

TRIBUNALE DI TRIESTE — 24 luglio 1999 (ord.) — *Giud.* Beccaro — F. Trenka  
Chemisch-pharmazeutische Fabrik Gesellschaft m. b. H. (avv. Setti e Greco) c. Trenka  
Difer International s.r.l. (avv. Sadar e Marangoni).

[6720/108] Procedimento cautelare - Domanda - Anteriore all'inizio della causa di merito - Mancata indicazione specifica delle domande di merito - Interpretazione ed integrazione da parte del giudice - Ammissibilità.

(C.p.c. art. 669-bis e ss.).

[6720/108] Procedimento cautelare - Domanda - Domanda di provvedimento cautelare di inibizione all'uso di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale - Giurisdizione del giudice ordinario.

(C.p.c., art. 2; l. 20 marzo 1865 n. 2248, all. E, abolizione del contenzioso amministrativo; art. 8.1 d.lgs. 29 maggio 1991 n. 178, recepimento delle direttive della Comunità europea in materia di specialità medicinali, mod. da art. 1 d.lgs. 18 febbraio 1997 n. 44).

[5520/384] Marchio - Prodotti medicinali - Marchio di specialità medicinale - Denominazione descrittiva del contenuto del prodotto - Marchio debole - Notorietà acquisita - Tutelabilità - Fattispecie.

(C.c., art. 2569 ss.; art. 1, 18.1, lett. b, 19 r.d. 21 giugno 1942 n. 929, mod. da d.lgs. 19 marzo 1996 n. 198, adeguamento della legislazione interna in materia di proprietà industriale alle prescrizioni obbligatorie dell'accordo relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale concernenti il commercio; art. 8.2 d.lgs. 29 maggio 1991 n. 178).

*Il giudice investito di una domanda intesa ad ottenere un provvedimento cautelare prima dell'inizio della causa di merito può e deve, in applicazione del principio di conservazione degli atti giuridici, accertare, sulla base di un esame complessivo dell'atto introduttivo, se dalla sua formulazione possano desumersi, anche solo implicitamente, i termini della domanda di merito (1).*

*Sussiste la giurisdizione del giudice ordinario in merito alla domanda intesa ad ottenere l'inibizione all'uso dell'autorizzazione amministrativa all'immissione in commercio di specialità medicinali, quando si controversa tra privati in materia contrattuale e di diritti di proprietà industriale (2).*

*Il marchio registrato consistente nella denominazione di una specialità medicinale e costituito da una parola rappresentativa del contenuto del prodotto è marchio « debole », ma può divenire marchio « forte » se, a seguito della vasta diffusione dei prodotti che lo recano, acquisisce notorietà presso un'ampia fascia di consumatori. È pertanto illecito l'uso di un marchio che presenti, rispetto a quello anteriormente registrato, variazioni lievi o comunque tali da lasciare inalterata l'identità sostanziale del nucleo ideologico individuante (nella fattispecie è stata pronunciata, in sede cautelare, l'inibizione all'uso del marchio « Carbondifer » in quanto lesivo dei diritti sul marchio « Eucarbon ») (3).*

(*Omissis*). — I. *Eccezione di inammissibilità e/o nullità del ricorso introduttivo.* — Deve disattendersi l'eccezione di inammissibilità e/o nullità del ricorso introduttivo, sollevata dalla resistente sull'assunto della « mancanza della specificazione della *causa petendi* e del *petitum* della causa di merito sui quali controparte intenderà fondare la successiva causa ordinaria ».

È indiscutibile che ancor prima dell'entrata in vigore del nuovo rito cautelare uniforme — ed ancor più in epoca successiva, atteso il significativo rafforzamento del vincolo di strumentalità tra provvedimento cautelare e giudizio di merito — sia sempre stata evidenziata, in dottrina come in giurisprudenza, la necessità che il ricorso proposto in via d'urgenza indichi il diritto a cautela del quale si richiede — in vista dell'instaurando giudizio di merito — il provvedimento cautelare.

Trattasi di esigenza finalizzata a consentire al giudice della cautela di:

— conoscere della propria competenza (pur se nel caso di specie, nell'ormai pieno vigore del d.lgs. n. 51 del 1998 per ciò che attiene al settore civile, non possono certo nutrirsi dubbi di sorta, quanto al futuro giudizio di merito, in ordine alla competenza del Tribunale ordinario unificato — e non già del Giudice di Pace — sulla materia *de qua*);

— valutare la sussistenza del *fumus boni juris*;

— decidere sull'eventuale futura istanza *ex art. 669-novies* c.p.c. nell'ipotesi in cui nessun giudizio di merito sia poi stato effettivamente promosso ovvero se ne sia iniziato uno in base a domanda diversa rispetto a quella prospettata in sede cautelare.

Questo G.D. ritiene peraltro sicuramente condivisibile (in quanto alieno dall'eccesso di inutile formalismo che connota una parte della giurisprudenza di merito, nel cui ambito cfr. soprattutto Pret. Alessandria 16 marzo 1993, *Giur. it.* 1993, I, 2, 773) quell'orientamento giurisprudenziale secondo cui il giudice della cautela, prima di dichiarare *tout court* inammissibile e/o nullo il ricorso per mancata specifica indicazione delle conclusioni di merito, deve valutare se nel ricorso siano comunque indicate anche senza uso di formule sacramentali, le violazioni di norme giuridiche asseritamente poste in essere dalla controparte.

In altri termini il giudice della cautela, non foss'altro che per il generalissimo principio di conservazione degli atti giuridici, può e deve accertare — sulla base di un esame complessivo dell'atto introduttivo — se dalla sua formulazione possano desumersi, anche solo implicitamente, i termini della domanda di merito.

Tale convincimento è stato espresso, ad esempio, da Trib. Verona 16 gennaio 1997, *Giur. merito* 1997, I, 708, nonché — più diffusamente — da Trib. Cagliari 23 settembre 1993, *Giust. civ.* 1994, I, 3310.

Né appare un ostacolo in tal senso (diversamente da quanto ha ritenuto, ad esempio, Trib. Verona 22 dicembre 1993, *Giur. it.* 1994, I, 2, 1121) l'indicazione cumulativa, nell'ambito di un unico ricorso in via d'urgenza, di più lesioni e violazioni di diritti asseritamente poste in essere da controparte, dal momento che ben può instaurarsi un giudizio di merito volto a far valere una pluralità di domande in via tra loro concorrente ovvero gradata, basata su titoli distinti. (*Omissis*).

Ciò posto, anche il chiesto provvedimento cautelare di inibitoria all'uso dell'A.I.C. a suo tempo concessa a Trenka Difer dal Ministero della Sanità si presenta con ogni evidenza, nella prospettazione della ricorrente, come strumentalmente collegato all'instaurando giudizio di merito avente ad oggetto la domanda di accertamento del diritto di proprietà di F. Trenka sul prodotto medicinale *de quo* e la conseguente condanna di Trenka Difer ad astenersi dalla commercializzazione e produzione di un prodotto ad esso identico.

Il chiesto ordine di chiusura del sito Web si trova invece in chiaro rapporto di strumentale connessione con l'instauranda azione *ex art. 2598-2599* c.c.

