



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

15 settembre 2015*

«Medicinali per uso umano — Autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale generico Zoledronic acid Teva Pharma — Acido zoledronico — Periodo di tutela regolamentare dei dati per i medicinali di riferimento Zometa e Aclasta, contenenti la sostanza attiva acido zoledronico — Direttiva 2001/83/CE — Regolamento (CEE) n. 2309/93 e regolamento (CE) n. 726/2004 — Autorizzazione all'immissione in commercio globale — Periodo di tutela regolamentare dei dati»

Nella causa T-472/12,

Novartis Europharm Ltd, con sede in Horsham (Regno Unito), rappresentata da C. Schoonderbeek, avvocato,

ricorrente,

contro

Commissione europea, rappresentata inizialmente da A. Sipos, successivamente da M. Wilderspin, P. Mihaylova e M. Šimerdová, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da

Teva Pharma BV, con sede in Utrecht (Paesi Bassi), rappresentata da K. Bacon, barrister, e C. Firth, solicitor,

interveniente,

avente ad oggetto la domanda di annullamento della decisione di esecuzione C (2012) 5894 final della Commissione, del 16 agosto 2012, che concede, a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Zoledronic acid Teva Pharma – acido zoledronico,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione),

composto da M.E. Martins Ribeiro (relatore), presidente, S. Gervasoni e L. Madise, giudici,

cancelliere: C. Heeren, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 13 gennaio 2015,

ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: l'inglese.

Sentenza

Contesto normativo

Direttiva 65/65

- 1 Il regime giuridico dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano all'interno dell'Unione europea era inizialmente stabilito dalla direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 22, pag. 369), e dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1), prima della sostituzione di tali disposizioni da parte della 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), e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1).
- 2 Gli articoli 3 e 4 della direttiva 65/65, così come modificata, disponevano quanto segue:

«Articolo 3

Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure [un']autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (...)

Articolo 4

Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'articolo 3, il responsabile di detta immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro.

(...)

La domanda deve essere corredata dalle informazioni e dai documenti seguenti:

(...)

8. Risultati delle prove:

- chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche;
- farmacologiche e tossicologiche;
- cliniche.

Nondimeno, senza pregiudizio della normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

(...)

iii) ovvero, che il medicinale è essenzialmente analogo ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6 anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda; (...) uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a 10 anni con decisione unica concernente tutti i prodotti immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica lo richiedano (...).

Direttiva 2001/83

3 La direttiva 65/65 è stata sostituita dalla direttiva 2001/83. La direttiva 2001/83 è stata modificata, in particolare, dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83 (GU L 136, pag. 34). L'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e l'articolo 10, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83, come modificata, così recitano:

«Articolo 6

1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 (...)

Quando per un medicinale è stata rilasciata una autorizzazione iniziale all'immissione in commercio ai sensi del primo comma, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del primo comma o sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio in questione sono considerate facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1.

(...)

Articolo 8

(...)

3. La domanda [di autorizzazione all'immissione in commercio] è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti (...):

(...)

i) risultati delle prove:

— farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche),

— precliniche (tossicologiche e farmacologiche),

— cliniche;

(...)

Articolo 10

1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Un medicinale generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non può essere immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

(...)

Il periodo di dieci anni di cui al secondo comma è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, in occasione della valutazione scientifica ai fini dell'autorizzazione, sono ritenute portatrici di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

2. Ai fini del presente articolo si intende per:

- a) “medicinale di riferimento”: un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 8;
- b) “medicinale generico”: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità (...)).».

Regolamento n. 2309/93

- 4 L'articolo 3, paragrafi 1 e 2, l'articolo 13, paragrafo 4, e la parte B dell'allegato del regolamento n. 2309/93 così dispongono:

«Articolo 3

1. Nessun medicinale di cui alla parte A dell'allegato può essere immesso sul mercato comunitario senza l'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo quanto disposto dal presente regolamento.

2. Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale di cui alla parte B dell'allegato può chiedere alla Comunità il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale secondo quanto disposto dal presente regolamento.

(...)

Articolo 13

(...)

4. I medicinali autorizzati dalla Comunità in conformità del presente regolamento godono di un periodo di tutela di dieci anni, a norma dell'articolo 4, secondo comma, punto 8[,] della direttiva 65/65/CEE.

(...)

Allegato (...)

Parte B (...)

- Medicinali somministrati con nuovi sistemi che, a parere dell'Agenzia, costituiscono un'importante innovazione.
- Medicinali contenenti un'indicazione completamente nuova che, a parere dell'Agenzia, è di rilevante interesse terapeutico.
- (...)
- Medicinali destinati ad essere somministrati alle persone, contenenti nuove sostanze attive la cui utilizzazione in una specialità medicinale per uso umano non era autorizzata in nessuno Stato membro alla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (...).

Regolamento n. 726/2004

- 5 Il regolamento n. 2309/93 è stato sostituito dal regolamento n. 726/2004. L'articolo 3, paragrafi 1 e 2, l'articolo 4, paragrafo 1, l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 14, paragrafo 11, l'articolo 82, paragrafo 1, l'articolo 89 e l'articolo 90 del regolamento n. 726/2004 dispongono quanto segue:

«Articolo 3

1. Nessun medicinale contemplato nell'allegato può essere immesso in commercio nella Comunità senza un'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento.

2. Qualsiasi medicinale non contemplato nell'allegato può essere oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento, qualora:

- a) il medicinale contenga una nuova sostanza attiva che alla data dell'entrata in vigore del presente regolamento non era autorizzata nella Comunità; oppure
- b) il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse dei pazienti o della sanità animale a livello comunitario.

(...)

Articolo 4

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3 è presentata all'Agenzia.

(...)

Articolo 6

1. Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale per uso umano comprende specificamente ed esaustivamente le informazioni e i documenti di cui [in particolare] all'articolo 8, paragrafo 3, [ed all'articolo 10] della direttiva 2001/83/CE (...).

Articolo 14

(...)

11. Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell'ultimo caso, fino ad un massimo [di] 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

(...)

Articolo 82

1. Un medicinale specifico può essere oggetto di una sola autorizzazione per lo stesso titolare.

Tuttavia, in presenza di ragioni oggettive e verificabili, legate alla salute pubblica, riguardanti la disponibilità del medicinale presso gli operatori sanitari e/o pazienti o per motivi di commercializzazione congiunta, la Commissione autorizza uno stesso richiedente a presentare all'agenzia più di una domanda per tale medicinale.

