



Raccolta della giurisprudenza

ORDINANZA DEL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

3 settembre 2014*

«Ricorso di annullamento — Medicinali per uso pediatrico — Regolamento (CE) n. 1901/2006 —
Articolo 37 — Proroga della durata dell'esclusiva commerciale dei medicinali orfani non brevettati —
Atto non soggetto a ricorso — Irricevibilità»

Nella causa T-583/13,

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, con sede in Hampshire (Regno Unito), rappresentata da
K. Bacon, barrister, M. Utges Manley e M. Vickers, solicitors,

ricorrente,

contro

Commissione europea, rappresentata da A. Sipos e V. Walsh, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto la domanda di annullamento della decisione che sarebbe contenuta nella lettera della Commissione inviata alla ricorrente il 2 settembre 2013, come successivamente confermata dalla lettera del 18 ottobre 2013, per quanto riguarda l'ammissibilità del medicinale Xagrid al beneficio del premio previsto dall'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378, pag. 1),

IL TRIBUNALE (Ottava Sezione),

composto da D. Gratsias, presidente, M. Kancheva (relatore) e C. Wetter, giudici,

cancelliere: E. Coulon

ha emesso la seguente

* Lingua processuale: l'inglese.

Ordinanza

Fatti

- 1 La ricorrente, Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, è una società biofarmaceutica che fornisce trattamenti nel settore delle malattie genetiche rare. Essa è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativa allo Xagrid, un medicinale il cui principio attivo è il cloridrato d'anagrelide e che è utilizzato nel trattamento della trombocitemia essenziale. Lo Xagrid è stato riconosciuto dalla Commissione europea quale medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18, pag. 1), e beneficia, fino al 18 novembre 2014, di un'esclusiva commerciale di 10 anni in forza dell'articolo 8 dello stesso regolamento.
- 2 Il 1° agosto 2013, la ricorrente ha inviato alla Commissione una lettera intitolata «Applicabilità dell'articolo 37 del regolamento pediatrico ai medicinali orfani non brevettati; piano d'indagine pediatrica: EMEA-000720-PIP01-09; nome del prodotto: Xagrid ° 0.5mg (cloridrato d'anagrelide); indicazione: trombocitemia essenziale». In tale lettera, la ricorrente ha comunicato alla Commissione il proprio desiderio di organizzare una riunione per discutere del considerando 29 e dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378, pag. 1), i quali, a suo avviso, permettevano di ritenere che i medicinali orfani non brevettati beneficiassero di una proroga di due anni per il loro periodo di esclusiva commerciale, a condizione, in particolare, di realizzare studi secondo un piano d'indagine pediatrica approvato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e di presentare i risultati dell'insieme di detti studi nella sintesi delle caratteristiche del medicinale. Inoltre, la ricorrente ha indicato che la sua domanda si iscriveva, sostanzialmente, nel contesto in cui lo Xagrid era un medicinale orfano non brevettato, per il quale un piano d'indagine pediatrica era già stato approvato dall'EMA. Infine, la ricorrente ha informato la Commissione che, qualora i risultati degli studi da effettuare in conformità a tale piano fossero disponibili, essa intendeva chiedere un'estensione dell'autorizzazione di immissione in commercio per lo Xagrid allo scopo di includervi un'indicazione pediatrica.
- 3 Con lettera del 2 settembre 2013, la Commissione ha risposto alla lettera della ricorrente. Da un lato, la Commissione le ha indicato che essa non condivideva la sua interpretazione dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 e le ha esposto il proprio parere al riguardo, segnatamente in merito al fatto che ai medicinali orfani non brevettati non avrebbe potuto essere concessa in forza di tale articolo alcuna proroga del periodo di esclusiva commerciale. D'altro lato, la Commissione ha indicato alla ricorrente che la riunione richiesta non sembrava necessaria.
- 4 Con lettera dell'11 ottobre 2013, la ricorrente si è nuovamente rivolta alla Commissione indicandole che essa desiderava ottenere maggiori chiarimenti con riferimento alla sua posizione in merito all'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006. Al riguardo, la ricorrente ha prodotto osservazioni supplementari riguardo all'interpretazione corretta che occorreva a suo avviso fornire a tale disposizione, nonché alla sua applicazione ai medicinali orfani non brevettati. La ricorrente ha del pari chiesto alla Commissione di confermarle che lo Xagrid sarebbe stato ammissibile al beneficio della proroga di due anni di esclusiva commerciale, in forza dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006, qualora le condizioni richieste da detta disposizione fossero soddisfatte.
- 5 Con lettera del 18 ottobre 2013, la Commissione ha informato la ricorrente che essa non poteva che mantenere la posizione espressa nella lettera del 2 settembre 2013 e che, comunque, essa non condivideva l'interpretazione dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 proposta dalla ricorrente.

