

Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sulle misure provvisorie ordinate sulla base di un CPC e sulla loro successiva revoca

📅 16/01/2024

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 11 gennaio 2024, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-473/22, *Mylan*, sull'interpretazione dell'articolo 9, paragrafo 7, della Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale¹. Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la *Mylan AB* ("Mylan") e, dall'altro, la *Gilead Sciences Finland Oy*, la *Gilead Biopharmaceutics Ireland UC* e la *Gilead Sciences Inc.* (congiuntamente "Gilead") in relazione al risarcimento del danno che la Mylan aveva subito in conseguenza di una misura provvisoria adottata nei suoi

confronti su richiesta della Gilead e successivamente revocata.

Questi i fatti.

In data 3 dicembre 2009, il *Patentti – ja rekisterihallitus* (Ufficio nazionale finlandese dei brevetti e della registrazione) aveva rilasciato alla Gilead, sulla base del brevetto europeo n. EP 0 915 894, un certificato protettivo complementare (CPC) per un medicinale antiretrovirale indicato per il trattamento delle persone affette da HIV. Successivamente, nella primavera del 2017 la Mylan aveva presentato offerte per appalti pubblici organizzati da due distretti sanitari finlandesi al fine di fornire il suo medicinale generico "EMTRICITABINE/TENOFOVIR

¹ GUUE L 147 del 30.04.2004.

DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, compressa rivestita con film”, aggiudicandoseli entrambi.

Dopo che il brevetto europeo n. EP 0 915 894 era scaduto il 25 luglio 2017, nel settembre dello stesso anno la Gilead aveva adito il *markkinaoikeus* (Tribunale finlandese delle questioni economiche; il “giudice del rinvio”) con un’azione per contraffazione del CPC controverso diretta contro la Mylan, presentando altresì una domanda di misure provvisorie nei confronti di quest’ultima. Il giudice del rinvio aveva accolto quest’ultima domanda, vietando alla Mylan, a pena di un’ammenda di 500.000 euro, di offrire, immettere in commercio ed utilizzare il suo medicinale generico durante il periodo di validità del CPC controverso, nonché di importare, fabbricare e detenere a tali scopi il medicinale in questione. Tali misure, tuttavia, erano state successivamente annullate dal *Korkein oikeus* (Corte suprema).

Poiché, inoltre, in data 25 settembre 2019 il CPC controverso era stato annullato dal giudice del rinvio, la Mylan aveva chiesto a quest’ultimo di condannare la Gilead a versarle un risarcimento a titolo di riparazione dei danni causati dalle misure provvisorie ottenute senza necessità sulla base del CPC controverso². Alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, pertanto, il giudice del rinvio aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia quattro questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se l’articolo 9, paragrafo

7³, della Direttiva 2004/48 debba essere interpretato nel senso che non osta ad una normativa nazionale che prevede un meccanismo di risarcimento del danno eventualmente arrecato da una misura provvisoria, ai sensi di tale disposizione, fondato su un regime di responsabilità oggettiva dell’attore che ha chiesto tali misure, nell’ambito del quale il giudice è tuttavia legittimato ad adeguare l’importo del risarcimento tenendo conto delle circostanze del caso di specie, ivi compresa l’eventuale partecipazione del convenuto alla realizzazione del danno.

La Corte ha preliminarmente ricordato che le disposizioni della Direttiva 2004/48 mirano a disciplinare non già tutti gli aspetti collegati ai diritti di proprietà intellettuale, e bensì solo quelli inerenti, da un lato, al loro rispetto e, dall’altro, alle loro violazioni, prescrivendo l’esistenza di rimedi giurisdizionali efficaci, destinati a prevenire, a porre fine o a rimediare a qualsiasi violazione di un diritto di proprietà intellettuale esistente⁴. Più particolarmente, tramite l’articolo 9, paragrafo 7, della Direttiva 2004/48, il legislatore dell’Unione ha manifestato la propria volontà di lasciare agli Stati Membri un margine di discrezionalità quanto all’attuazione concreta del regime di responsabilità dell’attore, di talché lo stesso deve essere interpretato nel senso di prevedere uno *standard* minimo per il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

Sebbene la facoltà dei giudici nazionali competenti di concedere un risarcimento al convenuto che ha subito misure provvisorie sia strettamente soggetta alle condizioni previste dall’articolo 9, paragrafo 7, della Direttiva 2004/48, tuttavia, il fatto che queste ultime siano

² L’articolo 11 dell’*oikeudenkäymiskaari* (codice di procedura giurisdizionale) al capo 7 dispone che nel caso in cui una misura provvisoria sia stata ottenuta senza necessità su richiesta di una parte, quest’ultima deve risarcire la controparte per il danno arrecato da tale misura e dalla sua attuazione, comprese le spese sostenute.

³ L’articolo 9 della Direttiva 2004/48, intitolato “Misure provvisorie e cautelari”, al paragrafo 7 dispone: “... Qualora le misure provvisorie siano revocate o decadano in seguito ad un’azione o omissione dell’attore, o qualora successivamente si constati che non vi è stata violazione o minaccia di violazione di un diritto di proprietà intellettuale, l’autorità giudiziaria ha la facoltà di ordinare all’attore, su richiesta del convenuto, di corrispondere a quest’ultimo un adeguato risarcimento del danno eventualmente arrecato dalle misure in questione...”.