(...)

Articolo 89

I periodi di protezione di cui [in particolare all'articolo] 14, paragrafo 11[,] non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di autorizzazione è stata presentata prima [del 20 novembre 2005].

Articolo 90

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

In deroga al primo comma, i titoli I, II, III e V si applicano a decorrere dal 20 novembre 2005 (...).

Regolamento n. 1085/2003

- 6 L'articolo 1, paragrafo 1, gli articoli 2, 3 e 6 nonché l'allegato II del regolamento (CE) n. 1085/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 2309/93 del Consiglio (GU L 159, pag. 24), sostituito in seguito dal regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334, pag. 7), disponevano quanto segue:

«Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce la procedura per l'esame delle domande di variazione dei termini relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in forza del regolamento (CEE) n. 2309/93.

(...)

Articolo 2

Campo d'applicazione

Il presente regolamento non è applicabile a:

- a) estensioni di autorizzazione all'immissione in commercio che soddisfano le condizioni di cui all'allegato II del presente regolamento;

(...)

[Le estensioni di cui al punto a) del paragrafo 1 vengono valutate conformemente al regolamento (CEE) n. 2309/93] (...)

Articolo 3

Definizioni

In forza del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni.

- 1) Per "variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio" si intende la modifica del contenuto dei documenti di cui [in particolare] all'articolo 6, [paragrafo] 1 (...) del regolamento (CEE) n. 2309/93, in base ai quali è stata presa la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio (...).
- 2) Per "variazione minore" di tipo IA o di tipo IB si intende una modifica di cui all'allegato I del presente regolamento, purché siano rispettate le condizioni elencate nel suddetto allegato.
- 3) Per "variazione maggiore" di tipo II si intende una modifica che non può essere considerata una variazione minore o un'estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

(...)

Articolo 6

Procedura di approvazione delle variazioni maggiori di tipo II

1. Per quanto riguarda le variazioni maggiori di tipo II il titolare presenta all'Agenzia una domanda (...)

10. La Commissione, in base ad una proposta preparata dall'Agenzia, modifica all'occorrenza l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma [del] regolamento (CEE) n. 2309/93.

(...)

Allegato II

Modifiche di un'autorizzazione all'immissione in commercio che comportano una domanda di estensione di cui all'articolo 2 Le modifiche elencate di seguito vanno richieste con una domanda di "estensione" di cui all'articolo 2. Un'estensione o una modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente deve essere concessa dalla Comunità. Il nome del prodotto medicinale oggetto della domanda di "estensione" rimane uguale a quello indicato nell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente. (...)

Modifiche che comportano una domanda d'estensione (...)

2. *Modifica relativa al dosaggio, alla forma farmaceutica e alla via di somministrazione:*

(...)

iii) modifica o aggiunta di un nuovo dosaggio;

(...)».

Fatti

- 7 La ricorrente, Novartis Europharm Ltd (in prosieguo: la «Novartis»), è titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio (in prosieguo: le «AIC») per i medicinali Zometa e Aclasta, entrambi contenenti la sostanza attiva acido zoledronico.
- 8 Sia lo Zometa sia l'Aclasta sono stati autorizzati secondo la procedura centralizzata, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 2309/93.
- 9 Lo Zometa è stato sviluppato dalla Novartis per la prevenzione delle complicazioni ossee nei pazienti affetti da patologie maligne in stadio avanzato che interessano le ossa e per la cura dell'ipercalcemia neoplastica. L'AIC per lo Zometa è stata concessa il 20 marzo 2001.
- 10 Lo Zometa è autorizzato per le seguenti indicazioni oncologiche: prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato con interessamento osseo nonché per l'ipercalcemia neoplastica.
- 11 Oltre al programma di sviluppo dello Zometa, la Novartis ha proceduto a ricerche sull'utilizzo dell'acido zoledronico per indicazioni diverse da quelle oncologiche, ossia il trattamento del morbo di Paget osseo, il trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ed in uomini che presentano

rischi aumentati di frattura, compresi quelli che hanno recentemente sofferto di una frattura all'anca in seguito ad un trauma lieve, nonché il trattamento dell'osteoporosi associata a terapia a lungo termine a base di glucocorticoidi in donne in post-menopausa ed in uomini che presentano un rischio aumentato di fratture. Le ricerche sull'utilizzo dell'acido zoledronico per tali indicazioni non oncologiche hanno avuto bisogno di un programma di sviluppo clinico diverso da quello dello Zometa, con popolazioni di pazienti e regimi di dosaggio differenti.

- 12 Il prodotto risultante da tali sviluppi è l'Aclasta, che ha la stessa sostanza attiva dello Zometa, ossia l'acido zoledronico, ma che estende la prescrizione di detta sostanza attiva a nuove indicazioni terapeutiche, nella fattispecie non oncologiche, con un dosaggio adattato a tali indicazioni. L'AIC per l'Aclasta è stata concessa il 15 aprile 2005.
- 13 L'Aclasta è autorizzata per le seguenti indicazioni non oncologiche:
- trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve;
 - trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa ed in uomini ad aumentato rischio di frattura;
 - trattamento del morbo di Paget osseo negli adulti.
- 14 Il 25 maggio 2011, l'interveniente, Teva Pharma B.V. (in prosieguo: la «Teva»), presentava domanda di AIC per il medicinale Zoledronic acid Teva Pharma – acido zoledronico (in prosieguo: il «Zoledronic acid Teva Pharma») in applicazione dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004.
- 15 Lo Zoledronic acid Teva Pharma è una copia generica dell'Aclasta. La sua sostanza attiva è l'acido zoledronico, e le sue indicazioni terapeutiche, che corrispondono a quelle dell'Aclasta, sono le seguenti:
- trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura;
 - trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di frattura;
 - trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.
- 16 Per quanto riguarda i risultati delle prove precliniche e cliniche, la domanda di AIC della Teva si riferiva ai dati contenuti nella documentazione fornita dalla Novartis nell'ambito delle procedure di AIC dell'Aclasta e dello Zometa.
- 17 Il 16 agosto 2012, la Commissione europea emanava la decisione di esecuzione C (2012) 5894 final, che accorda, a norma del regolamento n. 726/2004, l'AIC del medicinale per uso umano Zoledronic acid Teva Pharma (in prosieguo: la «decisione impugnata»). L'AIC concessa alla Teva è iscritta nel registro comunitario dei medicinali coi numeri da EU/1/772/001 a EU/1/772/004 (articolo 1 della decisione impugnata).

