



Importazione parallela di medicinali e diritto di marchio. Il TAR del Lazio chiarisce i requisiti per il cambio di denominazione di un farmaco

📅 09/10/2018

📌 SOCIETÀ, PROPRIETÀ INTELLETTUALE, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia
Sara Capruzzi

Con la sentenza n. 9050/2018 il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) per il Lazio ha respinto il ricorso dell'impresa *Medifarm s.r.l.* (Medifarm) avverso il provvedimento con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aveva autorizzato l'importazione parallela del medicinale *Bilaska*, già presente in Italia con il nome *Robilas*, per la cura della rinocongiuntivite allergica. *Bilaska* è venduto in Francia da *Menarini France*, mentre *Robilas* è commercializzato in Italia da A. Menarini Industrie

Farmaceutiche Riunite s.r.l. L'impresa *Menarini International Operations Luxembourg S.A.* è titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio (AIC) di entrambi i farmaci.

Il commercio parallelo è una legittima forma di scambio di merci tra Stati Membri che avviene al di fuori e parallelamente alle reti di distribuzione che i fabbricanti e i fornitori originari hanno allestito per i loro prodotti in uno Stato Membro, e riguarda prodotti originali¹. Il commercio parallelo si fonda

¹ Si veda la Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata, 30.12.2003, COM(2003) 839 definitivo. Disponibile al seguente [LINK](#).



sul principio della libera circolazione delle merci nel mercato interno e, nel settore farmaceutico, “... esso trae vantaggio dalla divergenza dei prezzi, dal momento che gli Stati membri fissano o controllano il prezzo dei medicinali venduti nell'ambito dei rispettivi mercati...”².

Con riferimento ai medicinali in particolare, l'importazione parallela consiste nella “... distribuzione, da parte di uno Stato membro, di farmaci già autorizzati, fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro, al di fuori del circuito di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci stessi ... Un medicinale importato parallelamente è soggetto ad un'autorizzazione rilasciata dall'Ufficio Valutazione e Autorizzazione AIFA, sulla base di una procedura proporzionalmente “semplificata” rispetto alla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), a condizione che al prodotto importato sia stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di origine e il prodotto importato sia essenzialmente “analogo” a un prodotto che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di destinazione...”³.

Medifarm opera nel settore della distribuzione dei farmaci. Previa autorizzazione dell'AIFA, importa dall'estero e commercializza in Italia attraverso i propri canali distributivi specialità farmaceutiche già

commercializzate da altri soggetti, sempre in Italia, seppure sotto diverso nome. Nel luglio 2016 Medifarm aveva domandato all'AIFA un'autorizzazione all'importazione parallela (AIP) del medicinale *Bilaska* in Italia, dove era presente con il nome *Robilas*. L'AIFA aveva accolto l'istanza di AIP⁴ senza tuttavia modificare il nome del prodotto da *Bilaska* a *Robilas*. Secondo Medifarm, il rifiuto di cambiare il nome del prodotto del Paese di origine con quello utilizzato in Italia per lo stesso costituiva una violazione degli articoli da 34 a 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)⁵ e 3 e 41 della Costituzione, poiché comporterebbe in concreto l'impossibilità di commercializzare il prodotto nel circuito italiano restringendone l'importazione. Inoltre, Medifarm riteneva che ciò avrebbe indotto i consumatori a confondere il medicinale importato con altri prodotti farmaceutici, con conseguente rischio per la loro salute.

Dopo aver preliminarmente chiarito la nozione di importazione parallela di medicinali richiamandosi alla Comunicazione della Commissione del 2003 sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata⁶, il TAR ha affermato che, poiché i medicinali sono in genere coperti da diritti di proprietà intellettuale, come brevetti e marchi, in linea generale è necessario conservarne il nome secondo il Paese di provenienza. Tuttavia, come statuito dalla Corte di Giustizia nella

² *Ibid.*

³ Consiglio di Stato 12.03.2015, sentenza n. 1285, punti 9.6 e 10.1. Disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Determinazione n. 170 del 28 febbraio 2017, pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 072 del 27 marzo 2017.

⁵ Articolo 34 TFUE: “... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente...”.

Articolo 35 TFUE: “...Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'esportazione e qualsiasi misura di effetto equivalente...”.

Articolo 36 TFUE: “... Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri...”.

⁶ Si veda nota 1.

causa *Upjohn* del 1999⁷, potrebbe essere necessario cambiare il nome del prodotto farmaceutico in presenza di restrizioni normative od ostacoli nello Stato di importazione che impediscono la commercializzazione del prodotto con il nome di provenienza⁸. Il cambio di denominazione del farmaco potrebbe altresì essere necessario nel caso in cui vi sia un rischio di confusione per la salute pubblica⁹, dovuto alla presenza, nello Stato di destinazione, di farmaci intesi alla terapia di malattie diverse, con denominazione del tutto analoga o simile a quella del prodotto che si intende importare in via parallela¹⁰. Secondo il TAR, al di fuori di queste specifiche ipotesi non vi è un diritto dell'importatore di ottenere un cambio di denominazione del farmaco.

