RICORSO N. 7739 UDIENZA DEL 6/7/2020

SENTENZA N. 34/20

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA COMMISSIONE DEI RICORSI

CONTRO I PROVVEDIMENTI

DELL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

Composta dagli ill.mi Sigg.:

1. Dr. Vittorio Ragonesi - Presidente
2. Dr. Massimo Scuffi - Componente
3. Prof. Avv. Gustavo Olivieri - Componente

Sentito il relatore, Dr. Massimo Scuffi;

Letti gli atti;

Ha pronunciato la seguente

SENTENZA

Sui ricorsi proposti da:

ERBER AG.

contro

DGTPI - Ufficio italiano brevetti e marchi

* **** *

Svolgimento del processo

La Erber Aktiengesellschaft,, societa' di diritto austriaco , presentava il 30.11.2017 a sensi del Reg. (CE) n. 469/2009 , domanda di certificato complementare di protezione(CCP) per il prodotto "*Microorganismo della famiglia Coriobacteriaceae ceppo DSM 11798*", medicinale Mycofix su brevetto di base europeo ..

L' Ufficio comunicava al richiedente che la domanda non poteva essere accolta in quanto si riferiva ad un "Additivo alimentare" non rientrante nell'ambito di applicazione del citato Regolamento (CE) posto che sensi dell'art.2, solo un prodotto medicinale soggetto a una procedura di autorizzazione amministrativa (come prescritta dalle direttive 2001/83 CE e 2001/82/CE per i medicinali rispettivamente ad uso umano ed veterinario) poteva essere oggetto di un certificato di protezione complementare per medicinali.

Con successiva ministeriale, l'Ufficio, esaminate le osservazioni presentate dal richiedente confermava il parere già espresso e preannunciava il rigetto della domanda in base alla mancanza di una valida autorizzazione di immissione in commercio , come prevista dall' art. 3, comma 1 b) del Regolamento (CE) n. 469/2009.

In particolare, l'Ufficio pur riconoscendo che il "microorganismo" oggetto della domanda poteva costituire il principio attivo di un medicinale per uso veterinario, osservava che la Direttiva 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, non prendeva in considerazione il preparato assimilabile agli additivi nell'alimentazione animale di cui al Reg.1831/2003

La Direttiva cit. infatti, prevedeva che i medicinali per uso veterinario potessero essere immessi in commercio solo a seguito di una procedura di autorizzazione amministrativa che, in Italia, era di competenza del Ministero della Salute, mentre il Regolamento 1831/2003 sugli additivi per l'alimentazione animale era di competenza dell'Agenzia Europea della Sicurezza Alimentare.

L'Ufficio escludeva dunque che il Regolamento di esecuzione 2017/930 rimandasse ad una procedura assimilabile a quella di autorizzazione amministrativa finalizzata all'immissione in commercio di medicinale per uso veterinario, ai sensi dell'art. 2 del Reg.. 469/2009 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali.

Deduceva poi che a sensi dell'art. 8, comma 1, b) del Reg.cit. la domanda di CCP doveva contenere , oltre ad una copia dell' autorizzazione all'immissione in commercio, anche il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto, come previsto dall'art.11 della Direttiva 2001/83/CE o dell'art. 14 della Direttiva 2001/82/CE.

Sottolineava , in particolare, la differenza tra le procedure autorizzative, che si concludevano l'una (quella della Direttiva 2001/82/CE) con l'emissione di una decisione relativa ad un singolo prodotto e corredata di un riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto stesso e l'altra (quella del Regolamento (CE) 1831/20039) con l'emissione del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/930 indirizzato agli "additivi tecnologici" in generale.

Assumeva infine la ininfluenza del richiamo analogico alle modalita' di rilascio di cpc per i medicinali estese -da taluni uffici brevettuali europei-anche ai dispositivi medici considerati dalla Direttiva 93/42,posto che la Corte di Giustizia intervenendo da ultimo sulla questione con sentenza del 25.10.2018 C-527/17 *Boston* -aveva statuito che la procedura di autorizzazione preliminare prevista per i dispositivi medici(anche incorporanti una sostanza) non era equiparabile alla autorizzazione alla immissione in commercio di farmaci (ad uso umano od animale)

Proponeva ricorso la Erber Aktiengesellschaft chiedendo annullamento del rifiuto opposto dall'Ufficio sul presupposto della equivalenza tra le procedure autorizzatorie disciplinate dal Reg.726/2004 (riguardante la autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario) e quelle disciplinate dal Reg.1831/2003 (additivi per nutrizione animale) ,l' unica differenza consistendo nel fatto che -nel primo caso-la autorizzazione all'immissione in commercio era rappresentata da una decisione inviata al richiedente /titolare e da costui depositata presso l'Ufficio brevetti nazionale unitamente alla domanda di CCP;nel secondo caso-invece-l'autorizzazione era emanata sotto forma di regolamento ed era liberamente fruibile da chiunque intendesse mettere in commercio il prodotto .

