

Farmaceutico: i nomi 'in use'

Il mondo dei nomi farmaceutici è caratterizzato da una pluralità di aspetti specifici che è fondamentale considerare sia nella scelta del marchio da lanciare sul mercato sia nello svolgimento delle preventive ricerche d'antioriorità.

Le ricerche d'antioriorità che riguardano i marchi farmaceutici hanno pertanto delle caratteristiche metodologiche di ricerca particolari rispetto alle ricerche effettuate tra i marchi che andranno a contraddistinguere altre categorie merceologiche.

Usualmente, i marchi farmaceutici hanno nomi particolari che riflettono o evocano il principio attivo che compone il farmaco stesso, oppure l'effetto terapeutico a cui il farmaco è preposto. Tale circostanza fa sì che i marchi farmaceutici siano per definizione marchi 'deboli' e pertanto, in quanto tali, anche lievi differenze possono essere sufficienti a differenziare due marchi e a escludere il rischio di confusione tra gli stessi.

È comunque assodato che anche marchi deboli non devono essere confondibili tra loro, sia dal canto delle prescrizioni legislative sia dal canto dell'efficacia sul mercato che il marchio dovrà esercitare.

Ciò a mio parere è ancor più vero sotto un punto di vista di marketing, in quanto sarebbe ben poco efficace un marchio che generi confusione nel consumatore in quanto molto simile a un altro marchio facente capo ad altra entità.

Si pensi semplicemente ad un consumatore medio che trovi due prodotti sul banco con nomi pressoché identici relativi a uno stesso principio attivo, ma facenti capo a due differenti case farmaceutiche: lo scopo principe del marchio sarebbe immediatamente vanificato (ad esempio, i marchi 'Cefam' e 'Cepan', entrambi utilizzati per contraddistinguere sostanze antibiotiche della famiglia delle cefalosporine - Tribunale di Milano, causa soc. Ibi vs. Magis Farmaceutici, 8 mag-

gio 1989).

È pertanto fondamentale verificare che il marchio che andrà sul mercato non vada a interferire con marchi simili già esistenti, e quindi già depositati o registrati presso i registri marchi ufficiali, ma anche con nomi di principi attivi nonché nomi di farmaci in uso che potrebbero non

È semplice immaginare il danno economico per un'azienda farmaceutica che, arrivata all'ultimo step del percorso, e cioè alla presentazione del nome all'Agenzia del farmaco, si veda rifiutato un marchio già depositato in quanto la denominazione proposta non è stata in precedenza correttamente valutata

avere un corrispondente deposito di marchio.

Conseguentemente, acquistano notevole importanza lo svolgimento di ricerche d'antioriorità ad ampio spettro, che quindi contemplino anche altre collezioni di nomi e non si limitino ai registri di marchi, e la successiva valutazione de-



Claudia Strola,
Rapisardi Intellectual Property.

gli esiti da parte di un consulente esperto che sappia effettivamente, sulla base della propria esperienza e conoscenza giurisprudenziale, stabilire la confondibilità o meno tra due o più marchi.

Parallelamente dunque alle ricerche tra i marchi depositati in classe 5 (farmaceutici) della classificazione internazionale dei marchi, è fondamentale controllare anche i database nazionali (ove esistenti) dei Pharma in use names collezionati dall'Ims. L'Ims Health Institute è l'ente specializzato nel collezionare informazioni di mercato sui prodotti farmaceutici di oltre 60 nazioni del mondo e il database proprietario è considerato la fonte più accurata e autorevole di informazioni di mercato nel settore farmaceutico.

Tali database contengono gli elenchi dei nomi farmaceutici in uso presso ciascuna nazione, che non necessariamente trovano un corrispondente deposito di marchio nei registri nazionali e sovranazionali. I dati forniti dal rapporto informativo sono svariati e vanno, ad esempio, dal codice terapeutico, all'azienda produttrice, alla data di lancio.

Tali controlli dovrebbero essere inoltre completati con ricerche svolte presso le Agenzie del farmaco nazionali (ove esistenti), come ad esempio l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) o il Swiss compendium of medicines, dove possono essere svolti controlli per nome del farmaco o del principio attivo.

La metodologia di ricerca per arrivare a individuare il nome definitivo di un farmaco solitamente segue un iter comune: si parte da una rosa di molti marchi papabili (anche nell'ordine delle centinaia), si svolgono controlli ad ampio raggio secondo la modalità sopra descritta,

fino a evidenziarne quattro o cinque che soddisfino tutte le condizioni necessarie per procedere sia al deposito del marchio sia al deposito del nome presso le Agenzie del farmaco che hanno, in ultima istanza, l'onere di decidere se un nome farmaceutico può essere utilizzato o meno. Si pensi ad esempio che l'Fda (Food and drug administration) e l'Ema (European medicines agency) insieme rigettano circa il 50% dei nomi proposti a causa di rischi di confusione per look-alike o sound-alike. Vale a dire che, siccome Usa e Eu insieme totalizzano l'80% del mercato farmaceutico mondiale, una grande porzione di nomi proposti trova difficoltà ad arrivare alla fine del processo.

È pertanto semplice immaginare il danno economico per un'azienda farmaceutica che, arrivata all'ultimo step del percorso, e cioè alla presentazione del nome all'Agenzia del farmaco, si veda rifiutato un marchio già depositato in quanto la denominazione proposta non è stata in precedenza correttamente valutata, aven-

do omesso di controllare non solo i 'registri marchi', bensì anche i registri dei Pharma in use names e quelli delle Agenzie del farmaco.

Di conseguenza, la ricerca del nome con cui contraddistinguere un nuovo prodotto farmaceutico inizia molto prematuramente, dopo la cosiddetta 'fase I', cioè i test clinici, quando ancora non si ha la certezza che il farmaco arriverà effettivamente sul mercato.

Le guidelines dell'Ema a riguardo dei nomi farmaceutici indicano che gli stessi non devono:

- esprimere ingannevoli connotati terapeutici o farmaceutici;
- disinformare a riguardo della composizione del prodotto;
- avere il potenziale di causare confusione verbale o visiva;
- avere il potenziale di essere confusi con nomi generici;
- convogliare messaggi promozionali o avere connotati negativi in ciascuna delle lingue europee.

Il primo motivo di rigetto dei nomi farmaceutici secondo l'Ema è la similitudine con esistenti nomi farmaceutici inventati o nomi di sostanze farmaceutiche.

In questo scenario alquanto incerto, le aziende farmaceutiche dovrebbero dunque avvalersi della competenza e del supporto di consulenti specializzati, che le sostengano nel percorso di scelta del nome farmaceutico più opportuno, al fine di evitare la vanificazione dei grandi sforzi economici (e non solo) legati al lancio di un nuovo prodotto, spesso su scala mondiale.

Il tempo e i costi necessari per condurre ricerche preventive, al fine di scongiurare la similitudine fonetica e/o visiva con nomi esistenti, risultano infatti ampiamente inferiori ai costi che si dovrebbero sopportare in caso di rifiuto del nome a livello di Agenzia del farmaco, e ancor di più rispetto agli enormi costi legati a una eventuale contraffazione di marchio e al conseguente obbligo di cambio del nome di un farmaco già in commercio.