

IT Italien**Gabriella MUSCOLO****Mitglied, italienische Wettbewerbsbehörde; ehemalige Richterin, IP-Kammer Rom****Jüngste Entwicklungen im Patentrecht und in der Rechtsprechung auf europäischer und nationaler Ebene****Vier Patentfälle aus Italien****I. Patente und Normen****Kammer für Geistiges Eigentum, jetzt Handelsgerichtskammer des Gerichts Mailand – Richterin Marina Tavassi*****Samsung Electronics Co. Ltd. und Samsung Electronics Italia S.p.A. gegen Apple Inc., Apple Italia Srl, Apple Retail Italia Srl, Apple Sales International*****URTEILE (zwei gesonderte Urteile für unterschiedliche Gruppen europäischer Patente), 5. Januar 2012 und nachfolgendes Verfahren**

Im Herbst 2011 beantragte Samsung eine einstweilige Unterlassungsverfügung bei der IP-Kammer in Mailand (Richterin: Marina Tavassi). Samsung beantragte, dass Apple gerichtlich untersagt werden sollte, sein neuestes iPhone-Modell auf dem italienischen Markt zu verkaufen. Die Einführung des iPhone 4S auf dem italienischen Markt war für die Vorweihnachtszeit 2012 geplant. Samsung beantragte zudem eine Unterlassungsverfügung für die neuen iPad-Modelle, die verkaufsbereit waren.

Die Komplexität der vorgelegten Fragen ergab sich aus dem Schutz von "Patentfamilien" des koreanischen Unternehmens (103 Familien mit Tausenden von Patenten) sowie Problemen im Zusammenhang mit standardessenziellen Patenten und der Lizenzerteilung

IT Italy**Gabriella MUSCOLO****Commissioner, Italian Competition Authority; former judge, Court of Rome (IP Section)****Recent developments in European and national patent law and case law****Four Italian patent cases****I. Patents and standards****Specialised Division of Intellectual Property, now Specialised Court of Enterprises
Tribunal of Milan – Judge Marina Tavassi*****Samsung Electronics Co. Ltd. and Samsung Electronics Italia S.p.A. v Apple Inc., Apple Italia Srl, Apple Retail Italia Srl, Apple Sales International*****ORDERS (two different orders for different groups of European patents), 5 January 2012 and the following trial**

In the autumn of 2011 Samsung filed a claim for provisional injunctive relief before the Specialised Division of Milan. It requested the judge (Marina Tavassi) to prohibit Apple from selling the latest model of the iPhone on the Italian market. The launch of the iPhone 4S on the Italian market was scheduled for before Christmas 2012. Samsung also requested an injunction regarding the new models of the iPad, which were ready to be sold.

The complexity of the issues involved both the protection of some "families" of patents owned by the Korean company (103 families, covering thousands of patents) and, at the same time, problems related to standards-essential

IT Italie**Gabriella MUSCOLO****Commissaire, Autorité italienne de la concurrence ; ancienne juge au Tribunal de Rome (Section PI)****Droit des brevets et jurisprudence au niveau européen et national : évolutions récentes****Quatre affaires de brevet italiennes****I. Brevets et normes****Division du Tribunal de Milan spécialisée dans la propriété intellectuelle, désormais appelée juridiction d'entreprise spécialisée
Tribunal de Milan – Marina Tavassi, juge*****Samsung Electronics Co. Ltd. et Samsung Electronics Italia S.p.A. v Apple Inc., Apple Italia Srl, Apple Retail Italia Srl, Apple Sales International*****ORDONNANCES (deux ordonnances différentes pour des groupes différents de brevets européens), 5 janvier 2012 et le procès qui suit**

À l'automne 2011, Samsung a déposé auprès de la Division spécialisée de Milan une requête en vue d'obtenir une injonction provisoire. Il sollicitait du juge (Marina Tavassi) qu'il interdise la vente par Apple du dernier modèle de l'iPhone sur le marché italien. Le lancement de l'iPhone 4S sur ce marché était prévu avant Noël 2012. Samsung sollicitait aussi l'octroi d'une injonction concernant les nouveaux modèles d'iPad prêts à être commercialisés.

Les questions soumises étaient complexes : elles concernaient la protection de certaines "familles" de brevets détenues par la société coréenne (103 familles couvrant plusieurs milliers de brevets) de même que des problèmes portant sur des

nach den FRAND-Kriterien¹. Im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes erhob Apple Gegenklage und behauptete, Samsung habe das Wettbewerbsrecht verletzt, seine beherrschende Stellung ausgenutzt, Apple an der Nutzung seiner Patente gehindert und sich geweigert, Apple eine FRAND-Lizenz zu erteilen. Dieser Fall verdiente besondere Aufmerksamkeit. Die Entscheidung betraf viele strittige Aspekte des Verhältnisses zwischen Wettbewerbsrecht und den Rechten am geistigen Eigentum. Interessant war er insbesondere wegen der eingehenden Analyse der Auswirkungen auf den Markt und der Größenordnung der von dem Verfahren betroffenen Parteien.

Um eine einstweilige Verfügung mit dem Ziel zu erwirken, die bevorstehende Markteinführung des neuen Mobilgeräts von Apple zu verhindern, behauptete Samsung die Verletzung von zwei Patenten: eines betraf "Siri" (den berühmten intelligenten Sprachassistenten), das andere das sogenannte "Data Tapping" (eine nützliche Technologie, mit der der Nutzer durch Abgriff einer bestimmten Information eine Aktion auslösen kann).

Die IP-Kammer Mailand war sowohl mit dem Patent- als auch mit dem Wettbewerbsstreit befasst, der auch eine Klage auf Festsetzung einer FRAND-Lizenzgebühr umfasste.

Im Zuge des Verfahrens erhob Apple Gegenklage unter Geltendmachung eines Verstoßes gegen Artikel 102 AEUV, um ein Urteil gegen Samsung auf Erteilung einer FRAND-Lizenz an Apple zu erwirken.

In den von ihr getroffenen Entscheidungen analysierte Richterin Tavassi das Verhältnis zwischen den Parteien und frühere Kontaktaufnahmen zwischen ihnen im Hinblick auf die Erzielung

patents and FRAND licensing.¹ In the precautionary proceedings Apple introduced a counterclaim stating that Samsung had infringed competition law, abusing its dominant position, impeding Apple from using its patents and refusing to grant Apple a FRAND licence. The case deserved special attention. The decision involved many debated aspects of the relationship between competition and IP rights. It was of particular interest for the depth of its analysis of the consequences for the market and for the importance of the parties to the proceedings.

Looking for a preliminary injunction in order to block the forthcoming launch of the new Apple mobile device, Samsung alleged the infringement of two patents: one is for the famous "Siri" (a kind of intelligent automated assistant) and the other is for "data tapping" (useful technology that allows the user to trigger an action by tapping a specific piece of data).

The Milan IP Court was involved in the dispute for both the patent action and the competition action, including a claim to establish the FRAND royalty.

In the course of the proceedings Apple submitted a counterclaim to obtain an order against Samsung to grant a licence to Apple with FRAND royalties, citing an infringement of Article 102 TFEU.

In her orders, Judge Tavassi analysed the relationship between the parties, the previous contact between them in order to achieve an agreement on the percentage of royalties requested by

brevets essentiels liés à une norme ainsi que les licences FRAND¹. Au cours de la procédure conservatoire, Apple a présenté une demande reconventionnelle, déclarant que Samsung avait violé le droit de la concurrence en abusant de sa position dominante, en empêchant Apple d'utiliser ses brevets et en refusant d'accorder une licence FRAND à Apple. L'affaire méritait une attention particulière. La décision à prendre mettait en jeu de nombreux aspects débattus de la relation entre la concurrence et les droits de propriété intellectuelle. Ce point présentait un intérêt particulier du fait de la profondeur de son analyse des conséquences sur le marché et de l'importance des parties à la procédure.

Recherchant une injonction provisoire pour bloquer le lancement imminent du nouvel appareil mobile Apple, Samsung a allégué la contrefaçon de deux brevets : l'un concernant le célèbre "Siri" (sorte d'assistant automatique intelligent) et l'autre l'écoute de données ("data tapping") (technologie permettant à l'utilisateur de déclencher une action en enregistrant certaines données).

Le Tribunal de la propriété intellectuelle de Milan est intervenu dans ce litige pour statuer à la fois en matière de brevet et en matière de concurrence, notamment sur une requête visant à instituer une redevance FRAND.

