Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Sesta Sezione)

22 gennaio 2015 *

«Medicinali per uso umano — Medicinali orfani — Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio della versione generica del medicinale orfano imatinib — Decisione dell'EMA che nega la convalida della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio — Esclusiva di mercato»

Nella causa T-140/12,

Teva Pharma BV, con sede in Utrecht (Paesi Bassi),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, con sede in Utrecht,

rappresentate da D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan e C. Drew, solicitors,

ricorrenti,

contro

Agenzia europea per i medicinali (EMA), rappresentata da T. Jabłoński, M. Tovar Gomis e N. Rampal Olmedo, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta dalla

Commissione europea, rappresentata da E. White, P. Mihaylova e M. Šimerdová, in qualità di agenti,

interveniente,

avente ad oggetto una domanda di annullamento della decisione dell'EMA del 24 gennaio 2012 che nega la convalida della domanda presentata dalle ricorrenti al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio della versione generica del medicinale orfano imatinib, l'imatinib Ratiopharm, per quanto concerne alcune indicazioni terapeutiche attinenti alla terapia della leucemia mieloide cronica,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione),

composto da S. Frimodt Nielsen (relatore), presidente, F. Dehousse e A. M. Collins, giudici,

cancelliere: S. Spyropoulos, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza dell'11 settembre 2014,

* Lingua processuale: l'inglese.

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo

Regolamento (CE) n. 141/2000

1 Al fine di promuovere lo sviluppo di terapie efficaci per i pazienti affetti da malattie rare nell'Unione europea, il Parlamento europeo ed il Consiglio dell'Unione europea hanno adottato il regolamento (CE) n. 141/2000, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU 2000, L 18, pag. 1). Tale regolamento, entrato in vigore il 22 gennaio 2000, introduce un sistema di incentivi inteso ad incoraggiare le imprese farmaceutiche a investire nella ricerca, nello sviluppo e nell'immissione in commercio di medicinali destinati alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia delle malattie rare, cosiddetti «medicinali orfani».

2 Il regolamento n. 141/2000 prevede procedure specifiche e distinte concernenti l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano ad un medicinale, da una parte, e l'autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale, dall'altra.

3 Per quanto concerne l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano ad un medicinale, il regolamento n. 141/2000 definisce, al suo articolo 3, i criteri per l'assegnazione della qualifica e disciplina, al suo articolo 5, la procedura da seguire per l'assegnazione della qualifica e per la cancellazione di tale medicinale dal registro comunitario dei medicinali orfani.

4 L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 recita come segue:

«Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare:

a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità, nel momento in cui è presentata la domanda,

oppure

che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

e

b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione».

5 La procedura di assegnazione della qualifica come prevista all'articolo 5 del regolamento n. 141/2000 si presenta come segue:

«1. Per ottenere la qualifica di medicinale orfano per un determinato medicinale, lo sponsor inoltra domanda presso l'Agenzia [europea dei medicinali], in qualunque fase del processo di sviluppo del medicinale, prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

(...)

4. L'Agenzia verifica la validità di ciascuna domanda ed elabora una relazione sintetica destinata al comitato [per i medicinali orfani]. Eventualmente può invitare lo sponsor a integrare le informazioni e i documenti allegati alla domanda.

5. L'Agenzia garantisce che il comitato emetta un parere entro 90 giorni dal ricevimento di una domanda correttamente presentata.

(...)

8. L'Agenzia trasmette immediatamente il parere definitivo del comitato alla Commissione, la quale adotta una decisione entro 30 giorni dalla data di ricevimento del parere. (...) La decisione è notificata allo sponsor e comunicata all'Agenzia e alle autorità competenti degli Stati membri.

9. Il medicinale in questione è iscritto nel Registro comunitario dei medicinali orfani.

(…)

12. Un medicinale che ha ottenuto la qualifica di medicinale orfano è cancellato dal Registro comunitario dei medicinali orfani:

a) su richiesta dello sponsor;

b) ove sia accertato, prima della concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio, che il medicinale in questione non risponde più ai criteri enunciati all'articolo 3;

c) alla scadenza del periodo di esclusiva di mercato di cui all'articolo 8».

6 Per quanto concerne l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che hanno ottenuto la qualifica di medicinali orfani, l'articolo 7 del regolamento n. 141/2000 stabilisce la procedura da seguire e l'articolo 8 del predetto regolamento prevede le condizioni dell'esclusiva di mercato derivante dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

7 L'articolo 7 del regolamento n. 141/2000 recita come segue:

«1. La persona responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale orfano può chiedere che la relativa autorizzazione sia concessa dalla Comunità conformemente alle disposizioni del regolamento (...) n. 2309/93 (...).

(...)

3. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano è riferita esclusivamente alle indicazioni terapeutiche che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3. Ciò non esclude la possibilità di richiedere, per indicazioni che esulano dal campo di applicazione del presente regolamento, un'autorizzazione all'immissione in commercio distinta».

8 L'articolo 8 del regolamento n. 141/2000 prevede che i medicinali orfani per i quali è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio godono di un'esclusiva di mercato:

«1. Dopo avere concesso un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di un medicinale orfano in virtù del regolamento (CEE) n. 2309/93, o dopo che tutti gli Stati membri hanno concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano secondo le procedure di reciproco riconoscimento di cui agli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE o all'articolo 9,

paragrafo 4, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, e fatte salve le disposizioni del diritto di proprietà intellettuale o ogni altra disposizione del diritto comunitario, la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni.

(…)

3. In deroga al paragrafo 1 e fatte salve la normativa in materia di proprietà intellettuale e le pertinenti disposizioni del diritto [dell'Unione], può essere concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale simile con le stesse indicazioni terapeutiche qualora:

a) il titolare dell'autorizzazione per il medicinale orfano originale abbia dato il proprio consenso al secondo richiedente, oppure

b) il titolare dell'autorizzazione per il medicinale orfano originale non sia in grado di fornire una quantità sufficiente del medicinale in questione, oppure

c) il secondo richiedente dimostri nella sua domanda che il secondo medicinale, benché simile al medicinale orfano già autorizzato, è più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore.

