CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE YVES BOT presentate il 9 giugno 2011 [1]

1. Nel presente procedimento pregiudiziale, la Corte è invitata a precisare le conseguenze dell'adozione del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio [2] n. 1901/2006 sulle condizioni di rilascio di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») diretto a prolungare l'esclusiva di sfruttamento di un medicinale attribuita da un brevetto.

2. L'elaborazione di un medicinale richiede ricerche lunghe e costose. Al fine di permettere ai laboratori farmaceutici di rendere redditizi gli investimenti necessari a tali ricerche e, pertanto, di promuovere queste ultime, gli Stati membri hanno previsto, nel loro ordinamento interno ovvero, tramite una convenzione, sul piano europeo [3], che i medicinali potessero formare oggetto di un brevetto destinato a garantire al loro titolare un diritto esclusivo di sfruttamento per un periodo determinato [4].

3. Tuttavia, la commercializzazione di un medicinale in uno Stato membro è subordinata alla previa concessione di un'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»), rilasciata vuoi dall'autorità competente di tale Stato [5], vuoi, dopo l'entrata in vigore del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio [6], dalla Comunità europea [7].

4. Il periodo di tempo intercorrente tra il deposito di una domanda di registrazione del brevetto e la concessione di un'AIC può essere relativamente lungo. Infatti, mentre un brevetto per un medicinale dev'essere chiesto molto presto, al fine di evitare qualsiasi rischio di divulgazione o la realizzazione di ricerche condotte in parallelo, il rilascio di un'AIC può richiedere parecchi anni perché siano compiute le ricerche necessarie alla

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Regolamento 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378, pag. 1, in prosieguo: il «regolamento pediatrico»).

3 — La convenzione sul rilascio di brevetti europei è stata firmata a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973 ed è entrata in vigore il 7 ottobre 1977.

4 — In forza dell'art. 63 di tale convenzione, la durata del brevetto europeo è di venti anni dalla data di deposito della domanda.

5 — V. art. 3 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369), nonché art. 6 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

6 — Regolamento 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 (GU L 214, pag. 1).

7 — V. art. 3 del regolamento n. 2309/93.

verifica dell'efficacia, della sicurezza e della qualità del prodotto [8].

5. La durata utile del monopolio di sfruttamento attribuito con il brevetto risulta, quindi, ridotta di altrettanto.

6. Al fine di ovviare a tale inconveniente in maniera uniforme negli Stati membri, il legislatore comunitario ha previsto, nel regolamento (CEE) del Consiglio n. 1768/92 [9], la possibilità per i laboratori farmaceutici di ottenere un CPC che, alla scadenza del brevetto di base, conferisce al suo titolare gli stessi diritti inerenti al brevetto per un periodo destinato a compensare la durata del procedimento di rilascio dell'AIC qualora essa ecceda il periodo di tempo normale stimato in cinque anni.

7. Il regolamento n. 1768/92 prevede così, al suo art. 13, che il CPC ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto per una durata uguale al periodo di tempo intercorso tra la data del deposito della domanda di registrazione del brevetto e la data della prima AIC nella Comunità, ridotta di un periodo di cinque anni senza poter eccedere cinque anni dalla data in cui esso acquista efficacia.

8 — V. Chemtob-Concé, M.-C., «Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique», *Gazette du Palais,* ottobre 2008, n. 283, pag. 42.

9 — Regolamento 18 giugno 1992 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), quale modificato dal regolamento pediatrico (in prosieguo: il «regolamento n. 1768/92»).

8. Il regolamento pediatrico, dal canto suo, ha come fatto generatore la constatazione secondo la quale numerosi medicinali erano stati immessi in commercio senza aver formato realmente oggetto di studi per quanto riguarda i loro effetti pediatrici, il che non permetteva di utilizzarli in maniera efficace e sicura per curare i bambini.

9. Il legislatore comunitario ha quindi previsto, in tale regolamento, che, salvo deroghe, un medicinale potesse ottenere un'AIC solo dopo aver formato oggetto di studi che dovevano consentire di determinare se e come esso potesse essere utilizzato in pediatria.

10. A titolo di contropartita della realizzazione di questi studi supplementari, il legislatore comunitario ha previsto, nel regolamento pediatrico, che la durata del CPC dovesse essere aumentata di sei mesi.

11. Nella presente controversia, alla Corte viene sottoposta la questione se e in qual misura un operatore economico possa beneficiare di tale proroga di sei mesi quando siano trascorsi meno di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio dell'AIC.

12. Si tratta di stabilire, in altri termini, se un CPC possa essere rilasciato con durata negativa o con durata zero al fine di far decorrere la detta proroga di sei mesi a partire,

vuoi, dalla data di decorrenza di tale durata negativa, vale a dire anteriormente alla data di scadenza del brevetto di base, vuoi, se occorre arrotondare a zero tale durata negativa, dalla data di scadenza del brevetto di base.