⁴ CGUE 28.04.2022, Causa C-559/20, *Koch Media*, punti 31-32.

soddisfatte, in una causa specifica, non implica che tali giudici siano automaticamente e in ogni caso tenuti a condannare l'attore a risarcire il danno eventualmente subito dal convenuto a causa delle suddette misure⁵. Di conseguenza, nel recepire l'articolo 9, paragrafo 7, della Direttiva 2004/48 gli Stati Membri devono tener conto del requisito secondo cui il giudice deve poter prendere in considerazione tutte le circostanze della causa di cui è investito, ivi compresa la condotta delle parti⁶, indipendentemente dal regime di responsabilità adottato.

I mezzi previsti dagli Stati Membri per assicurare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale in applicazione della Direttiva 2004/48 devono essere equi, proporzionati e dissuasivi, nonché essere applicati in modo da evitare la creazione di ostacoli al commercio legittimo⁷. A tale riguardo, con la Direttiva 2004/48 il legislatore dell'Unione ha previsto strumenti giuridici che consentono di attenuare in modo globale il rischio che il convenuto subisca un danno a causa delle misure provvisorie e, pertanto, di tutelarlo⁸, garantendo un equilibrio tra un livello elevato di protezione dei diritti di proprietà intellettuale e i diritti e le libertà del convenuto.

Di conseguenza, secondo la Corte un meccanismo di responsabilità oggettiva come quello del caso concreto non mette in discussione tale equilibrio, dissuadendo il titolare di un diritto di proprietà intellettuale dall'agire in giudizio

e dall'avvalersi di tale diritto. Le misure provvisorie, infatti, sono destinate a prevenire una violazione imminente di un tale diritto o ad impedire la prosecuzione di un presunto atto di contraffazione. Se alla fine risulta che non vi è stata alcuna violazione, tuttavia, viene meno il fondamento stesso delle misure provvisorie, ciò che obbliga, in linea di principio, l'attore a risarcire qualsiasi danno da esse causato. Un meccanismo di responsabilità oggettiva come quello del caso concreto, nell'ambito del quale il giudice adito può prendere in considerazione tutte le circostanze, ivi compresa l'eventuale partecipazione del convenuto alla realizzazione del danno, consente inoltre di adeguare l'importo del risarcimento e, in tal modo, di attenuare un eventuale effetto dissuasivo per il titolare del diritto di proprietà intellettuale. Se, infine, ad esito di un'azione per contraffazione, generalmente accompagnata da un'azione o da una domanda riconvenzionale di nullità ad opera del convenuto, il diritto di proprietà intellettuale che ha costituito il fondamento delle misure provvisorie viene annullato retroattivamente, come è avvenuto nel caso concreto, gli atti del convenuto impediti da tali misure rientrano pienamente nel commercio legittimo, di talché essi non avrebbero dovuto essere ostacolati.

Tenuto conto della risposta fornita alla prima questione, la Corte ha ritenuto non necessario rispondere alle altre tre⁹, statuendo pertanto che:

⁵ CGUE 12.09.2019, Causa C-688/17, *Bayer Pharma AG contro Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. e Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft*, punto 52.

⁶ *Ibidem*, punto 71.

⁷ L'articolo 3 della Direttiva 2004/48, intitolato "Obbligo generale", dispone: "... Gli Stati membri definiscono le misure, le procedure e i mezzi di ricorso necessari ad assicurare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale di cui alla presente direttiva. Tali misure, procedure e mezzi di ricorso sono leali ed equi, non inutilmente complessi o costosi e non comportano termini irragionevoli né ritardi ingiustificati.

Le misure, le procedure e i mezzi ricorso sono effettivi, proporzionati e dissuasivi e sono applicati in modo da evitare la creazione di ostacoli al commercio legittimo e da prevedere salvaguardie contro gli abusi..."

⁸ CGUE 28.04.2022, Causa C-44/21, *Phoenix Contact*, punto 44.

⁹ Con tali questioni il giudice del rinvio chiedeva i) su quale tipologia di responsabilità per danni si fondi quella ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7, della Direttiva 2004/48, ii) quali siano le circostanze di cui occorre tener conto nel verificare la sussistenza di una responsabilità, e iii) se tale valutazione

“L’articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una normativa nazionale che prevede un meccanismo di risarcimento del danno eventualmente arrecato da una misura provvisoria, ai

sensi di tale disposizione, fondato su un regime di responsabilità oggettiva dell’attore che ha chiesto tali misure, nell’ambito del quale il giudice è autorizzato ad adeguare l’importo del risarcimento tenendo conto delle circostanze del caso di specie, ivi compresa l’eventuale partecipazione del convenuto alla realizzazione del danno”.

debba fondarsi unicamente sulle circostanze note all’atto dell’ottenimento della misura provvisoria o se possa essere preso in considerazione, ad esempio, il fatto che il diritto di proprietà intellettuale, la cui asserita violazione ha giustificato la misura provvisoria, è stato dichiarato nullo *ex tunc* successivamente all’ottenimento di tale misura e, in caso affermativo, quale valore occorra attribuire a quest’ultima circostanza.



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com