Procedimento e conclusioni delle parti

- 18 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 30 ottobre 2012, la ricorrente ha proposto il presente ricorso.

- 19 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 24 gennaio 2013, la Teva ha chiesto di intervenire a sostegno della Commissione.
- 20 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 5 marzo 2013, la Commissione ha dichiarato di non sollevare obiezioni nei confronti dell'intervento della Teva.
- 21 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 6 marzo 2013, la ricorrente ha presentato domanda di trattamento riservato, nei confronti della Teva, per quanto riguardava gli allegati A.13 e A.15 dell'atto introduttivo, nonché le due lettere incluse nell'allegato A.17. Alla Teva è stato fissato un termine per presentare proprie osservazioni.
- 22 Non essendosi la Teva opposta alla richiesta di trattamento riservato di detti documenti entro il termine fissato, il loro carattere riservato è stato ammesso conformemente alle norme procedurali del Tribunale ed alla Teva è stata notificata una versione non riservata dell'atto introduttivo, predisposta dalla ricorrente.
- 23 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 3 aprile 2013, la ricorrente ha proposto istanza di riunione della presente causa con la causa iscritta a ruolo con il numero T-67/13, Novartis Europharm/Commissione.
- 24 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 5 aprile 2013, la ricorrente ha dichiarato di non sollevare obiezioni nei confronti dell'intervento della Teva.
- 25 Con ordinanza del presidente dell'Ottava Sezione del Tribunale del 22 aprile 2013, è stato ammesso l'intervento della Teva a sostegno delle conclusioni della Commissione.
- 26 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 24 aprile 2013, la Commissione ha dichiarato di non sollevare obiezioni nei confronti della riunione della presente causa con la causa T-67/13, Novartis Europharm/Commissione.
- 27 Con lettera del 28 maggio 2013, le parti sono state informate della decisione del presidente di sezione di non accogliere l'istanza di riunione.
- 28 Il 12 giugno 2013, la Teva ha depositato propria memoria d'intervento.
- 29 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 9 settembre 2013, la Commissione ha dichiarato di non avere osservazioni da presentare sulla memoria d'intervento.
- 30 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale l'11 settembre 2013, la ricorrente ha presentato proprie osservazioni sulla memoria d'intervento.
- 31 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 12 maggio 2014, la ricorrente ha presentato domanda di trattamento prioritario ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento di procedura del Tribunale del 2 maggio 1991.
- 32 Il 17 ottobre 2014, il Tribunale ha respinto la domanda di trattamento prioritario della ricorrente e le parti ne sono state informate con lettera del 29 ottobre 2014.
- 33 Le parti hanno esposto le proprie difese e hanno risposto ai quesiti orali posti dal Tribunale all'udienza del 13 gennaio 2015.
- 34 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:
 - annullare la decisione impugnata;

— condannare la Commissione alle proprie spese e a quelle della ricorrente.

35 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare la ricorrente alle spese.

36 L'interveniente chiede che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare la ricorrente alle spese dell'intervento.

In diritto

37 A sostegno del proprio ricorso, la ricorrente deduce un unico motivo di annullamento, vertente sulla violazione dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 e dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento n. 2309/93, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 11, e l'articolo 89 del regolamento n. 726/2004.

38 La ricorrente sostiene che la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio dello Zoledronic acid Teva Pharma è illegittima in quanto viola i diritti relativi alla protezione dei dati di cui beneficia per il proprio medicinale Aclasta, conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento n. 2309/93, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 11, e l'articolo 89 del regolamento n. 726/2004. La ricorrente deduce che l'Aclasta beneficia di un periodo di dieci anni di tutela regolamentare dei dati e, pertanto, nessuna domanda di AIC per medicinali generici che utilizzino l'Aclasta come medicinale di riferimento avrebbe dovuto essere accettata anteriormente al 15 aprile 2015.

39 La Commissione, sostenuta dall'interveniente, sostiene che l'AIC dell'Aclasta è inclusa nell'autorizzazione globale all'immissione in commercio dello Zometa, autorizzato nel marzo 2001, e che l'Aclasta non gode di un periodo indipendente di tutela regolamentare dei dati. Pertanto, la Teva sarebbe stata legittimamente autorizzata a riferirsi all'Aclasta come medicinale di riferimento per l'immissione in commercio dello Zoledronic acid Teva Pharma, poiché il periodo di tutela regolamentare dei dati applicabile allo Zometa ed all'Aclasta sarebbe scaduto nel marzo 2011.

40 Occorre anzitutto ricordare che, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come modificata, nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'AIC delle autorità competenti dello Stato membro medesimo rilasciata a norma di detta direttiva ovvero senza un'AIC rilasciata a norma del regolamento n. 726/2004. Tale ultimo rinvio dev'essere inteso come riferito alle AIC ottenute nell'ambito della procedura centralizzata che, prima dell'entrata in vigore del regolamento n. 726/2004, era disciplinata dal regolamento n. 2309/93, applicabile alla data della concessione dell'AIC dell'Aclasta in forza dell'articolo 90 del regolamento n. 726/2004 (v. punti 5 e 8 supra).

41 Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83 e dell'articolo 6 del regolamento n. 726/2004, la domanda di AIC è corredata dai risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e cliniche. Scopo di tale obbligo, imposto ai richiedenti di un'AIC di un medicinale, di allegare alla domanda il risultato delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della direttiva 2001/83 è quello di fornire la prova della sicurezza e dell'efficacia di un medicinale [v. sentenza del 18 giugno 2009, Generics (UK), C-527/07, Racc., EU:C:2009:379, punto 22 e giurisprudenza ivi citata].

