SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 1388)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PITTELLA, FERRALASCO, MINNOCCI e DE MATTEIS

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 SETTEMBRE 1978

Norme per la brevettabilità dei farmaci

ONOREVOLI SENATORI. — Dal 30 marzo 1978 è caduto il divieto posto dalla legge brevettuale italiana alla brevettabilità di medicamenti e processi per la loro produzione, per cui a partire da tale data queste invenzioni sono suscettibili di brevettazione al pari delle invenzioni afferenti a tutti gli altri campi della tecnica.

Hanno così perduto di colpo ogni carattere di attualità tutti i progetti e le iniziative antecedenti alla data anzidetta ed aventi il fine di introdurre nel nostro ordinamento la brevettabilità di questa categoria di invenzioni.

Il modo nel quale si è pervenuti a questo regime di brevettabilità ha tuttavia creato problemi non trascurabili in relazione alla esistenza di un cospicuo numero di domande di brevetto per invenzioni relative a medicamenti e/o processi per la loro produzione, pendenti davanti all'Ufficio centrale brevetti o davanti alla Commissione dei ricorsi.

Tali domande infatti non possono più essere respinte e la concessione dei relativi brevetti potrà, se non interverranno opportune norme di legge, essere fonte di notevole imbarazzo per le aziende e gli imprenditori che in precedenza ed in pieno diritto avevano utilizzato o fatto investimenti per l'utilizzazione di invenzioni che ora saranno coperte da brevetti.

Di tale situazione del resto si è resa conto la stessa Corte costituzionale, inserendo nel testo della sentenza richiami e raccomandazioni al legislatore.

Sulla scorta di tali richiami e di tali raccomandazioni gli ambienti interessati, soprattutto quelli industriali, hanno aperto un ampio dibattito, giungendo talvolta a schemi legislativi notevolmente macchinosi che, inoltre, risentivano di due aspetti peculiari dell'industria farmaceutica ossia: la tendenza a considerare il medicamento un'invenzione speciale e ciò in contrasto con il dettato della stessa Corte costituzionale e la tendenza a voler creare per il farmaco una legislazione brevettuale particolare, in molti

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1600) — 2-3-4

punti al di fuori o addirittura in contrasto con la legge generale.

Il disegno di legge oggetto di questa relazione si basa invece su alcune premesse basilari ed oggettive:

1. — L'Italia è sul punto di aderire ad un certo numero di Convenzioni internazionali tra le quali principalmente quelle istitutive del brevetto europeo e del brevetto comunitario, la cui ratifica è già stata approvata dai due rami del Parlamento e pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* (legge 26 maggio 1978, numero 260).

Ciò significa, tra l'altro, che entro un anno da tale adesione la nostra legge brevettuale dovrà essere messa in accordo con la normativa europea e con quella comunitaria.

Non avrebbe quindi senso l'introduzione per un tempo presumibilmente molto breve di una normativa in contrasto per molti aspetti con quelle sopra menzionate.

A ciò si deve aggiungere che, in occasione della firma della convenzione di Lussemburgo istitutiva del brevetto comunitario, i paesi contraenti, tra i quali l'Italia, hanno firmato anche un protocollo di impegno ad accelerare a livello nazionale i lavori di armonizzazione delle legislazioni nazionali ad alcuni princìpi comuni statuiti in una precedente convenzione (Strasburgo, 1963); in Italia da quasi due anni è all'opera una commissione nominata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, incaricata appunto della revisione della nostra legge brevettuale.

Appare quindi logico che:

a) qualsiasi provvedimento di legge, anche se settoriale, debba tenere conto della situazione precedentemente accennata;

b) una revisione della legge in funzione di particolari esigenze delle invenzioni sui farmaci debba essere effettuata in sede di revisione generale e quindi in un contesto che tenga conto della generalità ed abbracci il problema nella sua totalità.

2. — Le convenzioni istitutive del brevetto europeo e comunitario lasciano almeno per ora ai singoli paesi ampia libertà per quanto riguarda il regime delle licenze obbligatorie, pur ipotizzando per un futuro abbastanza prossimo una normativa unificata.

La legge italiana sui brevetti prevede in sostanza tre casi in cui i diritti derivanti dal brevetto vengono in misura più o meno rilevante limitati, ossia:

a) licenza obbligatoria per mancata od insufficiente attuazione dell'invenzione; questa norma, entrata in vigore nel 1968, prevede che, qualora l'invenzione non venga attuata entro tre anni dalla concessione del brevetto oppure la sua attuazione venga interrotta per più di tre anni consecutivi, il titolare del brevetto debba, sotto certe condizioni, concedere licenza obbligatoria non esclusiva a terzi interessati (purchè non contraffattori); è degno di nota il fatto che la legge escluda che la semplice importazione nel nostro paese del prodotto brevettato fabbricato all'estero possa costituire attuazione e del pari escluda come attuazione una fabbricazione simbolica, ossia « in grave sproporzione rispetto ai bisogni del paese »;

b) licenza obbligatoria al titolare di un brevetto dipendente per la sua attuazione da un brevetto altrui, concedibile a condizione che l'invenzione del brevetto dipendente rappresenti un « notevole progresso tecnico » rispetto all'invenzione oggetto del brevetto principale;

c) espropriazione dei diritti di brevetto oltre che per motivi di difesa militare anche per ragioni di pubblica utilità (articoli 60-65 della legge sui brevetti).

3. — La legge attualmente vigente in Italia contiene disposizioni atte a soddisfare, se correttamente applicata e interpretata, tutte le esigenze di fondo puntualizzate da più parti in relazione alle invenzioni per medicamenti. Ad esempio il cosidetto « brevetto di sbarramento », tanto paventato da molte piccole e medie industrie nazionali trova un adeguato correttivo nella norma della nostra legge che impone che l'invenzione sia *sufficientemente* descritta, « in modo che ogni persona esperta possa attuarla ». Ciò ovviamente esclude dal novero dei brevetti validi quelli relativi alle invenzioni fatte

« sulla carta » od anche attraverso sistemi computerizzati se il titolare non ha riscontrato nella pratica sperimentale e quindi documentato la invenzione rivendicata.

In secondo luogo la rigida regolamentazione dell'attuazione della invenzione esclude un abuso di monopolio da parte di industrie straniere. Infine la giurisprudenza che si è formata ed accumulata nel corso di decenni in relazione alla legge attualmente vigente è una garanzia per coloro che invocano per i medicamenti un « brevetto serio », in quanto proprio tale giurisprudenza di regola giustifica e garantisce il diritto brevettuale quando esiste una invenzione, negandolo invece quando sussista una carenza di novità e sopratttuto di originalità.

In questo contesto il disegno di legge qui proposto vuole unicamente toccare solo quei punti ed aspetti peculiarmente legati alle invenzioni concernenti i medicamenti che non trovano adeguata risposta nella legge generale.

L'articolo 1, pertanto, intende emendare alcuni aspetti relativi all'*iter* procedurale.

Da un punto di vista puramente formale la esclusione del divieto di brevettazione dei farmaci e la sostanziale abrogazione del primo comma dell'articolo 14 della legge sulle invenzioni rende opportuna la abrogazione del secondo comma di tale articolo, essendo del tutto irrilevante per l'Ufficio centrale brevetti lo stabilire se la invenzione abbia o meno il carattere di medicamento essendo tale circostanza oggi indifferente ai fini della concessione del brevetto.

Si rende pure necessaria sempre per una ragione puramente formale, la esclusione di ogni riferimento all'articolo 14 nella norma di cui al primo comma dell'articolo 31 della citata legge sui brevetti di invenzione, essendo evidentemente irrilevante l'esame su tale punto da parte dell'Ufficio brevetti.

Si è pure ritenuto opportuno, con riferimento alle invenzioni attinenti al settore farmaceutico, escludere l'applicabilità dell'articolo 32 della legge sulle invenzioni, in quanto il controllo circa i riflessi che l'attuazione di tali invenzioni possono avere sulla salute avviene, con riguardo a tali prodotti, attraverso il procedimento amministrativo di registrazione e di autorizzazione alla vendita.

L'articolo 2 contiene invece una precisazione di tipo sostanziale con riguardo alla concessione di licenza obbligatoria nella ipotesi in cui una invenzione non possa essere utilizzata senza pregiudizio dei diritti relativi a un brevetto rilasciato in base a domanda precedente.

In tale caso, noto come invenzione di perfezionamento, la normativa ordinaria prevede la concessione di licenza obbligatoria solo in quanto l'invenzione di perfezionamento rappresenti, rispetto all'oggetto del precedente brevetto, un « notevole progresso tecnico ».

Senonchè tale requisito parrebbe eccessivamente generico nella sua definizione e comunque per qualche verso eccessivamente restrittivo nel campo dei medicamenti; donde la ritenuta opportunità di sostituire tale formula con quella più specifica indicata nell'articolo 2, che fa riferimento ad un « risultato farmacologicamente documentato avente effettivo interesse terapeutico ».

La disciplina delle invenzioni di perfezionamento deve naturalmente intendersi integrata dalle altre regole contenute nella normativa ordinaria come, ad esempio, la finalizzazione della licenza alla necessità di sfruttamento dell'invenzione brevettata, la concessione di una licenza reciproca e le diverse altre regole del procedimento.

L'articolo 3 prevede sostanzialmente una forma di licenza obbligatoria che potrà essere utilizzata per gravi motivi di tutela della sanità pubblica, come in casi di epidemie, di mancanza di farmaci essenziali, eccetera.

Si è ritenuto tuttavia preferibile adattare, attribuendone la competenza al Ministro della sanità, previo parere del Consiglio superiore di sanità e di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con quello delle finanze, la normativa dell'espropriazione per ragioni di pubblica utilità già prevista ed analiticamente disciplinata dall'articolo 60 e seguenti della vigente legge sui brevetti per invenzione industriale, poichè la introduzione di una licenza obbligatoria speciale avrebbe creato una inutile duplicazione di istituti giuridici senza nulla aggiungere agli strumenti sin da

ora disponibili per il conseguimento di tali finalità.