Au cours de la procédure, Apple a présenté une demande reconventionnelle pour obtenir une ordonnance contre Samsung qui l'obligerait à octroyer une licence à Apple assortie de redevances FRAND, invoquant une infraction à l'article 102 TFUE.

Dans ses ordonnances, le juge Tavassi a analysé la relation entre les parties ainsi que le contact qu'elles avaient eu antérieurement, afin de déterminer le pourcentage de redevances demandé

¹ FRAND (englisches Akronym für fair, zumutbar und diskriminierungsfrei) bezieht sich auf Lizenzen, die vom Inhaber einer Norm für die Nutzung seiner geschützten Technologie erteilt werden; die Politik des Europäischen Instituts für Telekommunikationsnormen (ETSI) sieht vor, dass die Mitglieder das Institut über geistige Eigentumsrechte informieren, die als wesentlich für die Standardisierung gelten, und sich verpflichten, dafür FRAND-Lizenzen zu erteilen. Diese Politik ist im ETSI-Leitfaden zu geistigen Eigentumsrechten verankert, der Anhänge mit Einzelheiten zum Verfahren der FRAND-Lizenzerteilung enthält.

¹ FRAND (English acronym for fair, reasonable and non-discriminatory) licensing terms relate to a licence granted on a fair standard by an owner wishing to have use of his technology protected; the policy of ETSI (European telecommunications are protected by the policy of ETSI, the European Telecommunications Standards Institute) on intellectual property rights provides that its members undertake to inform the body of the substance of property rights considered essential for standardisation and that they engage to grant licences to them on FRAND terms. The policy is set out in the ETSI Guide on Intellectual Property Rights, including attachments clarifying the procedure for granting licences on FRAND terms.

¹ Une licence FRAND (Fair, Reasonable And Non-Discriminatory) : équitable, raisonnable et non discriminatoire) est une licence accordée sur une base équitable par le titulaire d'un droit souhaitant protéger l'utilisation de sa technologie. Dans sa politique sur les droits de propriété intellectuelle, l'ETSI (Institut européen de normalisation des télécommunications, qui protège les télécommunications en Europe) demande à ses membres de faire en sorte d'informer l'Institut sur la substance des droits de propriété considérés comme essentiels pour la normalisation et de s'engager à accorder des licences FRAND concernant ces droits. Cette politique est exposée dans le Guide de l'ETSI sur les droits de propriété intellectuelle et dans les annexes précisant la procédure d'octroi de licences dans des conditions FRAND.

einer Einigung über die Höhe der von Samsung für die Nutzung seiner Patente durch Apple geforderten Lizenzgebühren, die Zulieferung der in den neuen Apple-Modellen verwendeten Chips durch die Firmen Qualcomm und Intel sowie die bestehenden Verträge zwischen Samsung einerseits und Qualcomm und Intel andererseits, mit denen diesen Lizenzen für die Benutzung von Patenten Samsungs eingeräumt wurden. Ferner wog sie die Interessen der Parteien gegeneinander ab und trug insbesondere dem möglichen Schaden Rechnung, der den Parteien aus dem Erlass oder dem Nichterlass einer Verfügung erwachsen könnte.

Schließlich wies die Richterin den Antrag auf Erlass der einstweiligen Verfügung ab, weil sich mit Apples Nutzung von Chips der Unternehmen Qualcomm und Intel das Recht Samsungs auf die Erzielung von Lizenzgebühren für seine Patente erschöpft haben dürfte. Um das von der Beklagten behauptete wettbewerbswidrige Verhalten durch Ausnutzung einer beherrschenden Stellung nachzuweisen, hätte es der Sammlung und Sichtung umfangreicher Beweismittel bedurft, was für die Prüfungsphase im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes als unangebracht erachtet wurde.

Hier geht es insbesondere um zwei Urteile vom 5. Januar 2012; das erste erging im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes *ante causam* und das zweite (für die Zwecke dieser Zusammenfassung im Wesentlichen gleichen Inhalts) in dem auf Antrag von Samsung im Rahmen des Hauptsacheverfahrens gegen Apple eingeleiteten Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes.

Im vorliegenden Fall klagte Samsung, dass Apple für die Datenübertragungsfunktion seiner Telefongeräte aus den möglichen Varianten einen Übertragungsmodus ausgewählt habe, der die Technologie von Samsung-Erfindungen nutze. Wegen dieses Verhaltens beantragte die Klägerin eine Reihe einstweiliger Maßnahmen (z. B. einstweilige Verfügung, Rücknahme vom Markt und Beschlagnahmung der angeblich verletzenden Produkte von Apple).

Apple machte zu seiner Verteidigung geltend, dass das Verhalten Samsungs rechtswidrig sei und diese Firma ihre beherrschende Stellung ausgenutzt habe. Samsung habe sich de facto geweigert, Apple die Nutzung seiner Patente zu FRAND-Bedingungen zu gestatten (indem sehr hohe Lizenzgebühren von 2,4 % verlangt wurden). Die

Samsung to grant the use of its patents to Apple, the supply by Qualcomm and Intel of the chips used to build the new Apple models, and the existing agreements between Samsung and Qualcomm and Intel granting them licences for the Samsung patents. Subsequently, she weighed up the interests of the parties and in particular considered the potential harm to either party that might result from granting or refusing the injunction.

Ultimately, the judge decided to reject adoption of the interim measure, on the basis that Apple's use of Qualcomm and Intel chips would appear to exhaust Samsung's right to obtain royalties for its patents. Furthermore, establishing the existence of anticompetitive behaviour – alleged by the defendant – owing to abuse of a dominant position required gathering and studying a significant volume of evidence, an activity that was not considered suitable for the evaluation phase of interim proceedings.

Here we are specifically concerned with two orders of 5 January 2012, the first of which was issued in *ante causam* interim proceedings and the second of which, of substantially identical content for the purposes of this review, was issued in the interim proceedings initiated at the request of Samsung as part of substantive proceedings it brought against Apple.

In the case in question, Samsung complained that Apple had implemented its own telephony devices using the data transmission function, choosing, among the possible variants, a mode of implementation which exploited the technology of the Samsung inventions. That conduct was the basis for the defendant's application to obtain a series of precautionary measures (i.e. injunction, withdrawal from the market and seizure of the allegedly infringing Apple products).

In its defence, Apple argued that Samsung's conduct was unlawful, alleging abuse of a dominant position. Samsung had in fact refused to grant its patents to Apple on FRAND terms (having asked for very high royalties of 2.4%). In any case, the only reason for instituting interim proceedings was to harm the respondent ahead of the new

par Samsung pour l'utilisation par Apple de ses brevets, la fourniture de puces par Qualcomm et Intel pour fabriquer les nouveaux modèles d'Apple, ainsi que les accords existants entre Samsung d'une part et Qualcomm et Intel d'autre part, accordant à ces derniers des licences sur les brevets Samsung. Ensuite, elle a mis en balance les intérêts des parties et notamment tenu compte du préjudice potentiel que pourrait entraîner pour chacune des parties l'octroi ou le refus de l'injonction.

Finalement, le juge a décidé de ne pas octroyer la mesure provisoire, au motif qu'on pourrait voir dans l'utilisation par Apple de puces Qualcomm et Intel un épuisement du droit de Samsung à obtenir des redevances pour ses brevets. En outre, l'établissement de l'existence d'un comportement anticoncurrentiel – allégué par le défendeur – en raison d'un abus de position dominante nécessitait de réunir et d'examiner un vaste volume de preuves, activité qui n'a pas été jugée appropriée pour la phase d'évaluation d'une procédure provisoire.

Nous nous intéressons ici en particulier à deux ordonnances du 5 janvier 2012 : la première a été rendue dans une procédure provisoire *ante causam* et la seconde, ayant un contenu identique sur le fond pour les besoins de cet examen, a été rendue dans une procédure provisoire engagée à la demande de Samsung dans le cadre de la procédure de fond qu'elle a engagée contre Apple.

Dans l'affaire en question, Samsung se plaignait du fait qu'Apple ait mis en œuvre ses propres appareils de téléphonie utilisant la fonction de transmission de données, en choisissant, parmi les variantes possibles, un mode d'application exploitant la technologie des inventions de Samsung. Cette conduite fut la base de la demande du défendeur visant à obtenir une série de mesures conservatoires (injonction, retrait du marché et saisie des produits Apple argués de contrefaçon).