La soc.austriaca poneva in particolare a confronto il processo autorizzatorio centralizzato disegnato dalla Direttiva 2001/82/CE e dal Reg.726/2004 per

l'immmissione in commercio di un prodotto medicinale veterinario con quello previsto dal Reg.1831/2003 per gli additivi per la nutrizione animale rilevando che il parere rilasciato per questi ultimi dall'ESFA(Autorita' Europea per la sicurezza alimentare)conteneva le specifiche del prodotto (nella specie microorganismo DSM 11798)al pari del riassunto con le caratteristiche del prodotto allegato al parere dell'EMA (Agenzia Europea dei medicinali)come previsto dalla Direttiva 2001/82/CE e dal Reg.726/2004 per cui -anche sotto questo profilo -le procedure amministrative erano da intendersi analoghe non solo per i test ma anche per la documentazione richiesta .

Concludeva pertanto per l'annullamento del rifiuto dell'Ufficio e la concessione della domanda di CCP.

Motivi della decisione

La tesi di fondo sulla quale si basa il presente ricorso consiste nell'avvalorare l'esistenza di equivalenza tra le procedure autorizzatorie all'impiego di additivo alimentare (altrimenti definito tecnologico)del cui brevetto di base e' titolare l'odierna ricorrente e l'autorizzazione all'immissione in commercio(AIC)cui sono sottoposti i medicinali ad uso umano e veterinario ,in entrambi i casi essendo necessario espletare complesse prove cliniche e sperimentali e minime essendo le differenze puramente formali tra le rispettive procedure.

Di conseguenza -secondo la soc.ricorrente-tali innegabili similitudini consentirebbero al trovato di cui e' causa il diritto di beneficiare di un certificato protettivo complementare a sensi de Reg.469/2009 ingiustamente rifiutato dall'Ufficio .

Ora e' proprio da questo punto che occorre partire constatando che il CCP è un titolo che permette di prolungare la durata di un brevetto di base fornendo ulteriore protezione per far recuperare il tempo assorbito dalla procedura per l'immissione in commercio.

Infatti, per l'immissione in commercio di un nuovo prodotto medicinale è necessario che siano effettuate rispettivamente dall'autorità preposta al controllo dei farmaci (l'Agenzia Italiana del Farmaco: AIFA/ l'Agenzia Europea per i Medicinali/ EMA) tutte le valutazioni necessarie (sulla base di studi pre-clinici, clinici ed esami chimici e tossicologici) al fine di assicurarne i requisiti di efficacia e sicurezza per la salute umana e/o animale .

Tale allungamento temporale ancorche' giustificato da ragioni compensative del ritardato esercizio dei diritti brevettuall protrae comunque nel tempo l'esclusiva restringendo la competitivita' sul mercato per cui le regole che governano le procedure di concessione vanno interpretate restrittivamente.

Va premesso che nello spazio economico europeo, il certificato complementare di protezione (noto anche con la sigla inglese SPC, da *Supplementary Protection certificate*), è un certificato che permette la protrazione di durata di un brevetto relativo ad un medicinale per uso umano o veterinario (Reg.CEE 469/2009);strumento esteso anche ai prodotti fitosanitari dal Reg.1107/09 .

La tutela offerta dal certificato complementare di protezione e' condizionata alla previa concessione di una autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)esclusivamente secondo le procedure contemplate dal Reg.726/2004(che ha aggiornato le direttive 2001/82 e 2001/83 per i medicinali veterinari e ad uso umano) non essendo consentiti equipollenti.

Le definizioni di farmaco si rinvengono nell'art.1 delle 2 richiamate direttive poi confluite nel Reg.726/2004.

In particolare la direttiva recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (2001/83)individua nel dettaglio (art.1) tutta una serie di specialita' medicinali, e sostanze che possono ottenere l'AIC dall' autorita' competente previo favorevole decorso delle procedure valutative ivi prescritte;

La direttiva recante ll codice comunitario relativo ai medicinali per uso veterinario (2001/82)specifica(art.1) le sostanze e le associazioni di sostanze per le quali occorre l'AIC rilasciato dalle competenti Autorita'.