- 42 Occorre inoltre rilevare che dall'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come modificata, risulta che il richiedente di un'AIC per un medicinale non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche laddove possa dimostrare che il medicinale sia un medicinale generico di un medicinale di riferimento ed il periodo di tutela regolamentare dei dati per tale medicinale di riferimento sia scaduto.
- 43 A tal riguardo, si deve precisare che dal combinato disposto dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento n. 2309/93, dell'articolo 14, paragrafo 11, e dell'articolo 89 del regolamento n. 726/2004 risulta che il periodo di tutela regolamentare dei dati applicabile ai medicinali autorizzati nell'ambito della procedura centralizzata prima del 20 novembre 2005 ha una durata di dieci anni.
- 44 Infine, occorre rilevare che, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83, come modificata, qualora per un medicinale sia stata rilasciata una prima AIC ai sensi del primo comma, ossia ai sensi della direttiva 2001/83 ovvero nell'ambito della procedura centralizzata (v. precedente punto 40), ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione nonché ogni variazione ed estensione devono parimenti ottenere un'AIC ai sensi del primo comma ovvero essere inclusi nella prima AIC, ove dette AIC sono tutte considerate facenti parte della stessa AIC globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come modificata, vale a dire ai fini dell'applicazione del periodo di tutela regolamentare dei dati.
- 45 Tale nozione di autorizzazione all'immissione in commercio globale, di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83 si colloca nel solco di una costante giurisprudenza della Corte secondo la quale le nuove indicazioni terapeutiche, i nuovi dosaggi, le nuove posologie e vie di somministrazione, nonché le nuove forme farmaceutiche di un medicinale iniziale non beneficiano di un periodo di tutela regolamentare dei dati indipendente [sentenze del 3 dicembre 1998, Generics (UK) e a., C-368/96, Racc., EU:C:1998:583, punti 43, 44, 53 e 56; del 29 aprile 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Racc., EU:C:2004:245, punti da 57 a 60, e del 9 dicembre 2004, Approved Prescription Services, C-36/03, Racc., EU:C:2004:781, punti 25, 26 e 30].
- 46 Pertanto, se l'AIC di ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione nonché delle variazioni ed estensioni di un medicinale iniziale è inclusa nell'autorizzazione all'immissione in commercio globale di quest'ultimo, il rilascio dell'AIC per tali sviluppi non comporta un periodo di tutela regolamentare dei dati indipendente.
- 47 Nel caso di specie, si pone la questione se lo Zometa e l'Aclasta rientrano nella medesima autorizzazione all'immissione in commercio globale. A tal riguardo, va rilevato, da un lato, che è pacifico che l'Aclasta si distingue dallo Zometa per le sue indicazioni terapeutiche e per il suo dosaggio. Come indicato al precedente punto 12, l'Aclasta e lo Zometa contengono entrambi la sostanza attiva acido zoledronico e l'Aclasta è stato autorizzato per indicazioni terapeutiche non oncologiche nuove rispetto allo Zometa, nonché per un dosaggio differente, adattato a tali nuove indicazioni non oncologiche. L'aggiunta di nuove indicazioni terapeutiche equivale, conformemente all'articolo 6 del regolamento n. 1085/2003, ad una variazione di tipo II, mentre la modifica di un dosaggio o l'aggiunta di un nuovo dosaggio è considerata un'estensione conformemente al paragrafo 2, iii), dell'allegato II del regolamento n. 1085/2003 (v. punto 6 supra).
- 48 D'altro lato, è altresì pacifico che l'Aclasta non sia stato autorizzato come modifica od estensione dello Zometa ai sensi del regolamento n. 1085/2003, ma che abbia ottenuto un'AIC distinta in applicazione del regolamento n. 2309/93. Inoltre, l'Aclasta ha un altro nome rispetto allo Zometa ed i due medicinali beneficiano di distinte iscrizioni nel registro comunitario dei medicinali. La ricorrente deduce da tali elementi che i due medicinali non fanno parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale ai fini dell'applicazione del periodo normativo di tutela dei dati.

- 49 In primo luogo, la ricorrente sostiene che la nozione di autorizzazione all'immissione in commercio globale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83 si limita alle variazioni ed alle estensioni autorizzate a norma del regolamento n. 1085/2003 e, ora, del regolamento n. 1234/2008, che sono incluse nei termini dell'AIC iniziale del medicinale originario e non implicano il rilascio di una nuova AIC di un medicinale con un nuovo nome. Tuttavia, la nozione di autorizzazione all'immissione in commercio globale non coprirebbe gli sviluppi autorizzati per mezzo di AIC distinte in forza del regolamento n. 2309/93 e, ora, del regolamento n. 726/2004.
- 50 La ricorrente riconosce che l'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83, come modificata, fa riferimento agli sviluppi autorizzati, sia per mezzo della variazione della prima AIC, sia mediante l'ottenimento di un'AIC distinta. Tuttavia, secondo la ricorrente, ciò si spiegherebbe alla luce del fatto che, nel regime del regolamento n. 1085/2003, un certo tipo di variazioni, ossia le estensioni, doveva essere valutato, a termini dell'articolo 2 del regolamento n. 1085/2003, in base alle procedure di autorizzazione previste dal regolamento n. 2309/93 (v. punto 6 supra), anziché seguire la procedura accelerata applicabile alle variazioni.
- 51 Occorre ricordare che, secondo costante giurisprudenza, ai fini dell'interpretazione di una norma di diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte (v. sentenze del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, Racc., EU:C:2005:362, punto 41 e giurisprudenza ivi citata, e del 26 ottobre 2010, Germania/Commissione, T-236/07, Racc., EU:T:2010:451, punto 44 e giurisprudenza ivi citata).
- 52 Anzitutto, si deve necessariamente rilevare che la formulazione dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83, come modificata, non opera alcuna distinzione tra lo sviluppo del medicinale iniziale autorizzato per mezzo della modifica della prima AIC e lo sviluppo del medicinale iniziale autorizzato per mezzo dell'ottenimento di un'AIC e di un nome distinti: in entrambi i casi, il medicinale originale, al pari di ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione nonché le variazioni ed estensioni, che siano stati autorizzati dal rilascio di un'AIC e di un nome distinti oppure mediante inclusione nei termini dell'AIC iniziale, fanno parte della medesima autorizzazione all'immissione in commercio globale ai fini dell'applicazione del periodo di tutela regolamentare dei dati. L'autorizzazione all'immissione in commercio globale è pertanto definita in senso sostanziale e non da un punto di vista formale, il che significa che un'autorizzazione all'immissione in commercio globale intesa in tal senso può ricomprendere più AIC distinte da un punto di vista formale.
- 53 A tale riguardo, non può essere accolta la spiegazione proposta dalla ricorrente, sintetizzata al punto 50 supra, secondo cui l'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83, come modificata, fa riferimento non soltanto agli sviluppi autorizzati per mezzo della variazione di un'AIC iniziale, ma anche a quelli autorizzati attraverso l'ottenimento di un'AIC distinta in ragione del fatto che, nel regime istituito dal regolamento n. 1085/2003, una domanda di estensione doveva essere valutata in base al regolamento n. 2309/93 e, in seguito all'abrogazione di quest'ultimo, in base al regolamento n. 726/2004 (v. punto 6 supra). Infatti, anche se tali estensioni dovevano essere autorizzate per mezzo della procedura prevista dai regolamenti n. 2309/93 e n. 726/2004, esse sfociavano, in forza dell'allegato II del regolamento n. 1085/2003, nella modifica dell'AIC iniziale e non nel rilascio di un'AIC e di un nome distinti (v. punto 6 supra).
- 54 Per quanto riguarda, poi, il contesto nel quale è stato adottato l'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83, va rilevato che nessuna disposizione della direttiva 2001/83, del regolamento n. 2309/93 e, ora, del regolamento n. 726/2004, né dei regolamenti n. 1085/2003 e n. 1234//2008 sulle variazioni e sulle estensioni, individua i casi in cui uno sviluppo di un medicinale debba essere autorizzato attraverso la variazione dei termini della prima AIC e i casi in cui tale sviluppo debba essere autorizzato per mezzo del rilascio di un'AIC distinta.

