuti. Si cerca così di arrivare ad un equilibrio tra i vari interessi in gioco, in quanto, l'assenza di armonizzazione nelle disposizioni relative ai brevetti, fa sì che l'ambito di protezione assicurata dal brevetto possa essere determinato solo con le norme che disciplinano il brevetto stesso, ma che non fanno parte del diritto dell'Unione (21).

Da questa premessa emerge come sia spesso difficile interpretare il rapporto tra CPC, figlio del commercio parallelo e l'AIC (22), autorizzazione data dall'autorità pubblica per garantire la salute dei cittadini.

2. *L'ambito di applicazione: condizioni di rilascio e oggetto della protezione.*

Come detto, lo scopo del Regolamento (CEE) n. 1768/1992, è stato quello di prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario (ora livello europeo). Essendo poi il Regolamento dotato di efficacia diret-

(19) La tutela della sanità pubblica figura tra i motivi imperativi di interesse pubblico che possono giustificare restrizioni alle libertà di circolazione garantite dal Trattato quali la libertà di stabilimento (v., Corte giust., sentenza 10 marzo 2009, C-169/07, *Hartlauer*, in *Racc.* 2009, pp. I-01721 ss., p.to 46) e la libera circolazione dei capitali. Più precisamente, restrizioni a dette libertà di circolazione possono essere giustificate dallo scopo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità (in tal senso, Corte giust., sentenza 11 dicembre 2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, in *Racc.* 2003, pp. I-14951 ss., p.to 106; Corte giust., 11 settembre 2008, C-141/07, *Commissione c. Germania*, in *Racc.* 2008 pp. I-06935 ss., p.to 47).

(20) *Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata*, COM/2003/0839 def.- Sul commercio parallelo v.: F. GIANFRATE, *Il parallel trade dei farmaci in Europa*, Policy Paper, I-com, <http://www.i-com.it/AllegatiDocumentiHome/371.pdf>; e A. MONICA, *Il commercio parallelo nel settore farmaceutico e l'applicazione del diritto della concorrenza*, in *Diritto Farmaceutico* (rubrica a cura di G. CORSO e G. FARES), *Giustamm.it - Rivista di diritto pubblico*, 2011, n. 11.

(21) In tal senso: Corte giust., sentenza 16 settembre 1999, causa C-392/97, *Farmitalia*, in *Racc.* 1999, pp. I-5572 ss., p.to 27 e Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-322/10, *Medeva*, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/, in particolare p.to 23.

(22) Vedi, P. ERRICO, *La durata dei certificati complementari di protezione nazionali: questioni di costituzionalità*, in *Rivista di diritto industriale*, 2008, n. 6, pp. 504-514.

ta (23), le norme comunitarie hanno prevalso su quelle nazionali, anche se più restrittive, lasciando in vigore tutti i certificati concessi precedentemente; infatti, ai sensi dell'art. 20, la disciplina disegnata dal Regolamento non si applica ai CPC rilasciati da uno Stato membro, sulla base della legislazione nazionale, prima della data di entrata in vigore del Regolamento stesso, né alle domande di CPC conformi, presentate prima della pubblicazione del Regolamento in Gazzetta ufficiale (24).

In Italia, ad esempio, si era creata una situazione paradossale tra i certificati che erano stati concessi ai sensi dell'ex L. n. 349/1991, che potevano beneficiare di un tempo massimo di diciotto anni di privativa, mentre i certificati concessi dopo l'entrata in vigore del Regolamento potevano garantire l'esclusività per un arco temporale di cinque anni al massimo. Per riallineare progressivamente la durata delle esclusive, il legislatore con il D.L. n. 63/2002, convertito con L. n. 112/2002, ha deciso di ridurre la durata dei certificati nazionali di sei mesi ogni anno, a partire dal 1° gennaio 2004. Tale imposizione normativa non ha ovviamente incontrato il favore delle case farmaceutiche, che l'hanno interpretata come un atto a sostegno dei produttori di farmaci generici. Una volta ricevuto il provvedimento di "ricalcolo", da parte dell'Ufficio italiano brevetti, molte aziende hanno impugnato il provvedimento davanti al giudice amministrativo (25).

Il Regolamento, oltre al problema dell'efficacia, è stato oggetto, ai sensi dell'art. 234 CE (ora 269 TFUE), di numerosi rinvii pregiudiziali — che verranno qui analizzati — sull'interpretazione di alcuni articoli (26). Occorre segnalare che, fino ad oggi, il Regolamento, anche come modificato dal Regolamento (CE) n. 469/2009, non è mai stato oggetto di una pronuncia

(23) Sull'efficacia diretta delle norme comunitarie v. M.P. CHITTI, *Diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2010.