Dans sa défense, Apple a fait valoir que la conduite de Samsung était contraire au droit, alléguant un abus de position dominante. Il se serait agi, dans les faits, d'un refus de Samsung de concéder ses brevets à Apple selon les conditions FRAND (en demandant des redevances très élevées de 2,4 %). En tout cas, la seule raison d'instituer une

einstweilige Verfügung sei jedenfalls nur beantragt worden, um die Beklagte im Vorfeld der Einführung des neuen Smartphones auf dem italienischen Markt zu schädigen.

Bei den wettbewerbsrechtlichen Aspekten ging es u. a. um die Frage, ob die Existenz von Patenten in einer bestimmten Norm den technischen Fortschritt im betreffenden Sektor zum Schaden von Wettbewerbern und Konsumenten behindert und somit der missbräuchlichen Ausnutzung einer beherrschenden Stellung im Sinne des Artikels 102 AEUV gleichkommt.

Die Erörterung des Sachverhalts wurde auch durch die Entscheidung des Gerichtshofs in der Sache *Rambus Inc.* (COMP/C-3/38, 636 vom 9. Dezember 2009) beeinflusst und bezieht sich, allgemeiner ausgedrückt, auf die Essential-Facilities-Doktrin, der zufolge Unternehmen oder Personen, die ein Gut weithin nutzen, das aus wirtschaftlichen oder rechtlichen Gründen nicht leicht zu vervielfältigen ist, gezwungen werden können, dieses Gut jedermann auf Antrag zu fairen Bedingungen zur Verfügung zu stellen, wobei eine Weigerung als Rechtsmissbrauch betrachtet wird.

Unter Verweis auf die Lehre der Europäischen Kommission zum angeblichen Technologietransfer (Bekanntmachung der Kommission – Leitlinien zur Anwendung von Artikel 81 EG-Vertrag auf Technologietransfer-Vereinbarungen, 2004/C 101/02, Absatz 6) wird in den Urteilen festgestellt, dass das Bestehen eines Ausschlussrechts für dessen Inhaber zwei Optionen bereithält: er kann Dritten Unterlizenzen zur Nutzung des Patents erteilen oder aber die unberechtigte Nutzung seines geistigen Eigentums unterbinden. Letzteres behindert bei standardessenziellen Patenten den Wettbewerb und letztlich den technischen Fortschritt.

Die Richterin wies auf die Zweckdienlichkeit der "Rule of Reason" hin und bekräftigte die Notwendigkeit, die besonderen Marktbedingungen zu berücksichtigen, unter denen die Verfahrensbeteiligten tätig seien. Ihre Branche sei von starker technologischer Innovation und der Chance auf unverhoffte Gewinne geprägt und erheblichem Wettbewerb ausgesetzt.

Deshalb hieß es in den Urteilen, dass die Antragstellerin nur in Kenntnis aller Umstände angemessenen Schutz für ihre Eigentumsrechte und für poten-

smartphone's launch on the Italian market.

The anticompetitive aspects involved the question of whether the presence of patents included in a particular standard would hinder the technological development of the sector, with negative consequences for both competitors and consumers, thus constituting abuse of a dominant position, within the meaning of Article 102 TFEU.

The debate on the matter was also influenced by the decision of the Court of Justice *in re Rambus Inc.* (COMP/C-3/38, 636, of 9 December 2009) and relates, in more general terms, to the issue of the essential facilities doctrine, where undertakings or individuals who make widespread use of an asset that is not easily duplicated for economic or legal reasons are forced to make such property available to anyone who requests it, on fair terms, refusal to comply being considered an abuse of law.

Referring to the teachings of the European Commission on the perceived transfer of technology (Commission Notice, Guidelines on the applicability of Article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements, 2004/C 101/02, paragraph 6), the orders observed how the effects of the presence of an exclusive right involve a dual option for the holder: a sublicense to third parties to exploit the patent, or the defence of its exclusivity. The latter behaviour, in the case of standards-essential patents, is an obstacle to the activity of competitors and ultimately to technological progress.

Pointing out the usefulness of the rule of reason, the judge affirmed the need to consider the particular market conditions in which the parties to the case were called to work. It was a sector characterised by strong technological innovation and the chance of windfall gains, fit to open the market to competitive prospects.

Therefore the orders considered that the applicant could obtain adequate protection for its property rights, and for potential victims, only in the light of all

procédure provisoire était de nuire à l'intimé juste avant le lancement de son nouveau smartphone sur le marché italien.

Les aspects anticoncurrentiels ont amené à se demander si la présence de brevets dans une norme donnée empêcherait le développement technologique du secteur, avec des conséquences négatives à la fois pour les concurrents et les consommateurs, constituant ainsi un abus de position dominante, au sens de l'article 102 TFUE.

Le débat sur cette question a été influencé également par la décision de la Cour de justice *in re Rambus Inc.* (COMP/C-3/38, 636, 9 décembre 2009). Il porte de manière plus générale sur la question de la doctrine des facilités essentielles selon laquelle les entreprises ou les individus faisant un vaste usage d'un bien qui n'est pas facilement reproduit pour des raisons économiques ou juridiques sont forcés de mettre ce bien à la disposition de quiconque le demande, en des termes équitables, le refus de s'y conformer étant considéré comme un abus de droit.

En référence aux enseignements de la Commission européenne sur le transfert de technologie perçu (Communication de la Commission, Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie, 2004/C 101/02, paragraphe 6), les ordonnances ont examiné comment les effets de la présence d'un droit exclusif impliquent, pour le titulaire, deux possibilités : octroyer une sous-licence pour l'exploitation du brevet par des tiers ou défendre son exclusivité. S'il s'agit de brevets essentiels liés à une norme, la deuxième possibilité empêche l'activité des concurrents et constitue, en définitive, un obstacle au progrès technologique.

Soulignant l'utilité de la règle de raison, le juge a affirmé qu'il était nécessaire d'examiner les conditions particulières du marché dans lequel les parties à cette affaire étaient appelées à travailler. Il s'agit d'un secteur caractérisé par de fortes innovations technologiques et la possibilité d'enregistrer des gains exceptionnels, prêt à ouvrir le marché à des perspectives concurrentielles.

Il a donc été considéré dans les ordonnances que le demandeur pouvait obtenir une protection adéquate pour ses droits de propriété et pour les

zielle Opfer erlangen kann. In Abwägung des Interessenkonflikts urteilte die Richterin, dass die Verpflichtung zur Erteilung einer Patentlizenz zu FRAND-Bedingungen und die Wirksamkeit einer solchen Maßnahme nur im Hauptsacheverfahren geprüft werden kann, zumal die Frage des fairen Preises wettbewerbsrechtliche Fragen betraf, die einer genaueren Untersuchung bedürften.

Schließlich würde sich der Schaden, den Samsung aufgrund einer Verweigerung der vorläufigen Maßnahmen in der vorläufigen Phase erleiden würde vor allem am Betrag der entgangenen Lizenzgebühren bemessen, vorausgesetzt, die von der Klägerin behauptete Verletzung würde im Hauptsacheverfahren bestätigt werden. Der angebliche Schaden Samsungs lässt sich zutreffend als ein Kreditrecht betrachten, das am Ende des Hauptsacheverfahrens angemessen befriedigt werden kann.

Im Anschluss an das Verfahren auf Erlass einer Unterlassungsverfügung wegen angeblicher Patentverletzung - in dessen Verlauf der entsprechende Antrag Samsungs abgewiesen wurde - reichte Samsung eine Klageschrift gegen Apple ein, um eine umfassende Prüfung des Falls zu erwirken.

Apple erhob Gegenklage auf Widerruf der Patente Samsungs und bestritt, diese Patente in seinem iPhone 4S überhaupt benutzt zu haben. Im Hauptsacheverfahren wiederholte Apple auch den Vorwurf der missbräuchlichen Ausnutzung einer beherrschenden Stellung.

Die zuständige Richterin bestellte zwei Sachverständige, die die Patente Samsungs auf ihre Rechtsgültigkeit prüfen und feststellen sollten, ob in dem Produkt von Apple diese Patente ausgeführt werden. Richterin Tavassi beschloss, Sachverständige zuzulassen, die Folgendes feststellen sollten:

i) ob die Produkte von Apple aus technischer Sicht nur Chips und Bauteile von Unternehmen enthalten, die bereits die fälligen Lizenzgebühren an Samsung gezahlt haben (wie Qualcomm und Intel),

ii) falls nicht, ob diese Produkte die Patente Samsungs verletzen, und

iii) ob diese Patente überhaupt rechtsgültig sind.