4. La Commissione adotta le definizioni delle espressioni "medicinale simile" e "clinicamente superiore" tramite un regolamento di applicazione, secondo la procedura prevista all'articolo 72 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

(...)».

Regolamento (CE) n. 847/2000

9 L'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «clinicamente superiore» (GU L 103, pag. 5), recita:

«Ai fini dell'attuazione dell'articolo 3 del regolamento (...) n. 141/2000 concernente i medicinali orfani, vale la seguente definizione:

— per "beneficio significativo" si intende un miglioramento sostanziale delle condizioni del paziente dal punto di vista clinico o dal punto di vista della cura generale».

Fatti

10 Il 14 febbraio 2001 la Commissione delle Comunità europee ha adottato una decisione in virtù della quale il medicinale imatinib melysate (in prosieguo: l'«imatinib») ha ottenuto la qualifica di medicinale orfano per la terapia della leucemia mieloide cronica (in prosieguo: la «LMC») ed è stato iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 9, del regolamento n. 141/2000.

11 Il 7 novembre 2001, la Commissione ha adottato una decisione che autorizza l'immissione in commercio del medicinale imatinib, con il nome commerciale Glivec, per le seguenti indicazioni terapeutiche: il trattamento di pazienti adulti affetti dalla LMC in fase cronica dopo il fallimento del trattamento mediante l'interferone alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica. Altre indicazioni terapeutiche relative alla terapia della leucemia linfoblastica acuta a Ph+, delle sindromi mielodisplasiche o mieloproliferative, della sindrome ipereosinofilica in stadio avanzato e della leucemia eosinofilica cronica, dei tumori stromali gastrointestinali e del dermatofibrosarcoma di Darier e Ferrand sono state oggetto di successive decisioni della Commissione relative, rispettivamente, alla loro iscrizione nel registro comunitario dei medicinali orfani e alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale con riferimento alle predette indicazioni terapeutiche.

12 Ai sensi dell'articolo 8 del regolamento n. 141/2000, il periodo di esclusiva di mercato per il medicinale imatinib, commercializzato con il nome commerciale Glivec, per quanto concerne le indicazioni terapeutiche relative alla LMC, la cui autorizzazione iniziale all'immissione in commercio è divenuta efficace il 12 novembre 2001, è scaduto il 12 novembre 2011.

13 Il 2 febbraio 2006, la società farmaceutica che ha sviluppato il medicinale imatinib e lo ha commercializzato con il nome commerciale Glivec ha presentato una domanda presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) al fine di ottenere la qualifica di medicinale orfano per un nuovo medicinale che la stessa aveva sviluppato per la terapia della LMC, ossia il medicinale nilotinib.

14 A seguito di un parere favorevole del comitato per i medicinali orfani dell'EMA (in prosieguo: il «COMP») del 5 aprile 2006, la Commissione ha ritenuto che il nilotinib soddisfacesse i criteri per ottenere la qualifica di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 e ha adottato, il 22 maggio 2006, una decisione relativa all'assegnazione al medicinale nilotinib della qualifica di medicinale orfano per la terapia della LMC e alla sua iscrizione nel registro comunitario dei medicinali orfani.

15 Nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nilotinib e a seguito di un parere del comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA secondo il quale l'imatinib e il nilotinib dovevano essere considerati medicinali simili, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale imatinib con il nome commerciale Glivec ha comunicato all'EMA il suo consenso affinché un'autorizzazione all'immissione in commercio con il nome commerciale Tasigna fosse concessa al medicinale simile nilotinib, per le stesse indicazioni terapeutiche, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 141/2000.

16 Sulla base di una relazione sintetica del COMP dell'8 novembre 2007, tale comitato ha emesso, il 14 novembre 2007, un parere ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 12, del regolamento n. 141/2000, il quale raccomandava che il nilotinib non fosse cancellato dal registro comunitario dei medicinali orfani, tenuto conto del fatto che era stato provato che il nilotinib aveva effetti benefici significativi per i pazienti affetti dalla LMC, sebbene per quest'ultima esistesse già una terapia soddisfacente.

17 Il 19 novembre 2007, la Commissione ha adottato una decisione che autorizzava l'immissione in commercio del medicinale nilotinib con il nome commerciale Tasigna, per le seguenti indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti affetti dalla LMC in fase cronica ed in fase accelerata, resistenti o intolleranti a una terapia precedente che conteneva l'imatinib. Tale decisione è menzionata nell'estratto delle decisioni in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 1º novembre 2007 al 30 novembre 2007 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il 28 dicembre 2007 (GU C 316, pag. 48).

18 Il 20 dicembre 2010 la Commissione ha adottato una decisione che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nilotinib con il nome commerciale Tasigna al fine di estendere le sue indicazioni terapeutiche al trattamento di pazienti adulti affetti da una LMC in fase

cronica nuovamente diagnosticata. Tale decisione è menzionata nella sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1°novembre 2010 al 31 dicembre 2010 pubblicata nella Gazzetta ufficiale il 25 febbraio 2011 (GU C 61, pag. 1).

19 Il 5 gennaio 2012 la Teva Pharmaceuticals Europe BV (in prosieguo: la «Teva Europe») ha presentato, in nome di una società del medesimo gruppo, ossia la Teva Pharma BV (in prosieguo: la «Teva»), una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di una versione generica del medicinale commercializzato con il nome commerciale Glivec, ossia il medicinale imatinib Ratiopharm, per alcune indicazioni terapeutiche intese, da una parte, alla terapia di pazienti adulti affetti dalla LMC in fase cronica nuovamente diagnosticata qualora un trapianto di midollo osseo non possa essere previsto come primo approccio terapeutico e di pazienti adulti affetti dalla LMC in fase cronica dopo il fallimento della terapia mediante l'interferone alfa o in fase accelerata e, dall'altra, per indicazioni non comprese nella terapia della LMC per le quali il medicinale orfano originale era stato altresì autorizzato.