- 55 Come confermato all'udienza dall'interveniente, nel regime del regolamento n. 2309/93 non vi era alcuna restrizione in merito al fatto che uno stesso medicinale ottenesse più AIC distinte, e restrizioni al riguardo sono state introdotte, come riconosciuto dalla stessa ricorrente, soltanto dall'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004.
- 56 Pertanto, al momento della concessione dell'AIC dell'Aclasta, considerato che, come già rilevato ai punti 12 e 47 supra, l'Aclasta e lo Zometa contengono entrambi la sostanza attiva acido zoledronico e si distinguono soltanto per le indicazioni terapeutiche ed il dosaggio, il che equivale ad una variazione di tipo II e ad un'estensione ai sensi del regolamento n. 1085/2003 (v. punto 6 supra), la Novartis aveva la facoltà di scegliere tra la presentazione di una domanda di variazione di tipo II e di estensione ai sensi di detto regolamento, al fine di ottenere una variazione dei termini dell'AIC dello Zometa, ovvero la presentazione di una distinta domanda di AIC per il medicinale modificato, recante un nuovo nome commerciale. La ricorrente ha confermato, all'udienza, che essa avrebbe potuto, per ottenere l'AIC dell'Aclasta, presentare domanda di variazione dei termini dell'AIC dello Zometa, circostanza riportata nel verbale d'udienza.
- 57 Per quanto riguarda la scelta tra la presentazione di una tale domanda di variazione dei termini della prima AIC e la presentazione di una domanda di AIC distinta, la ricorrente ha esplicitamente fatto presente, in una lettera inviata all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) il 26 febbraio 2001, che intendeva optare per la presentazione di una domanda di AIC distinta e per un nuovo nome commerciale per le indicazioni non oncologiche dell'acido zoledronico, in quanto «la posologia, il profilo di sicurezza atteso, i medici che prescrivono cui è rivolto, ecc. [per le indicazioni non oncologiche], sarebbero diversi da quelli prevalenti nel quadro oncologico», e che essa intendeva «differenziare l'impiego del medicinale in tali due ambiti, principalmente al fine di evitare che i pazienti interpretino in maniera non corretta le informazioni contenute nel foglio illustrativo».
- 58 Allo stesso modo, la relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) relativa all'Aclasta, citata dalla Commissione, rileva che:

«Il richiedente[,] Novartis Europharm Ltd[,] ha presentato domanda autonoma completa in vista dell'[AIC] dell'Aclasta per l'indicazione "trattamento del morbo di Paget". La sostanza attiva dell'Aclasta, l'acido zoledronico (zoledronato), (...) è già stata autorizzat[a] nell'Unione con il medicinale Zometa (EMEA/H/C/336) per il trattamento dell'ipercalcemia neoplastica e la prevenzione delle complicazioni ossee nei pazienti affetti da patologie maligne in stadio avanzato che interessano le ossa. Nelle indicazioni oncologiche, l'acido zoledronico è somministrato ripetutamente per infusione endovenosa di 4 mg, in non meno di 15 minuti, ogni 3 o 4 settimane. Nel caso del morbo di Paget, invece, l'acido zoledronico è proposto in infusione endovenosa unica di 5 mg al fine di ottenere una remissione biochimica durevole. Il richiedente è ricorso all'invenzione di un nome e di un marchio separato, riservato all'indicazione benigna, al fine di evitare qualsiasi eventuale confusione, rispetto alle indicazioni oncologiche, tra i diversi dosaggi e la diversa frequenza di somministrazione».

- 59 Dai suesposti rilievi emerge che la presentazione di una domanda volta all'ottenimento di un'AIC distinta ed un nuovo nome per l'Aclasta in luogo della presentazione di una domanda di variazione e di estensione dell'AIC dello Zometa costituisce il risultato di una scelta commerciale da parte della Novartis. Ebbene, come sottolineato dall'avvocato generale Jacobs nelle conclusioni nella causa Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Racc., EU:C:2003:49, paragrafo 57), la strategia di mercato di un'impresa non può incidere sull'applicazione del periodo di tutela regolamentare dei dati per la medesima sostanza attiva, in quanto «[e]scludere l'applicazione della [sentenza] Generics quando una variazione successivamente autorizzata di un prodotto di riferimento avesse ricevuto una nuova designazione farebbe prevalere la forma sulla sostanza, e costituirebbe facile via per il richiedente che intendesse ottenere una protezione aggiuntiva dei dati e aggirare così la sentenza Generics».