Ferner wurde ein wirtschaftlicher Sachverständiger bestellt, der die mögliche Höhe einer FRAND-Lizenz für die Ausübung der Patente Samsungs

the facts. Weighing up conflicting interests, the judge held that evaluation of the obligation to grant a patent licence on FRAND terms and of the effectiveness of such a measure could only be carried out during proceedings on the merits, especially as the issue of a fair price involved anticompetitive matters that had to be subjected to more thorough scrutiny.

Finally, the prejudice that Samsung would suffer if the preliminary measures were to be rejected during the preliminary phase would be determined above all by the amount of unreceived royalties, assuming the claimant's statement of infringement to be confirmed on the merits of the case. It is correct to assert that the alleged prejudice to Samsung can be considered to be a credit right that can be adequately satisfied at the end of the proceedings on the merits.

Following the proceedings for injunctive relief – where Samsung's claim for injunction to cease the alleged patent infringement was dismissed – Samsung served Apple with a summons to obtain a full assessment of the case.

Apple countered with a claim for revocation of Samsung's patents, and in any case denied having implemented these patents in its iPhone 4S. In the proceedings on the merits Apple also reintroduced the claim for abuse of a dominant position.

The judge in these proceedings appointed two experts in order to assess Samsung's patents for validity and revocation and to determine whether Apple's product implements these patents. Judge Tavassi decided to allow the consultation of experts to determine:

(i) whether, from a technical perspective, Apple products exclusively contain chips and components of companies which have already paid the necessary royalties to Samsung (such as Qualcomm and Intel);

(ii) if not, whether those products infringe Samsung patents;

(iii) and if those patents are in fact valid.

In addition, an economic expert has been appointed to establish the possible percentage of a FRAND licence to implement Samsung's

victimes potentielles, uniquement en pleine possession des faits. En mettant en balance les intérêts conflictuels, le juge a estimé que l'obligation d'octroyer une licence de brevet selon les conditions FRAND et de rendre une telle mesure effective ne pouvait être évaluée que pendant une procédure au fond, notamment parce que la question du prix équitable impliquait des aspects anticoncurrentiels méritant un examen plus approfondi.

Enfin, le préjudice que Samsung subirait si les mesures provisoires venaient à être rejetées pendant la phase provisoire serait déterminé surtout par le montant des redevances non perçues, en supposant que la déclaration de contrefaçon par le demandeur soit confirmée sur le fond de l'affaire. Il est juste d'affirmer que le préjudice présumé pour Samsung peut être considéré comme un droit de crédit auquel il peut être satisfait de manière adéquate à la fin de la procédure au fond.

Suite à la procédure d'injonction – où la demande d'injonction de Samsung visant à cesser la contrefaçon alléguée a été rejetée –, Samsung a assigné Apple à obtenir l'évaluation complète de l'affaire.

Apple a répondu par une demande reconventionnelle en nullité de brevets Samsung et a en tout cas nié avoir mis en œuvre ces brevets dans son iPhone 4S. Dans la procédure au fond, Apple a présenté une nouvelle fois sa demande d'abus de position dominante.

Dans cette procédure, le juge a nommé deux experts chargés d'évaluer la validité et la révocation des brevets de Samsung et déterminer si le produit Apple mettait en œuvre ces brevets. Le juge Tavassi a décidé d'autoriser le recours aux conseils d'experts pour déterminer :

i) si, d'un point de vue technique, les produits Apple contenaient exclusivement des puces et composants d'entreprises ayant déjà versé les redevances nécessaires à Samsung (par ex. : Qualcomm et Intel) ;

ii) si, dans le cas contraire, ces produits violaient les brevets Samsung ;

iii) et si ces brevets étaient valides dans les faits.

Par ailleurs, un expert économiste a été nommé pour établir le pourcentage éventuel d'une licence FRAND permettant de mettre en œuvre les

bestimmen soll.

Das Hauptsacheverfahren ist derzeit anhängig.

In diesem Zusammenhang ist von Interesse, dass die Kommission im April 2014 (Entscheidung vom 29. April 2014) über zwei hochrelevante Fälle im konkreten Bereich der standardessentiellen Patente (SEP) entschieden hat, nämlich die Fälle Samsung und Motorola Mobil.

Im Fall Samsung hat die Kommission von Samsung angebotene Verpflichtungszusagen als rechtlich bindend nach EU-Kartellrecht (Artikel 9 der EU-Kartellrechtsverordnung 1/2003) anerkannt. Damit verpflichtet sich Samsung, im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) fünf Jahre lang gegen kein Unternehmen, das einem bestimmten Lizenzrahmen zustimmt, wegen Verletzung eines seiner (bestehenden oder künftigen) SEP für Smartphones und Tablet-Computer eine Verfügung zu beantragen. Der Lizenzrahmen sieht eine Verhandlungsdauer von bis zu 12 Monaten und danach eine Festlegung der FRAND-Bedingungen durch Dritte vor. Streitigkeiten über die FRAND-Bedingungen sind durch ein Gericht oder, wenn beide Seiten zustimmen, eine Schiedsstelle beizulegen. Derartige Verpflichtungszusagen schaffen somit für alle potenziellen Lizenznehmer der relevanten SEP von Samsung einen "sicheren Hafen". Potenzielle Lizenznehmer, die diesem Lizenzrahmen zustimmen, sind dann nämlich vor Unterlassungsverfügungen der Firma Samsung, denen SEP zugrunde liegen, geschützt.

Vor diesem Hintergrund ist das Verfahren vor dem Fachgericht Mailand anhängig, in dessen Verlauf die FRAND-Lizenzgebühren bestimmt werden.

II. Patente und internationales Verfahren

Oberster Kassationsgerichtshof Italiens, Vereinigte Zivilkammern, Urteil Nr. 14508, 10. Juni 2013, *General Hospital Corporation, Palomar Technologies Inc. gegen Asclepion Laser Technologies GmbH*

Das Urteil des Obersten Kassationsgerichtshofs Italiens betrifft eine Zuständigkeitsfeststellung, die vor dem erstinstanzlichen Gericht anhängig ist. Sie wurde von Palomar Technologies und der General Hospital Corporation (Klägerinnen) beantragt.

Die Beklagte (Asclepion) hatte beim erstinstanzlichen Gericht in Rom eine negative Feststellungsklage in Bezug auf die Nachahmung von industriellen

patents.

Currently, the ordinary trial is in progress.

In this context, it is important to focus on the fact that in April 2014 (decision of 29 April 2014) the Commission decided on two cases of high relevance in the specific sector of standards-essential patents (SEPs): the Samsung and Motorola Mobil cases.

In the Samsung case the Commission has accepted commitments offered by Samsung as legally binding under EU antitrust rules (Article 9 of EU Antitrust Regulation 1/2003). Under these commitments, Samsung, for a period of five years, will not seek injunctions in the European Economic Area on the basis of its SEPs for smartphones and tablets, present and future, against licensees who sign up to a specified licensing framework. The licensing framework provides for a negotiation period of up to 12 months and, after that period, a third-party determination on FRAND terms. Within that framework, any dispute regarding FRAND terms for the SEPs in question will be determined by a court or, if both parties agree, by an arbitrator. Such commitments therefore provide a "safe haven" for all potential licensees of the relevant Samsung SEPs. Indeed, potential licensees that sign up to the licensing framework will be protected against SEP-based injunctions by Samsung.

In this context the trial before the Specialised Court of Milan is in progress and is dealing with determination of the FRAND royalty.

II. Patents and international procedure

Italian Supreme Court, joint civil divisions, Order No. 14508, 10 June 2013, *General Hospital Corporation, Palomar Technologies Inc. v Asclepion Laser Technologies GmbH*

The order issued by the Italian Supreme Court relates to a preliminary issue of jurisdiction pending before the Court of First Instance. This issue was filed by Palomar Technologies and the General Hospital Corporation (the claimants).

The defendant (Asclepion) issued an action for a negative declaration concerning the counterfeiting of industrial products covered by a

brevets de Samsung.

Le procès ordinaire est actuellement en cours.

Dans ce contexte, il est important de rappeler qu'en avril 2014, la Commission a pris une décision (datée du 29 avril 2014) concernant deux affaires présentant un intérêt majeur dans ce secteur spécifique des brevets essentiels liés à une norme (BEN) : les affaires Samsung et Motorola Mobil.

