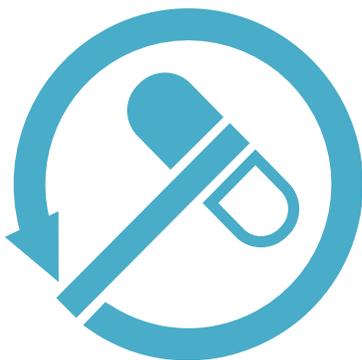


LEGAL& AROUND



Avv. **Roberto Jacchia**, senior partner studio De Berti Jacchia

Importazione parallela di farmaci e diritto di marchio Il Tar Lazio fissa i requisiti per il cambio di denominazione

Con la sentenza n. 9050/2018 il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) per il Lazio ha respinto il ricorso dell'impresa Medifarm contro 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 rinoconguntivite allergica. Bilaska è venduto in Francia da Menarini France, mentre Robilas è commercializzato in Italia da A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

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 fornitori originari allestiscono per i loro prodotti in uno Stato membro. Come affermato dalla Commissione Europea nella sua Comunicazione del 2003 sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata (COM(2003) 839 definitivo), il commercio parallelo si fonda sul principio della libera circolazione delle merci 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...". Con specifico riferimento ai medicinali, 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..." (Consiglio di Stato n. 1285/2015).

Medifarm opera nel settore della distribuzione dei farmaci. Previa autorizzazione dell'Aifa, importa dall'estero e commercializza in Italia medicinali già commercializzati 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 AIP 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 prodotto comporterebbe in concreto l'impossibilità di commercializzarlo in Italia restringendone l'importazione. Inoltre, Medifarm prospettava che ciò avrebbe indotto i consumatori a confondere il medicinale importato

con altri prodotti farmaceutici, con conseguente rischio per la salute. Il Tar ha affermato che, poiché i medicinali sono in genere protetti da diritti di proprietà intellettuale, come brevetti e marchi, in linea generale è necessario conservarne il nome attribuito nel Paese di provenienza. Tuttavia, potrebbe essere necessario cambiare il nome del prodotto farmaceutico:

- ▶ in presenza di restrizioni normative od ostacoli nello Stato di destinazione che impediscono la commercializzazione del prodotto con il nome di provenienza;
- ▶ nel caso in cui vi sia un rischio di confusione per la salute pubblica, dovuto alla presenza, nello Stato di destinazione, di farmaci intesi alla terapia di malattie diverse, con denominazione analoga o simile a quella del prodotto che si intende importare in via parallela.

Secondo il Tar, al di fuori di queste specifiche ipotesi, l'importatore non ha titolo a ottenere il 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 dato la prova 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.

Con la sua sentenza, 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 nel-

la causa Upjohn ancora nel 1999, 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 altrui, la sostituzione deve essere oggettivamente necessaria.

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 dai concorrenti che mirano a trarre vantaggio dalla sua reputazione commercializzando prodotti che recano il marchio illecitamente. Il marchio consente inoltre al consumatore di conoscere l'origine del prodotto e di essere certo che questo 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 consentire al prodotto importato di venire 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 recentemente ribadito, nella sentenza di maggio 2018 resa nella Causa C-642/16, *Junek Europ-Vertrieb*, 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 altera 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; ed infine, (v) l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne abbia informato il titolare del marchio fornendogli, su sua richiesta, un campione.