Procedimento e conclusioni delle parti

- 6 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale l'8 novembre 2013, la ricorrente ha proposto il presente ricorso.
- 7 Con atto separato depositato lo stesso giorno, la ricorrente ha formulato una domanda di procedimento accelerato, ai sensi dell'articolo 76 bis del regolamento di procedura del Tribunale.
- 8 Il 26 novembre 2013, la Commissione ha depositato le sue osservazioni in merito alla domanda di procedimento accelerato della ricorrente.
- 9 Il 9 dicembre 2013, il Tribunale ha respinto la domanda di trattamento accelerato della ricorrente.
- 10 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 19 dicembre 2013, la Commissione ha sollevato un'eccezione di irricevibilità ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale.
- 11 Il 14 marzo 2014 la ricorrente ha presentato le sue osservazioni sull'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione.
- 12 Nel ricorso, la ricorrente chiede che il Tribunale voglia:
- annullare la decisione, che sarebbe contenuta nelle lettere del 2 settembre e del 18 ottobre 2013 (in prosieguo: le «lettere controverse»), con cui la Commissione avrebbe negato al medicinale Xagrid il beneficio del premio previsto all'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006;
 - condannare la Commissione alle spese.
- 13 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:
- dichiarare irricevibile il ricorso;
 - condannare la ricorrente alle spese.
- 14 Nelle sue osservazioni sull'eccezione di irricevibilità la ricorrente chiede che il Tribunale voglia:
- respingere l'eccezione di irricevibilità;
 - condannare la Commissione alle spese.

In diritto

- 15 In forza dell'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento di procedura, se una parte lo chiede, il Tribunale può statuire sull'irricevibilità senza impegnare la discussione nel merito. Ai sensi del paragrafo 3 dello stesso articolo, salvo contraria decisione del Tribunale, il procedimento prosegue oralmente. Nella fattispecie, il Tribunale si ritiene sufficientemente edotto in base agli atti di causa e decide che non è necessario avviare la fase orale del procedimento.
- 16 La Commissione eccepisce l'irricevibilità del ricorso in quanto, a suo avviso, le lettere controverse non sono atti impugnabili ai sensi dell'articolo 263 TFUE, ma costituiscono, per contro, documenti a carattere puramente informativo, privi di effetti giuridici.
- 17 La ricorrente contesta gli argomenti della Commissione.