Dans l'affaire Samsung, la Commission a accepté les engagements proposés par Samsung comme étant juridiquement contraignants selon les règles antitrust de l'UE (article 9 du règlement antitrust de l'UE 1/2003). Selon ces engagements, pendant une durée de cinq ans, Samsung ne demandera pas d'injonction dans l'Espace économique européen sur la base de ses BEN pour smartphones et tablettes, actuels et futurs, à l'encontre de titulaires de licences qui s'inscrivent dans un cadre spécifique d'octroi de licences. Ce cadre prévoit une période de négociation allant jusqu'à 12 mois et ensuite une détermination des conditions FRAND avec des tiers. Tout litige concernant les conditions FRAND pour les BEN en question sera déterminé par un tribunal ou, si les parties l'acceptent, par un arbitre. Ces engagements veillent donc à créer un "refuge sûr" pour tous les titulaires potentiels de licences des BEN de Samsung en question. Les titulaires potentiels de licences qui s'inscriront dans ce cadre seront protégés contre les injonctions demandées par Samsung concernant des BEN.

Le procès engagé auprès du Tribunal spécialisé de Milan est en cours et porte sur la détermination de la redevance FRAND.

II. Brevets et procédure internationale

Cour suprême italienne, divisions civiles conjointes, ordonnance n° 14508, 10 juin 2013, *General Hospital Corporation, Palomar Technologies Inc. v Asclepion Laser Technologies GmbH*

L'ordonnance rendue par la Cour suprême italienne porte sur une action préliminaire de juridiction en instance devant le tribunal de première instance. Cette action a été engagée par Palomar Technologies et la General Hospital Corporation (les demandeurs).

Le défendeur (Asclepion) a engagé une action en constatation négative concernant la contrefaçon de produits industriels couverts par un brevet

Produkten eingereicht, die durch ein europäisches Patent geschützt waren. Die Klägerinnen forchten die Zuständigkeit der italienischen Gerichtsbarkeit mit der Begründung an, dass die Klage von einem ausländischen Unternehmen gegen zwei andere ausländische Unternehmen eingereicht worden sei und deshalb keinerlei gemäß Artikel 5 (3) der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 und im Einklang mit italienischem Recht erforderliches Anknüpfungsmoment zur italienischen Gerichtsbarkeit bestehe.

Gestützt auf denselben Artikel 5 (3) vertrat die Beklagte die Meinung, dass die italienischen Gerichte sowohl für den italienischen Teil als auch für den deutschen Teil des Patents zuständig seien.

Der Oberste Kassationsgerichtshof Italiens legte Artikel 5 (3) dahin gehend aus, dass in Fällen unerlaubter Handlungen auch die Gerichte an dem Ort zuständig sind, an dem das schädigende Ereignis stattgefunden hat. Zudem hat der Gerichtshof der Europäischen Union in seinem jüngsten Urteil vom 25. Oktober 2012 (Rechtssache C-133/11) entschieden, dass der genannte Artikel für eine solche negative Feststellungsklage gilt. Deshalb wurde das Vorbringen der Klägerinnen zurückgewiesen.

Das Gericht bestätigte somit die Zuständigkeit der italienischen Gerichtsbarkeit auch für den deutschen Teil des Patents.

III. Patente und mittelbare Verletzung

Entscheidung der IP-Kammer des Gerichts Rom
Präsident Tommaso Marvasi –
Berichterstatlerin Gabriella Muscolo
25. Juni 2013

Das Pharmaunternehmen DiaSorin S.p.A., Herstellerin und Vertreiberin des Kits "Transglutaminase IgA Elisa" (im Folgenden "Elisa") zur Diagnose der Zöliakie, klagte gegen Detlef Schuppan und Walburga Dietrich, die Inhaber des Patents EP 0 912 898 B1, das die Priorität der deutschen Anmeldung DE 19630557 in Anspruch nimmt, auf Nichtigerklärung des italienischen Teils dieses Patents wegen mangelnder Neuheit und erfinderischer Tätigkeit, sowie gegen Eurospital, Vertreiberin und italienische Lizenznehmerin desselben, und forderte Schadenersatz wegen unlauteren Wettbewerbshandlungen. Die Beklagten bestritten vor Gericht die Nichtigkeit des Patents und erhoben Gegenklage auf Feststellung

European patent before the Rome Court of First Instance. The claimants challenged the jurisdiction of the Italian Court, as the action had been brought by a foreign company against two foreign companies and thus lacked any link with Italian jurisdiction on the grounds of EC Regulation 44/2001, Article 5(3), in accordance with Italian legislation.

On the grounds of the same Article 5(3), the defendant considered that Italian jurisdiction was valid for both the Italian and the German portions of the patent.

The Italian Supreme Court interpreted Article 5(3) as meaning that, in case of tort, jurisdiction also resided with the courts for the place where the harmful event occurred. Furthermore, the recent CJEU decision of 25 October 2012 (case C-133/11) had ruled that the cited article applied to such an action for a negative declaration. Consequently, the claimants' arguments were rejected.

The outcome of the proceedings was that the court confirmed the validity of Italian courts' jurisdiction, which also extends to the German portion of the patent.

III. Patents and contributory infringement

Decision of the Court of Rome, specialised division for IP litigation
President Tommaso Marvasi –
spokeswoman Gabriella Muscolo
25 June 2013

DiaSorin S.p.A., a pharmaceutical company, manufacturer and distributor of the kit "Transglutaminase IgA Elisa" (hereinafter "Elisa") for the diagnosis of coeliac disease, is acting against Detlef Schuppan and Walburga Dietrich, owners of patent EP 0 912 898 B1, with priority from German application DE 19630557, for a declaration of nullity of the Italian portion of said patent, for lack of novelty and of inventive step, and against Eurospital, distributor and Italian licensee of the same, seeking compensation for damages deriving from acts of unfair competition. The defendants, appearing before the court, have contested the nullity of the patent and have counterclaimed for a declaration of

européen devant le Tribunal de première instance de Rome. Les demandeurs ont remis en cause la compétence du Tribunal italien car l'action avait été engagée par une entreprise étrangère contre deux entreprises étrangères, par conséquent sans aucun lien avec la juridiction italienne aux termes de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) 44/2001, conformément à la loi italienne.

Aux motifs du même article 5, paragraphe 3, le demandeur a considéré que la juridiction italienne était compétente à la fois pour la partie italienne et pour la partie allemande du brevet.

La Cour suprême italienne a interprété l'article 5, paragraphe 3, comme suit : en matière délictuelle sont compétents les tribunaux du lieu où l'événement dommageable s'est produit. Par ailleurs, l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 octobre 2012 (affaire C-133/11) avait attesté que l'article cité s'appliquait à une telle action en constatation négative. Les arguments des défendeurs ont donc été rejetés.

La procédure a abouti à la conclusion suivante : la Cour a confirmé la validité de la compétence des tribunaux italiens, également pour la partie allemande du brevet.

III. Brevets et contrefaçon indirecte

Décision du Tribunal de Rome, division spécialisée dans les litiges de PI
Président : Tommaso Marvasi –
Porte-parole : Gabriella Muscolo
25 juin 2013

DiaSorin S.p.A., entreprise du secteur pharmaceutique, fabricant et distributeur du test Elisa pour le dosage des anticorps anti-transglutaminase IgA (dénommé ci-après "Elisa"), utilisé pour le diagnostic de la maladie cœliaque, a engagé une action contre Detlef Schuppan et Walburga Dietrich, titulaires du brevet EP 0 912 898 B1, avec la priorité du brevet allemand DE 19630557. Il s'agit d'une action en nullité de la partie italienne dudit brevet, pour absence de nouveauté et d'activité inventive. L'action est également dirigée contre Eurospital, distributeur et titulaire italien de la licence, et DiaSorin S.p.A. demande des dommages-intérêts pour des actes de concurrence déloyale. Les défendeurs, lorsqu'ils ont

der Verletzung durch das Elisa-Kit, auf Schadenersatz, dessen Höhe im Verfahren festzusetzen und der möglicherweise nach Billigkeit zu begleichen sei, auf eine Verfügung zur Unterlassung der weiteren Verletzung und die Zerstörung der Diagnose-Kits sowie zusätzlich auf Geldstrafen und Veröffentlichung.

Streitpatent ist das europäische Patent EP 0 912 898 mit der italienischen Validierung 47693BE2002 und der Bezeichnung: "Immunologisches Nachweisverfahren von Antikörpern, die gegen Gewebe-Transglutaminase (tTG) gerichtet sind, Verwendung von tTG zur Diagnose und Therapiekontrolle sowie orales pharmazeutisches Mittel enthaltend tTG". Das Patent beansprucht die Priorität des am 18. Juli 1996 eingereichten deutschen Patents DE 19630557.