13. Nelle presenti conclusioni preciserò che la questione posta non trova una soluzione precisa nel contenuto e nel sistema del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico e che essa deve, quindi, essere dedotta dagli obiettivi che questi perseguono.

14. Metterò in rilievo che il regolamento n. 1768/92 ha lo scopo di garantire al titolare di un brevetto un periodo di esclusiva della durata massima di quindici anni dal rilascio dell'AIC e che il regolamento pediatrico ha per oggetto di prorogare di sei mesi il CPC rilasciato a tal fine. Sosterrò che l'effetto utile di questi due regolamenti nel loro insieme è quello di garantire al titolare di un brevetto un periodo di esclusiva di quindici anni e sei mesi a decorrere dal rilascio dell'AIC.

15. Di conseguenza, proporrò alla Corte di dichiarare che il titolare di un brevetto può beneficiare della proroga di sei mesi istituita dal regolamento pediatrico qualora siano trascorsi meno di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio dell'AIC e che tale proroga deve decorrere dalla data determinata applicando alla data di scadenza del brevetto il valore negativo del CPC.

I — Contesto normativo

16. Il Bundespatentgericht (Germania) ha fatto riferimento, nella propria questione pregiudiziale, al regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 469/2009 [10], che riporta il contenuto del regolamento n. 1768/92 senza modificarne la sostanza. Tuttavia, il regolamento n. 469/2009 è entrato in vigore solo il 6 luglio 2009, ossia dopo l'emanazione della decisione oggetto del ricorso nella causa principale. Il regolamento applicabile è dunque il regolamento n. 1768/92.

A — *Il regolamento n. 1768/92*

17. Il regolamento n. 1768/92 specifica, nei suoi «considerando» dal terzo al quinto, che il lasso di tempo intercorrente tra il deposito di una domanda di registrazione del brevetto per un nuovo medicinale e l'AIC del medicinale medesimo riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad un periodo insufficiente per ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca, il che penalizza quest'ultima ed espone al rischio di uno spostamento dei centri di ricerca al di fuori degli Stati membri.

10 — Regolamento 6 maggio 2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1).

18. L'ottavo e il nono «considerando» del regolamento n. 1768/92 così recitano:

«considerando che la durata della protezione conferita dal [CPC] deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente; che, a tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un [CPC] deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima [AIC] nella Comunità del medicinale in questione;

considerando tuttavia che in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, devono essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica; che a questo fine, il [CPC] non deve essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni; che la protezione che esso conferisce deve inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'[AIC di quest'ultimo] in quanto medicinale».

19. L'art. 3 del regolamento n. 1768/92, è intitolato «Condizioni di rilascio del [CPC]». Esso è così formulato:

«Il [CPC] viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda:

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'[AIC] in vigore [...] a norma — secondo il caso — della direttiva 65/65[…] o della direttiva 81/851/CEE [11];

c) il prodotto non è già stato oggetto di un [CPC];

d) l'[AIC] di cui alla lettera b) è la prima [AIC] del prodotto in quanto medicinale».

20. Ai sensi degli artt. 4 e 5 del regolamento n. 1768/92, la protezione conferita dal CPC si applica solo al prodotto oggetto dell'AIC del medicinale corrispondente e conferisce gli stessi diritti conferiti dal brevetto di base.

21. L'art. 7, n. 1, del regolamento n. 1768/92 prevede che la domanda di CPC dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'AIC. Lo stesso articolo dispone, al n. 3, che la domanda di proroga del CPC può essere effettuata al momento del deposito della domanda di CPC ovvero quando essa è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui all'art. 8, n. 1, del regolamento n. 1768/92. Ai sensi dell'art. 7, n. 4, dello stesso regolamento, la domanda di

11 — Direttiva del Consiglio 28 settembre 1981 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1).

proroga di un CPC già rilasciato viene depositata, al più tardi, dua anni prima della scadenza del CPC.

22. L'art. 8 del regolamento n. 1768/92 elenca le indicazioni che la domanda di CPC deve contenere. Esso prevede, in particolare, che, se la domanda di CPC comprende una domanda di proroga, essa deve includere copia della dichiarazione di conformità a un piano d'indagine pediatrica di cui all'art. 36 del regolamento pediatrico.

23. L'art. 10 del regolamento n. 1768/92, intitolato «Rilascio del [CPC] o rigetto della domanda di [CPC]», così recita:

«1. Quando la domanda di [CPC] e il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dal presente regolamento, l'autorità [competente] rilascia il [CPC].

2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorità [competente] respinge la domanda di [CPC] se la domanda stessa, o il prodotto che ne è oggetto, non soddisfa le condizioni previste nel presente regolamento.

(…)».

24. L'art. 13 del regolamento n. 1768/92, dal titolo «Durata del [CPC]», così dispone:

«1. Il [CPC] ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima [AIC] nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del [CPC] non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

3. I periodi stabiliti ai paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'art. 36 del regolamento [pediatrico]. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta».

25. L'art. 14, lett. a), del regolamento n. 1768/92 stabilisce che il CPC si estingue «al termine della durata prevista dall'art. 13 [di tale regolamento]».

B — *Il regolamento pediatrico*

26. I «considerando» dal ventiseiesimo al ventottesimo del regolamento pediatrico così recitano:

«(26) Ai prodotti che rientrano nella prescrizione relativa alla presentazione di dati pediatrici bisognerebbe concedere un premio consistente in una proroga di

sei mesi del [CPC], istituito dal regolamento (...) n. 1768/92 (...) a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni: il rispetto di tutti i criteri inclusi nel piano d'indagine pediatrica approvato, l'autorizzazione del prodotto in tutti gli Stati membri e l'inclusione nelle informazioni sul prodotto dei dati pertinenti dei risultati degli studi (…).

(27) Una domanda di proroga del [CPC] conformemente al presente regolamento dovrebbe essere ammissibile solo qualora il [CPC] sia concesso ai sensi del regolamento (...) n. 1768/92.

(28) Poiché i premi servono a ricompensare la realizzazione di studi in campo pediatrico e non la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di un medicinale nella popolazione pediatrica, essi dovrebbero essere concessi anche in assenza dell'autorizzazione di un'indicazione pediatrica. Tuttavia, per migliorare le informazioni disponibili sull'impiego di medicinali nella popolazione pediatrica, le informazioni pertinenti a tale riguardo andrebbero incluse nelle informazioni sul prodotto autorizzato».

27. L'art. 36 del regolamento pediatrico è formulato come segue:

«1. Qualora una domanda a norma degli articoli 7 o 8 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del [CPC] ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui agli articoli 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento (...) n. 1768/92.

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano d'indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

(…)

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano ai prodotti tutelati da un [CPC], a norma del regolamento (…) n. 1768/92, o da un brevetto che può beneficiare del [CPC] (…).

(…)».

II — La controversia nella causa principale e la questione pregiudiziale

28. La Merck Sharp & Dohme Corp., già Merck & Co. (in prosieguo: la «Merck»), è titolare di un brevetto europeo relativo a composti inibitori della dipeptidilpeptidasi, per il trattamento o la prevenzione del diabete. La

registrazione di tale brevetto è stata richiesta il 5 luglio 2002.

29. Il 14 settembre 2007, la Merck ha chiesto al Deutsches Patent- und Markenamt (Ufficio tedesco brevetti e marchi) il rilascio di un CPC per il prodotto farmaceutico Sitagliptin protetto da detto brevetto, eventualmente sotto forma di un sale farmaceuticamente ingeribile, in particolare il Sitagliptin fosfato monoidrato. Essa ha indicato come data di prima AIC, nell'Unione europea e in Germania, il 21 marzo 2007, data di rilascio dell'autorizzazione europea per il medicinale recante il marchio Januvia, contenente come principio attivo il Sitagliptin fosfato monoidrato.

30. Tale domanda è stata respinta con decisione 1º luglio 2008 in base al rilievo che era intercorso solo un periodo di quattro anni, otto mesi e sedici giorni tra la data del deposito della domanda di registrazione del brevetto di base e quella del rilascio della prima AIC, di modo che il calcolo della durata del CPC si sarebbe tradotto in una durata negativa di tre mesi e quattordici giorni.

31. Contro tale provvedimento la Merck ha proposto ricorso dinanzi al Bundespatentgericht.

32. Essa sostiene che la durata del CPC non fa parte delle condizioni del suo rilascio, che tale CPC deve esserle rilasciato perché essa soddisfa tutte le condizioni a tal fine richieste e che tale rilascio è necessario al fine di permetterle di chiedere successivamente una proroga di detto CPC.

33. La Merck precisa che un piano d'indagine pediatrica è stato autorizzato dall'autorità competente il 27 marzo 2009 e che gli studi prescritti in tale piano devono essere conclusi prima dell'anno 2017.

34. Essa sostiene che il CPC dovrebbe esserle rilasciato con durata negativa o con durata zero, al fine di far decorrere la proroga di sei mesi prevista dal regolamento pediatrico a decorrere, vuoi, dal 21 marzo 2022, vuoi, dalla data di scadenza della validità del brevetto di base, il 5 luglio 2022.

35. Il giudice del rinvio asserisce che, sino all'emanazione del regolamento pediatrico, era ammesso che un CPC poteva essere rilasciato solo se erano intercorsi più di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e il rilascio della prima AIC del medicinale in questione. Esso si chiede se, a seguito dell'entrata in vigore di tale regolamento, occorra adottare un'altra interpretazione e rilasciare CPC con durata negativa o con durata zero.

36. Il giudice del rinvio sottolinea, da una parte, che né il regolamento pediatrico né il regolamento n. 469/2009 hanno espressamente previsto la possibilità di rilasciare siffatti CPC e che tale soluzione sarebbe in contrasto con il significato corrente del termine «durata» di cui all'art. 13 del regolamento n. 469/2009.

37. Esso precisa, d'altra parte, che tale art. 13 non fa parte delle condizioni di rilascio di un CPC e che il rilascio di CPC con durata negativa o con durata zero sarebbe conforme all'obiettivo perseguito dal regolamento pediatrico. A suo dire, se tale interpretazione dovesse essere accolta, sarebbe inoltre necessario precisare la data di decorrenza della proroga del CPC. Occorrerebbe così stabilire se il termine di sei mesi debba iniziare a decorrere prima della data di scadenza del brevetto, alla data fissata attribuendo valore negativo al CPC, ovvero se si debba arrotondare tale valore a zero e far decorrere il termine di sei mesi dalla data di scadenza di detto brevetto.

38. Il giudice del rinvio rileva, al riguardo, che la situazione della ricorrente nella causa principale ha messo in evidenza l'esistenza di prassi diverse negli Stati membri. Così, le autorità competenti della Repubblica di Bulgaria, del Regno dei Paesi Bassi e del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord avrebbero rilasciato all'interessata un CPC con durata negativa e quelle della Repubblica ellenica un CPC con durata zero. Analogamente, in Estonia e in Lettonia, le decisioni con cui veniva negata la concessione di un CPC sarebbero state annullate dalle commissioni di ricorso.

39. Il giudice del rinvio precisa che, alla luce di tali considerazioni, esso ha ritenuto necessario sottoporre alla Corte una domanda di interpretazione dell'art. 13, n. 1, del regolamento n. 469/2009. Il Bundespatentgericht propone la seguente questione pregiudiziale:

«Se un [CPC] per i medicinali possa essere rilasciato qualora il periodo di tempo intercorso tra il deposito della domanda di registrazione del brevetto di base e la data della prima [AIC] nella Comunità sia inferiore a cinque anni»

III — Analisi

40. Il giudice del rinvio ha illustrato molto chiaramente la portata del presente procedimento pregiudiziale. Esso deve determinare se la ricorrente nella causa principale abbia il diritto di ottenere un CPC per il prodotto in questione pur essendo trascorsi solo quattro anni, otto mesi e sedici giorni, ossia meno di cinque anni, tra la data del deposito della domanda di registrazione del brevetto di base e quella del rilascio della prima AIC.

41. Tale questione sorge perché il regolamento pediatrico fa dipendere la concessione dalla proroga di sei mesi del CPC dal rilascio di tale CPC e, ai sensi del regolamento n. 1768/92, la durata di detto CPC è pari alla durata del periodo intercorso tra la data della domanda di registrazione del brevetto e quella del rilascio della prima AIC, ridotta di cinque anni. Si tratta pertanto di stabilire se la concessione della proroga prevista dal regolamento pediatrico debba essere subordinata

alla condizione che il titolare del brevetto sia in grado di ottenere un CPC con durata positiva.

42. In caso di risposta positiva a tale interrogativo, la ricorrente nella causa principale non potrà quindi beneficiare di alcuna proroga dei diritti esclusivi ad essa conferiti dal suo brevetto. Per contro, in caso di risposta negativa, occorre ancora precisare la data di decorrenza del termine di sei mesi.

43. Occorre infatti precisare se tale termine di sei mesi dovrà decorrere dalla data determinata in relazione al valore negativo del CPC ovvero, arrotondando tale valore a zero, a partire dalla data di scadenza del brevetto, ossia, nella presente causa, il 5 luglio 2022.

44. Nella prima ipotesi, il termine di sei mesi dovrà decorrere dal 21 marzo 2022 [12], di modo che i diritti esclusivi conferiti alla ricorrente nella causa principale dal brevetto di base saranno prorogati di due mesi e sedici giorni dopo la data di scadenza normale di quest'ultimo, ossia sino al 21 settembre 2022.

45. Ciò significa, se tale soluzione fosse accolta, che il titolare del brevetto di base potrebbe beneficiare della proroga di sei mesi prevista dal regolamento pediatrico solo ove il periodo intercorso tra la data della domanda di registrazione del brevetto e quella del rilascio della prima AIC sia superiore a quattro anni e sei mesi.

46. Nella seconda ipotesi, i diritti esclusivi della ricorrente nella causa principale saranno prorogati sino al 5 gennaio 2023. Ciò significherebbe, se tale soluzione dovesse essere accolta, che il titolare del brevetto potrebbe sempre beneficiare della proroga prevista dal regolamento pediatrico per la durata totale di sei mesi, indipendentemente dal periodo di tempo intercorso tra la data della domanda di registrazione del brevetto e quella del rilascio della prima AIC.

47. Al fine di poter rispondere a tali interrogativi, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se e in qual misura il regolamento n. 1768/92, letto alla luce del regolamento pediatrico, debba essere interpretato nel senso che dei medicinali possono formare oggetto di un CPC qualora il periodo intercorso tra il deposito della domanda di registrazione del brevetto di base e la data della prima AIC nella Comunità sia inferiore a cinque anni.

48. Le parti intervenute dinanzi alla Corte hanno difeso posizioni contrapposte.

49. Così, i governi ungherese e del Regno Unito, al pari della ricorrente nella causa principale, hanno invitato la Corte a risolvere

12 — Ossia la data di scadenza normale del brevetto, il 5 luglio 2022, ridotta di tre mesi e quattordici giorni, vale a dire la durata del periodo intercorso tra la domanda di registrazione del brevetto, del 5 luglio 2002, e quella della prima AIC, del 21 marzo 2007, ridotto di cinque anni.

in senso affermativo la questione proposta, e tali governi hanno altresì precisato che il termine di sei mesi doveva iniziare a decorrere a partire dalla data di scadenza «negativa» del CPC.

50. Viceversa, i governi francese, lituano e portoghese nonché la Commissione europea hanno sostenuto che occorreva rispondere in senso negativo alla questione esaminata, e ciò per parecchi motivi fondati sulla formulazione letterale delle disposizioni pertinenti, sul sistema al quale esse si ricollegano e sugli obiettivi che esse perseguono.

51. Per quanto riguarda, innanzi tutto, la formulazione letterale delle disposizioni pertinenti, la Commissione fa osservare che l'art. 13 del regolamento n. 1768/92 dispone, al n. 1, che il CPC «ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base» e, al n. 2, che la durata di un siffatto CPC non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui esso acquista efficacia, cosicché il CPC deve necessariamente avere durata positiva. Il governo francese ritiene altresì che un CPC con durata zero o con durata negativa sia inidoneo a produrre un effetto del genere e, di conseguenza, sia privo di qualsiasi scopo.

52. Nello stesso senso, il governo portoghese fa valere che l'art. 13, n. 3, del regolamento n. 1768/92 prevede la proroga di sei mesi del CPC ai sensi dell'art. 36 del regolamento pediatrico, il che implica che tale CPC disponga di un periodo di validità che possa essere prorogato.

53. Il governo lituano, dal canto suo, sostiene, per quanto riguarda le condizioni di rilascio del CPC, che quelle previste agli artt. 3, 7 e 8 del regolamento n. 1768/92 non sono esclusive e che non vi è obbligo di concedere tale CPC se queste ultime sono soddisfatte. Inoltre, l'art. 11 di detto regolamento prevederebbe l'obbligo di specificare la durata del CPC, di modo che tale durata dovrebbe essere calcolata prima del rilascio di quest'ultimo.

54. Inoltre, la Commissione sottolinea che nessuna delle modifiche apportate al regolamento n. 1768/92 dal regolamento pediatrico permetterebbe di pensare che la condizione relativa alla durata di cinque anni sia stata soppressa. Per contro, dal ventisettesimo «considerando» del regolamento pediatrico risulterebbe che la ricompensa sotto forma di una proroga di sei mesi rientrerebbe nell'ambito del sistema di CPC esistente e potrebbe essere concessa solo se un CPC ai sensi del regolamento n. 1768/92 è stato concesso. Tale ricompensa avrebbe dunque un carattere accessorio.

55. Per quanto riguarda poi il sistema al quale le disposizioni pertinenti si ricollegano, secondo il governo francese e la Commissione, l'interpretazione sistematica dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92 non può rimettere in discussione la valutazione secondo la quale un CPC deve avere una durata positiva in quanto tale regolamento non contiene alcuna indicazione nel senso che un CPC possa avere una durata negativa.

56. Inoltre, i governi lituano e portoghese ritengono che non sia possibile trarre argomenti convincenti dalla posizione degli artt. 11 e 13 di detto regolamento né dedurne che occorra valutare la domanda di CPC in più fasi.

57. Per quanto riguarda, infine, gli obiettivi del regolamento n. 1768/92, i governi francese e lituano così come la Commissione sostengono che tale regolamento ha lo scopo di compensare non l'intera durata del procedimento necessario al rilascio di un'AIC, ma solo quella che eccede cinque anni, e ciò al fine di garantire l'equilibrio tra gli interessi in gioco.

58. Di conseguenza, secondo i governi francese e lituano, nel caso in cui la durata del periodo intercorso tra la domanda di registrazione del brevetto e la prima AIC sia inferiore a cinque anni, il CPC, se fosse rilasciato, non entrerebbe mai in vigore. Allo stesso modo, sarebbe possibile, in tal caso, riscuotere i ricavi derivanti dalla vendita del medicinale per oltre quindici anni dopo la data di deposito della domanda di registrazione del brevetto e quindi ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

59. Il governo lituano precisa, a questo proposito, che la soluzione inversa creerebbe una distorsione di concorrenza in ragione del fatto che il titolare del brevetto otterrebbe un lungo periodo di protezione.

60. Questi argomenti non risultano convincenti. L'analisi del sistema del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico e più ancora dei loro obiettivi mi fa propendere, al contrario, per la tesi propugnata dalla ricorrente nella causa principale nonché dai governi ungherese e del Regno Unito, secondo la quale un CPC deve poter essere rilasciato quando sono intercorsi meno di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio della prima AIC. Sono altresì del parere, così come tali governi, che la proroga di sei mesi debba iniziare a decorrere non dalla data di scadenza del brevetto, ma dalla data di efficacia del CPC, determinata applicando a detta data di scadenza il valore negativo della durata di tale CPC.

61. La mia posizione si fonda sulle seguenti considerazioni.

62. In via preliminare, si deve necessariamente rilevare che la questione esaminata non trova una risposta chiara nelle disposizioni del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico. Infatti, nessuna disposizione di tali regolamenti precisa esplicitamente se il rilascio di un CPC con durata positiva costituisca o meno una condizione necessaria per la concessione della proroga di sei mesi prevista dal regolamento pediatrico. Occorre, dunque, conformemente alla giurisprudenza, dedurre la risposta a tale interrogativo dal

sistema istituito da detti regolamenti e dagli obiettivi che essi perseguono [13].

63. Ad un esame del sistema del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico, è significativo, a mio parere, il fatto che la durata del CPC non figura tra le condizioni di concessione della proroga di sei mesi istituita dal regolamento pediatrico, citate agli artt. 7 e 8 di tale regolamento. La durata del CPC è considerata unicamente dall'art. 36 di detto regolamento che, lo ricordo, dispone semplicemente che, quando una domanda presentata conformemente agli artt. 7 o 8 del regolamento pediatrico comprende i risultati degli studi realizzati secondo il piano di indagine pediatrica approvato, il titolare di un brevetto o di un CPC ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui all'art. 13 del regolamento n. 1768/92.

64. Analogamente, ad un esame dell'economia del regolamento n. 1768/92, si rileva che la durata del CPC non figura neppure tra le condizioni di rilascio di merito, elencate all'art. 3 di tale regolamento, o di forma, di cui agli artt. 7-9 di detto regolamento. Le regole relative alla durata del CPC, sancite all'art. 13 del regolamento n. 1768/92, appaiono anche a seguito delle disposizioni di tale regolamento relative al rilascio o al rigetto del CPC, contenute nell'art. 10 del regolamento stesso.

65. Di conseguenza, la durata positiva del CPC non può essere considerata come una condizione di rilascio di tale CPC richiesta esplicitamente dal regolamento n. 1768/92. Ne consegue che nessun insegnamento determinante per la presente causa può essere ricavato dal ventisettesimo «considerando» del regolamento pediatrico, secondo il quale una domanda di proroga dovrebbe essere ammissibile solo quando un CPC è rilasciato ai sensi del regolamento n. 1768/92.

66. Anche se, come ha sottolineato il giudice del rinvio, il rilascio di un CPC con durata zero o con durata negativa non era concepibile prima dell'entrata in vigore del regolamento pediatrico, tale non rilascio si imponeva, a mio parere, non a causa di un vero e proprio divieto giuridico, ma per una semplice ragione di buon senso, relativa al fatto che un siffatto CPC si trovava privo di ogni utilità.

67. Infatti, sino all'adozione di tale regolamento, la sola utilità di un CPC era quella di prorogare i diritti esclusivi conferiti dal brevetto di base al suo titolare, il che implicava, con ogni evidenza, che tale CPC avesse una durata positiva e, pertanto, tenuto conto delle modalità di calcolo previste all'art. 13, n. 1, del regolamento n. 1768/92, che fossero intercorsi più di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio della prima AIC.

13 — V., per un esempio di interpretazione di una disposizione del regolamento n. 1768/92, nel suo testo iniziale, ricollocandola nel suo contesto e in relazione al suo spirito e alla sua finalità, sentenza 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle (Racc. pag. I-14781, punto 55).

68. Orbene, ciò non vale più a partire dall'entrata in vigore del regolamento pediatrico, poiché il rilascio di tale CPC condiziona anche la possibilità di beneficiare di una proroga supplementare di sei mesi e poiché tale proroga — questa è la posta in gioco nella presente causa — può applicarsi e far perdurare, per un determinato periodo, i diritti esclusivi del titolare del brevetto quand'anche la durata del CPC sia nulla o negativa.

69. Non può pertanto trarsi argomento dalla prassi anteriore per risolvere la questione posta e, in questa fase dell'analisi, occorre concludere, a mio parere, che il sistema del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico non osta a che un CPC sia concesso qualora sia intercorso un periodo di tempo inferiore a cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio della prima AIC.

70. Poiché l'esame del sistema di tali regolamenti lascia così aperta la questione esaminata, è negli obiettivi perseguiti da detti regolamenti che occorre trovarne la soluzione. Illustrerò ora come tali obiettivi giustifichino chiaramente, a mio parere, una soluzione in senso affermativo della questione posta.

71. Il regolamento n. 1768/92, come si è detto, è volto a compensare la perdita del diritto di beneficiare dei diritti esclusivi di sfruttamento per il periodo necessario al rilascio della prima AIC, qualora tale periodo ecceda i cinque anni. Esso mira altresì a tutelare gli interessi dei consumatori e dei sistemi sanitari degli Stati membri assicurando che il monopolio di sfruttamento così garantito non ecceda quanto è apparso necessario per ammortizzare gli investimenti e non ritardi abusivamente il momento in cui il prodotto di cui trattasi diventa di dominio pubblico.

72. A tal fine, il legislatore comunitario ha previsto che il titolare del brevetto potesse ottenere un CPC di durata equivalente al periodo di tempo intercorso tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio della prima AIC, ridotto di cinque anni, senza che la durata di tale CPC possa a sua volta eccedere i cinque anni.

73. Come viene precisato all'ottavo «considerando» del regolamento n. 1768/92, il legislatore comunitario ha voluto che tale regolamento avesse l'effetto di garantire al titolare di un brevetto un monopolio di sfruttamento di quindici anni al massimo a far data dal rilascio della prima AIC del medicinale in questione.

74. Il regolamento pediatrico, dal canto suo, ha lo scopo, come viene precisato nel suo ventiseiesimo «considerando», di concedere una ricompensa sotto forma di una proroga di sei mesi del CPC ai laboratori che hanno effettuato l'insieme delle ricerche raccomandate nel piano di indagine pediatrica stabilito per il prodotto in questione.

75. Tale regolamento è quindi diretto a compensare con un ulteriore periodo di

esclusiva di sei mesi il costo e gli oneri risultanti dall'obbligo di sottoporre i medicinali a studi aggiuntivi destinati a valutare i loro effetti pediatrici.

76. Qualora si esaminino gli obiettivi perseguiti da tali due regolamenti assieme, se ne può dedurre che il legislatore comunitario ha inteso attribuire al titolare di un brevetto di base il godimento, in totale, di un monopolio di sfruttamento di una durata complessiva di quindici anni come sostiene la Commissione. Così, occorre sottolineare che, quando sono intercorsi più di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la concessione della prima AIC, l'effetto cumulato del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico è quello di concedere al titolare del brevetto un monopolio di quindici anni e sei mesi.

77. Ammettere, come i governi francese, lituano e portoghese nonché come la Commissione, che non va applicata la proroga prevista dal regolamento pediatrico qualora siano intercorsi meno di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio della prima AIC in quanto l'interessato, in tale situazione, ha beneficiato di quindici anni di monopolio di sfruttamento ha pertanto la conseguenza di privare tale regolamento di gran parte del suo effetto utile.

78. Questa tesi è altresì contestabile, a mio parere, perché produce risultati sproporzionati. Infatti, a seconda che il titolare del brevetto abbia ottenuto la sua AIC cinque anni più un giorno dopo la domanda di registrazione del brevetto di base ovvero cinque anni esatti dopo, egli potrà beneficiare di una proroga dei suoi diritti esclusivi per un periodo di sei mesi o non potrà assolutamente beneficiare di alcuna proroga.

79. Una siffatta disparità di trattamento a causa di una semplice differenza di 24 ore è, a mio parere, realmente eccessiva. Essa non corrisponde neppure al sistema del CPC istituito dal regolamento n. 1768/92, in forza del quale il periodo di cinque anni di cui all'art. 13, n. 2, di quest'ultimo costituisce non un periodo incomprimibile, ma un limite destinato a garantre che il titolare del brevetto potrà beneficiare di un monopolio di sfruttamento di quindici anni al massimo a decorrere dalla prima AIC.

80. L'attuazione della proroga prevista dal regolamento pediatrico deve quindi, a mio parere, obbedire alla stessa logica e avere come effetto che l'applicazione congiunta del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico abbia la conseguenza di garantire al titolare di un brevetto un monopolio di sfruttamento di quindici anni e sei mesi.

81. Inoltre, la tesi propugnata dai governi francese, lituano e portoghese nonché dalla Commissione presenta un ulteriore inconveniente. L'entità delle conseguenze economiche che potrebbero derivare, se tale tesi fosse seguita, da una semplice differenza di 24 ore nella data di rilascio di un'AIC, potrebbe spingere i laboratori farmaceutici a voler ritardare tale data di rilascio dell'AIC, il che è in

contrasto con la tutela della sanità pubblica. Infatti, come viene ricordato al quattordicesimo «considerando» del regolamento pediatrico, tale interesse generale richiede che un medicinale sia immesso in commercio e possa così essere utilizzato per curare i pazienti non appena possibile.

82. Gli obiettivi del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico conducono, a mio parere, a risolvere in senso affermativo la questione posta. Essi consentono, parimenti, di apportare le precisazioni seguenti sulla data di decorrenza della proroga di sei mesi, qualora siano intercorsi meno di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio della prima AIC.

83. Per i motivi appena esposti, la durata del CPC quando sono intercorsi meno di cinque anni tra la domanda di registrazione del brevetto e la data di rilascio della pima AIC non può essere «arrotondata a zero» per far decorrere il termine di sei mesi, sistematicamente, a partire dalla data di scadenza di tale brevetto. Lo scopo del regolamento pediatrico, in combinato disposto con quello del regolamento n. 1768/92, è, come si è detto, quello di garantire al titolare del brevetto di base un monopolio di sfruttamento a decorrere dalla prima AIC per un periodo totale massimo di quindici anni e sei mesi. Tale regolamento non ha lo scopo di prorogare la data di scadenza di tutti i brevetti per un periodo di sei mesi.

84. Una siffatta proroga sistematica, infatti, comprometterebbe l'equilibrio, voluto dal legislatore comunitario, tra, da un lato, l'ammortamento delle ricerche necessarie all'elaborazione dei medicinali e, dall'altro, l'interesse economico dei consumatori e dei sistemi nazionali di previdenza sociale, poiché essa potrebbe avere l'effetto di conferire monopoli di sfruttamento di durata superiore a tale limite di quindici anni e sei mesi.

85. Essa sarebbe altresì tale da creare una disparità di trattamento tra gli operatori economici, poiché l'applicazione congiunta del regolamento n. 1768/92 e del regolamento pediatrico non avrebbe più l'effetto di sottoporre il monopolio di sfruttamento dei titolari di un brevetto di base alla stessa durata massima.

86. Per questo motivo propongo alla Corte di risolvere la questione posta dichiarando che il regolamento n. 1768/92, letto alla luce del regolamento pediatrico, dev'essere interpretato nel senso che i medicinali possono formare oggetto di un CPC qualora il periodo di tempo intercorso tra il deposito della domanda di registrazione del brevetto di base e la data della prima AIC nella Comunità sia inferiore a cinque anni. In tal caso, il termine di sei mesi previsto dal regolamento pediatrico decorre dalla data determinata deducendo dalla data di scadenza del brevetto la differenza tra cinque anni e la durata del periodo di tempo intercorso tra il deposito della domanda di registrazione del brevetto e il rilascio della prima AIC.

IV — Conclusione

87. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo di risolvere nei termini seguenti la questione proposta dal Bundespatentgericht:

«Il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992 n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, quale modificato dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 12 dicembre 2006, n. 1901, letto alla luce del regolamento n. 1901/2006, dev'essere interpretato nel senso che i medicinali possono formare oggetto di un certificato protettivo complementare qualora il periodo di tempo intercorso tra il deposito della domanda di registrazione del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità europea sia inferiore a cinque anni.

In tal caso, il termine di sei mesi previsto dal regolamento n. 1901/2006 inizia a decorrere dalla data determinata, deducendo dalla data di scadenza del brevetto la differenza tra cinque anni e la durata del periodo di tempo intercorso tra il deposito della domanda di registrazione del brevetto e il rilascio della prima autorizzazione di immissione in commercio».