20 Con lettera del 24 gennaio 2012 (in prosieguo: la «decisione impugnata»), indirizzata alla Teva Europe, l'EMA ha negato di convalidare la domanda del 5 gennaio 2012 in quanto la stessa riguardava indicazioni terapeutiche relative alla LMC per le quali il medicinale orfano immesso in commercio con il nome commerciale Tasigna beneficiava di un'autorizzazione all'immissione in commercio nonché indicazioni terapeutiche orfane relative a patologie diverse dalla LMC, per le quali il medicinale immesso in commercio con il nome commerciale Glivec beneficiava di un'autorizzazione all'immissione in commercio, in ragione del fatto che tali indicazioni terapeutiche erano ancora tutelate in virtù dell'esclusiva di mercato prevista all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000. La stessa ha altresì precisato di poter accettare domande di autorizzazione all'immissione in commercio di versioni generiche del medicinale Glivec per indicazioni terapeutiche che non siano oggetto dell'esclusiva di mercato di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000.

Procedimento e conclusioni delle parti

21 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 28 marzo 2012, le ricorrenti, la Teva e la Teva Europe, hanno proposto il presente ricorso.

22 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 24 luglio 2012, la Commissione ha chiesto di intervenire nel presente procedimento a sostegno dell'EMA. Con ordinanza del 6 settembre 2012, il presidente della Prima Sezione del Tribunale ha ammesso tale intervento. La parte interveniente ha depositato la propria memoria e le altre parti hanno depositato le loro osservazioni in merito alla stessa entro i termini impartiti.

23 A seguito della modifica delle sezioni del Tribunale, la presente causa è stata assegnata alla Sesta Sezione.

24 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Sesta Sezione) ha deciso di avviare la fase orale del procedimento e, nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento di cui all'articolo 64 del suo regolamento di procedura, ha posto alcuni quesiti scritti alla convenuta, che ha depositato le sue risposte entro il termine impartito.

25 Le parti hanno svolto le loro difese orali e risposto ai quesiti del Tribunale all'udienza dell'11 settembre 2014.

26 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione impugnata;

— condannare l'EMA alle spese.

27 L'EMA, sostenuta dalla Commissione, chiede che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso in quanto infondato;

— condannare le ricorrenti alle spese.

In diritto

28 Le ricorrenti deducono due motivi a sostegno del ricorso. Il primo motivo attiene a una violazione dell'articolo 8, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 141/2000 in quanto l'EMA avrebbe erroneamente interpretato tali disposizioni, negando di convalidare la domanda di immissione in commercio del medicinale imatinib Ratiopharm. Il secondo motivo, dedotto in fase di replica, attiene a una violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000 giacché, dal momento che il nilotinib non soddisfaceva le condizioni previste in tale articolo al momento della sua autorizzazione all'immissione in commercio, l'EMA non avrebbe potuto avvalersi della sua qualifica di medicinale orfano e della sua esclusiva di mercato quando ha respinto la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio proposta dalle ricorrenti.

29 Poiché l'esclusiva concessa a un medicinale orfano ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 presuppone che il medicinale in questione abbia ottenuto la qualifica di medicinale orfano ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del medesimo regolamento, occorre analizzare in primo luogo il secondo motivo dedotto dalle ricorrenti.

Sul motivo attinente alla violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000

30 Nella replica, le ricorrenti hanno invocato un motivo supplementare di annullamento della decisione impugnata, fondato sulla violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000.

31 Le ricorrenti sostengono che dalla relazione sintetica del COMP dell'8 novembre 2007 e dal suo parere del 14 novembre 2007 emerge che il predetto comitato non ha ritenuto che il medicinale nilotinib rappresenterebbe un significativo beneficio per i pazienti affetti dalla LMC rispetto a tutte le altre terapie esistenti, segnatamente quella alla base del medicinale dasatinib, limitandosi ad affermare che il medicinale nilotinib «può» avere un «eventuale» effetto benefico significativo per i pazienti affetti dalla LMC. Orbene, l'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000, prevedrebbe che per ottenere la qualifica di medicinale orfano, tale medicinale debba avere effetti benefici significativi rispetto alle terapie esistenti. Ne conseguirebbe che tale comitato avrebbe erroneamente ritenuto nel suo parere del 14 novembre 2007 che il medicinale nilotinib non dovesse essere cancellato dal registro comunitario dei medicinali orfani.

32 Invocando l'articolo 277 TFUE, le ricorrenti fanno valere l'inapplicabilità della relazione sintetica del COMP dell'8 novembre 2007 e del suo parere del 14 novembre 2007 e che, pertanto, il mantenimento dell'iscrizione del medicinale nilotinib nel registro comunitario dei medicinali orfani e l'autorizzazione che gli consente di godere dell'esclusiva di mercato di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 sono parimenti viziate.

33 L'EMA e la Commissione contestano tali argomenti, facendo valere, innanzitutto, che tale motivo supplementare di annullamento, invocato dalle ricorrenti in fase di replica, è tardivo e quindi irricevibile ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento di procedura.

34 Le ricorrenti sostengono che il loro motivo è ricevibile in quanto è stato sollevato per ragioni emerse nel corso del presente procedimento. Infatti, esse avrebbero appreso che, nella relazione sintetica dell' 8 novembre 2007 e nel suo parere del 14 novembre 2007 il COMP non aveva ritenuto che il medicinale nilotinib rappresenterebbe un significativo beneficio solo allorché questi due documenti, che non erano stati precedentemente resi pubblici, sono stati prodotti dall'EMA nel suo controricorso.