Das von Diasorin hergestellte und vom selben Unternehmen in italienischen Krankenhäusern vertriebene Elisa-Kit ist ein Kit zur Diagnose der Zöliakie (Sprue), einer genetisch bedingten Unverträglichkeit gegenüber verschiedenen Getreidesorten, die Gluten enthalten.

Das Gericht gab ein Gutachten in Auftrag, das zu dem Schluss kam, dass die Erfindung neu und erfindnerisch sei und Elisa als Kit zur Diagnose der Zöliakie ein wesentliches Element zur Ausführung des Diagnoseverfahrens und Kontrolle der Erkrankung darstelle und von den Krankenhäusern nicht anders zu nutzen sei. Das Gericht entschied daher, dass die Firma Diasorin, die das Kit ungeachtet der nachgewiesenen, in Form von Warnungen in den Verfahrensunterlagen dokumentierten Kenntnis herstellte, der Teilnahme an der Verletzung der patentierten Erfindung beschuldigt werden konnte.

Aus den vorstehend dargelegten Gründen wies das Gericht die Hauptanträge auf Nichtigerklärung des Streitpatents zurück und ordnete Schadenersatz wegen unlauteren Wettbewerbs an. Es gab der Gegenklage auf Feststellung der Teilnahme an der Verletzung statt, ordnete die Zahlung von Schadenersatz an, da die rechtswidrige Verletzung Schaden verursacht hat, und erließ gemäß Artikel 124 und 125 des italienischen Gesetzes über das gewerbliche Eigentum (IPC) eine Verfügung zur Unterlassung der weiteren Verletzung und Zerstörung der verletzenden Kits.

infringement by the Elisa kit, for the award of compensation for damages, to be quantified in the course of the proceedings and to be liquidated possibly by equity, for an injunction against continued infringement and for the destruction of the diagnostic kits, as well as incidental measures of monetary sanctions and publication.

The patent in suit is European patent EP 0 912 898, with Italian validation 47693BE2002, the latter being entitled "Immunological method of identification of the antibodies directed against tissue transglutamination (tTG), use of tTG for the diagnosis and control of the therapy as well as pharmaceutical oral means containing tTG". The patent claims the priority of German patent DE 19630557 filed on 18 July 1996.

The Elisa kit manufactured by Diasorin and distributed by the same company in Italian hospitals is a kit for the diagnosis of coeliac disease (coeliac sprue), characterised by a genetically determined intolerance to a series of cereals containing gluten.

The court commissioned an expert report which concluded that the invention involved novelty and inventive step and that Elisa, by virtue of being a kit for the diagnosis of coeliac disease, constituted an essential element for implementing the diagnostic procedure and controlling the disease and was not otherwise usable by hospitals. The court therefore decided that Diasorin, which manufactures the kit, regardless of the proof of awareness documented by the warnings filed with the trial documents, could be accused of participation in infringement of the patented invention.

For the reasons outlined above, the court rejects the principal requests for declaration of nullity of the patent in suit and orders compensation for damages deriving from unfair competition. It acknowledges the counterclaims for a declaration of participation in infringement, orders payment of compensation for damages, the infringing unlawful act being liable to cause such damage, and orders an injunction against continued infringement and for destruction of the infringing kits, in accordance with Articles 124 and 125 IPC.

comparu devant le tribunal, ont contesté la nullité du brevet et présenté une demande reconventionnelle de déclaration de contrefaçon par le test Elisa, dans le but d'obtenir des dommages-intérêts qui seront calculés au cours de la procédure et liquidés si possible de manière équitable, pour une injonction contre une contrefaçon continue et pour la destruction des tests de diagnostic, ainsi que des mesures secondaires concernant des sanctions financières et la publication.

Le brevet litigieux est le brevet européen EP 0 912 898, avec validation italienne 47693BE2002, ce dernier étant intitulé "Procédé immunologique de mise en évidence d'anticorps dirigés contre la transglutaminase tissulaire (tTG), utilisation de la tTG à des fins de diagnostic et de contrôle de la thérapie et agent pharmaceutique oral contenant de la tTG". Le brevet revendique la priorité du brevet allemand DE 19630557 déposé le 18 juillet 1996.

Le test Elisa fabriqué par Diasorin et distribué par cette même entreprise dans les hôpitaux italiens permet de diagnostiquer la maladie coéliqua ou sprue coéliqua, qui se caractérise par une intolérance déterminée génétiquement à une série de céréales contenant du gluten.

Le tribunal a commandé un rapport d'expert qui a conclu que l'invention était nouvelle et impliquait une activité inventive et qu'Elisa, en tant que test de diagnostic de la maladie coéliqua, constituait un élément essentiel dans la mise en œuvre de la procédure de diagnostic et le contrôle de la maladie et qu'il n'était pas utilisable sinon par les hôpitaux. Le tribunal a donc décidé que Diasorin, fabricant de ce test, pouvait être accusé de participation à la contrefaçon de l'invention brevetée, indépendamment de la preuve de la connaissance justifiée par l'avertissement déposé avec les documents du procès.

Pour les raisons exposées ci-dessus, le tribunal rejette les principales demandes de déclaration en nullité du brevet en cause et ordonne le versement de dommages-intérêts pour concurrence déloyale. Il reconnaît les demandes reconventionnelles pour déclaration de participation à la contrefaçon, ordonne le versement de dommages-intérêts, l'acte de contrefaçon contraire au droit étant responsable de ces dommages, et ordonne une injonction contre une contrefaçon continue et pour la destruction des tests contrefaisants, conformément aux articles 124 et 125

Das Gericht hielt es auch für angebracht, zur Abschreckung und Unterdrückung der einschlägigen Branche die folgenden zusätzlichen Maßnahmen zu erlassen: Geldstrafen in Höhe von 1 000 EUR für jeden Tag des Verzugs der Ausführung dieser Anordnung ab dem Tag ihrer Zustellung sowie eine für zwei aufeinander folgende Tage genehmigte Veröffentlichung unter Federführung der Beklagten und auf Kosten der Klägerin in zwei überregionalen Tageszeitungen und zwei Fachzeitschriften, die von den Beklagten auszuwählen sind.

In einem gesonderten Urteil äußerte sich das Gericht über die Fortsetzung des Verfahrens zur Schadensbegleichung. Die Kostenfestsetzung erfolgt erst mit dem abschließenden Urteil.

IV. Italienische Wettbewerbsbehörde

Entscheidung vom 27. Februar 2014, Roche-Novartis

Diese Entscheidung wurde von der italienischen Wettbewerbsbehörde (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato - AGCM) erlassen. Sie betrifft eine horizontale Vereinbarung zwischen Roche und Novartis als Lizenznehmerinnen in Bezug auf Patente für die Arzneimittel Avastin und Lucentis.

Die Vereinbarung schränkte den Wettbewerb ein, weil dadurch der Markt für Arzneimittel gegen Sehstörungen wie altersbedingte Makuladegeneration aufgeteilt wurde. In diesem Markt gab es zwei wichtige Mittel gegen diese Augenkrankheit.

Das von Roche hergestellte Avastin ist für die Anwendung als Arzneimittel für bestimmte Krebsbehandlungen zugelassen. Es kann jedoch auch zur Behandlung von Makuladegeneration verwendet werden, und wird dementsprechend in Italien zulassungsüberschreitend angewendet.

Das von Novartis hergestellte Lucentis ist ein Arzneimittel speziell zur Behandlung der Makuladegeneration und ist viel teurer als Avastin.²

² Laut AGCM-Entscheidung kostete eine Avastin-Injektion zum Zeitpunkt der Entscheidungsfindung mit Sicherheitsstandards 81,64 EUR und ohne Sicherheitsstandards 15,29 EUR. Eine Lucentis-Injektion dagegen kostete 902 EUR ab Werk und 1 489 EUR im Verkauf.

The court also believes that, to send a message of deterrence and information to the relevant market sector, it is appropriate to provide for the accessory measures of monetary sanctions, fixed at EUR 1 000 for every day of delay in execution of its verdict, starting from the date of its communication, and of publication, which it authorises for two consecutive days, under the responsibility of the defendants and at the expense of the plaintiff, in two national daily newspapers and in two specialised magazines to be chosen by the defendants.

In a separate order the court pronounces on the prosecution of the trial for the liquidation of the damages. Judgment on costs is reserved until the final judgment.

