

SENTENZA DELLA CORTE
5 dicembre 1996 ^{*}

Nei procedimenti riuniti C-267/95 e C-268/95,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, dalla High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Regno Unito), nei procedimenti dinanzi ad essa pendenti tra

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd,

Merck Sharp & Dohme International Services BV

e

Primecrown Ltd,

Ketan Himatlal Mehta,

Bharat Himatlal Mehta,

Necessity Supplies Ltd,

e tra

^{*} Lingua processuale: l'inglese.

Beecham Group plc

e

Europfarm of Worthing Ltd,

domande vertenti sull'interpretazione degli artt. 47 e 209 dell'Atto relativo alle condizioni di adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese e agli adattamenti dei Trattati (GU 1985, L 302, pag. 23), nonché degli artt. 30 e 36 del Trattato CE,

LA CORTE,

composta dai signori G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, G. F. Mancini, J. L. Murray e L. Sevón, presidenti di sezione, C. N. Kakouris, C. Gulmann (relatore), D. A. O. Edward, J.-P. Puissochet e H. Ragnemalm, giudici,

avvocato generale: N. Fennelly
cancelliere: signora L. Hewlett, amministratore

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Merck & Co. Inc., la Merck Sharp & Dohme Ltd e la Merck Sharp & Dohme International Services BV, dal signor Romano Subiotto, solicitor, e dagli avv.ti Dirk Vandermeersch, del foro di Bruxelles, e Mario Siragusa, del foro di Roma;

- per la Beecham Group plc, dai signori David Kitchin, QC, e Justin Turner, barrister, su incarico dei signori Mark Hodgson, Tony Woodgate, Ciaran Walker e Lyndall Squire, solicitors;

- per la Primecrown Ltd, la Ketan Himatlal Mehta, la Bharat Himatlal Mehta e la Necessity Supplies Ltd, dai signori Martin Howe e Nicholas Shea, barristers, su incarico di R. R. Sanghvi & Co., solicitors;

- per il governo del Regno Unito, dalla signorina Lindsey Nicoll, del Treasury Solicitor's Department, in qualità di agente, assistita dai signori Geoffrey Hobbs, QC, e Michael Silverleaf, barrister;

- per il governo belga, dal signor Jan Devadder, direttore d'amministrazione presso il servizio giuridico degli ministero degli Affari esteri, in qualità di agente;

- per il governo ellenico, dal signor Vasileios Kontolaimos, consigliere giuridico aggiunto presso l'Avvocatura dello Stato, e dalle signore Kyriaki Grigoriou, procuratore presso la stessa Avvocatura, e Lydia Pnevmatikoy, collaboratrice scientifica specializzata presso il servizio speciale del contenzioso comunitario del ministero degli Affari esteri, in qualità di agenti;

- per il governo spagnolo, dal signor Alberto José Navarro González, direttore generale del coordinamento giuridico e istituzionale comunitario, e dalla signora Rosario Silva de Lapuerta, abogado del Estado, del servizio giuridico dello Stato, in qualità di agenti;

- per il governo italiano, dal signor Oscar Fiumara, avvocato dello Stato, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal signor Richard Wainwright, consigliere giuridico principale, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Merck & Co. Inc., della Merck Sharp & Dohme Ltd e della Merck Sharp & Dohme International Services BV, rappresentate dal signor Romano Subiotto e dall'avv. Mario Siragusa, della Primecrown Ltd, della Ketan Himatlal Mehta, della Bharat Himatlal Mehta e della Necessity Supplies Ltd, rappresentate dai signori Martin Howe e Nicholas Shea, della Beecham Group plc, rappresentata dai signori David Kitchin, del governo del Regno Unito, rappresentato dalla signorina Lindsey Nicoll e dal signor Gerald Barling, QC, del governo danese, rappresentato dal signor Peter Biering, capodivisione presso il ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, del governo ellenico, rappresentato dal signor Vasileios Kontolaimos, del governo spagnolo, rappresentato dalla signora Gloria Calvo Díaz, abogado del Estado, in qualità di agente, del governo francese, rappresentato dal signor Philippe Martinet, segretario degli Affari esteri presso la direzione degli affari giuridici del ministero degli affari esteri, in qualità di agenti, del governo italiano, rappresentato dal signor Oscar Fiumara, del governo svedese, rappresentato dai signori Erik Brattgård e Staffan Sandström, departementsråd presso il dipartimento del commercio estero del ministero degli Affari esteri, in qualità di agenti, e della Commissione, rappresentata dal signor Richard Wainwright, all'udienza del 13 marzo 1996,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 6 giugno 1996,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con due ordinanze in data 13 luglio 1995, pervenute alla Corte l'8 e il 9 agosto seguenti, rispettivamente nei procedimenti C-267/95 e C-268/95, la High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, ha proposto alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE, alcune questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli

artt. 47 e 209 dell'Atto relativo alle condizioni di adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese e agli adattamenti dei Trattati (GU 1985, L 202, pag. 23; in prosieguo: l'«Atto di adesione»), nonché degli artt. 30 e 36 del Trattato CE.