- 60 La tesi della ricorrente, secondo la quale una variazione autorizzata mediante il rilascio di un'AIC distinta farebbe automaticamente decorrere un periodo indipendente di tutela regolamentare dei dati, si risolverebbe nel consentire ai richiedenti di beneficiare di un nuovo periodo di tutela regolamentare dei dati tutte le volte in cui apportino miglioramenti al prodotto finale, presentino una domanda di AIC per la versione migliorata del prodotto e che l'AIC stessa venga concessa, di modo che il periodo di tutela regolamentare dei dati sarebbe prolungato in maniera indefinita per il medesimo medicinale di riferimento.
- 61 Infine, si deve rilevare in proposito che un approccio di tal genere risulterebbe manifestamente in contrasto con gli obiettivi perseguiti dalla legislazione in questione, così come esplicitati, in particolare, dalla giurisprudenza della Corte.
- 62 Infatti, l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, che prevede la possibilità di derogare all'esigenza di fornire, ai fini dell'ottenimento di un'AIC per un medicinale, i risultati delle prove farmaceutiche precliniche e delle sperimentazioni cliniche conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della medesima direttiva, laddove il richiedente possa dimostrare che il medicinale oggetto della domanda costituisca un medicinale generico di un medicinale di riferimento già autorizzato all'interno dell'Unione e che il periodo di tutela regolamentare dei dati sia scaduto, persegue l'obiettivo di conciliare, da un lato, una sufficiente tutela dei lavori di ricerca e di sviluppo svolti dalle imprese farmaceutiche innovatrici e, dall'altro, la volontà di evitare prove superflue sull'uomo e sugli animali. In tal senso, a termini del considerando 9 della direttiva medesima, occorre «precisare ancora meglio i casi in cui non è necessario fornire i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e/o cliniche ai fini dell'autorizzazione di un medicinale essenzialmente simile a un medicinale già autorizzato, senza peraltro svantaggiare le ditte innovatrici», mentre nel considerando 10 si fa presente che «considerazioni di ordine pubblico si oppongono alla ripetizione delle prove sull'uomo o sull'animale, non motivate da un'imperiosa necessità».
- 63 Inoltre, occorre rilevare che la nozione di autorizzazione all'immissione in commercio globale di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83, come modificata, si colloca nel solco di una consolidata giurisprudenza della Corte (v. punto 45 supra) che ha sviluppato tale nozione, in particolare al fine di tenere conto dell'obiettivo della procedura cosiddetta abbreviata, che è quello di permettere di risparmiare tempo e spese necessarie a raccogliere i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche e di evitare che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale (v. sentenza del 16 ottobre 2003, AstraZeneca, C-223/01, Racc., EU:C:2003:546, punto 52). Tale obiettivo risulterebbe manifestamente compromesso se il produttore di un medicinale iniziale potesse estendere in maniera indefinita il periodo di tutela regolamentare dei dati, impedendo in tal modo ai produttori di medicinali generici di utilizzarlo come medicinale di riferimento al termine del periodo di tutela regolamentare dei dati espressamente previsto dal legislatore al fine di conciliare gli interessi delle imprese innovatrici e l'interesse generale.
- 64 Per quanto riguarda l'argomento relativo al fatto che le innovazioni per migliorare o sviluppare il medicinale originale possano richiedere nuovi investimenti, la Corte ha esplicitamente rilevato nella sentenza Generics (UK) e a., menzionata al punto 45 supra (EU:C:1998:583, punto 52), che spetta, eventualmente, al legislatore dell'Unione adottare misure intese a rafforzare il regime di protezione concesso alle imprese innovatrici.
- 65 L'articolo 10 della direttiva 2001/83 è stato quindi modificato dalla direttiva 2004/27 ed è stato introdotto l'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento n. 726/2004 al fine di prevedere un anno di tutela supplementare in caso di innovazione significativa nei primi otto anni successivi al rilascio dell'AIC. Allo stato attuale, il periodo normativo di tutela dei dati è prolungato fino ad un massimo di undici anni se il titolare dell'AIC ottiene, durante i primi otto anni del periodo normativo decennale di tutela dei dati, un'AIC per una o più nuove indicazioni terapeutiche in ordine alle quali, nel corso della valutazione scientifica precedente la loro autorizzazione, si ritenga che apportino un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

- 66 Pertanto, la posizione della ricorrente è contraddetta anche dall'evoluzione della legislazione nel periodo successivo al rilascio dell'AIC dell'Aclasta e, in particolare, dall'introduzione della possibilità di ottenere l'estensione di un anno del periodo di tutela regolamentare dei dati di un medicinale in caso di innovazione significativa durante i primi otto anni successivi all'ottenimento dell'AIC (v. punto 65 supra), al fine di garantire un rendimento degli investimenti per i nuovi studi effettuati per una tale innovazione. Tale possibilità di proroga di un anno sarebbe inutile se l'ottenimento di un'AIC distinta per nuove indicazioni terapeutiche ed un nuovo dosaggio di un medicinale consentissero ai richiedenti di ottenere d'ufficio un nuovo periodo di tutela regolamentare dei dati di dieci anni a partire dall'ottenimento di tale AIC distinta.
- 67 Dalle suesposte considerazioni risulta che, nel testo del novembre 2005 del documento intitolato «Avviso ai richiedenti», la Commissione ha correttamente spiegato, ai punti 2.3 e 6.1.4 del primo capitolo del volume 2A di detto documento, il quale, sebbene non sia giuridicamente vincolante, può costituire un punto di riferimento utile per una valutazione giuridica (conclusioni dell'avvocato generale Wahl nella causa Olainfarm, C-104/13, Racc., EU:C:2014:342, paragrafo 39), che «l'autorizzazione all'immissione in commercio globale contiene l'autorizzazione iniziale con tutte le sue variazioni ed estensioni, nonché ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione o presentazione autorizzati nell'ambito di procedure separate sotto un nome diverso, concessi al titolare dell'AIC iniziale (...)» e che, «per un medicinale di riferimento, l'inizio del periodo di esclusiva dei dati e di esclusiva commerciale coincide con la data in cui è stata concessa la prima AIC nella Comunità». Le disposizioni in questione menzionano inoltre che «[o]gni ulteriore nuovo dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché qualsiasi variazione ed estensione, non comporta un nuovo inizio né la proroga di detto periodo», che ««[o]gni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché qualsiasi variazione ed estensione, hanno il medesimo termine per i periodi di esclusiva dei dati e di esclusiva commerciale, ossia rispettivamente di otto e dieci anni successivi alla concessione della prima AIC» e, infine, che «[c]iò trova applicazione anche nel caso in cui la nuova presentazione sia stata autorizzata a beneficio del medesimo titolare di AIC secondo un procedimento separato e sotto un nome diverso». Tale affermazione è valida anche per il periodo di tutela regolamentare dei dati di dieci anni applicabile ai medicinali autorizzati nell'ambito della procedura centralizzata prima del 20 novembre 2005 (v. punto 43 supra).
- 68 In secondo luogo, la ricorrente sostiene tuttavia che l'applicazione dei diritti di tutela regolamentare dei dati ai medicinali differisce a seconda che i medicinali siano autorizzati secondo le procedure nazionali o secondo la procedura centralizzata, in applicazione del regolamento n. 2309/93 e, ora, del regolamento n. 726/2004. Secondo la ricorrente, l'accesso selettivo alla procedura centralizzata è appunto volto a consentire a medicinali considerati innovatori o di grande interesse sul piano terapeutico di beneficiare di un nuovo periodo di tutela regolamentare dei dati, ancorché si tratti di una nuova variazione di un medicinale precedentemente autorizzato.
- 69 La ricorrente sostiene pertanto che, se un produttore è autorizzato, sulla base dei criteri che regolano l'accesso alla procedura centralizzata, a presentare una domanda di nuova AIC per un nuovo medicinale sotto un nuovo nome ai sensi della procedura centralizzata, ciò implica che il suo medicinale beneficerà di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio globale e, pertanto, di un nuovo periodo di tutela regolamentare dei dati. Il regolamento contemplerebbe quindi la possibilità di chiedere ed ottenere più di un'autorizzazione all'immissione in commercio globale per medicinali contenenti la medesima sostanza attiva laddove la domanda relativa alla nuova AIC risponda ai criteri di accesso specifici in materia di innovazione che disciplinano la procedura centralizzata.
- 70 Secondo la ricorrente, i diversi regimi di autorizzazione della direttiva 2001/83 e dei regolamenti n. 2309/93 e n. 726/2004 producono le seguenti conseguenze: nell'ambito delle procedure di autorizzazione (nazionali) della direttiva 2001/83, il titolare di un'AIC potrebbe ottenere soltanto un'AIC unica per un medicinale fondato su una certa sostanza attiva, ricomprendente la prima AIC e tutte le variazioni del prodotto riguardanti la medesima sostanza attiva, le quali dovrebbero essere