(24) Vedi *infra*, Corte giust., sentenza 28 luglio 2011, C-427/09, *Generics (UK) Ltd c. Synaptech Inc.*, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/. Su questa questione v., P. ERRICO, *La durata dei certificati complementari di protezione nazionali: questioni di costituzionalità*, cit.; v. M. BOSSAHARD, *Problemi di coordinamento tra la disciplina europea del certificato protettivo complementare per i medicinali (CPC) e disciplina nazionale del certificato complementare di protezione per i medicinali*, in *Rivista di diritto industriale*, 1998, n. 2, pp. 60-70.

(25) Ad esempio, Tar Lazio, sentenza 3 ottobre 2003, n. 7965 e Tar Lazio, 21 ottobre 2003, n. 8891; come ricorda, P. ERRICO, *La durata dei certificati complementari di protezione nazionali: questioni di costituzionalità*, cit., sono state sollevate tra l'altro anche questioni di legittimità costituzionale, risolte in senso negativo, come la violazione dell'art. 42 Cost e la violazione del principio di tutela dell'affidamento e art. 3 Cost.

(26) Si ricorda anche Corte giust., sentenza 8 dicembre 2011, C-125/10, *Merck Sharp & Dohme Corporation c. Deutsches Patent*, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/, non analizzata in questa *Rassegna* perché verte sull'applicazione dell'art. 13 Regolamento (CEE) n. 1768/1992, in combinato con la proroga pediatrica prevista dall'art. 36 Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il Regolamento (CEE) n. 1768/92, la Direttiva n. 2001/20/CE, la Direttiva n. 2001/83/CE e il Regolamento (CE) n. 726/2004, in *GU L* 378 del 27 dicembre 2006, pp. 1-19.

della Corte in seguito ad infrazione dello stesso da parte di uno Stato membro (27).

Nelle cause C-195/09 (28) e C-427/09 (29), risolte entrambe con sentenze del 28 luglio 2011, la Corte interpreta il significato e il campo di applicazione dell'art. 2 del Regolamento (CEE) n. 1768/1992 (ora art. 2 Regolamento (CE) n. 469/2009) che definisce “*campo di applicazione*” del Regolamento stesso. Nella sentenza C-195/09, in particolare, il giudice del rinvio (*High Court of Justice - England & Wales* chiede quale debba essere l'interpretazione da utilizzare nell'applicare l'art. 2 Regolamento (CEE) n. 1768/1992.

Con il suo ricorso dinanzi alla *High Court of Justice* (England & Wales), *Chancery Division (Patents Court)*, la *Synthon*, fabbricante di medicinali generici, chiede che il CPC della memantina (il principio attivo contenuto nel farmaco *Ebixon*), sia dichiarato nullo o che la durata della protezione da esso conferita sia “*pari a zero*”. È necessario chiarire le tappe che hanno portato al ricorso della casa farmaceutica *Synthon*. La memantina commercializzata dal produttore di generici *Synthon*, era già commercializzata nel mercato tedesco dalla *Merz*, prima del 1° settembre 1976, come medicinale per uso umano, sotto il marchio *Akatinol*. Tale farmaco, usato principalmente nel trattamento del morbo di Parkinson e per altre indicazioni, era coperto da un'autorizzazione rilasciata conformemente ad una normativa tedesca del 1961, che non prevedeva però valutazioni sull'innocuità e sull'efficacia dei farmaci. In forza della legge tedesca del 1976, la memantina ha così usufruito di un'AIC in Germania senza essere stata sottoposta alle procedure richieste ai sensi della Direttiva n. 65/65/CE. Nel 1983, la *Merz* presentava alle autorità lussemburghesi competenti una domanda di AIC per lo stesso farmaco. L'AIC ottenuta faceva riferimento all'AIC tedesca rilasciata in precedenza, e le autorità preposte, anche in Lussemburgo, non hanno proceduto a prove sull'innocuità ed efficacia della memantina. Il 14 aprile 1989, la *Merz* depositava una domanda di brevetto europeo (30) per il prodotto memantina cloridrato. Tale brevetto veniva

(27) Artt. 258-260 TFUE, ricorso per inadempimento.

(28) Corte giust., sentenza 28 luglio 2011, C-195/09, *Synthon BV c. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/.

(29) Corte giust., sentenza 28 luglio 2011, C-427/09, *Generics (UK) Ltd c. Synaptech Inc.*, cit.