Gli articoli 4 e 5 intendono provvedere in maniera chiara ed inequivocabile alla situazione determinatasi o che potrà determinarsi in seguito alla concessione di brevetti su domande anteriori alla sentenza della Corte costituzionale.

Con l'articolo 4, infatti, si pone una linea di demarcazione ben netta tra le domande antecedenti e quelle susseguenti al 30 marzo 1978 e, in pratica si intende ricondurre la situazione a quella che si sarebbe avuta se alla data anzidetta, invece di una pronuncia della Corte costituzionale, si fosse avuta la promulgazione di una legge avente quale unico articolo l'abrogazione dell'articolo 14 e quindi la caduta del divieto di brevettabilità dei medicamenti e dei loro processi di produzione. In effetti un esame sereno di tutte le proposte sviluppate finora per le cosiddette norme transitorie, mette in rilievo che qualsiasi proposta venisse adottata essa darebbe luogo ad un contenzioso più che rilevante.

L'articolo 4 in sostanza trascura le raccomandazioni contenute nella chiusa della sentenza della Corte costituzionale e, proprio nel quadro di una legislazione seria e priva di cavilli e bizantinismi, vuole ricondurre una situazione anomala ad un regime quanto più possibile normalizzato e di interpretazione nei limiti del possibile inequivocabile. In questo, del resto, non si può trascurare l'esempio e quindi il conforto che ci viene da altri paesi; in vista della entrata in vigore della normativa europea, paesi come la Svizzera, l'Olanda ed altri, hanno modificato la loro legislazione rendendo brevettabili da una certa data in poi i medicamenti, laddove in precedenza erano brevettabili soltanto i processi per la loro produzione.

Ora, per le domande preesistenti, che avrebbero potuto rivendicare la tutela brevettuale non soltanto del processo ma anche del composto in se stesso, le norme transitorie predisposte dal legislatore in questi paesi non prevedono alcuna possibilità di retroattività, salvo rinuncia alla primitiva data di deposito e conseguente postdatazione della domanda limitatamente al medicamento o composto chimico, ad una data non anteriore all'entrata in vigore della nuova legge.

In questo modo, in questi paesi sono stati fatti salvi eventuali diritti pregressi di chi in assenza di un diritto brevettuale avesse fatto investimenti in relazione all'invenzione poi divenuta brevettabile.

L'articolo 5, infine, intende tutelare i titolari di brevetti rilasciati su domande anteriori al 30 marzo 1978 per le motivazioni che appaiono di per se stesse evidenti.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

È abrogato il secondo comma dell'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, numero 1127.

Nell'articolo 31, primo comma, del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, è eliminato il riferimento all'articolo 14.

Nella procedura d'esame delle domande di brevetto per medicamenti o per processi per la loro produzione non si applica l'articolo 32 del regio decreto 29 giugno 1939, numero 1127.

Art. 2.

La licenza obbligatoria di cui all'articolo 54, secondo comma, n. 2, del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, è concessa, nel caso di brevetti relativi a medicamenti o a processi per la loro produzione, ogni qualvolta l'invenzione consenta di conseguire un risultato farmacologicamente documentato avente effettivo interesse terapeutico.

Art. 3.

La espropriazione prevista dagli articoli 60 e seguenti del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, con riguardo ai medicamenti ed ai processi per la loro produzione, ha luogo per decreto del Capo dello Stato su proposta del Ministro della sanità, previo parere del Consiglio superiore di sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con quello delle finanze, qualora sopraggiungano accertate gravi ragioni di tutela della salute.

In tal caso l'espropriazione può essere limitata al diritto di usare l'invenzione per una durata limitata nel tempo, e tale durata sarà indicata nel decreto del Capo dello Stato.

Art. 4.

Tutti coloro che potranno provare di aver utilizzato prima del 30 marzo 1978 l'invenzione coperta da un brevetto rilasciato su domanda depositata antecedentemente a tale data avranno diritto alla concessione di una licenza obbligatoria non esclusiva a titolo gratuito.

Lo stesso diritto spetterà a tutti coloro che potranno provare di aver effettuato entro la data sudetta investimenti per l'utilizzazione delle invenzioni di cui al comma precedente, intendendosi per investimenti la produzione, commercializzazione e l'importazione di princìpi attivi coperti da brevetti rilasciati su domande presentate precedentemente alla data del 30 marzo 1978, nonchè il loro impiego in specialità medicinali registrate o di cui entro tale data sia stata depositata domanda di registrazione completa a norma della legislazione sanitaria vigente.

Art. 5.

Le licenze obbligatorie di cui all'articolo precedente saranno trasferibili unicamente all'azienda ed al ramo particolare della stessa in cui l'invenzione è utilizzata.