- 18 Occorre anzitutto ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, costituiscono atti o decisioni che possono essere oggetto di ricorso di annullamento, ai sensi dell'articolo 263 TFUE, i provvedimenti che producono effetti giuridici obbligatori atti a pregiudicare gli interessi della ricorrente, modificandone la situazione giuridica in misura rilevante (v. sentenza del 26 settembre 2013, *Polyelectrolyte Producers Group e SNF/ECHA*, C-626/11 P, Racc., EU:C:2013:595, punto 37 e giurisprudenza ivi citata).
- 19 Per stabilire poi se un atto impugnato produca tali effetti, occorre tener conto della loro sostanza. La forma in cui gli atti o le decisioni sono adottate è, in linea di massima, irrilevante ai fini della possibilità di impugnarli con un'azione di annullamento (sentenza dell'11 novembre 1981, *IBM/Commissione*, 60/81, Racc., EU:C:1981:264, punto 9, e ordinanza del 22 febbraio 2008, *Base/Commissione*, T-295/06, EU:T:2008:48, punto 56 e giurisprudenza ivi citata).
- 20 Infine, i pareri e le raccomandazioni delle istituzioni dell'Unione europea sono esplicitamente esclusi dall'ambito d'applicazione dell'articolo 263 TFUE e non possono pertanto costituire oggetto di ricorso di annullamento [v. ordinanza del 14 maggio 2012, *Sepracor Pharmaceuticals (Irlanda)/Commissione*, C-477/11 P, EU:C:2012:292, punto 52 e giurisprudenza ivi citata].
- 21 Nella fattispecie, va osservato anzitutto che, sebbene la proposizione del ricorso da parte della ricorrente dinanzi al Tribunale sia motivata dalla questione se l'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 consenta di ritenere che i medicinali orfani non brevettati, come lo Xagrid, possono beneficiare di una proroga di due anni della loro esclusiva commerciale sul mercato, ciò non toglie che la valutazione che il Tribunale è tenuto a svolgere nel contesto dell'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione deve limitarsi a determinare se le lettere controverse contengano una decisione impugnabile ai sensi della giurisprudenza citata al precedente punto 18, oppure se, al contrario, esse costituiscano soltanto un parere, non idoneo quindi a costituire oggetto di un ricorso di annullamento, in conformità all'articolo 263 TFUE, nonché alla giurisprudenza citata al precedente punto 20. Va ricordato inoltre che, secondo la giurisprudenza, per risolvere tale ultima questione, va esaminato sia il contesto in cui le due lettere controverse sono state adottate sia il loro contenuto (v., in tal senso, ordinanza del 4 luglio 2011, *Sepracor Pharmaceuticals/Commissione*, T-275/09, EU:T:2011:327, punto 16).
- 22 In primo luogo, riguardo alla lettera del 2 settembre 2013, il Tribunale constata che, in contrasto con quanto fatto valere dalla ricorrente, tale lettera non contiene una decisione della Commissione che nega il beneficio del premio previsto all'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 nel caso concreto del medicinale Xagrid, bensì una mera risposta della Commissione ad una domanda di convocare una riunione proveniente dalla ricorrente, nonché un parere informativo, formulato in termini generali e ipotetici, in merito alla questione se tale disposizione sia applicabile ai medicinali orfani non brevettati.
- 23 Infatti, si deve rilevare, in primis, che la lettera del 2 settembre 2013 è formulata in risposta a quella che la ricorrente aveva previamente inviato alla Commissione in data 1° agosto 2013. Orbene, in quest'ultima lettera, la ricorrente si è limitata a sollecitare una riunione con la Commissione al fine di discutere dell'«applicabilità» del considerando 29 e dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 ai medicinali orfani non brevettati («Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products»). Per quanto, come sottolineato dalla ricorrente, il titolo di tale lettera facesse riferimento al medicinale Xagrid, non risulta affatto che la ricorrente abbia anche chiesto alla Commissione di pronunciarsi concretamente in merito all'applicazione del regolamento n. 1901/2006 a tale medicinale. Riguardo alla lettera del 2 settembre 2013, dalla sua formulazione risulta che la Commissione ha in essa precisamente risposto alla ricorrente che la riunione richiesta non sembrava necessaria, pur esponendo la propria interpretazione dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006, nel senso di non permettere la concessione di una proroga dell'esclusiva commerciale sul mercato ai medicinali orfani non brevettati («I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37» e «In

view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary»). Pertanto, i termini impiegati dalla Commissione in tale lettera esprimono senza possibilità di equivoci la volontà di detta istituzione, da un lato, di rifiutare la riunione richiesta e, dall'altro, di chiarire che essa non condivideva l'interpretazione proposta dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006.

