SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

21 aprile 2005 *

Nei procedimenti riuniti C-207/03 e C-252/03,

aventi ad oggetto alcune domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, a norma dell'art. 234 CE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regno Unito, C-207/03), e dalla Cour administrative (Lussemburgo, C-252/03), rispettivamente, con decisioni 6 maggio e 3 giugno 2003, pervenute in cancelleria, rispettivamente, il 14 maggio e il 13 giugno 2003, nelle cause

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology

contro

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Lingua processuale: l'inglese.

e

Ministre de l'Économie (C-252/03)

contro

Millennium Pharmaceuticals Inc., già Cor Therapeutics Inc.,

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. C.W.A. Timmermans, presidente di sezione, dai sigg. C. Gulmann (relatore), J.-P. Puissochet, R. Schintgen e J.N. Cunha Rodrigues, giudici,

avvocato generale: sig. D. Ruiz-Jarabo Colomer
cancelliere: sig.ra sig. Múgica Arzamendi, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e a seguito dell'udienza dell'8 luglio 2004,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Novartis AG, l'University College London e l'Institute of Microbiology and Epidemiology, dalla sig.ra M. Utges Manley, lawyer, dai sigg.ri T. Powell, solicitor, D. Anderson, QC, e K. Bacon, barrister;

— per il Ministro dell'Economia, dal sig. P. Reuter, avocat;

— per il Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom e il governo del Regno Unito, dai sigg. K. Manji e M. Berthell, in qualità di agenti, e dai sigg. C. Birss e J. Turner, barristers;

— per la Millennium Pharmaceuticals Inc., dal sig. R. Subiotto, solicitor, e dal sig. C. Feddersen, Rechtsanwalt;

— per il governo dei Paesi Bassi, dalla sig.ra H.G. Sevenster, in qualità di agente;

— per il governo islandese, dai sigg. E. Gunnarsson e F.T. Birgisson, in qualità di agenti;

— per il governo del Principato del Liechtenstein, dalle sig.re A. Entner-Koch e M. Blaas nonché dal sig. C. Büchel, in qualità di agenti;

— per il governo norvegese, dalle sig.re I. Holten, F. Platou Amble e K. Waage, in qualità di agenti;

— per l'Autorità di vigilanza EFTA, dalla sig.ra E. Wright e dal sig. M. Sánchez Rydelski, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. J. Forman e dalla sig.ra K. Banks, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 7 settembre 2004,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'art. 13 del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1).

Contesto normativo

2 Il regolamento n. 1768/92 mira a compensare la durata del periodo intercorrente tra il deposito di una domanda di brevetto per un medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») effettiva del medicinale medesimo prevedendo, in alcuni casi, un periodo complementare di protezione del brevetto.

3 L'ottavo e il nono 'considerando' del detto regolamento, relativi alla durata del certificato complementare di protezione (in prosieguo: il «CCP»), così recitano:

«(...) la durata della protezione conferita dal certificato deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente; (...) a tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione;

(...) 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; (...) a questo fine, il certificato non deve essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni (...)».

4 L'art. 3 del regolamento n. 1768/92 prevede quanto segue:

«Il [CCP] viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda (...), 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'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma (...) della direttiva 65/65/CEE (...)

(...)».

5 Il punto 6 dell'allegato XVII all'Accordo sullo Spazio economico europeo del 2 maggio 1992 (GU 1994, L 1, pagg. 3 e 482; in prosieguo: «l'Accordo SEE»), come modificato dall'allegato 15 della decisione del Comitato misto SEE 21 marzo 1994, n. 7/94 (GU L 160, pag. 1), dispone che, ai fini del detto Accordo, l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92 è completato dal testo seguente:

«ai fini della presente lettera e degli articoli che vi fanno riferimento un'autorizzazione a immettere il prodotto sul mercato rilasciata in conformità della legislazione nazionale dello Stato AELS (EFTA) è trattata come un'autorizzazione rilasciata in conformità della direttiva 65/65/CEE (...)».

6 A termini dell'art. 7 del detto Accordo, gli atti cui è fatto riferimento o contenuti negli allegati dell'Accordo medesimo sono vincolanti per le parti contraenti e sono ovvero devono essere recepiti nei rispettivi ordinamenti giuridici interni.

7 Il capo XIII dell'allegato II del detto Accordo fa riferimento alla direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369).

8 Ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92, il CCP produce effetti a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata pari 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.

9 A termini del punto 8 del protocollo 1 dell'Accordo SEE, «[o]gni qualvolta gli atti cui è fatto riferimento contengono riferimenti al territorio della "Comunità" o del "Mercato comune", ai fini dell'accordo essi si considerano come riferimenti ai territori delle Parti contraenti, definiti nell'articolo 126 dell'accordo».

10 L'art. 126 del detto Accordo così prevede:

«[i]l presente accordo si applica ai territori in cui si applicano il Trattato che istituisce la Comunità economica europea (...), e ai territori (...) del Principato del Liechtenstein (...)».