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di ricorsi presentati, nel procedimento C-267/95, dalle società Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd e Merck Sharp & Dohme International Services BV (in prosieguo: la «Merck») contro le società Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta e Necessity Supplies Ltd (in prosieguo: la «Primecrown»), e, nel procedimento C-268/95, dalla Beecham Group plc (in prosieguo: la «Beecham») contro la Europharm of Worthing Ltd (in prosieguo: la «Europharm»).

3 La Merck sostiene che la Primecrown ha contraffatto i suoi brevetti britannici relativi ad un medicinale contro l'ipertensione, commercializzato con i marchi Innovace nel Regno Unito e Renitec altrove, ad un medicinale prescritto nella cura della prostata, commercializzato con il marchio Proscar, e ad un medicinale contro il glaucoma, commercializzato con il marchio Timoptol. Essa accusa la Primecrown di aver proceduto ad importazioni parallele di questi prodotti verso il Regno Unito. Il Renitec e il Proscar sono stati importati dalla Spagna, mentre il Timoptol è stato importato dal Portogallo.

4 La Beecham ha convenuto la Europharm per contraffazione dei suoi brevetti britannici relativi ad un antibiotico denominato Augmentin nel Regno Unito e Augmentine in Spagna. La Beecham addebita alla Europharm di aver importato questo prodotto dalla Spagna nel Regno Unito in attesa di chiedere alle autorità competenti una licenza di importazione che le consentisse di importare maggiori quantità di tale prodotto.

5 La Merck e la Beecham ritengono di essere legittimate ad opporsi alle importazioni parallele di un medicinale di cui esse detengono il brevetto quando, come nella causa principale, queste importazioni provengono da uno Stato membro nel quale il loro prodotto è commercializzato, ma non era ivi brevettabile.

- 6 La Primecrown e la Europharm, dal canto loro, fanno riferimento alla giurisprudenza della Corte relativa agli artt. 30 e 36 del Trattato ed in particolare al principio dell'esaurimento dei diritti così come è stato interpretato dalla Corte nella sentenza 14 luglio 1981, causa 187/80, Merck (Racc. pag. 2063; in prosieguo: la «sentenza Merck»). A loro parere da tale sentenza si deduce che, alla scadenza dei periodi transitori previsti dagli artt. 47 e 209 dell'Atto di adesione, esse sono autorizzate ad importare dalla Spagna e dal Portogallo i prodotti di cui trattasi che sono stati messi in commercio in tali Stati dai titolari dei brevetti o con il loro consenso.

- 7 Nella sentenza Merck, la Corte ha fatto riferimento alla sua giurisprudenza relativa agli artt. 30 e 36 del Trattato, in base alla quale il titolare di un diritto di proprietà industriale e commerciale protetto dalla normativa di uno Stato membro non può far valere questa normativa per opporsi all'importazione di un prodotto che è stato lecitamente immesso sul mercato di un altro Stato membro dal titolare stesso di questo diritto o con il suo consenso, ed ha dichiarato che questa giurisprudenza si applica anche qualora l'immissione in commercio sia stata effettuata dal titolare o con il suo consenso in uno Stato membro in cui il prodotto non era brevettabile.

- 8 L'art. 42, che riguarda il Regno di Spagna, e l'art. 202, che riguarda la Repubblica portoghese, dell'Atto di adesione aboliscono, a decorrere dal 1° gennaio 1986, con riferimento implicito agli artt. 30 e 34 del Trattato, le restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente tra la Comunità e questi due nuovi Stati membri.

- 9 Gli artt. 47 e 209 dell'Atto di adesione prevedono in sostanza, l'uno per la Spagna e l'altro per il Portogallo, che, in deroga agli artt. 42 e 202 dello stesso Atto, la regola derivante dalla giurisprudenza Merck non si applica ai prodotti farmaceutici durante un determinato periodo transitorio.

- 10 Infatti gli artt. 47 e 209 prevedono al n. 1 che il titolare, o il suo avente diritto, di un brevetto per un prodotto chimico, farmaceutico o fitosanitario depositato in uno Stato membro a un'epoca in cui non era possibile ottenere in Spagna o in

Portogallo un brevetto per tale prodotto può avvalersi del diritto che il brevetto gli conferisce allo scopo di impedire l'importazione e la commercializzazione del prodotto in questione nello Stato membro attuale o negli Stati membri attuali in cui il prodotto è protetto dal brevetto, anche se questo prodotto è immesso per la prima volta in commercio in Spagna o in Portogallo dallo stesso titolare o suo avente diritto o con il suo consenso.