- 24 In secundis, i chiarimenti contenuti nella lettera del 2 settembre 2013, lungi dal costituire la motivazione concreta e specifica di un atto decisionale d'applicazione dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 al medicinale Xagrid, contengono soltanto un parere informativo sull'interpretazione della Commissione riguardo a tale disposizione, fatta salva una futura decisione della Corte. Al riguardo, è giocoforza constatare che detti chiarimenti sono formulati in termini puramente generici e ipotetici che non riguardano in alcun modo il caso concreto del medicinale Xagrid. Peraltro, il carattere ipotetico della risposta fornita dalla Commissione risulta dall'adozione, espressa come punto di partenza, del caso generico in cui una società avvierebbe volontariamente un piano d'indagine pediatrica per la proroga dell'esclusiva commerciale di un medicinale orfano non protetto da un brevetto («More specifically, you are referring to a situation where a company voluntary submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected»).
- 25 In tertiis, si deve considerare, come fa la Commissione, che il carattere ipotetico dei chiarimenti contenuti nella lettera del 2 settembre 2013 era tanto più manifesto alla luce del fatto che la Commissione non sarebbe comunque stata in grado di adottare una decisione che producesse effetti giuridici nei confronti della ricorrente per quanto riguarda la proroga dell'esclusiva commerciale del medicinale Xagrid in forza dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006. Al riguardo, va rilevato che tale disposizione assoggetta il beneficio del premio di due anni di proroga dell'esclusiva commerciale dei medicinali orfani alla condizione, segnatamente, di realizzare studi secondo un piano di investigazione pediatrica approvato dall'EMA e di presentare i risultati dell'insieme di tali studi nella sintesi delle caratteristiche del medicinale. Orbene, dai chiarimenti forniti dalla ricorrente nella lettera del 1° agosto 2013 e, quanto al resto, dal ricorso risulta che il piano d'indagine pediatrica relativo al medicinale Xagrid faceva oggetto di una domanda di modifica in corso di valutazione presso l'EMA e, per giunta, che la verifica di conformità a tale piano riguardante lo Xagrid non era ancora compiuta. In tali circostanze, anche supponendo che la ricorrente abbia desiderato che la Commissione si pronunciasse sull'applicazione dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 al caso concreto del medicinale Xagrid, detta istituzione non avrebbe potuto adottare una decisione al riguardo, in quanto la ricorrente non aveva neppure rispettato, previamente, le condizioni richieste da detta disposizione.
- 26 Risulta da quanto precede che non si può ritenere che la lettera del 2 settembre 2013 costituisca un atto impugnabile ai sensi dell'articolo 263 TFUE.
- 27 In secondo luogo, riguardo alla lettera del 18 ottobre 2013, nulla nella sua formulazione lascia supporre neppure che la Commissione abbia in essa adottato una decisione relativa all'applicazione dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 al caso concreto del medicinale Xagrid, modificando così la situazione giuridica della ricorrente.
- 28 Al riguardo va rilevato, in primis, che tale lettera è formulata in risposta alla lettera dell'11 ottobre 2013, nella quale la ricorrente chiedeva maggiori chiarimenti con riguardo alla posizione della Commissione in merito all'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006, e che era corredata di osservazioni supplementari quanto all'interpretazione corretta che, a suo avviso, occorreva fornire a tale disposizione («We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a 'voluntary' paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire's product Xagrid»). Nella lettera del 18 ottobre 2013, la Commissione si è quindi limitata a informare la ricorrente del fatto che essa non

poteva che confermare il proprio parere espresso nella lettera del 2 settembre 2013 e che, comunque, essa non condivideva l'interpretazione dell'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006 proposta dalla ricorrente.

- 29 In secundis, sebbene la ricorrente abbia chiesto alla Commissione, nella lettera dell'11 ottobre 2013, di confermarle l'ammissibilità dello Xagrid al beneficio della proroga prevista all'articolo 37 del regolamento n. 1901/2006, è giocoforza constatare che siffatta domanda è stata formulata in modo condizionato e con riferimento all'ipotetica situazione che ricorressero le condizioni richieste da tale disposizione nei confronti di detto medicinale. In tali circostanze, va considerato, da un lato, che la lettera del 18 ottobre 2013 non può essere considerata quale decisione, bensì come risposta informativa da parte della Commissione ad una domanda ipotetica effettuata dalla ricorrente e, dall'altro, che, come indicato al precedente punto 25, alla luce delle circostanze della fattispecie, la Commissione non sarebbe comunque stata in grado di adottare un atto decisionale nei confronti del medicinale Xagrid.
- 30 Da quanto precede risulta che non si può ritenere che la lettera del 18 ottobre 2013 costituisca un atto impugnabile ai sensi dell'articolo 263 TFUE.
- 31 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, il ricorso deve essere dichiarato irricevibile.

Sulle spese

- 32 Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.
- 33 Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, la ricorrente, rimasta soccombente, dev'essere condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla Commissione.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

così provvede:

- 1) **Il ricorso è dichiarato irricevibile.**
- 2) **La Shire Pharmaceutical Contracts Ltd è condannata alle spese.**

Lussemburgo, 3 settembre 2014

Il cancelliere
E. Coulon

Il presidente
D. Gratsias