(30) Con la Decisione n. 2011/167/UE del Consiglio, del 10 marzo 2011, che autorizza una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, in *GU L 76* del 22 marzo 2011, 25 Stati membri hanno manifestato la volontà di instaurare tra di essi una cooperazione rafforzata nel settore della creazione di una tutela brevettuale unitaria. L'obiettivo di tale cooperazione è creare un brevetto unitario UE che conferisca una protezione uniforme sul territorio degli Stati membri partecipanti, mentre ora vige solo un sistema di coordinamento dei brevetti tra gli Stati firmatari dell'apposito strumento normativo. Le modalità di traduzione del brevetto devono essere ancora precisate. La creazione di un tale brevetto porterebbe a una riduzione sostanziale dei costi di brevetto, in particolare di quelli

rilasciato, nonostante la memantina fosse già disponibile in commercio, poiché riguardava un secondo uso terapeutico (31) della stessa. Lo stesso è poi scaduto il 13 aprile 2009. Le AIC tedesca e lussemburghese sono state, quindi, revocate quando, il 15 maggio 2002, ai sensi del Regolamento (CEE) n. 2309/93, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA - *European Medicines Agency*) (32), una serie di AIC valide nella Comunità europea è stata rilasciata alla *H. Lundbeck A/S*, licenziataria della *Merz*. Tale AIC è stata rilasciata per il farmaco *Ebixa*, marchio adottato per commercializzare quest'altro uso terapeutico della memantina. Prima di tale autorizzazione, EMA aveva effettuato la valutazione dell'innocuità e dell'efficacia dell'*Ebixa*, conformemente alla Direttiva n. 65/65/CE.

Il 13 novembre 2002 la *Merz* ha poi depositato presso l'ufficio brevetti del Regno Unito una domanda di CPC per la memantina. In tale domanda, la *Merz* ha evocato il brevetto di base valido nel Regno Unito e l'AIC comunitaria, senza far menzione dell'AIC tedesca o dell'AIC lussemburghese. Il CPC è stato rilasciato il 14 agosto 2003 per un periodo di cinque anni.

Per valutare se tale CPC sia valido, bisogna innanzitutto capire se la nozione di prima immissione in commercio faccia riferimento al mercato di uno Stato membro o al mercato europeo.

Dall'art. 2 del Regolamento (CEE) n. 1768/1992 si evince che per ottenere un CPC bisogna che il prodotto, per cui se ne fa richiesta, sia già tutelato da un brevetto valido nel territorio nazionale e, in quanto medicinale, sia stato sottoposto, prima dell'immissione in commercio, ad un procedura di autorizzazione, quale quella prevista dalla Direttiva n. 65/65/CE (33). La Corte, nella sentenza *Synthon*, al punto 37, così specifica: “non

legati alla traduzione e al deposito; la protezione semplificata delle invenzioni per tutto il territorio europeo grazie ad una procedura unica, nonché la costituzione di un sistema unico e centralizzato di risoluzione delle controversie.

(31) La richiesta di brevetto per ogni “nuovo” uso terapeutico di un medicinale, sfavorisce in qualche modo il libero mercato. La pratica del *parallel trade* è, comunque, consentita una volta ottenuta la prima AIC, e il CPC prolunga la durata dell'esclusiva.

(32) A proposito di EMA v., A. TIMUR, G. PICONE, J.S. DE SIMONE, *Has The European Union Achieved A Single Pharmaceutical Market?*, Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research, NBER Working Paper n. 16261 <http://www.nber.org/papers/w16261>, 2010. - Art. 1 Regolamento n. (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, in *GU L* 214 del 24 agosto 1993, pp. 1-21.

(33) Vedi G. PASTORI, *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla Direttiva n. 65/65 al Regolamento n. 2309/1993*, in questa *Rivista*, n. 2, pp. 329-345, 1996; P. SAVONA, *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, cit.; P. MINGHETTI, *La nuova normativa del farmaco: il Decreto Legislativo 219/06 confrontato con le direttive europee e la legislazione italiana precedente*, Tecniche Nuove, Milano, 2006; P. MINGHETTI, F. CILURZO, F. BASSO, *Il codice comunitario*

si evince dalla lettera dell'art. 2 del Regolamento (CEE) n. 1768/1992 che, attraverso la nozione di "immissione in commercio", il legislatore abbia inteso riferirsi al mercato della Comunità o a quello dello Stato membro per il quale è stata presentata la domanda di CPC e nel cui territorio è valido il brevetto"; ma seguendo l'interpretazione della norma alla luce del contesto e dello scopo perseguito dalla normativa di cui fa parte (34) si è portati a concludere che limitare la nozione di mercato a quella dello Stato ove è rilasciato il brevetto, porterebbe a rendere inutile la portata dell'art. 2 del Regolamento, rendendolo pienamente sovrapponibile al contenuto dell'art. 3, in cui sono invece elencate le condizioni per il rilascio del CPC.

L'art. 2 va riferito ai prodotti "nuovi", cioè sottoposti ad una procedura di base, ai sensi della *ex* Direttiva n. 65/65/CE, prima della loro commercializzazione sul territorio comunitario, mentre l'art. 3 fissa in particolare le condizioni di rilascio del CPC (35). Solo il prodotto che è già protetto da un brevetto di base nel territorio dello Stato membro interessato, e che ha ottenuto un'AIC a garanzia della sua innocuità ed efficacia, prima della sua immissione in commercio nella Comunità, può formare oggetto di un CPC, che verrà in caso rilasciato secondo le condizioni previste dall'art. 3. Proprio perché il Regolamento mira ad una soluzione uniforme a livello comunitario, non avrebbe senso concedere l'estensione di un'esclusiva, quale è il CPC, per un prodotto che, prima di essere stato sottoposto alla procedura di autorizzazione per ottenere l'AIC, abbia già potuto essere commercializzato, come medicinale, nel mercato comunitario (36). Come ricordato anche nelle Conclusioni generali dall'Avvocato generale Mengozzi (37), se venisse accolta l'interpretazione di un'AIC legata strettamente al mercato dello Stato membro, si produrrebbe una disparità di trattamento tra i prodotti immessi in commercio prima della data fissata dall'art. 19 del Regolamento (CEE) n. 1768/1992 che detta le disposizioni transitorie (38).

relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2007, n. 3, pp. 57-67.

(34) In tal senso, Corte giust., sentenza 17 novembre 1983, C-292/82, *Merck*, in *Racc.* 1983, pp. 3781 ss., p.to 12; Corte giust., sentenza 1 marzo 2007, C-34/05, *Schouten*, in *Racc.* 2005, pp. I-1687 ss., p.to 25; Corte giust., sentenza 12 febbraio 2009, C-466/07, *Klarenberg*, in *Racc.* p. I-803 ss., p.to 37; Corte giust., sentenza 3 dicembre 2009, C-433/08, *Yaesu Europe*, in *Racc.* 2005, pp. I-11487 ss., p.to 24.

(35) L'art. 2 si limita, dunque, a "determinare, in maniera generale, quali sono i prodotti che possono formare oggetto di un CPC, prima di stabilire (...), all'art. 3, le condizioni in presenza delle quali tali prodotti possono dar luogo al rilascio di un CPC", Corte giust., sentenza 28 luglio 2011, C-195/09, *Synthon BV c. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, cit., p.to 41.

(36) Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-322/10, *Medeva*, cit., p.to 47.

(37) V., Conclusioni dell'Avvocato generale Mengozzi del 31 marzo 2011, C-195/09, *Synthon BV c. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/, in particolare p.to 49 e, Corte giust., sentenza 28 luglio 2011, C-195/09, *Synthon BV c. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, cit., p.to 48.

(38) Art. 19: "1. Qualsiasi prodotto che, alla data dell'adesione, sia protetto da un brevetto in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizza-

Ciò detto è evidente che la nozione di “prodotto”, data all’art. 3 si riferisce necessariamente ad un prodotto che rientra nell’ambito di applicazione del Regolamento (39).

Per quanto riguarda l’efficacia e la durata del CPC, la Corte ha chiarito le differenze e l’interpretazione dell’art. 13 del Regolamento (CEE) n. 1768/1992 nella sentenza C-427/09, dove ha anche delimitato la nozione di “prima autorizzazione di immissione in commercio” (40). Bisogna infatti avere chiaro se, ai fini dell’art. 13, per prima AIC si intenda la prima AIC rilasciata nella Comunità, conformemente alla Direttiva n. 65/65/CE, o sia sufficiente qualunque autorizzazione che possa consentire al prodotto di essere immesso in commercio nella Comunità (ora Unione) o nello Spazio economico europeo. In questo caso specifico si fa riferimento all’autorizzazione rilasciata in Austria (41) nel 1963 per la galantamina, utilizzata contro la poliomeleite, sotto il marchio *Nivalin* e poi commercializzata in Germania sulla base della normativa tedesca del 1976. Richiamando il dispositivo della sentenza C-195/09, la Corte afferma che “*un prodotto, in quanto medicinale per uso umano, che sia stato immesso in commercio nella Comunità europea prima di aver ottenuto un’autorizzazione di immissione in commercio conforme alla Direttiva n. 65/65/CE, e in particolare senza essere stato sottoposto alla valutazione della sua innocuità ed efficacia, non rientra nell’ambito di applicazione del Regolamento (CEE) n. 1768/1992 [...] e non può formare oggetto di un CPC*” (42).

zione di immissione in commercio nella Comunità o nel rispettivo territorio dell’Austria, della Finlandia e della Svezia dopo il 1° gennaio 1985, può formare oggetto di un certificato. Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Danimarca, in Germania, in Finlandia, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1988.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Belgio, in Italia e in Austria, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1982.”