Solo per tali prodotti cosi' come descritti nelle varie composizioni e caratteristiche valgono le procedure aurorizzatorie con i processi valutativi stabiliti nei richiamati atti regolamentari europei e solo al loro esatto espletamento puo' essere rilasciata la prescritta certificazione -

Pertanto se non ricorre identita' definitoria certa di quanto da sottoporre a valutazione (e nessuna prova concludente -per quel che occorra-e' stata fornita al riguardo)il richiamo ad una mera assimilazione di procedure non rileva perche' il legislatore europeo ha stabilito quali siano i prodotti autorizzabili con AIC ottenuta secondo *iter* e modalita' predeterminate meritevoli come tali di protezione additiva tramite il rilascio dell'CPC.

Per commercializzare i medicinali,per uso umano e veterinari, è necessaria una specifica autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), che viene rilasciata dopo una serie di verifiche e controlli con intervento di comitati consultivi nell'ambito di complessi programmi di validazione scientifica, da parte delle competenti autorità .

Per i prodotti farmaceutici e' prevista una doppia procedura nel senso che l'AIC puo' essere richiesta all'EMEA, o più semplicemente EMA, *European Medicines Agency*, ovvero all'AIFA, *Agenzia Italiana del Farmaco* .

La procedura presso l'EMA è centralizzata e permette di vendere il prodotto in tutta l'area economica europea (Unione Europea, Norvegia e Islanda).
La procedura di autorizzazione nazionale presso l'AIFA e' decentralizzata.
La valutazione avviene a livello nazionale e il produttore può chiedere, contemporaneamente o in seguito, il mutuo riconoscimento dell'approvazione dell'AIC da parte di altri Stati membri per poter vendere il farmaco anche in queste nazioni.
La procedura autorizzatoria per gli additivi destinati all'alimentazione animale(suddivisi in categorie e gruppi funzionali) presuppone a sensi del Reg.1831/2003 la redazione di parere rimesso all'Autorira' europea per la sicurezza alimentare(*European food safety Authority-EFSA)*che e' agenzia che fornisce consulenza specifica alla Commissione, perche' possa emettere il Regolamento autorizzatorio di esecuzione(nella specie Reg 2017/93) che ha valenza generale potendo essere utilizzato da chiunque in tutti gli Stati membri
Diversamente da quanto invece avviene per i farmaci ad uso umano o veterinario dove l'i*ter* autorizzatorio si conclude con decisione della Commissione comunicata al richiedente che ha valenza specifica e consente l'immissione in commercio solo al titolare.
Ebbene tutti questi procedimenti sommariamente descritti non sono sovrapponibili ma seguono logiche differenziate di forma e di sostanza ed il ricorso all'analogia non e' sufficiente per conseguire effetti che sono peculiari e propri di ciascuno .
Significative sono-in linea di principio-le argomentazioni della Corte di Giustizia adottate nella decisione 25 ottobre 2018 C-527/17 *Boston* in analogo caso di pretesa estensione dell'ambito di applicazione del Reg.469/2009 (CPC per i medicinali)ai dispositivi medici quali richiamati nella direttiva 93/42 CEE .
In tale pronunzia e' stato chiarito che la protezione conferita da un CPC deve essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'AIC quale medicinale .
Ne' sono stati ritenuti pertinenti i nessi di equivalenza funzionale richiamati nelle precedenti sentenze 11 novembre 2010 C-229/09 *Hogan Lovells* e 17 ottobre 2013 C-210/12 *Sumitomo* sul rilievo assorbente che determinati criteri di valutazione non possono mai essere trasposti nell'ambito di diverse procedure di certificazione quali quelle dei dispositivi medici per i quali nessuna disposizione specifica del diritto dell'Unione prevede la possibilita' di ottenere un CPC ,non potendo di conseguenza rientrare nel campo di applicazione del Reg. 469/2009.
In pratica un certificato di conformità CE per un dispositivo medico quando anche incorpori un farmaco non puo' essere considerato equivalente a un'autorizzazione

all'immissione in commercio nemmeno nel caso in cui esso soddisfi le condizioni per l'ottenimento di un certificato complementare di protezione.

Questo difetto di equiparazione tra procedure autorizzatorie impedisce una estensione del CCP al di fuori di quelle previste dal Regolamento istitutivo .

Il ricorso va pertanto rigettato e confermata la decisione dell'Ufficio.

PQM

La Commissione,rigetta il ricorso

Roma, 20.7.2020

Il Cons.rel.estensore
Dott.Massimo Scuffi

Il Presidente
dott.Vittorio Ragonesi

DEPOSITATA IN SEGRETERIA
Addì 13/10/2020
IL SEGRETARIO