II. *Eccezione di difetto di giurisdizione in capo all'A.G.O.* — È infondata l'eccezione di difetto di giurisdizione sollevata da Trenka Difer. La ricorrente F. Trenka non ha infatti mai richiesto, diversamente da quanto sostiene la resistente; alcun provvedimento — né in via diretta né in via incidentale — avente ad oggetto la declaratoria di illegittimità dell'A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio) rilasciata in favore dell'allora licenziataria Trenka Difer ancora negli anni '60 e modificata — su richiesta di quest'ultima — nel 1999 con la sostituzione del nome Carbondifer al nome Eucarbon.

Né la ricorrente ha mai richiesto la sospensione in via cautelare dell'efficacia dell'atto amministrativo in oggetto.

Il provvedimento di inibitoria richiesto da F. Trenka non è in alcun modo indirizzato alla P.A., essendone unica destinataria la Trenka Difer. È a quest'ultima che la ricorrente vuol intimare l'astensione dall'utilizzo dell'autorizzazione amministrativa (concessale quando ancora era licenziataria della F. Trenka), e ciò in quanto tale autorizzazione, pur validamente concessa a suo tempo in presenza di tutti i relativi presupposti, riguarda — nella prospettazione di cui al ricorso introduttivo — un prodotto del quale ora la resistente non è più licenziataria per l'Italia, né è mai stata la proprietaria.

Detta richiesta di inibitoria all'utilizzo dell'A.I.C. non è altro che la diretta e necessaria conseguenza della richiesta, formulata da F. Trenka, di accertamento in capo a sé della proprietà esclusiva sul prodotto medicinale *de quo*, nonché dell'accertamento in ordine alla confondibilità tra i marchi Eucarbon e Carbondifer. (*Omissis*)

V. *Tutela del marchio Eucarbon e sua confondibilità con il marchio Carbondifer.* — La titolarità, in capo alla ricorrente, del marchio internazionale registrato Eucarbon è adeguatamente documentata nel presente procedimento, né essa è d'altra parte mai stata contestata dalla resistente.

Ad avviso di questo G.D. non possono esservi dubbi sul fatto che marchio Eucarbon nasca come marchio non già « forte » bensì « debole », atteso il carattere descrittivo del suffisso « carbon » in relazione al prodotto, che è un lassativo a base di carbone vegetale.

Sull'argomento cfr. per tutte Cass. 26 giugno 1996 n. 5924, secondo cui i c.d. marchi « deboli » sono tali in quanto risultano concettualmente legati al prodotto, dal momento che la fantasia che li ha concepiti non è andata oltre il rilievo di un carattere, o di un elemento del prodotto, ovvero dell'uso di parole di comune diffusione che non sopportano di essere oggetto di un diritto esclusivo.

Nondimeno deve senz'altro ritenersi che il marchio Eucarbon fruisca di tutela pregnante quanto quella assicurata ai marchi c.d. « forti », e ciò nella sua qualità di marchio notorio, beneficiario del c.d. *secondary meaning*.

Va ricordato che, in tema di marchio, il fenomeno del *secondary meaning* si verifica tutte le volte in cui un segno, originariamente sprovvisto di capacità distintive per genericità, mera descrittività o mancanza di originalità, acquisti in seguito tali capacità in conseguenza del relativo uso di mercato, cosicché l'ordinamento si trova a recepire il « fatto » dell'acquisizione successiva di una « distintività » attraverso un meccanismo di « convalidazione » del segno. La tutela di questo peculiare fenomeno, espressamente prevista dalla l. marchi nella sua attuale formulazione, deve essere applicata anche ai segni distintivi anteriori alla sua entrata in vigore, giusta la previsione dell'art. 89 n. 2 del d.lgs. 4 dicembre 1992 n. 480 (così Cass. 26 gennaio 1999 n. 697).

La ricorrente F. Trenka ha prodotto una ponderosa documentazione — tanto pubblicitaria quanto di letteratura scientifica — attestante la capillare diffusione nel mondo, a far tempo da svariati decenni, del marchio Eucarbon quale segno distintivo della specialità medicinale lassativa di sua proprietà.

Perché un marchio originariamente « debole » possa acquisire, ai fini del giudizio di contraffazione, la qualifica di marchio « forte », occorre per l'appunto la dimostrazione che il segno abbia acquistato una rilevante forza distintiva sul mercato attraverso una significativa penetrazione nello stesso, sì da assumere un significato individualizzante, e ciò per la vasta diffusione — in campo internazionale ed in Italia — dei prodotti recanti detto marchio, tali da imprimerlo nella mente di un'ampia fascia di consumatori ed in genere di pubblico che, pur non acquistando e non usando il prodotto, viene comunque quotidianamente e ripetutamente — in contatto con lo stesso (cfr. Cass. 25 settembre 1998 n. 9617; nella giurisprudenza di merito cfr., tra le molte, App. Torino 9 gennaio 1997, *Giur. it.* 1997, I, 2, 716; Trib. Pesaro 16 luglio 1992, *Riv. dir. ind.* 1993, 39; App. Napoli 30 giugno 1989 n. 1149, *Dir. e giur.* 1990, 142; Trib. Milano 18 aprile 1983, *Riv. dir. ind.* 1983, 329).

A ciò consegue che, proprio come accade per il marchio « forte », anche nel caso del marchio notorio il giudizio di confondibilità presenta connotazioni di maggiore incisività e va effettuato sulla base di criteri ben più rigorosi rispetto a quelli previsti per il marchio rimasto « debole ». In particolare, ove si tratti di marchio « forte » (e, per tutto quanto sin qui detto, anche di marchio notorio), risulta illegittima già ogni variazione lieve ed altresì ogni variazione, pur rilevante ed originale, che lasci sussistere l'identità sostanziale del nucleo ideologico in cui si riassume l'attitudine individuante (Cass. 9 febbraio 1995 n. 1473).

Questo G.D. non ha poi alcun motivo di discostarsi dall'insegnamento della giurisprudenza — di legittimità e di merito — largamente prevalente, secondo cui l'apprezzamento sulla confondibilità fra segni distintivi simili dev'essere compiuto dal giudice del merito non già in via analitica, ossia attraverso il solo esame particolareggiato e la separata valutazione di ogni singolo elemento, bensì in via globale e sintetica, con riguardo cioè all'insieme degli elementi salienti — grafici, fonetici e visivi — che caratterizzano il marchio del quale si chiede la tutela e che sono dotati, nel loro insieme, di potenzialità evocativa nella memoria dei consumatori (cfr. Cass. 5 febbraio 1995 n. 1473; Cass. 22 gennaio 1993 n. 782; Cass. 3 aprile 1989 n. 1779; Cass. 12 gennaio 1984 n. 241; nella giurisprudenza di merito cfr. Trib. Sala Consilina 15 luglio 1993, *Riv. dir. ind.* 1993, 413; Trib. Pesaro 16 luglio 1992, *Riv. dir. ind.* 1993, 39; App. Napoli 30 giugno 1989 n. 1149, *Dir. e giur.* 1990, 142).

Nel caso di specie il grado di confondibilità tra i marchi Eucarbon e Carbondifer appare estremamente elevato alla stregua di una valutazione comparativa sintetica: oltre all'identità del suffisso *carbon* (che diviene prefisso nel marchio Carbon Difer), è identico il colore

(marrone in campo giallo) della scritta sulla confezione; anche la sfumatura tonale dei colori marrone e giallo è esattamente identica a quella caratteristica del marchio Eucarbon.