35 Per quanto concerne la ricevibilità del motivo dedotto dalle ricorrenti per la prima volta nella replica va ricordato che, ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento di procedura, è vietata la deduzione di motivi nuovi in corso di causa, a meno che essi non si basino su elementi di diritto e di fatto emersi durante il procedimento.

36 A tal riguardo, emerge dalla giurisprudenza che il fatto che una parte abbia avuto conoscenza di un dato di fatto durante il procedimento dinanzi al Tribunale non implica che tale dato di fatto costituisca un elemento di fatto emerso durante il procedimento. È inoltre necessario che la parte non sia stata in grado di avere conoscenza di tale dato anteriormente [sentenze del 6 luglio 2000, AICS/Parlamento, T-139/99, Racc., EU:T:2000:182, punto 62, e del 9 dicembre 2010, Tresplain Investments/UAMI – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Racc., EU:T:2010:505, punto 167].

37 Inoltre, secondo una costante giurisprudenza, un motivo che costituisca un'estensione di un motivo precedentemente dedotto, direttamente o implicitamente, nell'atto introduttivo del giudizio, e che sia strettamente connesso con questo, va considerato ricevibile (sentenze del 19 settembre 2000, Dürbeck/Commissione, T-252/97, Racc., EU:T:2000:210, punto 39; del 28 aprile 2010, Gütermann e Zwicky/Commissione, T-456/05 e T-457/05, Racc., EU:T:2010:168, punto 199, e del 10 luglio 2012, TF1 e a./Commissione, T-520/09, EU:T:2012:352, punto 185).

38 Nella fattispecie, occorre notare che il motivo invocato dalle ricorrenti non si fonda su alcun elemento di diritto o di fatto emerso durante il procedimento ai sensi della giurisprudenza menzionata al precedente punto 36.

39 Invero, come hanno confermato le stesse ricorrenti in udienza, il loro motivo supplementare di annullamento è inteso, in sostanza, all'annullamento della decisione impugnata, giacché la stessa sarebbe stata adottata in violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000, posto che il medicinale nilotinib non soddisfaceva, al momento della sua autorizzazione all'immissione in commercio, le condizioni previste da tale articolo per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano.

40 Orbene, l'iscrizione del medicinale nilotinib nel registro comunitario dei medicinali orfani nonché la sua autorizzazione all'immissione in commercio sono state oggetto di decisioni della Commissione adottate, rispettivamente, il 22 maggio 2006 e il 19 novembre 2007.

41 Da una parte, la decisione di assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale nilotinib e la sua iscrizione nel registro comunitario dei medicinali orfani sono state rese pubbliche, segnatamente attraverso il sito internet della Commissione. Inoltre, all'articolo 2 della decisione della Commissione relativa alla predetta assegnazione della qualifica, la Commissione ha dichiarato che l'EMA terrebbe a disposizione di qualsiasi parte interessata il parere del COMP al quale si riferisce tale decisione e che contiene l'esame condotto da tale comitato, segnatamente sulla questione se il nilotinib soddisfacesse o meno le condizioni previste all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000.

42 D'altra parte, la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nilotinib con il nome commerciale Tasigna è stata oggetto di una pubblicazione sommaria nella Gazzetta ufficiale il 28 dicembre 2007 (GU C 316, pag. 48) e di una pubblicazione integrale nel registro comunitario dei

medicinali per uso umano, ivi compreso il suo allegato I, che contiene la sintesi delle caratteristiche del prodotto, tra cui le proprietà farmacologiche, segnatamente per quanto concerne la sua efficacia clinica rispetto ad altre terapie esistenti e gli studi clinici comprovanti tali proprietà.

43 Inoltre, sul sito internet dell'EMA, sono stati pubblicati e aggiornati, a seguito della decisione di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nilotinib con il nome commerciale Tasigna, numerosi documenti relativi alla procedura di autorizzazione, ivi compresa una sintesi del parere positivo del COMP sull'assegnazione al predetto medicinale della qualifica di medicinale orfano per la terapia della LMC, un estratto che elenca le diverse fasi dell'esame da parte dell'EMA della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale e un documento intitolato «Scientific Discussion». Quest'ultimo documento descrive in dettaglio i diversi parametri presi in considerazione dal comitato per i medicinali per uso umano per giungere a raccomandare la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, segnatamente in relazione all'efficacia comparata e all'analisi rischi/benefici del medicinale in esame rispetto alle terapie esistenti per l'affezione in questione.

44 Inoltre, nel momento in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio del nilotinib è stata concessa, le ricorrenti erano in grado di conoscere le terapie per la LMC già autorizzate, ivi compreso il medicinale dasatinib, anch'esso un medicinale orfano, oggetto di due decisioni della Commissione del 3 gennaio 2006 e del 20 novembre 2006 concernenti, rispettivamente, l'assegnazione allo stesso della qualifica di medicinale orfano e la sua autorizzazione all'immissione in commercio.

45 Ancora, è pacifico che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 12, del regolamento n. 141/2000, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano, le condizioni previste all'articolo 3, paragrafo 1, del medesimo regolamento devono essere soddisfatte.

46 Pertanto, anche se le ricorrenti non hanno avuto conoscenza dei due documenti del COMP prima di proporre il presente ricorso, si deve ritenere che le stesse fossero tuttavia in grado di conoscere gli elementi che sono stati presi in considerazione dai comitati competenti dell'EMA, e in seguito dalla Commissione, per concludere in favore dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nilotinib come medicinale orfano, ivi compresa la condizione prevista all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) del regolamento n. 141/2000, relativa agli effetti benefici significativi per i pazienti colpiti dall'affezione in questione.