2. *La domanda di certificato ai sensi del paragrafo 1 deve essere depositata entro sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento”.*

(39) L’eventuale rilascio di un CPC per un prodotto che non rientra nel campo di applicazione del Regolamento viola innanzitutto la portata della nozione di “prodotto” ed è per questo nullo, ai sensi dell’art. 15 del Regolamento. Così viene risolta la 4ª questione pregiudiziale, Corte giust., sentenza 28 luglio 2011, C-195/09, *Synthon BVc.Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, cit.

(40) Cfr., Conclusioni dell’Avvocato generale Mengozzi del 31 marzo 2011, C-427/09, *Generics (UK) Ltd c. Synaptech Inc.*, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/, in particolare p.to 36.

(41) Vedi nota n. 24. L’Austria è uno stato che ha aderito allo SEE nel 1973.

(42) L’Avvocato generale si sarebbe aspettato una conclusione diversa: “*un’AIC rilasciata nel 1963 in Austria in virtù della normativa nazionale in vigore a quel tempo, sebbene non conforme alle prescrizioni della Direttiva n. 65/65/CE, deve essere trattata come un’autorizzazione rilasciata conformemente a quest’ultima, perché sia l’Accordo SEE che l’Atto di adesione dell’Austria, della Finlandia e della Svezia contengono disposizioni in base alle quali un’autorizzazione a immettere il prodotto sul mercato rilasciata in conformità della legislazione nazionale di uno Stato AELS o di uno dei suddetti Stati deve considerarsi come rilasciata in conformità della Direttiva n. 65/65. È vero che tali disposizioni riguardano in particolare gli artt. 3, lett. b), e 19 del Regolamento. Tuttavia, non vi è ragione per non estendere la regola interpretativa che esse comportano anche all’art. 13, ove quest’ultimo sia interpretato nel senso*

3. *L'art. 3 del Regolamento (CE) n. 469/2009 secondo la Corte di giustizia UE.*

Sono recentissime le pronunce sull'interpretazione dell'art. 3 del Regolamento (CE) n. 469/2009: i procedimenti C-322/10 e C-422/10 (43) erano stati riuniti nella fase orale, ma alla luce delle differenze di fatto delle situazioni caratterizzanti le cause principali, sono stati separati ai fini della sentenza. Entrambe le sentenze vertono in realtà sull'interpretazione dell'art. 3 del Regolamento (CE) n. 469/2009, e in particolare l'interpretazione della lettera *b*), riguardante il rapporto tra il rilascio del CPC e il requisito del possesso dell'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio, a norma della Direttiva n. 2001/82/CE (44) e della Direttiva n. 2011/83/CE.

Nella causa *Medeva BV c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, il giudice del rinvio, ad esempio, ha chiesto se l'art. 3 del Regolamento (CE) n. 469/2009, debba essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC, qualora tra i principi attivi indicati nella domanda di certificato, si trovino principi attivi non indicati anche nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base, utilizzato a sostegno del rilascio del CPC stesso.

In questa pronuncia, in cui la Corte è chiamata a fare chiarezza innanzitutto sulla nozione di "medicinale" (45) e "prodotto" nonché su quella di "principio attivo" (46), si cerca di chiarire l'ambito di regolazione

che per prima AIC nella Comunità (o nel SEE), ai fini del calcolo della durata del CPC, deve intendersi un'AIC rilasciata conformemente alla Direttiva n. 65/65.": Conclusioni dell'Avvocato generale Mengozzi del 31 marzo 2011, C-427/09, *Generics (UK) Ltd c. Synaptech Inc.*, cit., p.ti 44-45.

(43) Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-322/10, *Medeva*, cit., e Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-422/10, *Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in [http://curia.europa.eu/jcms/j_6/](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/).

(44) Direttiva n. (CE) n. 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, in *GU L 311* del 28.11.2001, pp. 1-66.

(45) Cfr., F. MASSIMINO, *Il ciclo di vita del farmaco: breve sintesi normativa*, cit., p. 5.

(46) Come ha affermato l'Avvocato generale nelle Conclusioni cause riunite C-322/10 e C-422/10: « Il legislatore del Regolamento ha cercato, pertanto, di distinguere, sul piano definitorio, tra le nozioni di "medicinale", "prodotto" e "principio attivo" e di gettare, in tal modo, un ponte concettuale tra la sfera di applicazione della normativa in materia di medicinali e quella del diritto della proprietà intellettuale. Sebbene le definizioni enunciate dall'art. 1 del Regolamento (CE) n. 469/2009 sembrino contenere, a tal riguardo, anche dei chiari orientamenti interpretativi, si può riconoscere, procedendo ad una più approfondita analisi terminologica di detto Regolamento, una certa ambiguità nell'impiego delle nozioni di "prodotto" e "medicinale", per cui non è sempre chiaro fino a che punto tali nozioni sostanzialmente coincidano ovvero debbano coincidere. », Conclusioni dell'Avvocato generale Trstenjak del 13 luglio 2011, cause riunite C-322/10 e C-422/10, non ancora pubblicata in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/, p.to 58.

del CPC e il rapporto coi brevetti di base. Viene, quindi, nuovamente richiamato il rapporto tra concorrenza e regolazione nel settore farmaceutico e la difesa della proprietà industriale. Nel Regolamento (CE) n. 469/2009, art. 1, lettera *b*), per “prodotto” si intende il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale, mentre il “brevetto di base” è rilasciato a protezione del prodotto in quanto tale, sia esso un processo di fabbricazione o un impiego. La nozione di “medicinale”, indica ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, ed è perciò difficile da definire in ambito giuridico, come anche affermato dal Commissione nella proposta di Regolamento (COM (90) 101 def.) (47); per queste ragioni, al fine del CPC, che mette in relazione i brevetti coi medicinali, si è scelto di utilizzare il termine “prodotto”. In via di principio, la questione se un principio attivo di un medicinale, o una composizione di principi attivi, costituisca l’oggetto di un brevetto di base, ai sensi dell’art. 1, lett. *c*), e se tale principio attivo, o tale composizione, conformemente al presupposto stabilito dall’art. 3, lett. *a*), sia protetto da un brevetto di base in vigore, va risolta facendo riferimento alle norme che disciplinano il brevetto di base. Per tali motivi, secondo la Corte, gli uffici competenti della proprietà industriale di uno Stato membro non possono rilasciare un CPC riguardante principi attivi non menzionati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base, invocato a sostegno della domanda di certificato stessa (48). Come aveva auspicato l’Avvocato generale Trstenjak, la chiave di lettura per interpretare la definizione di “brevetto di base,” deve utilizzare il criterio “oggetto del brevetto”, e non il suo “effetto di protezione” (49). Si vuole così evitare che un giudice nazionale, rifacendosi alla normativa nazionale, utilizzi l’effetto protettivo del brevetto per tutte le composizioni di principi attivi contenenti il principio attivo brevettato, potendo in tal modo creare delle discrepanze di tutela offerte a livello di Unione. Una eventuale disparità di protezione assicurata al CPC porterebbe con sé condizioni di smercio dei medicinali diverse a seconda degli Stati membri (50). Nello stesso tempo però, la Corte afferma che l’art. 3, lettera *b*), non osta al rilascio di un CPC per una composizione di due principi attivi, sempre corrispondenti alle rivendicazioni del brevetto di base, qualora il medicinale, la cui AIC è stata presentata a sostegno del rilascio del CPC, comprenda non solo la suddetta composizione di due principi attivi, ma anche altri principi attivi. Tale apertura vuole incentivare

(47) Proposta di Regolamento del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, dell’11 aprile 1990, COM(90) 101 def., in *GU C 114* dell’8 maggio 1990, p. 10, in particolare, p.to 28.

(48) Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-322/10, *Medeva*, cit., p.to 28 e p.to 34.

(49) Conclusioni dell’Avvocato generale Trstenjak, 13 luglio 2011, cause riunite C-322/10 e C-422/10, cit., p.ti 69-73.

(50) Corte giust., sentenza 13 luglio 1995, C-350/92, *Regno di Spagna c. Consiglio dell’Unione europea*, in *Racc.* 1995, pp. I-01985 ss.

lo sviluppo di medicinali polivalenti (in questo caso particolare si tratta di vaccini); infatti il CPC è volto a proteggere il prodotto coperto dall'AIC e non il medicinale in quanto tale (51). La nozione di prodotto prevale: il CPC vuole, alla scadenza del brevetto, assicurare al titolare del brevetto gli stessi diritti che venivano attribuiti già dal brevetto di base, rispetto a tale "prodotto", potendosi così opporre a qualsiasi impiego del prodotto (in quanto medicinale), che sia stato autorizzato prima della scadenza del CPC. La Corte chiarisce inoltre che il rilascio di un CPC per un principio attivo, contenuto nel testo delle rivendicazioni brevettuali di base come principio attivo facente parte di una composizione con un altro principio attivo, non può essere concesso se il principio non è oggetto di alcuna rivendicazione che lo riguardi singolarmente (52). Per quanto riguarda il "processo di fabbricazione", la Corte ha chiarito che un "processo", benché sia stato oggetto di brevetto, è comunque condizione irrilevante per la concessione di un eventuale CPC per un altro prodotto ricavabile direttamente da quel processo di produzione (53).