Di estremo rilievo appare poi l'assoluta identità del peculiare carattere tipografico stampatello maiuscoletto corsivo usato per comporre la scritta (rispettivamente Eucarbon e Carbondifer) di colore marrone in campo giallo.

Identiche sono pure — nel raffronto tra il prodotto commercializzato in Italia da Trenka Difer nella sua precedente veste di mera licenziataria di F. Trenka e quello dalla stessa ivi commercializzato nell'attuale veste — le dimensioni, la consistenza e la forma della confezione destinata al mercato italiano; del pari identiche sono le scritte illustrative che compaiono in carattere piccolo sui lati della stessa confezione, con l'unica, ovvia eccezione rappresentata dalla scomparsa dell'indicazione « Marchio internazionale registrato dalla Ditta F. Trenka - Vienna » (cfr. doc. 35 di parte ricorrente).

Né va sottaciuto che, come risulta dalla confezione, trattasi un farmaco c.d. di automedicazione, liberamente acquistabile dal pubblico in farmacia senza necessità di prescrizione medica (per la definizione di farmaco di automedicazione v. la circolare 16 ottobre 1997 n. 13 del Ministero della Sanità, in atti *sub* doc. 12 della resistente).

Appare pertanto privo di pregio il rilievo della resistente secondo cui « il pericolo che i due marchi possano essere confusi è da escludere se si considera d'altro canto che la loro distribuzione viene effettuata dai farmacisti, persone esperte, che vendono o consigliano il prodotto non per il marchio ma per le qualità terapeutiche ».

Al contrario accade comunemente che il consumatore medio — per lo più convinto dalla pubblicità apparsa su affissioni pubbliche, stampa, radio e/o televisione — si rechi in farmacia chiedendo espressamente di poter acquistare un ben determinato e specifico farmaco di automedicazione.

Trova allora applicazione il consolidato principio secondo cui, per poter ritenere in concreto sussistente un atto di concorrenza sleale per imitazione servile, occorre l'esistenza di una reale possibilità di confusione fra i prodotti nelle imprese concorrenti, la quale va apprezzata dal punto di vista dei consumatori dei prodotti stessi che siano di media diligenza e intelligenza (cfr. Cass. 9 novembre 1983 n. 6625).

Questo G.D. ritiene pertanto fondate le censure di confondibilità espresse dalla ricorrente, ravvisando di conseguenza il *fumus boni juris* in ordine alla prospettata azione di merito *ex art.* 2598 c.c.

VI. *Il sito Web.* — In corso di causa la ricorrente ha attuato una *emendatio libelli* in relazione alla sua originaria richiesta di chiusura del sito Web di controparte identificato da <http://www.trenkadifer.com/>.

Una volta preso atto dell'avvenuta eliminazione delle parole « Worldwide Manufacture, of Eucarbon », la ricorrente si limita ora a chiedere che il G.D. voglia ordinare a Trenka Difer di non utilizzare il nome Eucarbon per formulare messaggi tramite Internet. Tale richiesta, così ridotta, merita senz'altro accoglimento, visto che la stessa resistente non ha mai contestato la titolarità del marchio Eucarbon in capo a F. Trenka. (*Omissis*)

(1) Ai sensi dell'art. 669-bis « la domanda si propone con ricorso depositato nella cancelleria del giudice competente ». Seppure l'articolo in esame non faccia alcun riferimento al contenuto del ricorso e, in particolare, all'individuazione della domanda di merito, parte della dottrina ha sottolineato come considerazioni sistematiche, fondate sul dato testuale del terzo comma dell'art. 693 che, in tema di procedimenti di istruzione preventiva, stabilisce che la domanda relativa debba contenere l'indicazione dei « motivi dell'urgenza e dei fatti sui quali debbono essere interrogati i testimoni, e l'esposizione sommaria delle domande o eccezioni alle quali la prova è preordinata », inducono a ritenere che il ricorso cautelare *ante causam* debba identificare la domanda giudiziale che sarà materia del futuro giudizio di merito (in argomento cfr. CONSOLO, in CONSOLO-LUISSO-SASSANI, *Commentario alla riforma del processo civile*, Milano 1996, *sub* art. 669-bis, 576 ss.; *Id.*, *Il nuovo procedimento cautelare*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.* 1994, p. 323. In questo senso anche TOMMASEO, *Art. 74*, in *Corr. giur.* 1991, p. 97 ss.; PROTO PISANI, *La nuova disciplina del processo civile*, Napoli 1991, 338 ss.; VERDE, in VERDE-DI NANNI, *Codice di procedura civile*, Torino 1993, 461; SALVANESCHI, *Commento all'art. 669-bis c.p.c.*, in *Le nuove leggi civili commentate* 1992, 298 ss.; A. FINOCCHIARO, *Sul nuovo procedimento cautelare*, in *Riv. dir. proc.* 1995, 869 ss.; FRUSI, *Art. 669-bis*, in *Le riforme del processo civile*, *Commentario* a cura di CHIARLONI, Bologna-Roma 1992, 614). Parte della dottrina ritiene applicabile il meccanismo di cui all'art. 164 c.p.c. e, quindi, la rinnovazione o l'integrazione

del ricorso cautelare (cfr. in questo senso GAMBINERI, in *Foro it.* 1996, I, 1866 ss., nota a Trib. Firenze 27 maggio 1995. *Contra*, FRASCA, in AA.VV., *I provvedimenti cautelari: la riforma del processo civile*; Milano 1991, 9 e DALMOTTO, *Sul contenuto del ricorso cautelare nel procedimento uniforme*, in *Giur. it.* 1993, I, 2, 783).

La giurisprudenza di merito oscilla tra l'inammissibilità e la nullità del ricorso cautelare privo di tale indicazione. Secondo Pret. Vigevano 1 agosto 1995, *Foro it.* 1996, I, 1864 ss. con nota di GAMBINERI, la carenza in esame legittima al rigetto del relativo ricorso. Per Trib. Catania 26 agosto 1993, *Giur. it.* 1994, I, 2, 675 ss., il ricorso è inammissibile. Nel senso della nullità, invece cfr. Trib. Napoli 30 aprile 1997, *Giur. it.* 1998, I, 269 ss., con nota di DALMOTTO; Trib. Catania 6 aprile 1994, *ivi* 1995, I, 2, 28 ss., con nota di RATTI; Pret. Alessandria 16 marzo 1993, *ivi* 1993, I, 2, 775, con nota adesiva di DALMOTTO e critica di CHIARLONI; Trib. Cagliari 23 settembre 1993, in questa *Rivista* 1994, 3310; Trib. Verona 22 dicembre 1993, *Giur. it.* 1994, I, 2, 1121, con nota di D'ASCOLA; Pret. Monza 3 febbraio 1993, *Foro it.* 1993, I, 1693 ss.; Trib. Trani 25 luglio 1995, *Giur. it.* 1996, I, 2, 88; Trib. Nocera Inferiore 1 agosto 1995, *ivi* 1996, I, 2, 238.

Secondo questo orientamento il ricorrente deve indicare sia il *petitum* mediato e immediato della futura domanda di merito sia la *causa petendi* (Soprattutto per le domande di merito relative ai diritti di obbligazione o alle pretese costitutive, nella sostanza per le domande c.d. eterodeterminate. Cfr. in tema CONSOLO, *Commentario*, cit., 577, nonché *Id.*, *Domanda giudiziale*, in *Digesto disc. priv., sez. civ.*, VII, Torino 1991, 16).