47 Va altresì osservato che il motivo attinente alla violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000 non è connesso direttamente al motivo e agli argomenti invocati dalle ricorrenti nel presente ricorso e non può, pertanto, essere considerato come un'estensione di un motivo già dedotto. Infatti, a sostegno del ricorso, le ricorrenti avevano inizialmente invocato la violazione, per effetto della decisione impugnata, dell'articolo 8, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 141/2000, per il fatto che un periodo di esclusiva di mercato era stato concesso al medicinale nilotinib immesso in commercio con il nome commerciale Tasigna, indipendentemente da quello concesso al medicinale Glivec, sebbene i due medicinali fossero stati considerati medicinali simili. Orbene, la violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000, dovuta al fatto che il medicinale nilotinib immesso in commercio con il nome commerciale Tasigna non avrebbe soddisfatto i criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano quando è stato autorizzato e che, pertanto, l'EMA non avrebbe potuto avvalersene per respingere la domanda delle ricorrenti, non è stata né direttamente né implicitamente invocata dalle ricorrenti prima della replica.

48 Pertanto, non essendo basati su elementi di diritto e di fatto emersi durante il procedimento, il motivo attinente alla violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000 e tutti gli argomenti e le censure che ne fanno parte devono essere considerati nuovi e, dunque, irricevibili ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento di procedura.

49 In ogni caso, con riguardo all'eccezione di illegittimità che le ricorrenti fanno valere, in sostanza, invocando l'articolo 277 TFUE nell'ambito del loro motivo, occorre ricordare la giurisprudenza costante secondo cui l'articolo 277 TFUE costituisce l'espressione di un principio generale che garantisce a qualsiasi parte il diritto di contestare, in via incidentale, al fine di ottenere l'annullamento di una decisione che la concerne direttamente e individualmente, la validità di un precedente atto delle istituzioni di portata generale, che costituisce il fondamento giuridico della decisione impugnata, qualora tale parte non avesse il diritto di proporre, in forza dell'articolo 263 TFUE, un ricorso diretto contro tale atto, di cui essa subisce così le conseguenze senza averne potuto chiedere l'annullamento (v., in tal senso, sentenze del 6 marzo 1979, Simmenthal/Commissione, 92/78, Racc., EU:C:1979:53, punto 39; del 19 febbraio 1984, Andersen e a./Parlamento, 262/80, Racc., EU:C:1984:18, punto 6, e dell' 11 dicembre 2012, Sina Bank/Consiglio, T-15/11, Racc., EU:T:2012:661, punto 43).

50 Inoltre, l'eccezione di illegittimità non può essere limitata agli atti che hanno la forma di regolamento ai sensi dell'articolo 277 TFUE, al fine di garantire un effettivo controllo di legittimità degli atti delle istituzioni di carattere generale a favore delle persone escluse dal ricorso diretto contro tali atti, qualora siano toccate da decisioni di attuazione che le interessano direttamente e individualmente (v. in tal senso, sentenze Simmenthal, punto 49 supra, EU:C:1979:53, punti 40 e 41, e del 26 ottobre 1993, Reinarz/Commissione, T-6/92 e T-52/92, Racc., EU:T:1993:89, punto 56).

51 Inoltre, secondo la giurisprudenza, l'eccezione di illegittimità deve essere limitata a ciò che è indispensabile per la definizione della controversia e deve esistere un nesso giuridico diretto tra la decisione individuale impugnata e l'atto generale in questione (v., in tal senso, sentenze del 31 marzo 1965, Macchiorlati Dalmas/Alta Autorità, 21/64, Racc., EU:C:1965:30, pag. 227, 245; del 13 luglio 1966, Italia/Consiglio e Commissione, 32/65, Racc., EU:C:1966:42, pag. 563, 594, e del 21 febbraio 1984, Walzstahl-Vereinigung e Thyssen/Commissione, 140/82, 146/82, 221/82 e 226/82, Racc., EU:C:1984:66, punto 20).

52 Nella fattispecie, le ricorrenti eccepiscono l'illegittimità della relazione sintetica del COMP dell' 8 novembre 2007 e del suo parere del 14 novembre 2007, dandone conferma in udienza.

53 Va osservato che la relazione sintetica del COMP dell'8 novembre 2007 è solo un atto preparatorio del suo parere del 14 novembre 2007, emesso, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 12, del regolamento n. 141/2000, il 14 novembre 2007 che, in sostanza, riprende le conclusioni della predetta relazione. Orbene, il parere del comitato è a sua volta uno degli atti preparatori della decisione della Commissione che autorizza l'immissione in commercio del medicinale nilotinib con il nome commerciale Tasigna. Questa decisione della Commissione, che può discostarsi dal parere del COMP, costituisce l'atto da cui deriva l'esclusiva di mercato del predetto medicinale, il quale può essere considerato alla base della decisione impugnata. Il parere del comitato e, a fortiori, la relazione sintetica di quest'ultimo, non costituiscono quindi atti di carattere generale e non sono, per loro natura, atti che possono costituire la base giuridica della decisione impugnata o avere un nesso diretto con quest'ultima in modo tale che la loro asserita illegittimità possa avere un qualsiasi impatto sulla definizione della presente controversia. Pertanto, l'eccezione di illegittimità sollevata dalle ricorrenti avverso la relazione sintetica del COMP dell'8 novembre 2007 e del suo parere del 14 novembre 2007 deve essere respinta in quanto irricevibile.

54 Dalle precedenti considerazioni consegue che il presente motivo supplementare di annullamento e tutti gli argomenti e le censure che ne fanno parte, devono essere respinti in quanto tardivi, ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento di procedura e, in ogni caso, irricevibili per quanto concerne l'eccezione di illegittimità sollevata ai sensi dell'articolo 277 TFUE.