IV. Italian Competition Authority

Decision of 27 February 2014, Roche-Novartis

The decision was issued by the Italian Competition Authority (ICA). It concerns a horizontal agreement between Roche and Novartis, as the licensee of patents related to the drugs Avastin and Lucentis.

The agreement restricted competition by sharing the market for drugs used to combat sight problems such as age-related macular degeneration. In the cited market, there were two main drugs used in order to fight this kind of ophthalmic disease.

Avastin, produced by Roche, is a drug which is used on-label for some cancer treatments. However, it can be used in order to treat macular degeneration, and in that respect it is used off-label in Italy.

Lucentis, produced by Novartis, is a drug specifically addressed to the treatment of macular degeneration, and it is much more expensive than Avastin.²

² In the ICA's decision it is reported that, at the time it was issued, one injection of Avastin cost EUR 81.64 under safety standards and EUR 15.29 without these standards. In contrast, one injection of Lucentis cost EUR 902 ex works and EUR 1 489 as the retail price.

du Code italien de la propriété industrielle.

Le tribunal considère également qu'à titre de dissuasion et d'information du secteur concerné, il convient de prévoir des mesures accessoires de sanctions financières, fixées à 1 000 EUR par jour de retard dans l'exécution de son verdict, à compter de la date de sa communication et de la date de publication autorisée pendant deux jours consécutifs, sous la responsabilité des défendeurs et aux frais du demandeur, dans deux journaux quotidiens nationaux et dans deux magazines spécialisés que les défendeurs choisiront.

Dans une ordonnance séparée, le tribunal statue sur les poursuites judiciaires relatives à la liquidation des dommages-intérêts. Le tribunal réserve son jugement sur les coûts tant que le jugement final n'est pas prononcé.

IV. Autorité italienne de la concurrence

Décision du 27 février 2014, Roche-Novartis

Cette décision a été rendue par l'autorité italienne de la concurrence (AGCM). Elle porte sur un accord horizontal entre Roche et Novartis, titulaires de la licence de brevets portant sur les médicaments Avastin et Lucentis.

L'accord limitait la concurrence en assurant le partage du marché des médicaments utilisés dans le traitement de problèmes de vue, tels que la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Sur ce marché, il existait deux médicaments principaux utilisés contre ce type de maladie oculaire.

Avastin, qui est fabriqué par Roche, est un médicament dont l'utilisation est autorisée pour le traitement de certains cancers. Cependant, il peut aussi être utilisé pour traiter la dégénérescence maculaire, et en Italie, il est utilisé à cet effet sans autorisation de mise sur le marché.

Lucentis, qui est fabriqué par Novartis, est un médicament conçu spécifiquement pour le traitement de la dégénérescence maculaire ; il est beaucoup plus cher qu'Avastin.²

² Dans sa décision, l'AGCM note qu'à la date de publication de la décision, une injection d'Avastin conforme aux normes de sécurité coûtait 81,64 EUR et qu'une injection non conforme à ces normes coûtait 15,29 EUR, alors qu'une injection de Lucentis coûtait 902 EUR au départ de l'usine et 1 489 EUR au prix de détail.

Beide Arzneimittel wurden von Genentech, einer Tochter von Roche, erfunden und patentiert. Als Inhaberin der Patente (mit Laufzeit bis 2018 und ESZ-Verlängerung bis 2022 für Lucentis und bis 2019 für Avastin)³ ging Genentech eine Lizenzvereinbarung mit Roche ein, nach der Roche berechtigt ist, Avastin außerhalb der USA zu vermarkten. Genentech hat auch eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Novartis geschlossen, nach der Novartis gegen Lizenzgebühren und andere Formen der Entschädigung Lucentis außerhalb der USA vermarkten kann.

In den USA wurden folglich sowohl Avastin als auch Lucentis von Genentech vertrieben, sodass ihre aus wirtschaftlichen Gründen erfolgte Differenzierung aus kartellrechtlicher Sicht als einseitige Handlung angesehen werden kann. Im Rest der Welt wurden Avastin und Lucentis von zwei verschiedenen Unternehmen als Lizenznehmern vermarktet, und ihre Differenzierung konnte leicht zu wettbewerbsrechtlichen Bedenken führen.

Vor der Markteinführung von Lucentis in Italien war Avastin das einzige Arzneimittel, das für die Behandlung der Makuladegeneration zur Verfügung stand, weshalb es von den Ärzten zulassungsüberschreitend verschrieben wurde. Nach seiner Markteinführung löste Lucentis Avastin nach und nach ab, was zu einem Kostenanstieg für den staatlichen Gesundheitsdienst in Italien führte. Im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften⁴ verbot die italienische Arzneimittelbehörde die zulassungsüberschreitende Anwendung von Avastin. Die italienische Regierung versuchte zwar, die Verwendung von Avastin weiterhin zu ermöglichen, scheiterte aber.

Da sowohl Novartis als auch Roche ein

Both drugs were invented and patented by Genentech, which is a subsidiary of Roche. As the owner of these patents (due to expire in 2018, with an SPC extension to 2022 for Lucentis and to 2019 for Novartis),³ Genentech entered into a licensing agreement with Roche, under which Roche has the right to commercialise Avastin outside the United States. Genentech also has a licensing and collaboration agreement with Novartis, under which Novartis can commercialise Lucentis outside the United States in return for royalties and other forms of compensation.

Consequently, in the US both Avastin and Lucentis were marketed by Genentech, so their differentiation, though it was made for economic purposes, from an antitrust perspective may be regarded as unilateral conduct. In the rest of the world, Avastin and Lucentis were marketed on licence by two different companies, and their differentiation could easily lead to competition concerns.

Before Lucentis was marketed in Italy, Avastin was the only drug available for treating macular degeneration, so it was prescribed off-label by doctors. As Lucentis arrived on the market, it began to replace Avastin, with an increase of related costs for the Italian National Health Service (NHS). Under existing legislation,⁴ the Italian Medicines Agency (AIFA) banned the off-label use of Avastin. Although the Italian government tried to keep Avastin accessible, it did not succeed.

In the meantime, as both Novartis and

Ces deux médicaments ont été inventés et brevetés par Genentech, filiale de Roche. En tant que titulaire de ces brevets (arrivant à expiration en 2018, avec un CCP les prolongeant jusqu'en 2022 pour Lucentis et 2019 pour Avastin)³, Genentech a conclu un accord de licence avec Roche, donnant à Roche le droit de commercialiser Avastin en dehors des États-Unis. Genentech a également un accord de licence et de collaboration avec Novartis, autorisant Novartis à commercialiser Lucentis en dehors des États-Unis en échange de redevances et d'autres formes de compensation.

Par conséquent, aux États-Unis, Avastin et Lucentis ont tous deux été mis sur le marché par Genentech, de sorte que leur différenciation, bien qu'ayant été réalisée à des fins économiques, peut être considérée comme une conduite unilatérale d'un point de vue antitrust. Dans le reste du monde, Avastin et Lucentis ont été mis sur le marché dans le cadre d'une licence par deux entreprises différentes et leur différenciation pourrait facilement être source de problèmes en matière de concurrence.

Avant que Lucentis ne soit mis sur le marché en Italie, Avastin était le seul médicament disponible pour le traitement de la dégénérescence maculaire. Il a donc été prescrit par des médecins hors autorisation de mise sur le marché. Une fois mis sur le marché, Lucentis a commencé à remplacer Avastin, ce qui a entraîné une hausse des coûts pour la sécurité sociale italienne. Conformément à la législation en vigueur⁴, l'Agence italienne du médicament (AIFA) a interdit l'utilisation d'Avastin sans autorisation de mise sur le marché. Le gouvernement italien a tenté, en vain, de faire en sorte qu'Avastin reste accessible.

Ayant tous deux des intérêts dans la

³ Lucentis: Anmeldenummer MI2007B021920, Anmeldetag 3.4.1998, Veröffentlichungsnummer 0000973804, Veröffentlichungstag 27.12.2006. Avastin: Anmeldenummer MI2005B024272, Anmeldetag 3.4.1998, Veröffentlichungsnummer 0001325932, Veröffentlichungstag 20.4.2005.

⁴ Nach den geltenden Rechtsvorschriften ist die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels nur dann erlaubt, wenn keine geeigneten zugelassenen Arzneimittel auf dem Markt erhältlich sind. Ein Arzt, der statt eines erhältlichen zugelassenen Arzneimittels ein anderes Arzneimittel zulassungsüberschreitend verordnet, haftet im Falle von durch diese zulassungsüberschreitende Verwendung verursachten Erkrankungen.