autorizzate in quanto variazioni o estensioni. In forza dell'articolo 6, paragrafo 1, di detta direttiva, tali AIC farebbero tutte parte di un'autorizzazione unica e globale di un medicinale con un solo nome, che beneficerebbe di un unico periodo di tutela dei dati.

- 71 Nell'ambito della procedura centralizzata introdotta dai regolamenti n. 2309/93 e n. 726/2004, il titolare di un'AIC disporrebbe, secondo la ricorrente, della possibilità di chiedere una nuova AIC per un altro prodotto contenente la medesima sostanza attiva ed al quale l'accesso alla procedura centralizzata sarebbe stato concesso sulla base di criteri d'accesso specifici di innovazione. Tale nuova AIC non rientrerebbe nella categoria di AIC descritte all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, e dovrebbe pertanto essere considerata come un'indipendente autorizzazione all'immissione in commercio globale, che darebbe inizio al proprio periodo di tutela regolamentare dei dati.
- 72 Tale argomento non può essere accolto.
- 73 In primo luogo, come sottolineato dall'avvocato generale Sharpston nelle conclusioni nelle cause Commissione/Lituania (C-350/08, Racc., EU:C:2010:214, paragrafi da 90 a 92) e Novartis Pharma (C-535/11, Racc., EU:C:2013:53, paragrafo 47), le norme contenute nei regolamenti n. 2309/93 e n. 726/2004, nella direttiva 2001/83 e, precedentemente, nella direttiva 65/65, non possono essere lette separatamente, ma devono essere esaminate congiuntamente.
- 74 Mentre il regime dei regolamenti contiene disposizioni principalmente procedurali (art. 1 del regolamento n. 726/2004), il regime della direttiva reca una disciplina sostanziale quanto ai criteri che devono essere osservati a tutela della qualità e della salute umana. Pertanto, indipendentemente dal tipo di procedura, i medicinali devono soddisfare le stesse esigenze sostanziali e possono pretendere la medesima tutela.
- 75 Nel sesto considerando del regolamento n. 2309/93 si affermava quindi esplicitamente che «gli stessi criteri [di quelli che si applicano ai prodotti che beneficiano di un'autorizzazione nazionale] devono applicarsi ai medicinali autorizzati dalla Comunità» e l'articolo 13, paragrafo 4, di detto regolamento prevedeva che i medicinali autorizzati dalla Comunità ai sensi del regolamento stesso godevano del periodo di tutela dei dati previsto dalla direttiva 65/65. Allo stesso modo, il considerando 11, nonché l'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento n. 726/2004 prevedono espressamente che il periodo di tutela regolamentare dei dati derivante dalla procedura centralizzata è esattamente lo stesso di quello previsto dalla direttiva 2001/83.
- 76 La conclusione secondo cui la direttiva ed i regolamenti formano un regime uniforme ed armonizzato per quanto riguarda il diritto sostanziale applicabile alle autorizzazioni dei medicinali risulta inoltre avvalorata dal fatto che il legislatore ha introdotto simultaneamente, nella specie il 31 marzo 2004 (v. punti 3 e 5 supra), le modifiche apportate alla direttiva 2001/83 dalla direttiva 2004/27 e dal regolamento n. 726/2004.
- 77 In secondo luogo, si deve rilevare, da un lato, che l'interpretazione proposta dalla ricorrente contrasta con i principi affermati dal regolamento n. 726/2004. Così, se nel regime del regolamento n. 2309/93 non vi erano restrizioni per quanto riguarda il numero di domande di AIC che un richiedente poteva presentare per un solo medicinale, l'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004, dispone ora che, salvo eccezione giustificata, in particolare, per ragioni oggettive e verificabili, legate alla salute pubblica, una sola domanda di AIC può essere proposta per il medesimo medicinale e lo stesso titolare ai fini dell'ottenimento di un'AIC attraverso la procedura centralizzata, mentre la direttiva 2001/83 non contempla tali restrizioni per le procedure nazionali di autorizzazione.
- 78 Si deve osservare, dall'altro, che la ricorrente sostiene inoltre che la tesi, secondo la quale i regolamenti in questione prevederebbero che i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata secondo la procedura centralizzata beneficino di un periodo indipendente di tutela dei dati, si basa sul fatto che i verbi «beneficiano» e «godono», utilizzati, rispettivamente, all'articolo 13, paragrafo 4, del

regolamento n. 2309/93 ed all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento n. 726/2004, sono imperativi ed offrono pertanto al richiedente la certezza che, nel caso in cui la propria domanda sia idonea ad essere esaminata nell'ambito della procedura centralizzata ed autorizzata ai sensi della procedura stessa, questi beneficerà di un periodo di tutela dei dati di dieci anni. Per contro, la direttiva 2001/83 non conterrebbe alcuna disposizione specifica che accordi una tutela dei dati ad un medicinale o ai dati forniti al fine di ottenere l'AIC del medicinale medesimo, ove la tutela dei dati potrebbe essere attuata soltanto nel caso di presentazione di domanda di AIC di un medicinale generico, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva.