11 L'allegato II dell'Accordo medesimo, come modificato dall'allegato 2 della decisione del Consiglio SEE 10 marzo 1995, n. 1/95, relativa all'entrata in vigore dell'accordo sullo Spazio economico europeo per il Principato del Liechtenstein (GU L 86, pag. 58), così dispone:

«Per i prodotti contemplati negli atti cui è fatto riferimento nel presente allegato il Liechtenstein può applicare al mercato interno le regolamentazioni tecniche e norme svizzere derivanti dalla sua unione regionale con la Svizzera, parallelamente alla legislazione di attuazione degli atti cui è fatto riferimento nel presente allegato.

Le disposizioni sulla libera circolazione delle merci contemplate nel presente accordo o in atti cui è fatto riferimento nello stesso sono applicabili alle esportazioni dal Liechtenstein verso le altre Parti contraenti soltanto per i prodotti conformi agli atti cui è fatto riferimento nel presente allegato».

Cause principali e questioni pregiudiziali

Causa C-207/03

12 La Novartis AG, l'University College London e l'Institute of Microbiology and Epidemiology (in prosieguo: la «Novartis e a.») presentavano dinanzi al Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (Ufficio brevetti del Regno Unito; in prosieguo: il «Patent Office») due domande di CCP, una per un immunodepressore chiamato «Basiliximab» e l'altra per un antimalarico costituito da una combinazione di artemisia e di lumefantrina.

13 Il 7 aprile 1998 ed il 22 gennaio 1999 le autorità svizzere avevano concesso talune AIC, rispettivamente, per il Basiliximab nonché per la combinazione di artemisia e di lumefantrina. Tali AIC erano state automaticamente riconosciute nel Liechtenstein, in forza della relativa normativa nazionale.

14 Per il Basiliximab e la combinazione di artemisia e di lumefantrina venivano rilasciate AIC nella Comunità, rispettivamente, il 9 ottobre 1998 e il 30 novembre 1999.

15 Il 12 febbraio 2003 il Patent Office, ritenendo che, per calcolare la durata dei CCP, occorresse tener conto delle date di rilascio delle AIC in Svizzera, decideva di concedere AIC la cui durata era determinata sulla base di tali date.

16 La Novartis e a., ritenendo che la durata dei CCP avrebbe dovuto essere calcolata sulla base delle prime AIC concesse nel SEE, impugnavano tale decisione dinanzi alla High Court (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 Ciò premesso, il detto giudice decideva di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la data del rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio in Svizzera, automaticamente riconosciuta nel Liechtenstein, debba essere considerata quale prima autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale ai fini del calcolo della durata di un certificato protettivo complementare ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92 (come modificato dall'Accordo sullo Spazio economico europeo).

2) Se un'autorità competente di uno Stato del SEE sia obbligata a rettificare tutti i certificati protettivi complementari esistenti la cui durata sia stata erroneamente calcolata».

Causa C-252/03

18 Il 15 dicembre 1999 la società Cor Therapeutics inc., successivamente assorbita dalla Millennium Pharmaceuticals inc. (in prosieguo: la «Millennium), entrambe di diritto americano, richiedeva al Ministro lussemburghese dell'Economia (in prosieguo: il «Ministro») il rilascio di un CCP, ai sensi del regolamento n. 1768/92, per il medicinale «Eptifibatide», la cui prima AIC nella Comunità è datata 1° luglio 1999. La Millennium aveva indicato nella propria domanda che per il detto medicinale era stata rilasciata un'AIC dalle autorità svizzere il 27 febbraio 1997.

19 Fondandosi sulla circostanza che le AIC svizzere, in forza della normativa vigente nel Liechtenstein, sono automaticamente riconosciute in tale Stato, che è membro del SEE, il Ministro rilasciava un CCP in data 15 febbraio 2000, fissando il dies a quo della durata dello stesso alla data dell'AIC svizzera, vale a dire al 27 febbraio 1997.

20 La Millennium proponeva ricorso dinanzi al Tribunal administratif de Luxembourg, chiedendo che tale data, menzionata quale data della prima AIC, venisse sostituita da quella del 1° luglio 1999. Il detto giudice accoglieva la domanda della Millennium.

21 Avverso la decisione del detto giudice il Ministro interponeva appello dinanzi alla Cour administrative.

22 A suo avviso, in forza della normativa del Liechtenstein, le AIC di medicinali rilasciate da un'autorità svizzera sono valide sul territorio del detto Stato, che è parte

dell'Accordo SEE, e la Commissione delle Comunità europee ne ha dedotto che deve tenersi conto della prima AIC rilasciata da un'autorità svizzera ai fini del calcolo della durata del CCP in materia di medicinali.

23 Secondo la Millennium, dall'esame sia letterale sia teleologico del regolamento n. 1768/92, dell'Accordo SEE e degli accordi tra la Comunità Europea ed i suoi Stati membri, da una parte, e la Confederazione Svizzera, dall'altra (GU 2002, L 114, pag. 6), emerge che un'AIC svizzera non può essere considerata quale «prima AIC nella Comunità» ai sensi dell'art. 13 del detto regolamento.

24 La Cour administrative decideva pertanto di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se un'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dalle autorità svizzere costituisca una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità ai sensi dell'art. 13 del regolamento (CEE) n. 1768/92 (...)».

Sulla riunione delle cause C-207/03 e C-252/03

25 In considerazione della connessione tra tali due cause, a norma dell'art. 43 del regolamento di procedura della Corte, in combinato disposto con l'art. 103 del regolamento medesimo, i procedimenti in esame vanno riuniti ai fini della sentenza.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione sollevata nell'ambito delle due cause

26 Ai fini dell'applicazione dell'Accordo SEE, l'art. 13 del regolamento n. 1768/92 deve essere interpretato nel senso che prevede che il CCP produca effetti a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima AIC sul territorio di uno degli Stati che partecipano all'Accordo SEE, ridotto di cinque anni.

27 Occorre quindi esaminare se un'AIC rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein ai sensi della normativa di tale Stato costituisca una prima AIC ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92.

28 A tal riguardo, dall'allegato II dell'Accordo SEE, come modificato dall'allegato 2 della decisione del Consiglio del SEE n. 1/95, risulta che il detto Stato, con riguardo, segnatamente, ai medicinali contemplati nella direttiva 65/65, può applicare al mercato del Liechtenstein le regolamentazioni tecniche e le norme svizzere derivanti dalla sua unione regionale con la Svizzera, parallelamente alla legislazione di attuazione della direttiva medesima.

29 L'Accordo SEE ammette, pertanto, che nel Principato del Liechtenstein possono coesistere due tipi di AIC, vale a dire, da un canto, le AIC rilasciate dalle autorità svizzere che, in forza dell'unione regionale tra la Svizzera e tale Stato, sono riconosciute automaticamente in quest'ultimo e, d'altro canto, le AIC rilasciate nel Liechtenstein conformemente alla direttiva 65/65.

30 Così, dall'art. 13 del regolamento n. 1768/92, nel combinato disposto con l'allegato II dell'Accordo SEE, come modificato dall'allegato 2 della decisione del Consiglio del SEE n. 1/95, emerge che un'AIC rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente nel Liechtenstein nell'ambito della sua unione regionale con la Svizzera deve essere considerata quale prima AIC ai sensi del medesimo art. 13.

31 Tale interpretazione della detta disposizione è in linea, del resto, con l'obiettivo del regolamento n. 1768/92, esposto all'ottavo 'considerando' del regolamento medesimo, quale va inteso ai fini dell'applicazione dell'Accordo SEE e a termini del quale il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un CCP non deve poter beneficiare, nel SEE, di più di quindici anni di esclusività, a partire dalla prima AIC del medicinale in questione. In effetti, se si escludesse che un'AIC rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein in forza della normativa del detto Stato possa costituire una prima AIC ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92, il calcolo della durata dei CCP dovrebbe effettuarsi in funzione di un'AIC rilasciata successivamente nel SEE. Anche il periodo di quindici anni di esclusività rischierebbe di essere superato all'interno del SEE.

32 Inoltre, il fatto che le AIC rilasciate in Svizzera non consentano la circolazione di medicinali che ne costituiscano l'oggetto sul territorio del SEE, ad eccezione del Liechtenstein, non è pertinente, contrariamente a quanto sostenuto dalla Novartis e a., dalla Millennium, dai governi olandese, islandese, del Principato del Liechtenstein e norvegese, nonché dall'autorità di vigilanza EFTA, ai fini dell'interpretazione dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92, quale va inteso ai fini dell'interpretazione dell'Accordo SEE. A tal riguardo è sufficiente rilevare, come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 43 delle sue conclusioni, che neanche le AIC concesse da uno Stato membro conformemente alla direttiva 65/65 consentono di distribuire liberamente il prodotto sui mercati degli altri Stati membri.

33 Ne consegue che, laddove l'AIC di un medicinale rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein in forza della relativa normativa nazionale sia la prima AIC del medicinale medesimo in uno degli Stati del SEE, essa costituisce la prima AIC ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92, quale va inteso ai fini dell'interpretazione dell'Accordo SEE.

Sulla seconda questione nella causa C-207/03

34 Dal momento che l'interpretazione dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92 — quale va inteso ai fini dell'interpretazione dell'Accordo SEE —, proposta dalla Corte ai fini della soluzione del primo quesito, è stata adottata dal Patent Office nella decisione oggetto della controversia principale nella causa C-207/03, non occorre procedere alla soluzione del secondo quesito.

Sulle spese

35 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute per presentare osservazioni alla Corte, diverse da quelle delle dette parti, non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

Laddove l'autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein in forza della relativa normativa nazionale sia la prima autorizzazione di immissione in commercio del medicinale medesimo in uno degli Stati dello Spazio economico europeo, essa costituisce la prima autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'art. 13 del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, quale va inteso ai fini dell'interpretazione dell'Accordo sullo Spazio economico europeo.

Firme