- 11 In base al n. 2 dei due articoli soprammenzionati, questo diritto può essere fatto valere fino alla fine del terzo anno successivo all'introduzione, rispettivamente da parte della Spagna e del Portogallo, della possibilità di ottenere un brevetto per questi prodotti.
- 12 I protocolli nn. 8 e 19 dell'Atto di adesione impongono al Regno di Spagna ed alla Repubblica portoghese di rendere compatibile la loro legislazione sui brevetti con il livello di protezione della proprietà industriale raggiunto nella Comunità. A tal fine essi prevedono che questi due Stati devono aderire alla Convenzione di Monaco del 5 ottobre 1973 sul brevetto europeo ed introdurre, entro un certo termine, la brevettabilità dei prodotti farmaceutici. In conformità a queste disposizioni, la brevettabilità dei prodotti farmaceutici è stata introdotta il 7 ottobre 1992 in Spagna e il 1° gennaio 1992 in Portogallo.
- 13 Nell'ordinanza di rinvio il giudice nazionale osserva che le cause principali trovano la loro origine nel fatto che i titolari dei brevetti di cui è causa non hanno, e non avrebbero mai potuto avere, alcuna protezione del loro brevetto in Spagna e in Portogallo per i medicinali di cui trattasi, che i prezzi in questi Stati membri sono inferiori a quelli praticati nell'Unione europea e che i medicinali che i titolari dei brevetti vendono ai grossisti vengono immediatamente riesportati invece di essere messi in commercio presso i consumatori spagnoli o portoghesi.
- 14 Il giudice nazionale ritiene che le cause principali sollevino due problemi distinti di interpretazione del diritto comunitario, cioè, in primo luogo, quello relativo alla durata del regime transitorio previsto dall'Atto di adesione e, in secondo luogo, quello di accertare se il principio dell'esaurimento del diritto di brevetto, quale

sancito dalla Corte nella giurisprudenza Merck, non debba essere riconsiderato date le circostanze specifiche fatte valere nell'ordinanza di rinvio.

15 Alla luce di queste considerazioni, la High Court ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se le disposizioni dell'art. 47 del Trattato di adesione spagnolo alle Comunità europee continuino ad applicarsi ai prodotti farmaceutici

1.1. importati dalla Spagna; o

1.2. immessi in commercio per la prima volta in Spagna

fino

a) al 7 ottobre 1995; o

b) al 31 dicembre 1995; o

c) al 7 ottobre 1996; o

d) al 31 dicembre 1996; o

e) alla fine del terzo anno successivo al momento in cui il prodotto farmaceutico di cui trattasi, protetto da brevetto in uno o più Stati membri dell'Unione europea e precedentemente non brevettabile in Spagna, è divenuto brevettabile in Spagna,

e quale di queste date sia applicabile sulla base di tali atti.

2) Se le disposizioni dell'art. 209 del Trattato di adesione portoghese alle Comunità europee continuino ad applicarsi ai prodotti farmaceutici

2.1. importati dal Portogallo; o

2.2. immessi in commercio per la prima volta in Portogallo

fino

a) al 1° gennaio 1995; o

b) al 31 dicembre 1995; o

c) al 1° giugno 1998; o

d) al 31 dicembre 1998; o

e) alla fine del terzo anno successivo al momento in cui il prodotto farmaceutico di cui trattasi, protetto da brevetto in uno o più Stati membri dell'Unione europea e precedentemente non brevettabile in Portogallo, è divenuto brevettabile in Portogallo,

e quale di queste date sia applicabile sulla base di tali atti.

3) Se, dopo la scadenza dell'art. 47 (e/o rispettivamente dell'art. 209), nel caso in cui:

- 3.1. un'impresa sia titolare di un brevetto per un prodotto farmaceutico in uno o più Stati membri delle Comunità europee (in prosieguo: lo "Stato membro");
- 3.2. il prodotto farmaceutico sia stato immesso per la prima volta in commercio dal titolare in un paese dopo l'adesione di quest'ultimo alle Comunità europee, ma in un'epoca in cui il prodotto farmaceutico non poteva essere protetto da un brevetto in tale paese;
- 3.3. un terzo importi il prodotto farmaceutico da tale paese nello Stato membro; e
- 3.4. la normativa in materia di brevetti dello Stato membro garantisca al titolare del brevetto il diritto di agire in giudizio contro l'importazione del prodotto farmaceutico da tale paese,

le norme del Trattato CE sulla libera circolazione delle merci ostino a che il titolare si avvalga del diritto di cui al punto 3.4, in particolare qualora:

- a) il titolare avesse e continui ad avere l'obbligo giuridico e/o morale di immettere in commercio e di continuare a distribuire il prodotto farmaceutico in tale paese; e/o
- b) la normativa di quel paese e/o la normativa comunitaria richiedano effettivamente che, una volta che il prodotto farmaceutico sia immesso in commercio in quel paese, il titolare fornisca e continui a fornire quantitativi sufficienti per soddisfare il fabbisogno nazionale; e/o

- c) la normativa di quel paese conferisca alle proprie autorità, e le proprie autorità esercitino, il diritto di fissare il prezzo di vendita del prodotto farmaceutico in tale paese e la legge ne vieti la vendita a qualunque altro prezzo; c/o
- d) il prezzo del prodotto farmaceutico in quel paese sia stato fissato dalle autorità a un livello tale che ci si attendono massicce esportazioni del prodotto farmaceutico da tale paese verso lo Stato membro, talché il valore economico del brevetto risulterebbe sensibilmente diminuito e la ricerca e lo sviluppo di altri prodotti farmaceutici progettati dal titolare ne sarebbero sensibilmente pregiudicati, in contrasto con la ratio sottesa alla recente introduzione da parte del Consiglio dell'Unione europea del certificato protettivo complementare».

16 Con ordinanza del presidente della Corte 6 settembre 1995 i procedimenti C-267/95 e C-268/95 sono stati riuniti ai fini della fase scritta ed orale del procedimento e della sentenza.

Sulle prime due questioni

17 Con le sue prime due questioni, che occorre esaminare insieme, il giudice nazionale chiede alla Corte di precisare le date in cui sono scaduti i periodi transitori previsti dagli artt. 47 e 209 dell'Atto di adesione.

18 Occorre ricordare che in base a ciascuna di queste disposizioni il titolare di un brevetto per un prodotto farmaceutico può, fino alla fine del terzo anno successivo all'introduzione da parte del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese della possibilità di ottenere un brevetto per questo tipo di prodotti, avvalersi del diritto che il brevetto gli conferisce allo scopo di impedire l'importazione e la commer-

cializzazione di prodotti farmaceutici immessi in commercio in Spagna e in Portogallo da esso stesso o con il suo consenso. Questa brevettabilità è stata introdotta in Spagna il 7 ottobre 1992 ed in Portogallo il 1° gennaio 1992.

- 19 Per quanto riguarda le varie date di scadenza del regime transitorio considerate nelle prime due questioni pregiudiziali, occorre constatare che, per i motivi indicati dall'avvocato generale ai paragrafi 181-194 delle sue conclusioni, solo due date per Stato possono ragionevolmente essere prese in considerazione come indicative della fine del terzo anno successivo all'introduzione della possibilità di ottenere un brevetto per i prodotti farmaceutici, cioè il 6 ottobre e il 31 dicembre 1995 per il Regno di Spagna ed il 31 dicembre 1994 e 31 dicembre 1995 per la Repubblica portoghese.
- 20 La scelta tra queste due date per ciascuno di questi due Stati membri interessati dipende da se il periodo transitorio scada esattamente tre anni dopo l'introduzione della brevettabilità dei prodotti farmaceutici, cioè il 6 ottobre 1995 per la Spagna ed il 31 dicembre 1994 per il Portogallo, o se esso scada alla fine del terzo anno civile dopo la data dell'introduzione della brevettabilità, cioè il 31 dicembre 1995 per questi due Stati.
- 21 Tale questione non può in ogni caso essere risolta sulla sola base della formulazione degli artt. 47 e 209 dell'Atto di adesione («jusqu'à la fin de la troisième année après», «indtil udgangen af det tredje år efter», «bis zum Ende des dritten Jahres nachdem», «μέχρι το τέλος του τρίτου έτους από», «hasta el final del tercer año después», «until the end of the third year after», «alla fine del terzo anno successivo», «tot het einde van het derde jaar», «até três anos após»). Infatti, anche se nella maggior parte delle versioni linguistiche le espressioni utilizzate si pongono a sostegno della prima soluzione, in altre versioni, per contro, queste espressioni privilegiano la seconda soluzione.