È, infatti, solo per il tramite della domanda di merito che il giudice della cautela ha la possibilità di valutare la ammissibilità e la fondatezza della richiesta e il pericolo del ritardo nella tutela del diritto sostanziale (cfr., in argomento, CONSOLO, *Commentario*, cit., 578 con richiami, che sottolinea, tuttavia, come nei procedimenti di istruzione preventiva sia a rischio solo il diritto alla prova).

La sentenza in commento, invece, disattende l'eccezione di inammissibilità/nullità del ricorso cautelare per la mancata indicazione del *petitum* e della *causa petendi* della instauranda domanda di merito. L'esigenza dell'indicazione del diritto a cautela del quale si procede, infatti, secondo il Tribunale, è finalizzata da un lato alla verifica della propria competenza, dall'altro alla valutazione della sussistenza del *fumus boni iuris* e, inoltre, è necessario ai fini della decisione sull'eventuale istanza avanzata ex art. 669-novies nel caso in cui il giudizio di merito non venga instaurato o ne venga instaurato uno basato su una domanda diversa rispetto a quella prospettata in sede cautelare.

Tuttavia il giudice ritiene viziato da inutile formalismo quell'orientamento della giurisprudenza di merito secondo cui è *tout court* nullo il ricorso cautelare privo dell'indicazione specifica della domanda di merito (e si riferisce specificamente a Pret. Alessandria 16 marzo 1993, cit.). Sulla base, infatti, del principio di conservazione degli atti giuridici il giudice della cautela deve accertare se dalla concreta formulazione dell'atto introduttivo del giudizio possano desumersi, anche solo in via implicita, i termini della domanda di merito non specificamente indicata.

Non ostacola tale opera deduttiva l'indicazione cumulativa, in un unico ricorso cautelare, di più violazioni di diritti operate dalla controparte poiché è possibile l'instaurazione di un giudizio di merito per far valere una pluralità di domande fondate su titoli diversi. *Contra* Trib. Verona 23 dicembre 1993, cit.

(2-3) [5520/384] [6720/108] Un'ordinanza di « diritto farmaceutico ».

1. Il « diritto farmaceutico ». — Per comprendere e valutare appieno — nelle parti che riguardano l'autorizzazione all'immissione in commercio e il marchio di una specialità medicinale — l'ordinanza cautelare del Giudice triestino, la si deve iscrivere nel quadro complesso del « diritto farmaceutico », un'area sistematica assente dalle tradizionali partizioni accademiche (1).

Ancora all'inizio del decennio conclusivo del secolo ventesimo, la disciplina dell'industria produttrice di medicinali ad uso umano risultava in Italia affidata, in gran parte, a fonti normative

(1) Il diritto farmaceutico (ma neppure il diritto sanitario) non figura nella recente « Ridefinizione dei settori scientifico-disciplinari » approvata con d. 26 febbraio 1999 del Ministero dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica. L'Università di Pavia ha istituito, con decreto rettorale del 12 ottobre 1998, la « Scuola di specializzazione in discipline regolatorie », rivolta in particolare ai laureati delle facoltà biomedico scientifiche, che saranno formati professionalmente in ambito sanitario, chimico, farmaceutico, industriale e laboratoristico con particolare riferimento alle sostanze esogene attive sugli organismi viventi (specialità medicinali, presidi medico-chirurgici, additivi, prodotti biotecnologici, integratori alimentari, cosmetici, fertilizzanti, pesticidi); la scuola è aperta anche ai laureati in giurisprudenza e prevede una specifica area didattica di materie giuridiche. In Italia si pubblica, dal 1969, una *Rassegna di diritto farmaceutico*.

di rango *sub*-legislativo, con una netta predominanza della prassi degli uffici, talora neppure fissata in documenti scritti, ma continuamente adattata alle particolarità dei casi singoli. Le norme primarie risultavano confinate in pochi articoli (161-179) del testo unico delle leggi sanitarie approvato con r.d. 27 luglio 1934 n. 1265, riprodotto in gran parte il testo del r.d.l. 7 agosto 1925 n. 1732 e scarsamente ritoccati nel tempo, mentre il regolamento era rimasto quello risalente al r.d. 3 marzo 1927 n. 478. Nel 1978 era intervenuta, con la l. n. 833 del 23 dicembre, che dedica ai farmaci poche regole di principio (art. 29-31) (2), la cosiddetta « riforma sanitaria » (3). Le norme europee, espresse in forma di direttiva, si erano sviluppate a partire dal 1965 (4); ma, inattuata in Italia sul piano legislativo, non si era ancora pienamente affermata la giurisprudenza intesa a riconoscere la permeabilità dell'ordinamento interno rispetto a quello comunitario (5).

A partire dal d.lgs. 29 maggio 1991 n. 178 (*Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali*) (6), si registra una produzione normativa senza precedenti (7).

(2) Art. 29-31. Significativa la dichiarazione, contenuta nell'art. 29, della « funzione sociale del farmaco » e della « finalità pubblica della produzione », su cui v. *infra*, n. 17.

(3) Prima « riordinata » e poi « razionalizzata » rispettivamente dal d.lgs. n. 502 del 1992 e dal d.lgs. n. 229 del 1999.

(4) Direttiva 65/65 CEE del Consiglio del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento della disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, seguita da un'imponente serie di regolamenti, direttive, comunicazioni e linee guida, che hanno toccato tutte le materie relative al processo di ricerca, produzione, promozione e distribuzione dei medicinali.

(5) Per una sintesi dello sviluppo giurisprudenziale in materia di rapporti tra l'ordinamento comunitario e l'ordinamento interno, rinvio a AMOROSO, *La giurisprudenza costituzionale nell'anno 1995 in tema di rapporto tra ordinamento comunitario e ordinamento nazionale: verso una « quarta fase »?*, in *Foro it.* 1996, V, 73. Sul più recente orientamento, che limita l'efficacia immediata delle direttive *self-executing* ai rapporti « verticali » escludendo quelli « orizzontali », cfr. Cass. 20 novembre 1997 n. 11571, in questa *Rivista* 1998, I, 1975, con nota di GIACALONE, *Sull'efficacia « verticale » ed « orizzontale » delle direttive comunitarie*. Il principio dell'efficacia immediata ha avuto applicazione anche nel settore del quale ci stiamo occupando da parte di T.A.R. Lazio 22 febbraio 1992, *Rass. dir. farm.* 1992, 854.

(6) Ampiamente rimaneggiato dal d.lgs. 18 febbraio 1997 n. 44, che ha attuato direttive comunitarie successive.

(7) In tale sviluppo normativo, la l. 24 dicembre 1993 n. 537, con la fine del regime di amministrazione del prezzo e del sistema basato sul « Prontuario terapeutico », ha rappresentato un punto di svolta o, meglio, di frattura: una frattura ancora instabile, sulla quale si sono innestati ulteriori interventi normativi, prassi (talora di dubbia legittimità), provvedimenti giurisdizionali di diverso segno. Significative le vicende: a) del provvedimento della CUF (Commissione unica del farmaco) del 30 dicembre 1993 contenente la riclassificazione dei farmaci, oggetto di annullamento da parte di T.A.R. Lazio 6 marzo 1995, *Rass. dir. farm.* 1995, 867 (pronuncia ancora *sub judice* in sede d'appello al Consiglio di Stato, il quale peraltro si è pronunciato in senso opposto a quello del TAR sulla medesima questione con decisione Sez. IV, 7 ottobre 1997 n. 1100, *ivi*, 1998, 255; b) della Delibera CIPE del 28 febbraio 1994 sulla determinazione del prezzo dei medicinali, dichiarata legittima da T.A.R. Lazio 30 ottobre 1995 n. 1686, *ivi* 1987, 89, annullata da Cons. St., sez. VI, 27 gennaio 1997 n. 118, in questa *Rivista* 1997, I, 1723, con nota di CONCARO; e « resuscitata » dall'interpretazione autentica contenuta nell'art. 36 della l. 27 dicembre 1997 n. 449.

Anche dopo l'ampio conferimento alle Regioni di funzioni e compiti amministrativi dello Stato, compiuto con il d.lgs. 31 marzo 1998 n. 112, l'amministrazione centrale conserva tutte le competenze nelle materie che riguardano i medicinali. Per ciò che concerne le specialità medicinali ad uso umano, le competenze amministrative principali sono esercitate, nell'ambito del Ministero della sanità (destinato a scomparire dalla prossima legislatura in esecuzione del d.lgs. 30 luglio 1999 n. 300), dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, le cui funzioni sono state definite dall'art. 28 della l. 6 febbraio 1996 n. 52; il dirigente che ne ha la responsabilità deve rispondere a specifici requisiti, con il vincolo di « rapporti di trasparenza con le aziende produttrici » (li ha dettagliati il d.m. 27 agosto 1996 n. 530, con grande rigore retrospettivo al decennio ed esteso a coniuge e parenti di primo grado). Ma, anche per le ragioni legate alla storia recente del settore, la Commissione unica del farmaco (CUF), che non appartiene alla struttura burocratica degli uffici ministeriali, è l'organo cardine, con il suo potere di dare « parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche » (d.lgs. 30 giugno 1993 n. 266, art. 7), vale a dire sui punti cruciali del rapporto tra produzione farmaceutica e Servizio sanitario nazionale. La concentrazione nella CUF di poteri di controllo tecnico ed economico e di

Nell'Unione Europea, riservata agli Stati nazionali la competenza in materia di prezzi e di assistenza sanitaria (8), la disciplina tecnica ed amministrativa è ormai sovranazionale, non solo perché, come si è già visto, le norme nazionali costituiscono l'attuazione di direttive, le quali hanno anche disposto il mutuo obbligatorio riconoscimento delle autorizzazioni nazionali (9), ma soprattutto perché, con lo strumento del regolamento, si sono costituiti, a livello comunitario, organi e procedure (per taluni tipi di medicinali le sole possibili) che presiedono all'autorizzazione, centralizzata ed efficace per tutta l'Unione, delle specialità medicinali (10).

Si è creato, insomma, un apparato normativo ragguardevole per dimensioni e complessità, tale da far acquisire visibilità ad un sistema di norme di « diritto farmaceutico » appunto, nel quale gli elementi originari di altri sistemi, sia di diritto privato che di diritto pubblico, trovano il loro principio unificatore nell'oggetto specifico della disciplina, la produzione ed il commercio di farmaci, di importanza vitale nell'economia delle società contemporanee e di grande interesse per il giurista, considerando che si tratta di un'attività svolta in regime di diritto privato (pur se finalizzata all'erogazione di un servizio pubblico), soggetta a stringenti controlli da parte della pubblica amministrazione, rivolta ad assicurare i diritti individuali e gli interessi collettivi che la Costituzione collega alla salute, destinata a consumatori che in gran parte non decidono l'acquisto, prescritto o consigliato dal medico, e finanziato con una larga partecipazione della spesa pubblica.

2. *L'autorizzazione all'immissione in commercio.* — Il Giudice non ha esitato ad affermare la giurisdizione ordinaria in merito all'inibitoria. La soluzione adottata appare del tutto condivisibile.

Il divieto di usare l'autorizzazione all'immissione in commercio disposta dal giudice ordinario non è provvedimento di natura diversa da quello rivolto all'uso del marchio o del brevetto. Anch'essi sono oggetto di un provvedimento amministrativo da parte di un ufficio del Ministero dell'industria (la cui procedura può avere un'appendice giurisdizionale di fronte alla Commissione dei ricorsi); ma nessuno oserebbe contestare la giurisdizione ordinaria in ordine a liti tra privati circa la proprietà di marchi e brevetti (definite azioni commerciali e mobiliari dall'art. 73 r.d. n. 1127 del 1939 e dall'art. 55 r.d. n. 929 del 1942).

Inibendo l'uso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, altro il giudice non ha espresso se non un divieto di commercializzare un prodotto, nonostante la presenza di un'autorizzazione, a sottolineare che, come s'insegna del resto unanimemente, l'autorizzazione rende possibile l'esercizio di un diritto che già appartiene al privato (11). L'inibitoria pronunciata dal giudice ordinario in sede cautelare incide pertanto sulla sola situazione soggettiva del privato, senza toccare minimamente l'autorizzazione, né sotto l'aspetto genetico, né sotto quello funzionale (diverso forse sarebbe il caso se, anziché di autorizzazione, si trattasse di concessione o di ordine, in cui il privato si vede attribuire rispettivamente un diritto nuovo od un dovere nuovo: l'inibitoria dell'esercizio del diritto o dell'adempimento del dovere toccherebbe allora gli effetti dell'atto amministrativo).

Per concludere, il comando del giudice ordinario lascia intatta l'autorizzazione, nel senso che

---

regolamentazione potrebbe avvicinare quest'organo alle « autorità ». La CUF se ne distacca invece nettamente, essendo organo di diretta emanazione ministeriale, estraneo alla struttura amministrativa e, quindi, organo di governo. A ciò s'aggiunga che, generalmente, per le autorità, sono stabiliti criteri di nomina, regimi legali di incompatibilità, procedure di tipo giudiziario, che mancano totalmente nel caso della CUF. Da un punto di vista strettamente normativo, l'art. 45 del d.lgs. 31 marzo 1998 n. 80 (che, ampiamente rimaneggiato d.lgs. 29 ottobre 1998 n. 387, è intervenuto sulla riforma del pubblico impiego iniziata con il d.lgs. 3 febbraio 1998 n. 80) dispone che « a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le disposizioni previgenti che conferiscono agli organi di governo l'adozione di atti di gestione e di atti o provvedimenti amministrativi di cui all'art. 3 comma 2 del d.lgs. 3 febbraio 1993 n. 29 [si tratta in sostanza di tutti gli atti e provvedimenti amministrativi e di gestione], si intendono nel senso che la relativa competenza spetta ai dirigenti ». Ciò pone seriamente il problema della permanenza, in capo alla CUF, della legittimazione ad assumere « provvedimenti » e, in ultima analisi, dello stesso potere consultivo vincolante.

(8) Cfr. art. 1 regolamento CEE n. 2309 del Consiglio del 22 luglio 1993.

(9) Direttiva n. 93/39/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 (attuata in Italia con d.lgs. 18 febbraio 1997 n. 44).

(10) Si tratta del regolamento citato alla nota 8.

(11) Cfr. per tutti, la sintesi di SALVATORE, *Autorizzazione*, in *Enc. giur. Treccani*, IV, Roma 1988.

rimangono rimossi gli ostacoli di diritto pubblico all'immissione in commercio, ma ne viene posto uno che non ha nulla a che vedere con le motivazioni (di ordine pubblicistico) che stanno alla base del provvedimento amministrativo, essendo invece fondato su ragioni privatistiche attinenti all'esistenza di diritti oggetto di una contesa che, agitando tra privati, sfugge alla giurisdizione amministrativa (12).

Si tratta di considerazioni che hanno il solo pregio dell'ovvietà, ma che probabilmente non sono sufficienti.

Piuttosto vale la pena di notare come la specialità medicinale, che le definizioni legali sembrano riferire alla cosa materiale (13), risulti, ad una più attenta analisi, un bene complesso, consistente in un fascio di diritti di diversa natura, dei quali l'autorizzazione all'immissione in commercio costituisce una sorta di ipostatizzazione. Confluiscono nella specialità diritti di proprietà industriale sul brevetto (se di invenzione brevettata si tratta (14)), sul *know-how* e sul marchio; il diritto d'autore sul contenuto delle relazioni scientifiche che costituiscono il *dossier* che sostiene la domanda di autorizzazione e ne rappresenta il presupposto, il patrimonio informativo in merito alle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche contenute nel *dossier*, oggetto di una specifica tutela di esclusività, garantita dall'art. 8 comma 5 del d.lgs. n. 178 del 1991 (15) e, sotto diverso profilo, dalle norme che hanno dato attuazione in Italia agli atti concernenti i negoziati dell'Uruguay Round adottati a Marrakech, nell'ambito dell'organizzazione mondiale del commercio, il 15 aprile 1994 (c.d. *TRIPs Agreement*, reso esecutivo in Italia dalla l. 29 dicembre 1994 n. 747 e d.lgs. 19 marzo 1996 n. 198) (16).

L'autorizzazione all'immissione in commercio compendia tutti questi diritti e costituisce il bene-specialità, sicché il provvedimento in rassegna appare particolarmente significativo là dove, per dire che di tale bene è inibito l'uso e il commercio, ha preso ad oggetto l'autorizzazione (17).

(12) La situazione non è diversa da tutte quelle in cui l'azione, diretta a far cessare un fatto illecito, non investe il provvedimento amministrativo (cfr., da ultimo, nella scia di una giurisprudenza costante, Cass., sez. un., 15 ottobre 1998 n. 10186, in questa *Rivista* 1999, I, 2411).

(13) Il già ricordato d.lgs. n. 178 del 1991 distingue, in conformità alla definizione contenuta nella Direttiva 65/65 CEE, nell'ambito del *genus* « medicinale » (« ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale »), le « specialità medicinali » (« i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare »).

(14) È noto che il divieto di brevettare medicinali è stato rimosso dalla Corte costituzionale con sentenza del 20 marzo 1978 n. 20 (*Riv. dir. ind.* 1978, II, 3). I medicinali possono essere oggetto di un certificato complementare di protezione, inteso a prolungare la vita ordinaria del brevetto, allo scopo di recuperare, almeno parzialmente, il tempo reso necessario dal procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio (l. 19 ottobre 1991 n. 349, la cui disciplina è ormai superata da quella contenuta nel regolamento CEE n. 1768 del 1992 del Consiglio del 18 giugno 1992).

(15) Integrato dal d.lgs. 18 febbraio 1997 n. 44. Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio è esonerato dal presentare i risultati delle prove farmacologiche tossicologiche e cliniche se è in grado di dimostrare che la specialità oggetto della sua domanda è essenzialmente simile ad altra già in commercio che risulti autorizzata da almeno dieci anni; se l'essenziale similarità riguarda una specialità infradecennale occorre il consenso del titolare dell'autorizzazione della specialità alla quale si vuol fare riferimento. Sul concetto di essenziale similarità, v. C. Giust. CE 3 dicembre 1998, in causa C-368/96.

(16) L'art. 39.3 dell'Agreement dispone che « Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use » L'art. 14 del d.lgs. n. 198 del 1996 ha aggiunto un art. 6-bis al r.d. 29 giugno 1939 n. 1127 (Legge Brevetti) che identifica come specifiche ipotesi di concorrenza sleale la rivelazione a terzi, l'acquisizione o l'utilizzazione di dati, come richiesto dalla norma pattizia internazionale.

(17) Particolarmente interessanti per le analogie con il caso oggetto dell'ordinanza in rassegna e con i temi trattati in questa nota, T.A.R. Lazio 15 luglio 1992 e (nella stessa vicenda) Cons. St., Sez. IV, 18 febbraio 1994 n. 149 (rispettivamente *Foro amm.* 1994, 369; *Rass. dir. farm.* 1983). In queste pronunce si dichiara illegittimo l'atto con cui il Ministero della sanità aveva disposto



Questa natura di bene *quod jure consistit*, suscettibile di essere anche oggetto di atti di disposizione, è riconosciuta dall'apparato normativo: un apposito regolamento della Commissione delle Comunità europee (7 novembre 1996 n. 2141 del 1996) disciplina « l'esame di una domanda di trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del regolamento CEE n. 2309 del 1993 » (si tratta delle cosiddette autorizzazioni centralizzate, efficaci su tutto il territorio della comunità); per le autorizzazioni nazionali, dopo incertezze (circ. Min. san. 25 gennaio 1963 e 23 marzo 1963 (18), la circ. n. 9 del 18 luglio 1997, al punto 4.2, contempla ora espressamente il trasferimento della titolarità (19).

3. *Il marchio*. — L'ordinanza affronta i problemi relativi al marchio nel solco della tradizione (20), che vuole la confondibilità tra marchi farmaceutici trattata sotto il profilo dell'opposizione forza/debolezza; i marchi dei prodotti farmaceutici (e qui non si è mai ben distinto, come si sarebbe dovuto, tra specialità medicinali ed altri prodotti « da farmacia ») sono generalmente « deboli » (quelli « forti » sono un'eccezione) perché riflettono il nome del principio attivo o degli effetti terapeutici; basta una minima differenziazione (e qui litigare vuol dire scommettere sulla portata del « minimo », come intesa dai periti e dal giudice); occorre tener conto della particolare preparazione degli utenti (e qui medici, farmacisti, grossisti, vengono spesso accomunati); insomma, un empirismo di cui le motivazioni costituiscono, spesso mettendo insieme argomenti disparati, la giustificazione *a posteriori*.

È legittimo chiedersi se, anche per questo verso, il prisma del diritto farmaceutico non sia il mezzo corretto per guardare al fenomeno.

Ho infatti l'impressione che una maggiore attenzione al cospicuo *corpus juris* segnalato all'inizio) permetta di sciogliere incrostazioni interpretative accumulate in una giurisprudenza ormai acriticamente tratata e che tutto sommato incoraggia il contenzioso (la materia dei marchi è, nel sentimento comune, più vicina a quella della proprietà che a quella della concorrenza e si è più portati a litigare per le intrusioni anche minime nel proprio recinto, prima ancora di valutare quale danno concreto la supposta violazione possa arrecare).

L'industria farmaceutica nasce e si afferma come industria delle specialità medicinali (21), vale a dire di prodotti preconfezionati in dose e forma di medicamento e distinti da una denominazione speciale. In Italia la prima definizione normativa, contenuta nel regolamento 3 marzo 1927 n. 478, include, tra le specialità medicinali, « i prodotti con indicazione terapeutica che, pur non essendo preparati a dose o forma di medicamento, siano messi in commercio con *nome speciale costituente marchio di fabbrica* ». La denominazione speciale è conservata, come caratteristica essenziale della specialità medicinale, anche, in conformità del resto alla definizione contenuta nella direttiva 65/65 CEE, dal già ricordato d.lgs. n. 178 del 1991.

Non solo « denominazione », ma « denominazione speciale ». La *ratio* normativa dell'ulteriore requisito coincide con la sua funzione pratica: identificare la specialità medicinale come un ben definito prodotto industriale in dose e forma di medicamento, la cui responsabilità per l'immissione in commercio appartiene al titolare della relativa autorizzazione, distinguendolo dal « medicinale », vale a dire dalla sostanza, e dalle altre specialità, per gli evidenti profili di tutela della salute e di certezza d'impiego coinvolti e per escludere quei pericoli che ogni confusione inevitabilmente arreca.

Non ho conoscenza di altri settori merceologici in cui vi sia una definizione normativa del

---

la voltura di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale, la cui fabbricazione ed uso erano stati inibiti alla società dante causa con provvedimento dell'autorità giudiziaria, in quanto la specialità medicinale era, per effetto del provvedimento, da considerarsi priva del requisito della commerciabilità. È singolare come il Consiglio di Stato, dalla « funzione sociale del farmaco » e dalla « finalità pubblica della produzione », proclamate dall'art. 29 della l. n. 833 del 1978, deduca la necessità di tener conto, in sede privatistica, degli interessi pubblici e, in sede amministrativa, delle « qualità mercantili » acquisite dalla specialità per effetto dell'autorizzazione amministrativa all'immissione in commercio.

(18) In SOLDI, *Produzione Farmaceutica-Sanitaria Legislazione*, Milano 1978, p. 541 e ss.

(19) Su questi temi, v. MASSIMINO, *I contratti nel settore farmaceutico*, in *I Contratti* 1998, 415.

(20) Sui marchi farmaceutici la letteratura è amplissima. Mi limito a rinviare, anche per la dovizia di riferimenti, a GALLI, *Problemi attuali in materia di marchi farmaceutici*, in *Riv. dir. ind.* 1992, I, 14.

(21) V. SIRONI, *Le officine della salute. Storia del farmaco e della sua industria*, Roma-Bari 1992.

prodotto includente, quale elemento essenziale, la « denominazione » (tanto che, *de jure condendo*, mi pare legittimo ritenere che i marchi di specialità medicinali debbano avere una propria distinta « classe » (22).

I due piani di disciplina, quello della denominazione del prodotto (la cui fonte primaria sono le norme speciali in materia di produzione e commercio di medicinali) e quella del marchio come segno distintivo (la cui fonte primaria sono le norme di diritto industriale applicabili in via generale a tutte le categorie merceologiche) non possono tenersi separati. È lo stesso sistema normativo che pone la relazione ed impone una sintesi, proprio toccando uno dei punti nevralgici del diritto dei marchi, quello della funzione (23). Infatti, indipendentemente dalla tesi che, in linea generale, si voglia accogliere nella mai sopita *querelle* circa la funzione del marchio, mi pare fuori discussione, perché fondata su un inequivocabile dato normativo, l'affermazione che, per ciò che riguarda le specialità medicinali, la funzione del marchio denominativo sia proprio quella di designare il prodotto in sé, lasciando su di un piano secondario sia la funzione distintiva delle qualità del prodotto, sia la funzione distintiva dell'origine (24). Tali ultime funzioni sono assicurate sempre e comunque da un ben preciso apparato di norme relative all'etichettatura, al foglio illustrativo, al materiale pubblicitario ed informativo (25).

(22) Le specialità medicinali sono invece incluse nella classe quinta della tabella internazionale (Tabella C allegata al r.d. n. 929 del 1942, da ultimo sostituita dalla l. 10 aprile 1954 n. 129), che accomuna anche merci non del tutto affini.

(23) L'unico Autore che sembra aver colto questa connessione è SANDRI, *La disciplina delle denominazioni e dei marchi farmaceutici in Europa*, in *Dir. ind.* 1998, 212.

(24) D'altro canto, dopo che la l. n. 480 del 1992 ha consentito il trasferimento del marchio dissociato dal trasferimento dell'azienda o di un ramo di essa è stata messa in crisi la cosiddetta funzione d'origine del marchio. Chi ne è sempre stato strenuo difensore (VANZETTI, *La funzione del marchio in un regime di libera cessione*, in *Riv. dir. ind.* 1998, 71), l'ha riaffermata, cogliendola nella tutela contro l'uso di segni identici o simili per prodotti o servizi identici o affini « se, a causa dell'identità o somiglianza fra i segni e dell'affinità fra i prodotti o servizi, possa determinarsi un rischio di confusione per il pubblico, che può consistere anche in un rischio di associazione fra i due segni ». Ha quindi proposto un'interpretazione del sistema di disposizioni contro l'uso ingannevole del marchio nel senso di imporre, nel caso di cessione del solo marchio, un'adeguata informazione del pubblico. Pare legittimo chiederci se, anche nel sistema di cessione libera, il marchio costituentente la denominazione di specialità rimanga incedibile separatamente dall'autorizzazione all'immissione in commercio, sicché esse *simul stabunt, simul cadent*. Ciò non contrasta con il fatto che le norme (art. 12-bis d.lgs. n. 178 del 1991, introdotto da d.lgs. n. 44 del 1997 e regolamento CE della Commissione n. 542 del 1995 del 10 marzo 1995) autorizzano (considerandola anzi una variazione minore e quindi autorizzabile con un procedimento di silenzio-assenso) la variazione della denominazione di una specialità; un conto è la sostituzione di una denominazione con un'altra nuova, un altro conto è la cessione della denominazione (ciò che implica l'uso o, quanto meno, la possibilità d'uso della medesima denominazione per altra specialità o addirittura per un bene diverso).

(25) V. il d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 540 e d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 541. È anzi tipica dell'Italia la presenza nel mercato di specialità medicinali assolutamente identiche (e spesso provenienti dalla medesima fonte produttiva che ne cura la fabbricazione fino al prodotto finito), differenziate solamente dai marchi (peraltro spesso appartenenti al medesimo soggetto).

La prassi amministrativa del Ministero della sanità ha infatti sempre osteggiato la cosiddetta « co-promozione », vale a dire forme di cooperazione tra aziende tali da vederle impegnate nella vendita della medesima specialità medicinale. A base di tale atteggiamento v'è una discutibile interpretazione estensiva dell'art. 7 del d.lgs. n. 541 del 1991. Questa norma, che non ha riscontro nella direttiva comunitaria (n. 92/28) di cui costituisce attuazione, ma che trova il suo precedente in risalenti decreti ministeriali, condiziona la possibilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di affidare ad altra impresa la « mera attuazione » della pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari — oltre che ad alcuni requisiti soggettivi di tale impresa — ad uno specifico accordo che attribuisca a quest'ultima « l'effettiva commercializzazione su tutto il territorio nazionale » del prodotto, espressione che è stata erroneamente intesa come « commercializzazione esclusiva ». Il principio che invece si va affermando nell'ambito degli organismi centralizzati dell'Unione europea è quello di « un prodotto un marchio » (e comunque, nel caso di più autorizzazioni per un medesimo prodotto, « più marchi ma un unico titolare di autorizzazione »: V. comunicazione 98/C n. 229/03 della Commissione, in *G.U.C.E.* 22 luglio 1998). Si sono così sviluppate in Italia le cosiddette « licenze di *co-marketing* », che si esprimono attraverso la messa a disposizione, da parte del licenziante al licenziatario, del « dossier » al fine di ottenere una propria autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità di identiche caratteristiche ma di

Il punto fondamentale e comune ai due piani di disciplina mi sembra essere la necessità che del marchio si faccia un uso non ingannevole (art. 11 r.d. n. 929 del 1942). Se la funzione del marchio della specialità è quella di denominarla, tutto ciò che influisce disorientando in merito alla denominazione della specialità per come essa è identificata negli atti di autorizzazione all'immissione in commercio merita di essere valutato anche sotto il profilo del corretto uso del marchio.

I problemi relativi alla confondibilità acquisiscono prospettive del tutto specifiche.

Anzitutto, il marchio della specialità medicinale, nome « proprio » del prodotto, è soggetto a controlli amministrativi al pari di ogni altro elemento costitutivo della specialità, anche in relazione specifica alla sua capacità distintiva, sia pure con criteri differenti, ma per certo verso più restrittivi e comunque rapportati alle esigenze tipiche del mercato; non può infatti esservi dubbio, a mio modo di vedere, che, indipendentemente dai diritti che la registrazione del marchio assicura al titolare, l'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità con quella determinata denominazione, è di per sé costitutiva, in capo al responsabile dell'immissione in commercio, di una situazione giuridica che comporta il diritto ed il dovere di utilizzare quel nome, e non solo per il conseguimento di privati interessi, ma anche per la realizzazione del pubblico interesse alla salute che è il fondamento di tutta l'attività amministrativa correlata ai controlli sull'industria farmaceutica; ciò non potrà rimanere senza effetti con riguardo allo stesso regime di tutela del marchio. Ove la denominazione della specialità costituisca una violazione di altrui diritti sul nome, accanto alla tutela ordinaria diverrebbe esperibile anche (nei ristretti limiti temporali imposti dalla procedura) l'impugnazione dinanzi al giudice amministrativo del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio (sotto il profilo, quanto meno, della violazione di legge e del difetto d'istruttoria, in relazione ai controlli da esercitare anche sulla denominazione della specialità) (26).

In secondo luogo, non si può ragionevolmente attribuire rilevanza determinante agli elementi che generalmente si prendono in considerazione per la valutazione della capacità distintiva e, quindi, della forza/debolezza del marchio, come la stessa valutazione globale (grafica, fonetica, acustica) o la presenza di elementi accessori di colore, di simboli, ecc.; la specialità medicinale è un prodotto la cui commercializzazione segue canali assolutamente non derogabili; l'autorizzato all'immissione in commercio può vendere solo a grossisti, farmacie ed ospedali (27); i farmacisti hanno il monopolio della vendita al pubblico e possono vendere, nel caso di specialità soggette a prescrizione, su ricetta del medico (forma scritta... *ad substantiam*); la pubblicità è rigidamente disciplinata e controllata; ciò che conta è il « nome » in sé per come esso viene usato e fatto circolare per « chiamare » la specialità medicinale (ad esempio, pronunciandolo per le specialità da banco), scrivendolo per le specialità a prescrizione (non ricordo una sentenza che tenga per esempio conto del fatto che i medici scrivono piuttosto male e che ciò va tenuto presente nel confrontare tra loro due denominazioni di specialità medicinali). Che il nome delle specialità medicinali venga costruito con elementi descrittivi o comunque ispirati ai componenti o agli effetti è un uso del settore, del quale l'interprete deve prendere atto, ma che, in sé, non ha alcuna rilevanza sulla capacità distintiva del marchio o sul paradigma forza/debolezza, posto che, in sé considerato e per rapporto alle denominazioni delle altre specialità, tenuto conto delle caratteristiche del medicinale (regime di fornitura, etichettatura, pubblicità, criteri di rimborsabilità), il marchio sia sufficiente a costituire una denominazione identificante.

Infine, le specialità medicinali si distinguono in modo assoluto da ogni altra merce e non è possibile istituire relazioni di « affinità »; d'altro canto, come ha posto in luce l'Autorità garante della

---

diversa denominazione. Tale scelta ha fatto sì che venisse legalizzato un uso sostanzialmente ingannevole del marchio (comportante un'artificiosa differenziazione di prodotti uguali, nella quale l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che pure ha dedicato al settore farmaceutico un'indagine conoscitiva approfondita (conclusa con provv. n. 5486 del 1997) ha ritenuto di identificare una situazione di concorrenza (provv. n. 6928 del 1999, n. 6927 del 1999, n. 7337 del 1999), non cogliendo l'essenza del fenomeno, che consiste nella cooperazione per la diffusione di un unico prodotto (vale a dire un determinato principio attivo) la cui differenziazione in più « specialità » identificate da marchi diversi è l'effetto dell'impraticabilità della « co-promozione » più che il contenuto primario voluto dalle parti del contratto. Sui contratti tipici del settore farmaceutico, v. MASSIMINO, *op. cit.*

(26) Si tratta di fare applicazione degli stessi principi affermati dalla giurisprudenza amministrativa citata alla nota 17.

(27) La limitazione emerge dal monopolio dei farmacisti assicurato dall'art. 122 del t.u. delle leggi sanitarie e dall'art. 46 del r.d. 30 settembre 1938 n. 1706, contenente il regolamento per il servizio farmaceutico.

concorrenza e del mercato, il settore delle specialità è in realtà costituito da 222 sottogruppi terapeutici (28), che in pratica rappresentano altrettanti distinti mercati; in Italia, le classi omogenee di rimborsabilità identificate dalla Commissione unica del farmaco (29), acquisiscono un'autonoma valenza concorrenziale; tutto ciò dev'essere tenuto presente nel giudizio relativo ad una delle categorie più importanti della disciplina, la somiglianza od affinità dei prodotti.

L'interminabile disputa sulla debolezza dei marchi farmaceutici potrebbe forse risolversi sorprendentemente, nonostante l'espressività, per la loro « forza », prodotta dal fatto che gl'interessi che il marchio è destinato a tutelare sono comunque assicurati da tutto un apparato legislativo di altra natura, sicché, una volta che il marchio costituisca una denominazione sufficientemente distintiva del prodotto in relazione alle sue caratteristiche, alla classe ATC di appartenenza, al regime di dispensazione ed uso, altro non debba richiedersi, per considerarlo prima una valida denominazione e, poi, *per conseguenza*, un valido e difendibile marchio, visto che la funzione che esso è chiamato a svolgere è appunto quella di denominare la specialità.

CARLO PIRIA

---

(28) Identificati nelle «classi ATC»: la classificazione Anatomica-Terapeutica-Chimica, curata dal Nordic Council of Medicines di Uppsala ed internazionalmente accettata, al punto che anche la Commissione CE e, sulla scorta di questa, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, l'hanno presa a riferimento per la definizione dei « mercati rilevanti ».

(29) Comunicazione CUF pubblicata sulla *G.U.* 5 luglio 1999.