³ Lucentis: application number MI2007B021920, application date 3.4.1998, issue number 0000973804, issue date 27.12.2006. Avastin: application number MI2005B024272, application date 3.4.1998, issue number 0001325932, issue date 20.4.2005.

⁴ The existing legislation states that the off-label use of a drug is possible only if there are no suitable on-label drugs available on the market. A doctor who prescribes an off-label drug instead of the existing on-label one bears liability in case of diseases deriving from off-label use.

³ Lucentis : numéro de la demande : MI2007B021920, date de la demande : 3.4.1998, numéro de publication : 0000973804, date de publication : 27.12.2006. Avastin : numéro de la demande : MI2005B024272, date de la demande : 3.4.1998, numéro de publication 0001325932, date de publication : 20.4.2005.

⁴ La législation en vigueur prévoit que l'utilisation sans autorisation de mise sur le marché d'un médicament est possible uniquement lorsqu'aucun médicament autorisé adapté n'est disponible sur le marché. Un médecin qui prescrit un médicament dépourvu de l'autorisation de mise sur le marché au lieu du médicament existant autorisé est responsable en cas de maladies résultant de l'utilisation du médicament dépourvu d'autorisation.

wirtschaftliches Interesse an Lucentis hatten, trafen beide in der Zwischenzeit heimliche Absprachen, um künstlich zwischen den beiden Produkten zu differenzieren, indem sie behaupteten, Avastin sei nicht sicher, und die Verwendung des wesentlich teureren Lucentis stark bewarben. Außerdem weckten die beiden Unternehmen Unsicherheit und betonten die Gefährlichkeit einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Avastin, um Ärzte davon abzuschrecken, es zu verordnen. Ferner wirkten Roche und Novartis zusammen, um die Ergebnisse unabhängiger Vergleichsstudien über die Verwendbarkeit beider Mittel herabzuwürdigen; in diesen Studien war festgestellt worden, dass Avastin und Lucentis gleichwertig sind, was die Sicherheit angeht.

Zur Strategie der Unternehmen gehörte es auch, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR) für Avastin zu verändern; sie versuchten (erfolglos), die Aufnahme zusätzlicher Formulierungen zu den Risiken des Arzneimittels bei der Augenbehandlung zu erreichen. Die ganze Strategie zielte darauf ab, eine mögliche Genehmigung der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Avastin zu behindern, nachdem viele Organisationen und Politiker die Angelegenheit zu überdenken begannen. Der Anstieg der Kosten für den staatlichen Gesundheitsdienst in Italien hatte nämlich zur Folge, dass sich die Patienten eine Behandlung der Makuladegeneration und ähnlicher Erkrankungen nur noch eingeschränkt leisten konnten.

Erwähnenswert ist auch, dass Roche während des Kartellverfahrens vorbrachte, es sei verpflichtet, die Arzneimittelbehörden über die Risiken der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Avastin bei der Augenbehandlung zu unterrichten, die es im Rahmen seiner eigenen Untersuchungen zur Arzneimittelsicherheit festgestellt habe. Die AGCM sah dieses Verhalten als Teil der rechtswidrigen Absprache, die auf einer Überhöhung legitimer Vorbehalte beruhe und darauf abziele, Avastin und Lucentis auf der Grundlage vermeintlicher Sicherheitsbedenken künstlich voneinander abzugrenzen.

Letztendlich bestätigte die AGCM sowohl den wettbewerbsschädlichen Charakter der Vereinbarung als auch deren Auswirkungen, die, wie vorstehend erläutert, zu einem Kostenanstieg für den staatlichen Gesundheitsdienst geführt hatten. In Anbetracht der Art der Vereinbarung, der Bedeutung der

Roche shared a stake in Lucentis, they colluded in order to artificially differentiate the two products, saying that Avastin was not safe and strongly promoting the use of the much more expensive Lucentis. Furthermore, the two companies raised uncertainty and emphasised Avastin's danger when used off-label, in order to persuade doctors not to prescribe it. Moreover, Roche and Novartis acted in concert to undermine the results of independent comparative research on the usability of the two drugs, which had found Avastin and Lucentis to be equivalent from a safety viewpoint.

Another part of the companies' strategy was the attempt to modify the *Summary of Product Characteristics* inserted in the *European Public Assessment Report* for Avastin, aimed (unsuccessfully) at obtaining extra wording related to the drug's ophthalmic risks. The whole strategy was aimed at hindering the possible authorisation of off-label Avastin use, as many organisations and politicians were reconsidering the issue. Indeed, the increase in cost for the Italian NHS was having the consequence of restricting patients' ability to afford treatment for macular degeneration and other similar diseases.

It must also be noted that Roche, during the antitrust proceedings, maintained that it was bound to communicate to the medicine authorities the risks of ophthalmic off-label uses of Avastin detected by its own pharmacovigilance activities; the ICA considered this conduct to be part of the illicit collusion, based upon a distorted use of legitimate prerogatives and aimed at artificially differentiating Avastin from Lucentis on the basis of safety issues.

In the end, the ICA confirmed both the anticompetitive object of the agreement and its effects, which entailed a consequential increase in costs for the NHS, as indicated above. In view of the nature of the agreement, the importance of the firms concerned and the context (the pharmaceutical market)

commercialisation de Lucentis, Novartis et Roche se sont entendus entre-temps pour différencier de manière artificielle les deux produits, en prétendant qu'Avastin n'était pas sûr et en faisant activement la promotion de Lucentis, qui est beaucoup plus cher. En outre, les deux entreprises ont pointé des incertitudes concernant Avastin et souligné le danger qu'il représentait s'il était utilisé alors qu'il n'était pas autorisé, dans le but de dissuader les médecins de le prescrire. Par ailleurs, Roche et Novartis ont agi de concert pour dévaloriser les résultats d'études comparatives indépendantes portant sur l'utilisation des deux médicaments, selon lesquelles Avastin et Lucentis étaient équivalents du point de vue de la sûreté.

La stratégie des deux entreprises a consisté également à tenter de modifier le résumé des caractéristiques du produit publié dans le Rapport européen public d'évaluation d'Avastin, afin d'en rallonger (en vain) la partie consacrée aux risques ophtalmiques du médicament. Toute cette stratégie visait à empêcher que l'utilisation d'Avastin sans autorisation de mise sur le marché ne soit permise, alors que beaucoup d'organisations et d'hommes politiques réexaminaient la question. En effet, la hausse des coûts pour la sécurité sociale italienne avait alors pour conséquence de restreindre l'accès des patients au traitement de la dégénérescence maculaire et d'autres pathologies du même type.

Il convient également de noter que, pendant la procédure antitrust, Roche a maintenu qu'elle était tenue de communiquer aux autorités médicales les risques ophtalmiques liés à l'utilisation d'Avastin sans autorisation de mise sur le marché qu'elle avait détectés dans le cadre de ses propres activités de pharmacovigilance. L'AGCM a considéré que ce comportement, qui s'appuyait sur une utilisation détournée de prérogatives légitimes et visait à différencier de manière artificielle Avastin et Lucentis sur la base de questions de sûreté, était constitutif de collusion illicite.

Finalement, l'AGCM a confirmé à la fois l'aspect anticoncurrentiel de l'accord et ses effets, qui ont entraîné une hausse substantielle des coûts pour la sécurité sociale italienne, comme indiqué plus haut. Compte tenu de la nature de l'accord, de l'importance des entreprises concernées et du contexte

betroffenen Firmen und des Kontextes (Markt für Arzneimittel), in dem das wettbewerbschädliche Verhalten stattfand, verurteilte die italienische Wettbewerbsbehörde beide Unternehmen zu je 90 Mio. EUR Strafe.

Die italienische Regierung (staatlicher Gesundheitsdienst) hat ihrerseits eine gerichtliche Folgeklage angestrengt und fordert Zahlungen in Höhe von mehr als 1 Mrd. EUR.

in which the anticompetitive behaviour took place, the ICA fined the two companies EUR 90 million each.

The Italian government (National Health Service) has also issued a follow-up action before the court, claiming more than EUR 1 billion.

(le marché pharmaceutique) dans lequel est intervenu ce comportement anticoncurrentiel, l'AGCM a infligé une amende de 90 millions d'euros à chacune des deux entreprises.

Le gouvernement italien (au travers de la sécurité sociale italienne) a également engagé une action en justice réclamant plus d'un milliard d'euros.