- 22 Occorre quindi tener conto di altri elementi di interpretazione, in particolare della struttura generale e della finalità della normativa della quale le disposizioni di cui trattasi fanno parte.
- 23 A tal riguardo è importante ricordare che gli artt. 47 e 209 dell'Atto di adesione introducono una deroga al principio della libera circolazione delle merci e che costituisce giurisprudenza consolidata il fatto che tali deroghe debbano essere interpretate in senso stretto (v., in tal senso, sentenza 27 ottobre 1992, causa C-191/90, Generics e Harris Pharmaceuticals, Racc. pag. I-5335, punto 41).
- 24 Queste disposizioni devono quindi essere interpretate in modo che i periodi transitori scadano alla data che assicuri al più presto possibile, nel settore interessato, l'applicazione del principio della libera circolazione delle merci in Spagna ed in Portogallo.
- 25 Di conseguenza occorre risolvere le prime due questioni nel senso che i periodi transitori previsti agli artt. 47 e 209 dell'Atto di adesione sono scaduti, per il Regno di Spagna, il 6 ottobre 1995, e, per la Repubblica portoghese, il 31 dicembre 1994.

Sulla terza questione

- 26 Con la terza questione il giudice nazionale chiede se gli artt. 30 e 36 del Trattato si oppongano all'applicazione di una normativa nazionale che concede al titolare di un brevetto relativo ad un prodotto farmaceutico il diritto di opporsi all'importazione da parte di un terzo di questo prodotto da un altro Stato membro quando il titolare ha messo in commercio il prodotto per la prima volta in tale Stato dopo l'adesione di quest'ultimo alla Comunità europea, ma in una data in cui il prodotto non poteva essere tutelato mediante brevetto in tale Stato. Al riguardo il giudice nazionale menziona talune circostanze specifiche e chiede quale importanza occorra attribuire ad esse.

- 27 Pertanto la High Court chiede in sostanza, in via principale, se si debba riconsiderare la giurisprudenza derivante dalla sentenza Merck e, in subordine, se, in considerazione di queste circostanze specifiche, occorra limitare la portata di tale giurisprudenza.
- 28 Secondo la Merck e la Beecham, seri motivi si pongono a favore di un abbandono della giurisprudenza Merck. Esse sostengono innanzi tutto che un importante cambiamento di situazione è intervenuto dopo la sentenza Merck. Infatti, quando la Corte ha pronunciato questa sentenza, la brevettabilità dei prodotti farmaceutici in Europa costituiva l'eccezione piuttosto che la regola. Attualmente questi prodotti sono brevettabili in tutti i paesi dello Spazio economico europeo, ad eccezione dell'Islanda. Inoltre le istituzioni comunitarie hanno sottolineato l'importanza dei brevetti nel settore farmaceutico, in particolare con l'adozione del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1). La Merck e la Beecham fanno valere poi le gravi e crescenti conseguenze finanziarie che deriverebbero dal mantenimento della giurisprudenza Merck e che ridurrebbero sensibilmente il valore dei brevetti rilasciati nella Comunità. Esse sostengono infine che l'oggetto specifico di un brevetto può essere esaurito solo se il prodotto di cui trattasi viene commercializzato con la protezione di un brevetto e che la sentenza Merck è incompatibile con la giurisprudenza successiva della Corte.
- 29 Occorre innanzi tutto ricordare il ragionamento seguito dalla Corte nella sentenza Merck.
- 30 In questa sentenza la Corte ha fatto riferimento alla sentenza 31 ottobre 1974, causa 15/74, Sterling Drug (Racc. pag. 1147), nella quale ha constatato, ai punti 8 e 9, che l'art. 36 del Trattato, pur contemplando una deroga per motivi di tutela della proprietà industriale e commerciale ad uno dei principi fondamentali del mercato comune, consente tuttavia tale deroga solo nei casi in cui è in gioco la salvaguardia dei diritti che costituiscono l'oggetto specifico di detta proprietà, che, in fatto di brevetti, è quello di garantire in particolare al titolare, per compensare lo sforzo creativo concretatosi nell'invenzione, il diritto esclusivo di valersi di questa per la produzione e la prima immissione in commercio di beni industriali, sia direttamente sia mediante concessione di licenze a terzi, nonché il diritto di opporsi alle contraffazioni.