Con la sentenza del 24 novembre 2011, C-422/10, la quarta sezione della Corte di giustizia si è pronunciata nuovamente, in via pregiudiziale, in ordine all'interpretazione dell'art. 3 Regolamento (CE) n. 469/2009, sul Certificato Protettivo Complementare per i medicinali (CPC).

Il *Patent Office* ha rifiutato diverse domande di CPC richieste dalla *Georgetown University*, la *University of Rochester*, la *Loyola University of Chicago* indicanti come prodotto la "proteina L1 ricombinante" presente nel vaccino contro il papillomavirus, sulla base di vari brevetti rilasciati dall'Ufficio europeo dei brevetti (UEB). Le domande sono state respinte perché il medicinale, di cui era fornita l'AIC, conteneva più principi attivi di quelli per i quali si richiedeva la protezione tramite CPC. Il rilascio del CPC al titolare di un brevetto di base non può essere rifiutato solo per il semplice fatto che nella versione commerciale del medicinale, che immette per la prima volta sul mercato tale principio attivo o la composizione di principi attivi, i principi attivi sono associati ad altri principi attivi o composizioni, che perseguono altri obiettivi terapeutici o sono protetti da altro brevetto di base in vigore. Se così fosse, verrebbe meno la *ratio* del Regolamento (CE) n. 469/2009. Tale intervento legislativo è scaturito proprio dalla volontà di assicurare la protezione necessaria ad incentivare la ricerca farmaceutica, avendo come postulato il miglioramento costante della salute pubblica e

(51) Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-322/10, *Medeva*, cit., p.to 37.

(52) Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-322/10, *Medeva*, cit., p.to 26; Corte giust., ordinanza 25 novembre 2011, C-518/10, *Yeda Research and Development Company Ltd, Aventis Holdings Inc. c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, p. to 39.

(53) Corte giust., ordinanza 25 novembre 2011, C-630/10, *University of Queensland, CSL Ltd, c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit., p.to 41.

quindi della sua tutela (54). Il compromesso necessario tra ricerca e interesse pubblico è garantito dal fatto che comunque il “prodotto” per il quale si richiede il CPC, in quanto medicinale, debba essere in possesso di un’AIC in corso di validità (55). L’AIC è, infatti, rilasciata o dal regolatore nazionale dei farmaci, oppure se la procedura è centralizzata, è rilasciata da EMA *European Medicines Agency* il regolatore e valutatore europeo. Può essere considerata come prima AIC di tale “prodotto” in quanto medicinale, ai sensi dell’art. 3, lettera d) del Regolamento, *solo l’AIC corrispondente al primo medicinale immesso in commercio nell’Unione comprendente, tra i suoi principi attivi, il principio attivo che costituisce oggetto della domanda* (56). È utile rammentare che, in ogni caso, sempre per cercare un equilibrio tra i vari interessi in gioco, quando un brevetto protegge un prodotto, non può essere rilasciato più di un certificato per tale brevetto di base (57). Tale condizione impedisce che venga eluso il sistema di limitazione della durata del CPC, che vale quindici anni, formulando rivendicazioni brevettuali contenute nella domanda di brevetto che comprendano sia uno o più principi attivi, o più principi simili. Se per ogni combinazione di principi attivi potesse essere richiesto un CPC, la protezione inizialmente dal brevetto potrebbe essere ottimizzata scansionando nel tempo l’immissione in commercio di medicinali contenenti principi attivi o le composizioni dei principi attivi lievemente modificati (58). Tale pratica sarebbe un ostacolo alla libera circolazione dei medicinali all’interno dell’Unione, e andrebbe a discapito del consumatore finale. Una via d’uscita possibile è

(54) Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-422/10, *Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, cit., p.to 28; Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-322/10, *Medeva*, cit., p.to 34.

(55) Sull’AIC v., Direttiva n. 65/65/CE cit., Direttiva n. 75/319/CE cit., Direttiva n. 2001/83/CE cit.; per la giurisprudenza: Corte giust., sentenza 11 dicembre 2003, C-127/00, *Hässle AB c. Ratiopharm GmbH*, in *Racc.* 2003, pp. I-14781 ss.; Corte giust., sentenza 21 aprile 2005, cause riunite C-207/03 e C-252/03, *Novartis AG e altri c. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom e Ministre de l’Économie c. Millennium Pharmaceuticals Inc.*, in *Racc.* 2005, pp. I-03209 ss.