Sul motivo attinente ad una violazione dell'articolo 8, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 141/2000

55 Le ricorrenti fanno valere, in sostanza, che l'EMA ha commesso un errore di diritto, nel concedere, laddove esisteva un primo medicinale orfano autorizzato, un nuovo periodo di esclusiva a un medicinale di seconda generazione simile, per indicazioni terapeutiche già autorizzate per il primo medicinale orfano.

56 Invero, l'articolo 8, paragrafo 1, prevedrebbe la possibilità di concedere a un medicinale orfano solo un unico periodo di dieci anni di esclusiva di mercato, dal momento che le deroghe previste dall'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000 non possono ampliare tale periodo di dieci anni. Pertanto, le disposizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 e quelle di cui all'articolo 8, paragrafo 3, del medesimo regolamento si escluderebbero reciprocamente e non potrebbero essere applicate congiuntamente.

57 Una siffatta interpretazione troverebbe conferma nella comunicazione della Commissione relativa al regolamento n. 141/2000 (GU 2003, C 178, pag. 2), la quale specificherebbe che, quando un primo medicinale orfano gode di un'esclusiva di mercato e un secondo medicinale simile più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore è autorizzato, questo secondo medicinale condivide l'esclusiva di mercato con il primo medicinale orfano per la restante durata del periodo decennale di esclusiva di mercato concessa a quest'ultimo. A fortiori, tale principio si applicherebbe qualora il secondo medicinale orfano fosse stato semplicemente autorizzato in virtù del «consenso» del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del primo medicinale previsto all'articolo 8, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 141/2000.

58 In via subordinata, le ricorrenti fanno valere che, anche nel caso in cui un medicinale orfano simile autorizzato in virtù della deroga di cui all'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000 potesse beneficiare di un periodo indipendente di dieci anni di esclusiva di mercato, tale esclusiva potrebbe ostare solo all'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti simili unicamente al detto medicinale. Un'esclusiva siffatta non potrebbe impedire l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali simili al primo medicinale orfano autorizzato, segnatamente di versioni generiche di quest'ultimo, dopo la scadenza del periodo di esclusiva di mercato di tale primo medicinale orfano.

59 A sostegno della propria interpretazione dell'articolo 8, paragrafi 1 e 3 del regolamento n. 141/2000, le ricorrenti fanno riferimento agli obiettivi perseguiti da tale articolo, ossia l'incentivo all'investimento rappresentato dall'esclusiva di mercato per un unico periodo di dieci anni per la prima autorizzazione di un medicinale orfano, come indicato nel considerando 8 di tale regolamento e nei lavori preparatori del predetto regolamento, segnatamente nella proposta di regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani (GU 1998, C 276, pag. 7), presentata dalla Commissione il 27 luglio 1998.

60 L'interpretazione dell'articolo 8 del regolamento n. 141/2000 proposta dall'EMA potrebbe invece condurre a effetti perversi, inducendo gli sponsor a sviluppare medicinali simili al fine di aggiornare l'esclusiva di mercato dei loro medicinali orfani esistenti. Pertanto, nella fattispecie, una versione generica del medicinale imatinib si vedrebbe esclusa dal mercato sedici anni dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio di quest'ultimo, mentre ad un medicinale, come il medicinale nilotinib, considerato simile al 50% al medicinale imatinib e sviluppato dal medesimo sponsor, è stata concessa un'esclusiva di mercato indipendente per un periodo di dieci anni e ciò sebbene il medicinale nilotinib avesse comunque potuto beneficiare del periodo di tutela dei dati del suo fascicolo previsto dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

61 L'EMA e la Commissione contestano tali argomenti e ritengono che questo motivo sia infondato.

62 Il presente motivo solleva, in sostanza, la questione se un medicinale che, essendo stato ritenuto capace di avere effetti benefici significativi per i pazienti colpiti da una affezione rispetto a un medicinale orfano simile già autorizzato per le medesime indicazioni terapeutiche, abbia, a sua volta, ottenuto la qualifica di medicinale orfano, possa beneficiare dell'esclusiva di mercato prevista dall'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 qualora la sua immissione in commercio sia approvata sulla base di una delle deroghe previste dall'articolo 8, paragrafo 3, del medesimo regolamento, ossia il consenso concesso dallo sponsor del primo medicinale, che, nella fattispecie, è altresì sponsor del secondo medicinale.

63 In via preliminare, occorre ricordare le condizioni necessarie affinché un medicinale ottenga la qualifica di medicinale orfano, previste all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000, ossia, da una parte che il medicinale sia destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione rara o che la sua commercializzazione non sia tanto redditizia da coprire l'investimento realizzato e, dall'altra, che non esistano terapie soddisfacenti per l'affezione in questione nell'Unione oppure che, se tali terapie esistono, il medicinale in questione abbia effetti benefici significativi per i pazienti colpiti da tale affezione.

64 Pertanto, dalla formulazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) del regolamento n. 141/2000 emerge che un medicinale può ottenere la qualifica di orfano anche se esiste una terapia per l'affezione in questione, a condizione che esso apporti un effetto benefico significativo alle persone colpite da tale affezione. A tal riguardo, occorre ricordare la giurisprudenza secondo la quale la dimostrazione del significativo beneficio si inserisce in un'analisi comparativa con un metodo o un medicinale esistente e autorizzato e non può limitarsi alla sola valutazione delle qualità intrinseche del medicinale senza compararle con quelle dei metodi autorizzati (v., in tal senso, sentenza del 9 settembre 2010, Now Pharm/Commissione, T-74/08, Racc., EU:T:2010:376, punto 46).

