

LEGAL&AROUND

LEGAL & AROUND



Roberto A. Jacchia, managing partner
De Berti Jacchia

Caso Montelukast La Corte d'Appello di Roma liquida il danno a MSD

Una recente sentenza della Corte d'Appello di Roma (App. Roma, 20.05.2020, numero 2421), pronunciando in secondo grado su una causa iniziata nel 2012, si è lodevolmente discostata dal trend della giurisprudenza domestica, in genere poco "generosa" nel liquidare il danno da contraffazione.

Nel dicembre del 2012, l'impresa genericista israeliana Teva decideva di lanciare in Italia la sua versione generica di Montelukast, principio attivo antagonista dei leucotrieni alla base del farmaco antiasmatico Singulair, di proprietà dell'americana Merck Sharp & Dohme (MSD). Il principio attivo Montelukast era protetto dalla frazione nazionale del brevetto europeo EP 0480717, esteso dal certificato complementare di protezione italiano CPC-UB99CC647. Al momento dell'ingresso del genericista sul mercato, la vita residua del brevetto/certificato complementare era pari a soli quaranta giorni.

In questo contesto, Teva aveva instaurato in prevenzione un'azione di merito davanti alla Sezione Specializzata del Tribunale di Roma contro MSD, la sua controllata italiana (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Singulair) e taluni co-marketer della seconda, facendo valere la nullità di EP '717 per mancanza di novità ed altezza inventiva, nonché del CPC '647. Tuttavia, era evidente che un lasso di tempo di soli quaranta giorni non sarebbe stato sufficiente per arrivare alla decisione della causa.

In realtà, il vero scopo dell'azione era quello di creare la pendenza di un contenzioso, cosicché, se la convenuta titolare del brevetto avesse deciso di richiedere un'inibitoria cautelare, lo avrebbe dovuto fare in quella sede in via riconvenzionale. In pratica, la domanda pendente di nullità avrebbe comunque indotto il Tribunale a disporre una consulenza tecnica d'ufficio sulla validità del brevetto della durata media di 6 mesi/1 anno e, una volta superata così la scadenza del CPC, sarebbe venuta meno la ragion d'essere dell'inibitoria.

MSD si costituiva nel giudizio, chiedendo in via riconvenzionale l'accertamento della contraffazione ed il risarcimento del danno. In quasi contemporaneità, Teva notificava una dichiarazione di rinuncia agli atti del giudizio, ma senza successo. Il Tribunale rigettava infatti la sua domanda di estinzione del processo nei confronti di MSD.

La causa proseguiva nel merito, e giungeva alla sentenza di primo grado nel 2016 (Trib. Roma, 02.05.2016, no. 8722). Sorprendentemente il Tribunale, da un lato, accertava la contraffazione e ordinava la pubblicazione della sentenza; dall'altro, rigettava però la domanda risarcitoria di MSD, ritenendo il danno non provato.

MSD impugnava la sentenza del Tribunale, in particolare contestando l'accertamento della mancata prova del danno, nonché l'illogicità insita nel negare la tutela risarcitoria pur avendo accertato la contraffazione, anche sulla scorta di argomenti di diritto comunitario e costituzionale. Domandava, pertanto, il risarcimento: (a) del lucro cessante derivante dalla perdita di volumi venduti del farmaco brevettato a vantaggio del generico di Teva, e del lucro cessante causato dalla riduzione del prezzo di ven-

dita di Singulair (dal momento che l'ingresso prematuro di Teva aveva comportato un abbassamento del prezzo rimborsato di tutti i medicinali antiasmatici equivalenti a base di Montelukast, a cui anche l'originatore si era dovuto allineare); (b) la perdita da parte di MSD degli ammortamenti corrispondenti alla durata (40 giorni) della anticipata presenza sul mercato di Teva prima della scadenza del brevetto; e (c) del danno da perdita di chance (c.d. springboard damages), causato dalla riduzione del valore residuo del legittimo monopolio conferito dal brevetto successivamente alla sua scadenza (con corrispondente indebito acquisto da parte di Teva del c.d. first-mover advantage).

Teva proponeva appello incidentale, nuovamente contestando la validità del brevetto e la contraffazione. Cosa non frequente, la Corte d'Appello disponeva dinanzi a sé una CTU brevettuale, sulla validità di EP '717, ed una CTU economico-contabile, sul quantum del danno da contraffazione. La prima CTU riconosceva senza esitazione la validità del brevetto, mentre la seconda liquidava un danno di un importo fra 1,5 e 2,2 milioni di euro a seconda delle alternative metodologiche seguite.

Inoltre, la Corte espressamente riconosceva l'utilizzabilità come elemento di prova anche di deposizioni rese sotto giuramento nel procedimento parallelo statunitense sulla contraffazione dell'analogo brevetto di MSD.

A fine maggio 2020 la causa giungeva a sentenza, con il rigetto dell'appello incidentale di Teva, il parziale accoglimento dell'appello principale di MSD e il riconoscimento di un danno da contraffazione di oltre 1,5 milioni di euro, oltre a interessi, accessori e spese.

Per quanto riguarda in particolare

la pronuncia sul danno, la decisione della Corte d'Appello presenta luci ed ombre.

Innanzitutto, (a) la Corte ha ritenuto che MSD avesse fornito prove documentali attendibili e utili al fine di calcolare, quanto meno in via equitativa, il danno da essa subito per aver dovuto ridurre per 40 giorni il prezzo dei farmaci a base di Montelukast. Questa componente di danno viene espressa moltiplicando la variazione del prezzo del medicinale brevettato per la quantità di confezioni vendute da MSD dopo l'immissione sul mercato del generico di Teva, calcolata sulla base di dati statistici provenienti da un soggetto tecnico terzo indipendente (IMS, ora IQVIA).

Per altro verso, rimane non chiaro perché la Corte non abbia invece accettato gli stessi dati IQVIA al fine di provare il danno dovuto alla perdita di volumi del Singulair, in relazione al numero di confezioni del generico di Teva vendute nel periodo rilevante, né la determinazione di questa voce di danno in base al metodo alternativo della c.d. royalty virtuale (pure proposto da MSD).

Per quanto riguarda (b) il danno da perdita di ammortamenti, la Corte – anziché considerare che, secondo comuni insegnamenti aziendalistici, il costo ammortizzato dell'asset si distribuisce in modo lineare lungo l'intera vita utile di questo – ha dichiarato non presumibile che negli ultimi 40 giorni della privativa (protezione complementare) fosse ancora in atto l'ammortamento degli investimenti impiegati, ad esempio nella ricerca e nella sperimentazione.

Infine, circa (c) il danno da perdita di chance, la Corte ne ha ritenuto in astratto plausibile la sussistenza nei confronti degli altri generici, ma non nei confronti del titola-

re del brevetto.

Nonostante le "aree grigie" di cui si è appena riferito, la sentenza della Corte d'Appello di Roma costituisce un riconoscimento autorevole ed esplicito del fatto che la contraffazione è sempre un fatto illecito, a prescindere dalla sua durata, e che non può esservi contraffazione senza danno. Pur denotando un'intrinseca debolezza del sistema giudiziario domestico laddove si tratti di ottenere misure cautelari in tempi rapidi, è una pronuncia che potrebbe anche sortire l'effetto di dissuasione nei riguardi di altre aziende intenzionate a rischiare un ingresso aggressivo sui mercati dei principi attivi "al tramonto" della protezione brevettuale/complementare (c.d. sunset markets), facendo leva su strategie processuali dilatorie e sulla pretesa modesta gravità dell'illecito che deriverebbe dal breve lasso di tempo interessato.