- 31 Ai punti 9 e 10 della sentenza Merck, la Corte ha poi precisato che dalla definizione dell'oggetto specifico del brevetto scaturisce che la sostanza del diritto del brevetto consiste essenzialmente nell'attribuzione all'inventore di un diritto esclusivo di prima messa in circolazione del prodotto e che questo diritto di prima messa in circolazione, riservandogli il monopolio di sfruttamento del prodotto, consente all'inventore di ottenere la ricompensa per il suo sforzo creativo, senza tuttavia garantirgliela in qualsiasi circostanza.
- 32 La Corte ha constatato infine ai punti 11 e 13 della sentenza Merck che spetta al titolare del brevetto decidere, con piena cognizione di causa, circa il modo in cui egli pone in commercio il prodotto, ivi compresa la possibilità di distribuirlo in uno Stato membro in cui la legge gli impedisce di brevettarlo. Se decide in tal senso, deve accettare le conseguenze della sua scelta per quel che riguarda la libera circolazione del prodotto nell'area comunitaria, principio fondamentale che rientra tra gli aspetti giuridici ed economici di cui il titolare del brevetto deve tener conto nello stabilire le modalità d'attuazione del suo diritto di esclusiva. In base a queste considerazioni, consentire all'inventore di valersi del diritto di brevetto di cui è titolare in un primo Stato membro per opporsi all'importazione del prodotto che ha liberamente posto in vendita in un altro Stato membro in cui lo stesso prodotto non era brevettabile implicherebbe un isolamento dei mercati nazionali incompatibile con gli scopi del Trattato.
- 33 È importante rilevare che, per i motivi esposti qui di seguito, gli argomenti dedotti a favore di un riesame della giurisprudenza Merck non sono tali da rimettere in discussione il ragionamento della Corte che è alla base di tale giurisprudenza.
- 34 Anche se, come sostengono la Merck e la Beecham, la brevettabilità dei prodotti farmaceutici è ormai divenuta la regola, tuttavia da una tale evoluzione non risulta che i motivi sui quali si basa la giurisprudenza Merck siano oggi superati.

35 Lo stesso vale per quanto riguarda gli argomenti basati sia sugli sforzi effettuati dalle istituzioni comunitarie per fornire ai titolari dei brevetti su prodotti farmaceutici una protezione rafforzata sia sulle conseguenze del mantenimento di questa giurisprudenza sullo sforzo di ricerca e di sviluppo dell'industria farmaceutica.

36 Infatti, così come al tempo in cui è stata pronunciata la sentenza Merck, è pacifico che il titolare del brevetto, se potesse vietare l'importazione di prodotti protetti, messi in commercio in un altro Stato membro da lui stesso o con il suo consenso, avrebbe la possibilità di ripartire i mercati nazionali e di operare in tal modo una restrizione nel commercio fra gli Stati membri. Inoltre rimane sempre vero che il titolare di un brevetto, se decide con piena cognizione di causa di mettere in commercio un prodotto in uno Stato membro nel quale esso non è brevettabile, deve accettare le conseguenze della sua scelta per quanto riguarda la possibilità di importazioni parallele.

37 Gli argomenti svolti nelle presenti cause non hanno dimostrato che la Corte abbia commesso un errore di valutazione conciliando in tal modo il principio della libera circolazione delle merci nella Comunità con quello della protezione dei diritti dei titolari dei brevetti, anche se questa conciliazione implica che il diritto di opporsi all'importazione di un prodotto può esaurirsi con l'immissione in commercio in uno Stato membro nel quale il prodotto non è brevettabile.

38 È importante a tale riguardo far presente che i provvedimenti transitori previsti dagli artt. 47 e 209 dell'Atto di adesione sono stati adottati alla luce della giurisprudenza Merck. Benché gli Stati membri abbiano ritenuto necessario rinviare, per un lungo periodo, gli effetti di questa giurisprudenza, essi hanno tuttavia previsto l'applicazione integrale, dopo la scadenza del regime transitorio, degli artt. 30 e 36 del Trattato, così come interpretati da questa giurisprudenza, agli scambi tra la Spagna ed il Portogallo, da un lato, e i preesistenti Stati membri, dall'altro.

39 Inoltre occorre osservare che le situazioni sulle quali la giurisprudenza Merck prende posizione tendono a scomparire, poiché la brevettabilità dei prodotti farmaceutici è stata introdotta in tutti gli Stati membri, e che, se in occasione dell'ade-

sione di nuovi Stati alla Comunità dovessero riapparire situazioni di tale tipo, gli Stati membri potrebbero adottare le misure che dovessero essere considerate necessarie, come si è verificato al momento dell'adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese.

40 Occorre infine respingere l'argomento della Merck e della Beecham secondo cui la giurisprudenza della Corte successiva alla sentenza Merck, in particolare le sentenze 9 luglio 1985, causa 19/84, Pharmon (Racc. pag. 2281), e 17 maggio 1988, causa 158/86, Warner Brothers e Metronome Video (Racc. pag. 2605), può essere fatta valere a sostegno della loro tesi.