(56) Corte giust., sentenza 24 novembre 2011, C-422/10, *Georgetown University, University of Rochester*, cit., p.to 33.

(57) In questo senso, Corte giust., sentenza 23 gennaio 1997, C-181/95, *Biogen Inc. c. Smithkline Beecham Biologicals SA*, in *Racc.* 1997 p. I-00357, in particolare p.to 28; Corte giust., ordinanza 17 aprile 2007, C-202/05, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem c. Comptroller-General of Patents*, in *Racc.* 2007, pp. I-02839 ss., in particolare p.ti 16-17-20.

(58) Ai sensi dell’art. 104, n. 3, c. 1, del Regolamento di procedura, la Corte può, dopo aver sentito l’Avvocato generale, statuire in ogni momento con ordinanza motivata, nel caso in cui la questione pregiudiziale posta sia identica ad una questione sulla quale la Corte ha già statuito, o qualora la soluzione sia desumibile in modo chiaro dalla giurisprudenza. Proprio alla luce di queste considerazioni la Corte risolve altre tre domande di pronuncia pregiudiziale con ordinanza: Corte giust., ordinanze 25 novembre 2011, C-518/10, *Yeda Research and Development Company Ltd- Aventis Holding Inc.*, C-630/10, *University of Queensland- CLS Ltd*, C- 6/11 *Daichi Sankyo Company*, non ancora pubblicate in *Racc.*, ma reperibile in http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/.

dunque quella prevista dal Regolamento (CE) n. 469/2009 che limita ad un arco di tempo strettamente necessario la protezione conferita ad un “nuovo” farmaco, per favorire poi la produzione di farmaci generici (59) e anche il commercio parallelo tra gli Stati Membri, essendo mancante una vera e propria armonizzazione del settore, in quanto l’Unione europea, come affermato all’inizio di questo articolo, per quanto riguarda le politiche sanitarie, ha solo competenze complementari e di indirizzo (art. 168 TFUE).

ALESSIA MONICA

SEGNALAZIONI

AMBIENTE (Accesso alle informazioni ambientali)

CORTE DI GIUSTIZIA DELL’UNIONE EUROPEA, SEZ. III, sentenza del 28 luglio 2011, causa C-71/10, *Office of Communications c. Information Commissioner*.

L’esigenza che le informazioni ambientali trovino ampia diffusione si fonda essenzialmente sul fatto che la conoscenza di questo tipo di dati (e l’accesso alla relativa documentazione) non realizza semplicemente un interesse del privato richiedente ma è condizione per la realizzazione di un interesse pubblico: quello alla tutela dell’ambiente e anche, molto spesso, della salute della collettività. Si comprende, dunque, come la Convenzione di Aarhus (art. 4) si ponga nella prospettiva della più ampia legittimazione all’accesso, disponendo che la richiesta di dette informazioni non sia condizionata alla presenza di uno specifico interesse dell’istante.

La Direttiva 2003/4 (art. 3, c. 1) ribadisce tale concetto, aggiungendovi (art. 3, c. 5) il dovere degli Stati membri di “*stabilire le modalità pratiche per assicurare che il diritto di accesso all’informazione ambientale possa essere effettivamente esercitato*”.

Che l’accesso e la diffusione delle informazioni ambientali non possano essere valori a tutela assoluta è però generalmente riconosciuto: l’art. 4 (c. 1 e 2) della Direttiva elenca infatti una serie (ritenuta tassativa) di “eccezioni” cioè di interessi che potrebbero precludere la *disclosure*.

Le eccezioni sono peraltro soggette, per espressa previsione dell’art. 4, ad interpretazione restrittiva “*tenendo conto nel caso specifico dell’interesse pubblico tutelato dalla divulgazione*”. Tale locuzione indica senza dubbio la necessità di una comparazione tra opposti interessi. Senonché lo stesso comma prosegue disponendo che “*In ogni caso specifico l’interesse pubblico tutelato dalla divulgazione è ponderato con l’interesse tutelato dal rifiuto*”.

Quest’ultima frase sembrerebbe, almeno in prima battuta, ripetitiva di quella precedente. Deve ritenersi, dunque, che essa sia una mera riaffermazione (o chiarificazione) della prima o si deve sottintendere la necessità di un ulteriore intervento comparativo? La Corte di giustizia, sollecitata dalla domanda pregiudiziale del

(59) In questo senso, Corte giust., sentenza 3 settembre 2009, C-482/07, *AHP Manufacturing*, in *Racc.* 2009, pp. I-07295 ss., p.ti 40-43.