- 79 Tale argomento deve essere respinto. Non solo, come giustamente osservato dall'interveniente, l'oggetto dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 è proprio quello di disciplinare i periodi di tutela dei dati di cui beneficiano i medicinali, di modo che non si può affermare che detta direttiva non contenga nessuna disposizione relativa alla tutela dei dati di cui godono i medicinali, ma, inoltre, il tenore di tale articolo, secondo il quale un medicinale generico «non può essere immesso in commercio» finché non sono trascorsi dieci anni dal rilascio dell'AIC iniziale del medicinale di riferimento, è incondizionato tanto quanto il tenore delle disposizioni dei regolamenti n. 2309/93 e n. 726/2004 invocate dalla ricorrente.
- 80 Dai suesposti rilievi emerge che deve essere respinto l'argomento della ricorrente volto a dimostrare che l'applicazione dei diritti di tutela regolamentare nei confronti dei medicinali differirebbe a seconda che i medicinali siano autorizzati secondo le procedure nazionali ovvero secondo la procedura centralizzata, in applicazione del regolamento n. 2309/93 e, ora, del regolamento n. 726/2004. Contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, i criteri di ammissibilità alla procedura centralizzata non hanno l'obiettivo di consentire ai medicinali innovativi di beneficiare di un nuovo periodo di tutela regolamentare dei dati, anche laddove si tratti di una variante nuova di un medicinale precedentemente autorizzato, ma mirano esclusivamente a disciplinare l'accesso alla procedura centralizzata.
- 81 Ne consegue che deve essere respinto l'argomento della ricorrente secondo il quale la giurisprudenza della Corte e, in particolare, quella derivante dalla sentenza Novartis Pharmaceuticals, punto 45 supra (EU:C:2004:245), non sarebbe pertinente nella specie, in quanto tale sentenza riguarderebbe medicinali autorizzati a livello nazionale e non medicinali autorizzati secondo la procedura centralizzata, come quelli di cui trattasi nella specie. Né l'articolo 1, della direttiva 2001/83, come modificata, né la giurisprudenza derivante dalla sentenza Novartis Pharmaceuticals, punto 45 supra (EU:C:2004:245), operano distinzioni a seconda che la procedura seguita ai fini dell'ottenimento dell'AIC sia stata una procedura nazionale o centralizzata.
- 82 Da tutte le suesposte considerazioni risulta che il campo di applicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio globale, quale definito al secondo comma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come modificata, ricomprende gli sviluppi oggetto di AIC distinte secondo la procedura centralizzata. Il fatto che la Novartis sia riuscita ad ottenere, attraverso detta procedura, un'AIC per nuove indicazioni terapeutiche sotto un nuovo nome, ossia l'Aclasta, è pertanto privo di rilevanza ai fini dell'applicazione del periodo di tutela regolamentare dei dati.
- 83 Pertanto, come sottolineano giustamente l'interveniente e la Commissione, non è affatto necessario che il Tribunale si pronunci sulla questione, controversa tra le parti, se il rilascio dell'AIC dell'Aclasta secondo la procedura centralizzata fosse fondato sui «criteri specifici di innovazione» che risultavano, all'epoca, nella parte B dell'allegato del regolamento n. 2309/93, o se la Novartis fosse stata autorizzata a presentare una nuova domanda di AIC in applicazione della procedura centralizzata per l'ottenimento dell'AIC dell'Aclasta poiché quest'ultimo conteneva una nuova sostanza attiva che non era stata autorizzata dall'Unione prima del 1995.

- 84 Tale questione sarebbe infatti rilevante soltanto nell'ipotesi in cui le condizioni per l'ottenimento di un'AIC ai sensi della procedura centralizzata fossero di una qualche pertinenza rispetto alla questione se una nuova indicazione terapeutica possa beneficiare di un nuovo periodo di tutela regolamentare dei dati, ma tale ipotesi non ricorre, come risulta dalle considerazioni esposte ai punti da 68 a 80 supra.
- 85 Di conseguenza, come giustamente affermato dalla Commissione, anche se la Novartis fosse stata autorizzata a presentare una domanda di AIC mediante la procedura centralizzata per l'Aclasta, in quanto quest'ultimo soddisfaceva i criteri di innovazione specifici di cui alla parte B dell'allegato del regolamento n. 2309/93, che condiziona l'applicazione della procedura centralizzata, l'Aclasta stesso non beneficerebbe di un'autorizzazione indipendente all'immissione in commercio globale e di un nuovo periodo di tutela regolamentare dei dati.
- 86 Ne consegue che è inoperante l'argomentazione della ricorrente basata sul fatto che essa sarebbe stata asseritamente autorizzata a presentare una domanda di AIC per l'Aclasta secondo la procedura centralizzata, sulla base dei criteri di innovazione che regolano l'accesso a quest'ultima.
- 87 Da tutte le suesposte considerazioni risulta che il caso di specie ricade appunto nel novero delle situazioni previste dall'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83, come modificata, atteso che l'Aclasta costituisce, rispetto allo Zometa, un dosaggio ulteriore ed una variazione, consistente in nuove indicazioni terapeutiche, e deve pertanto essere incluso nell'autorizzazione all'immissione in commercio globale di quest'ultimo. Ne consegue che lo Zometa e l'Aclasta rientrano nella stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale ai fini del periodo di tutela regolamentare dei dati e che, pertanto, la Commissione correttamente ha autorizzato la Teva a riferirsi, per la domanda di AIC dello Zoledronic acid Teva Pharma, ai dati contenuti nelle pratiche relative all'AIC dello Zometa e dell'Aclasta.
- 88 Il ricorso dev'essere pertanto respinto.

Sulle spese

- 89 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione e l'interveniente ne hanno fatto domanda, la ricorrente, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Seconda Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Il ricorso è respinto.**
- 2) La Novartis Europharm Ltd sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione europea e dalla Teva Pharma BV.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 15 settembre 2015.

Firme