65 Inoltre, dalla formulazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 141/2000 nonché dalla ratio sottesa al sistema istituito da tale regolamento emerge che i criteri che consentono di concludere per l'esistenza di un effetto benefico significativo sono rigidi. La messa a punto di un medicinale che abbia un effetto benefico significativo rispetto al medicinale già autorizzato che cura la stessa affezione comporta, per l'impresa che lo elabora, investimenti nella ricerca e nello sviluppo di detto medicinale potenziale migliorato. Un'impresa non potrebbe quindi limitarsi a sviluppare un medicinale simile per ottenerne la qualifica di medicinale orfano, l'autorizzazione alla sua immissione in commercio e l'esclusiva di mercato che accompagna la detta autorizzazione (v., in tal senso, sentenza del 9 settembre 2010, CSL Behring/Commissione e EMA, T-264/07, Racc., EU:T:2010:371, punto 94).

66 Inoltre, i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 devono essere soddisfatti, da una parte, qualora il medicinale ottenga la qualifica di medicinale orfano e sia iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000, in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 9, del predetto regolamento. Dall'altra, tali criteri devono essere sempre soddisfatti qualora al medicinale che ha ottenuto la qualifica di medicinale orfano sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano, dal momento che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 12, di tale regolamento, prima della concessione della sua autorizzazione all'immissione in commercio, un medicinale orfano che non risponde ai criteri enunciati all'articolo 3, paragrafo 1, del medesimo regolamento deve essere cancellato dal predetto registro.

67 Occorre altresì rammentare che, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000, a partire dal momento in cui l'immissione in commercio di un medicinale orfano sia stata autorizzata, le autorità competenti non accettano segnatamente altre domande di autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali analoghi, con l'indicazione o le indicazioni terapeutiche incluse nell'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale per un periodo di dieci anni.

68 Inoltre, l'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000, prevede tre casi in cui, in deroga all'articolo 8, paragrafo 1, del medesimo regolamento, l'immissione in commercio di un medicinale simile può essere autorizzata per le stesse indicazioni terapeutiche di quelle per le quali l'immissione in commercio di un medicinale orfano era stata autorizzata, malgrado l'esclusiva di mercato decennale di cui beneficia quest'ultimo. Ciò vale in particolare se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano consente che un'autorizzazione all'immissione in commercio sia concessa al medicinale simile.

69 Tenendo conto di tali osservazioni si devono esaminare gli argomenti addotti a sostegno del motivo attinente ad una violazione dell'articolo 8 del regolamento n. 141/2000.

70 In primo luogo, per quanto concerne gli argomenti delle ricorrenti riguardanti il periodo di esclusiva di mercato concesso al medicinale nilotinib, va rilevato che il periodo previsto dall'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 per qualsiasi medicinale che abbia ottenuto la qualifica di medicinale orfano la cui immissione in commercio è stata autorizzata, è un periodo di dieci anni. Un medicinale orfano, se continua ad esserlo al momento della sua autorizzazione all'immissione in commercio, beneficia di un'esclusiva di mercato, in linea di principio, decennale, dal momento che non è prevista alcuna proroga di tale periodo di esclusiva e che la riduzione del predetto periodo è limitata, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento n. 141/2000, alle situazioni in cui risulti che il medicinale in questione non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del medesimo regolamento.

71 Nella fattispecie, dalla decisione della Commissione del 19 novembre 2007 emerge che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nilotinib con il nome commerciale Tasigna è stata concessa come medicinale orfano, circostanza che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 12, del regolamento n. 141/2000 implica che, in quel momento, il predetto medicinale era ancora iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani per le indicazioni terapeutiche oggetto della domanda di autorizzazione e che le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del predetto regolamento continuavano ad essere soddisfatte. Pertanto, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000, tale medicinale, a partire dal momento in cui la sua autorizzazione all'immissione in commercio è stata concessa, ha beneficiato di un'esclusiva di mercato decennale con riferimento alle indicazioni terapeutiche autorizzate.

72 In secondo luogo, va rilevato che l'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000 riguarda l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale simile, per le stesse indicazioni terapeutiche. Tale disposizione prevede le circostanze in cui è possibile derogare al divieto previsto all'articolo 8, paragrafo 1, del medesimo regolamento e concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio a un medicinale siffatto per le stesse indicazioni terapeutiche di quelle per le quali un medicinale orfano beneficia di un'esclusiva di mercato.

73 L'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000 lascia impregiudicate le condizioni in cui può essere concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale «simile» ai sensi del regolamento n. 847/2000, ma prevede che, in deroga al paragrafo 1 dell'articolo 8 del predetto regolamento, a tale medicinale possa essere concessa la detta autorizzazione in tre casi, segnatamente qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale orfano originale con le stesse indicazioni terapeutiche dia il proprio consenso. Nulla viene indicato per quanto riguarda la questione se tale autorizzazione attribuisca o meno al medicinale simile un'esclusiva di mercato.

74 Orbene, come sostengono l'EMA e la Commissione, un medicinale simile può essere a sua volta un medicinale orfano o un medicinale non orfano. Qualora non sia orfano, la sua autorizzazione all'immissione in commercio non comporterà alcuna esclusiva di mercato derivante dall'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000. Invece, se il medicinale è a sua volta un medicinale orfano, l'esclusiva di mercato decennale ad esso concessa ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento

n. 141/2000 non potrebbe essere ridotta per il fatto che esiste un medicinale orfano la cui immissione in commercio sia stata autorizzata per le stesse indicazioni terapeutiche e che beneficia di un'esclusiva di mercato per tali indicazioni terapeutiche. Parimenti, l'esclusiva di mercato di quest'ultimo non è prorogata in ragione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del secondo medicinale. Si tratta di assegnazioni della qualifica di medicinali orfani e di autorizzazioni all'immissione in commercio indipendenti, che sono state concesse a seguito di procedure separate e dando avvio a periodi di esclusiva di mercato distinti, che possono sovrapporsi nel tempo. In tal senso deve essere intesa la comunicazione della Commissione relativa al regolamento n. 141/2000, invocata dalle ricorrenti.