Nel caso in esame, Medifarm non avrebbe dimostrato le ragioni per cui il farmaco *Bilaska* non potrebbe, conservando il proprio nome, avere accesso al mercato, e non avrebbe fornito prove della presenza di un eventuale pericolo per la salute pubblica derivante da un rischio di confusione con altri medicinali. Il TAR ha ritenuto che la sostituzione del nome sarebbe stata intesa esclusivamente a conseguire il vantaggio commerciale derivante dallo sfruttamento indebito della posizione conquistata sul mercato da Menarini e, pertanto, ha rigettato il ricorso.

Nel riconoscere il diritto conferito dal marchio al titolare dell'autorizzazione in commercio nello Stato di origine,

stabilendo che l'importatore parallelo non può avvalersi di una denominazione che già gode di una certa preferenza e di una determinata penetrazione commerciale presso i consumatori e i pazienti, il TAR del Lazio si allinea alla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di importazioni parallele di medicinali e diritto di marchio. Nella sentenza resa nella causa *Upjohn*¹¹, la Corte aveva infatti statuito che, al fine di evitare che l'importatore parallelo consegua un ingiusto vantaggio commerciale sfruttando lo *status* e la reputazione del marchio, la sua sostituzione deve essere oggettivamente necessaria¹².

L'oggetto del marchio è quello di garantire il diritto esclusivo di utilizzarlo per immettere un prodotto in commercio per la prima volta, e quindi di proteggerlo da concorrenti che mirano a trarre vantaggio dalla sua reputazione vendendo prodotti che recano il marchio illecitamente. Il marchio consente inoltre al consumatore di conoscere l'origine del prodotto, consentendogli di distinguerlo senza rischi di confusione da prodotti di origine diversa, e di essere certo che il prodotto non sia stato oggetto di manipolazioni da parte di terzi.

Tuttavia, in alcune circostanze il riconfezionamento del prodotto e la riapposizione del marchio oppure la sua sostituzione con un altro utilizzato per lo stesso prodotto nello Stato Membro di destinazione sono necessari per

⁷ Si veda CGUE 12.10.1999, Causa C-379/97, *Upjohn*.

⁸ CGUE 12.10.1999, Causa C-379/97, *Upjohn*, punti 43-44.

⁹ Si veda Consiglio di Stato 28.05.2018, sentenza n. 3185. Il rischio consiste nel rischio che il consumatore possa confondere il farmaco con un altro prodotto di composizione o di impiego terapeutico differente.

¹⁰ In altre parole, si deve trattare di potenziali rischi di confusione da parte dei consumatori con altri medicinali oppure di possibili errori di terapia con farmaci "*Look-Alike/Sound-Alike*". Come affermato dal TAR del Lazio in precedenti sentenze, "...a) ai sensi di quanto stabilito dalla Commissione unica del farmaco sin dal 16 luglio 2003, l'Aifa può decidere di mutare la denominazione di un farmaco di importazione parallela per evitare il confondimento con altre specialità medicinali già autorizzate, in applicazione della "Guideline on the acceptability of names for human products". Analogamente dispongono le Linee guida dell'Emea dell'11 dicembre 2007, che raccomandano di evitare l'uso di denominazioni la cui somiglianza possa ingenerare problemi di sicurezza nell'uso dei prodotti, nonché la Raccomandazione del Ministero della salute n. 12 dell'agosto 2010..." (TAR Lazio 02.07.2015, sentenza n. 8865 e TAR Lazio 05.06.2014, sentenza n. 6011).

¹¹ CGUE 12.10.1999, Causa C-379/97, *Upjohn*.

¹² CGUE 12.10.1999, Causa C-379/97, *Upjohn*, punti 38-42.

consentire al prodotto importato di essere immesso in commercio.

Al fine di evitare una restrizione dissimulata al commercio tra Stati Membri e di conciliare gli interessi fondamentali attinenti alla tutela dei diritti di marchio con quelli relativi alla libera circolazione delle merci, la Corte di Giustizia ha sviluppato alcuni principi in materia di esaurimento del diritto conferito dal marchio nei contesti di importazione parallela di medicinali. In particolare, essa ha stabilito che il titolare del marchio può legittimamente opporsi all'ulteriore commercializzazione in uno Stato Membro di un prodotto farmaceutico importato da un altro Stato Membro qualora l'importatore abbia riconfezionato il prodotto riapponendovi il proprio marchio, salvo che: (i) sia provato che l'esercizio del diritto di marchio da parte del titolare per opporsi alla

commercializzazione dei prodotti riconfezionati contribuisca a compartimentare artificiosamente i mercati degli Stati Membri; (ii) sia provato che il riconfezionamento non può alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione; (iii) siano indicati chiaramente sulla nuova confezione l'autore del riconfezionamento del prodotto ed il nome del fabbricante; (iv) la presentazione del prodotto riconfezionato non possa nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare; in tal senso, il riconfezionamento non dev'essere difettoso, di cattiva qualità o grossolano; (v) l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne abbia informato il titolare del marchio fornendogli, su sua richiesta, un campione¹³.


¹³ Si veda CGUE 11.07.1996, Cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e a.* punto 79; CGUE 26.04.2007, Causa C-348/04, *Boehringer Ingelheim e a.*, punto 32. Da ultimo, si veda altresì CGUE 17.05.2018, Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano




Sara Capruzzi

ASSOCIATE

 s.capruzzi@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

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

ROMA

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

BRUXELLES

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

MOSCOW

Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com