41 Infatti, contrariamente a quanto è stato asserito, dalla sentenza Pharmon, sopramenzionata, risulta che la Corte ha confermato i principi sanciti nella giurisprudenza Merck. Nella sentenza Pharmon la Corte ha messo in evidenza l'importanza del consenso del titolare del brevetto all'immissione in circolazione del prodotto di cui trattasi. Essa ha dichiarato al punto 25 che, quando le competenti autorità di uno Stato membro attribuiscono ad un terzo una licenza obbligatoria consentendogli di compiere atti di produzione e di smercio che il titolare del brevetto ha normalmente il diritto di vietare, non si può ritenere che questi abbia acconsentito a tali atti, per cui può opporsi all'importazione del prodotto fabbricato dal beneficiario della licenza obbligatoria.

42 Per quanto riguarda la sentenza Warner Brothers e Metronome Video, sopramenzionata, occorre ricordare che, in tale causa, contrariamente alle presenti cause, era in discussione una normativa dello Stato d'importazione che consentiva all'autore di un'opera musicale o cinematografica non solo di controllare la prima vendita, ma anche di opporsi al noleggio di videocassette di quest'opera finché egli non avesse dato un'autorizzazione specifica in tal senso. In tale sentenza la Corte, tenuto conto del fatto che esisteva un mercato specifico del noleggio distinto da quello della vendita, ha dichiarato che un tale diritto specifico sarebbe stato svuotato di contenuto se il suo titolare non fosse stato in grado di autorizzare il noleg-

gio, anche quando si trattava di videocassette già messe in commercio con il suo consenso in un altro Stato membro, la cui normativa consentiva all'autore di controllare la prima vendita, senza dargli il diritto di vietare il noleggio.

- 43 Dato che nessuno degli argomenti a favore di un riesame della giurisprudenza Merck finora esaminati ha potuto essere accolto, occorre valutare se, in considerazione delle circostanze specifiche fatte valere dal giudice nazionale, la portata di questa giurisprudenza debba essere limitata.
- 44 Si tratta innanzi tutto di accertare se la giurisprudenza Merck si applichi anche nel caso in cui il titolare del brevetto sia giuridicamente o moralmente obbligato a commercializzare o a continuare a commercializzare il prodotto nello Stato di esportazione. In tale contesto, il giudice nazionale chiede che gli sia precisata l'importanza che occorre attribuire al fatto che la normativa di questo Stato o la normativa comunitaria richiedono una volta che il prodotto è stato immesso sul mercato in tale Stato, che il titolare fornisca e continui a fornire quantitativi sufficienti per soddisfare le necessità dei pazienti locali.
- 45 In secondo luogo, si pone la questione se la giurisprudenza Merck si applichi quando la normativa dello Stato di esportazione non solo concede alle sue autorità il diritto, da queste ultime esercitato, di fissare il prezzo di vendita del prodotto, ma ne vieta la vendita ad un qualsiasi altro prezzo. In tale contesto il giudice nazionale chiede quale portata possa avere il fatto che queste autorità hanno fissato il prezzo del prodotto ad un livello tale che si possono prevedere esportazioni massicce di questo prodotto verso lo Stato membro di importazione.
- 46 La Merck e la Beecham sostengono in particolare che, nelle circostanze indicate nell'ordinanza di rinvio, la loro facoltà di decidere liberamente circa le condizioni in cui esse commercializzano i loro prodotti è annientata o notevolmente ridotta. Dalla sentenza Pharmon risulterebbe che in tal caso la regola derivante dalla giurisprudenza Merck non trova applicazione.

- 47 Innanzi tutto occorre osservare che, benché l'imposizione di controlli dei prezzi costituisca effettivamente un fattore che può, a certe condizioni, falsare la concorrenza fra gli Stati membri, tale circostanza non può tuttavia giustificare una deroga al principio della libera circolazione delle merci. Infatti da una giurisprudenza costante risulta che si deve rimediare alle distorsioni causate da una diversa normativa sui prezzi in uno Stato membro con misure adottate dalle autorità comunitarie e non mediante l'adozione da parte di un altro Stato membro di provvedimenti incompatibili con le norme relative alla libera circolazione delle merci (v. sentenze 31 ottobre 1974, causa 16/74, *Winthrop*, Racc. pag. 1183, punto 17; 20 gennaio 1981, cause riunite 55/80 e 57/80, *Musik-Vertrieb membran e K-tel International*, Racc. pag. 147, punto 24, e 11 luglio 1996, cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e a.*, Racc. pag. I-3457, punto 46).
- 48 Occorre poi esaminare la questione intesa ad accertare in quale misura la regola derivante dalla giurisprudenza *Merck* si applichi nel caso in cui i titolari di brevetto siano assoggettati ad obblighi giuridici di commercializzare i loro prodotti nello Stato di esportazione.
- 49 A tale riguardo occorre ricordare che, nella giurisprudenza *Merck*, la Corte ha sottolineato l'importanza del fatto che il titolare ha deciso liberamente e con piena cognizione di causa di commercializzare il suo prodotto e che dalla sentenza *Pharmon* deriva che il titolare di un brevetto che è privato del suo potere di decidere liberamente circa le condizioni di commercializzazione dei suoi prodotti nello Stato di esportazione può opporsi all'importazione ed alla commercializzazione di questi prodotti nello Stato in cui il brevetto è in vigore.
- 50 Ne deriva che, quando il titolare di un brevetto è giuridicamente obbligato in virtù del diritto nazionale o del diritto comunitario a commercializzare i suoi prodotti in uno Stato membro, non si può ritenere che egli abbia dato il suo consenso alla