75 Inoltre, l'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000 non prevede alcun ordine di priorità tra le tre ipotesi di deroga all'articolo 8, paragrafo 1, del predetto regolamento.

76 Nella fattispecie, lo sponsor del medicinale nilotinib non può essere penalizzato per il fatto di essersi avvalso della deroga prevista dall'articolo 8, paragrafo 3, lettera a) del regolamento n. 141/2000, di ottenere il consenso del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano originale per le stesse indicazioni terapeutiche. Poiché tale consenso è stato ottenuto conformemente a tale disposizione, l'EMA non poteva far altro che ritenere che la deroga prevista all'articolo 8, paragrafo 3, lettera c), del regolamento n. 141/2000 fosse applicabile.

77 È altresì irrilevante, ai fini dell'applicazione dell'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000, il fatto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano originale e lo sponsor del secondo medicinale siano la stessa società farmaceutica, come le ricorrenti stesse hanno riconosciuto durante l'udienza.

78 In terzo luogo, non vi sono elementi nel regolamento n. 141/2000 che indichino che l'applicazione del suo articolo 8, paragrafo 3, escluda l'applicazione del paragrafo 1 del medesimo articolo, contrariamente a quanto asseriscono le ricorrenti. Pertanto, l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a un medicinale orfano per le stesse indicazioni terapeutiche di quelle per le quali è stata autorizzata l'immissione in commercio di un medicinale orfano originale, anche per uno dei motivi previsti all'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000, comporta di diritto un'esclusiva di mercato di dieci anni prevista dall'articolo 8, paragrafo 1, del medesimo regolamento.

79 Per quanto concerne l'argomento, addotto in via subordinata dalle ricorrenti, secondo cui, nel caso in cui un secondo medicinale orfano simile la cui immissione in commercio sia stata autorizzata per le stesse indicazioni terapeutiche di quelle per le quali l'immissione in commercio di un medicinale orfano originale era stata autorizzata possa beneficiare di un periodo di esclusiva di mercato di dieci anni indipendente da quello di cui beneficia il medicinale orfano originale, tale esclusiva potrebbe ostare solo all'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti simili al secondo medicinale, è pacifico che, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000, l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale «simile» può essere negata solo per le indicazioni terapeutiche per le quali sia stata autorizzata l'immissione in commercio di un medicinale orfano e per le quali il predetto medicinale orfano beneficia di un'esclusiva di mercato. Orbene, ai sensi di tale disposizione, tale medicinale beneficia dell'esclusiva di mercato per tutte queste indicazioni terapeutiche, indipendentemente dal fatto che il medicinale in questione, a sua volta simile a un altro medicinale orfano di cui è stata autorizzata l'immissione in commercio, si sia avvalso di una delle deroghe previste all'articolo 8, paragrafo 3, del predetto regolamento al momento dell'autorizzazione di cui trattasi. Pertanto, l'analogia delle indicazioni terapeutiche per le quali è stata autorizzata l'immissione in commercio dei due medicinali orfani non può pregiudicare l'esclusiva di mercato di cui gode ciascuno di tali medicinali ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento in parola per tali indicazioni terapeutiche.

80 Per quanto concerne gli argomenti delle ricorrenti secondo i quali l'interpretazione dell'EMA sarebbe contraria agli obiettivi perseguiti dal regolamento n. 141/2000 e, in particolare, con il suo articolo 8, paragrafo 1, occorre notare che è proprio per garantire lo scopo perseguito dal predetto regolamento,

ossia incentivare l'investimento nella ricerca e nello sviluppo nonché la commercializzazione di medicinali orfani, che deve essere concessa l'esclusiva di mercato in tutti i casi in cui un medicinale orfano sia oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Non esiste alcuna disposizione di tale regolamento che preveda la possibilità di disapplicare il meccanismo di esclusiva di mercato decennale per medicinali orfani la cui immissione in commercio sia stata autorizzata per talune indicazioni terapeutiche, fatte salve le situazioni previste dall'articolo 8, paragrafo 2, del medesimo regolamento, in cui il periodo di esclusiva di mercato può essere ridotto, segnatamente se i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento in questione non sono più soddisfatti. Inoltre, ciò comprometterebbe lo scopo perseguito dal regolamento in esame e sarebbe in contrasto con la sua ratio, giacché lo sponsor di un medicinale, dopo aver effettuato gli investimenti necessari per dimostrare, nelle procedure di assegnazione ad un medicinale della qualifica di medicinale orfano e di autorizzazione all'immissione in commercio, che i criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano ad un medicinale sono soddisfatti, non riceverebbe alcun corrispettivo per tali investimenti.

81 A tal riguardo, contrariamente agli argomenti delle ricorrenti, il periodo di esclusiva di mercato di dieci anni, previsto dal regolamento n. 141/2000 come incentivo allo sviluppo e alla commercializzazione di medicinali orfani, non può essere considerato equivalente ai periodi di tutela dei dati di cui gode il fascicolo di qualsiasi medicinale la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, posto che gli effetti e la portata di ciascuno di questi meccanismi sono diversi.

82 Da tutte le precedenti considerazioni risulta che il motivo attinente a una violazione dell'articolo 8, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 141/2000 deve essere respinto in quanto infondato.

83 Di conseguenza, il ricorso deve essere interamente respinto.

Sulle spese

84 Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché l'EMA ne ha fatto domanda, le ricorrenti, rimaste soccombenti, devono essere condannate alle spese.

85 Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 4, primo comma, del regolamento di procedura, le istituzioni intervenute nella causa sopportano le proprie spese. La Commissione sopporterà quindi le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La Teva Pharma BV e la Teva Pharmaceuticals Europe BV sono condannate a sopportare le proprie spese, nonché quelle sostenute dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

3) La Commissione europea sopporterà le proprie spese.

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 22 gennaio 2015.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Firme