commercializzazione ai sensi della giurisprudenza Merck ed egli è pertanto legittimato ad opporsi all'importazione ed alla commercializzazione di questi prodotti nello Stato in cui il prodotto è tutelato.

51 Spetta al titolare del diritto di brevetto fornire, dinanzi al giudice nazionale cui è stato chiesto di vietare l'importazione, la prova che esiste un obbligo giuridico di commercializzazione nello Stato di esportazione. Egli deve al riguardo dimostrare, ad esempio mediante decisioni delle autorità o dei giudici nazionali o comunitari competenti, che l'obbligo è reale ed effettivo.

52 Occorre osservare, come ha rilevato l'avvocato generale ai paragrafi 152 e 153 delle sue conclusioni, che, in base alle informazioni fornite alla Corte nell'ambito del presente procedimento, tali obblighi non esistono affatto relativamente alle importazioni di cui è causa.

53 Infine, per quanto riguarda l'argomento secondo cui obblighi morali possono imporre ai titolari di brevetto di rifornire di medicinali gli Stati membri in cui essi sono necessari, anche se non sono ivi brevettabili, occorre constatare che, in mancanza di qualsiasi obbligo giuridico, tali considerazioni non sono idonee a circoscrivere adeguatamente le situazioni in cui il titolare è privato del suo potere di decidere liberamente circa le condizioni in cui egli commercializza il suo prodotto. Infatti, queste considerazioni sono, in ogni caso nel presente contesto, difficili da comprendere e da distinguere da considerazioni di ordine commerciale. Tali obblighi morali non possono quindi giustificare una deroga alla regola relativa alla libera circolazione delle merci derivante dalla giurisprudenza Merck.

54 In considerazione di quanto precede, occorre risolvere la terza questione nel senso che gli artt. 30 e 36 del Trattato ostano all'applicazione di una normativa nazionale

che concede al titolare di un brevetto relativo ad un prodotto farmaceutico il diritto di opporsi all'importazione da parte di un terzo di questo prodotto proveniente da un altro Stato membro quando il titolare ha commercializzato il prodotto per la prima volta in questo Stato dopo l'adesione di quest'ultimo alla Comunità europea, ma in una data in cui il prodotto non poteva essere protetto mediante un brevetto in tale Stato, a meno che il titolare del brevetto non possa dimostrare che egli è assoggettato ad un obbligo giuridico reale ed effettivo di commercializzare il prodotto in tale Stato membro.

Sulle spese

55 Le spese sostenute dai governi del Regno Unito, belga, danese, ellenico, spagnolo, francese, italiano e svedese, nonché dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dalla High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, con ordinanze 13 luglio 1995, dichiara:

- 1) I periodi transitori previsti agli artt. 47 e 209 dell'Atto relativo alle condizioni di adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese e agli adeguamenti dei Trattati sono scaduti, per il Regno di Spagna, il 6 ottobre 1995, e, per la Repubblica portoghese, il 31 dicembre 1994.

- 2) Gli artt. 30 e 36 del Trattato CE ostano all'applicazione di una normativa nazionale che concede al titolare di un brevetto relativo ad un prodotto farmaceutico il diritto di opporsi all'importazione da parte di un terzo di questo prodotto proveniente da un altro Stato membro quando il titolare ha commercializzato il prodotto per la prima volta in questo Stato dopo l'adesione di quest'ultimo alla Comunità europea, ma in una data in cui il prodotto non poteva essere protetto mediante un brevetto in tale Stato, a meno che il titolare del brevetto non possa dimostrare che egli è assoggettato ad un obbligo giuridico reale ed effettivo di commercializzare il prodotto in tale Stato membro.

Rodríguez Iglesias

Mancini

Murray

Sevón

Kakouris

Gulmann

Edward

Puissochet

Ragnemalm

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 5 dicembre 1996.

Il cancelliere

Il presidente

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias