

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

(BISAGLIA)

di concerto col Ministro delle Finanze

(REVIGLIO)

col Ministro del Tesoro

(PANDOLFI)

e col Ministro della Sanità

(ANIASI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 SETTEMBRE 1980

Brevettabilità dei medicinali

ONOREVOLI SENATORI. — La Corte costituzionale nel dichiarare, con la sentenza 20 marzo 1978, n. 20, l'illegittimità costituzionale del comma primo dell'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, concernente il divieto di brevettazione dei medicinali e dei processi per la loro produzione, ha sollecitato l'azione del legislatore per l'adozione di provvedimenti conseguenti alla riconosciuta brevettabilità dei medicinali.

In primo luogo ha rilevato che « in ogni caso, specie con riguardo a quest'ultimo istituto (brevettabilità dei medicinali), il legislatore ben potrà introdurre i necessari

adattamenti, prevedendo, a simiglianza di quanto è disposto in altri Paesi europei, forme speciali di licenza obbligatoria non esclusiva, indipendentemente dallo stato di attuazione dell'invenzione brevettata; e ciò appunto per conseguire, anche con procedure particolarmente celeri, l'interesse primario consistente nella tutela della salute pubblica ».

Infine, a chiusura della motivazione, ha osservato: « non spetta, come è ovvio, a questa Corte suggerire provvedimenti consequenziali a questa pronuncia; sarà il legislatore a valutare se si renda necessario assicurare in via transitoria una tutela a

quegli inventori che, vigendo il divieto di brevettazione, non abbiano nemmeno presentato la relativa domanda, sicchè si sia verificata una situazione assimilabile per certi aspetti a quella del preuso; e se occorra, sempre in via transitoria, tutelare in qualche misura coloro che, vigendo la normativa di non brevettabilità, abbiano operato investimenti in strutture dell'industria farmaceutica, sulla base dell'affidamento che nasceva dall'esistenza stessa di quella normativa ».

La stessa Corte costituzionale ha, cioè, avvertito l'esigenza di una nuova disciplina legislativa tale da soddisfare l'interesse generale alla tutela della salute (in precedenza assicurato con il divieto di brevettazione che la Corte ritiene mezzo sproporzionato al fine) con mezzi rispettosi del principio di eguaglianza.

Inoltre, pur rimettendone la valutazione al legislatore, ha posto in evidenza l'opportunità di una disciplina transitoria che, nel rispetto dei diritti di esclusiva attribuiti con la concessione del brevetto, assicuri il trapasso dal vecchio al nuovo sistema mediante una tutela delle posizioni che si erano costituite sulla base dell'affidamento che nasceva dall'esistenza stessa del divieto di brevettazione dei medicinali. La Corte, cioè, poichè il suo compito è limitato alla dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma contrastante con precetti della Carta costituzionale, ha suggerito al legislatore di integrare la sua pronuncia con quelle norme transitorie che egli stesso avrebbe posto qualora la brevettazione dei medicinali fosse stata disposta (come avrebbe potuto avvenire) mediante l'abrogazione per legge del precedente divieto, anzichè con la dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma che la vietava.

Il presente provvedimento si propone in via principale di dare attuazione alle indicazioni della Corte costituzionale.

L'articolo 4, aggiungendo un articolo 54-septies al regio decreto 29 giugno 1939, numero 1127 (il cui articolo 54 era stato modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, che aveva provveduto anche ad aggiungere gli artico-

li da 54-bis a 54-sexies sulla licenza obbligatoria in sostituzione della decadenza del brevetto per mancata attuazione), disciplina una licenza obbligatoria speciale ai brevetti per medicinali, da concedere per accertare gravi ragioni di tutela della sanità pubblica.

Il relativo procedimento è improntato a criteri di estrema semplicità e di grande rapidità. L'accertamento dell'esistenza di gravi ragioni di tutela della sanità pubblica è attribuito all'iniziativa del Ministro della sanità, il quale, previo parere del Consiglio superiore di sanità, richiede al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato l'emanazione di un decreto che, nel dichiarare l'esistenza delle predette gravi ragioni, assoggetti a regime di licenza obbligatoria speciale, per la durata e alle condizioni indicate nel decreto, brevetti specialmente indicati, concernenti medicinali o processi per la loro produzione. Il decreto è notificato ai titolari dei brevetti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

A seguito della pubblicazione le imprese interessate (purchè dotate di adeguata capacità tecnica, accertata dal Ministero della sanità) possono richiedere la concessione della licenza obbligatoria speciale, che, in caso di esito favorevole della istruttoria, è accordata con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con quello della sanità, nel quale sono indicate le condizioni della concessione e la sua durata, tranne la determinazione del compenso, che è rimessa all'accordo delle parti o, in mancanza, a un collegio di arbitri amichevoli compositori, senza pregiudizio della facoltà delle parti di adire l'autorità giudiziaria, elemento quest'ultimo che riconduce la relativa disciplina nell'ambito della legittimità costituzionale.

Per evitare ogni ritardo nell'applicazione del decreto è esplicitamente disposto che il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione della licenza e che, in pendenza del giudizio di impugnazione del lodo, non può essere sospeso l'obbligo del licenziatario di corrispondere il compenso determinato dall'arbitro.

Il procedimento descritto, che è modellato su uno analogo esistente nell'ordinamen-

to francese, presenta notevoli semplificazioni che dovrebbero assicurarne una rapida applicazione. È sufficiente ricordare la possibilità della contemporanea concessione di più licenze, l'attribuzione alla pubblica autorità dell'accertamento dell'esigenza di gravi ragioni di tutela della sanità pubblica (che possono andare dall'esistenza di malattie epidemiche in corso a quella di una insufficiente produzione di particolari medicinali) e della determinazione della durata e delle condizioni per la concessione della licenza, la remissione agli interessati della determinazione del compenso, per rendersi conto di quanto rapido e celere sia il procedimento previsto dalla norma in esame.

Col presente disegno di legge si è poi esaminata la diversa posizione dei produttori che diventino titolari di brevetti in base a domande presentate prima del 30 marzo 1978, data di pubblicazione della citata sentenza della Corte costituzionale, o dopo tale data.

Nel primo caso, l'articolo 8 stabilisce che essi hanno l'obbligo di concedere licenza obbligatoria non esclusiva a favore di coloro che abbiano utilizzato l'invenzione coperta dal brevetto di cui trattasi, ovvero effettuato investimenti per la sua utilizzazione, prima della stessa data del 30 marzo 1978: ciò per l'esigenza di tutelare l'affidamento degli operatori del settore nel preesistente regime di non brevettabilità dei farmaci.

Nello stesso tempo è parso giusto, in questa ipotesi, garantire ai titolari dei brevetti in questione un equo compenso, la cui determinazione è disciplinata dalla procedura dettagliatamente indicata nel successivo articolo 9.

Si è, peraltro, riscontrata l'opportunità di precisare cosa debba intendersi con l'espressione « investimenti » e si è, pertanto, chiarito che essa vuol significare la produzione, la commercializzazione, l'importazione di principi attivi, coperti da brevetti rilasciati a norma del medesimo articolo 6, e/o il loro impiego in specialità medicinali registrate, o di cui, entro il 30 marzo 1978, sia stata depositata domanda di registrazione, corredata dalla completa documentazione

farmacologica, tossicologica e clinica, richiesta dalle vigenti disposizioni.

Nel caso, invece, di produttori che in Italia non abbiano presentato, in vigenza del divieto di cui all'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, domande di brevetto per invenzioni relative a medicinali o procedimenti per la loro fabbricazione, o le cui domande siano state definitivamente respinte prima del 30 marzo 1978, è parso giusto riaprire i termini per la presentazione o la ripresentazione della domanda di brevetto, previa dimostrazione, però, che la stessa domanda sia stata presentata in almeno quattro degli Stati membri della CEE, ovviamente prima del 30 marzo 1978.

A tale scopo l'articolo 7 assegna loro un termine di 180 giorni dalla pubblicazione della legge, stabilendo che la durata del brevetto decorre dalla data di deposito della domanda nel primo Paese estero e che gli effetti del brevetto decorrono, invece, dalla data di deposito della domanda in Italia.

Con i successivi articoli 8 e 9 si è quindi inteso tutelare la posizione di coloro che abbiano utilizzato in passato o intendono utilizzare per l'avvenire l'invenzione coperta dai brevetti di cui all'articolo 7.

Nella prima ipotesi, tenendo conto dei suggerimenti forniti dalla Corte costituzionale, l'articolo 8 prevede che tutti coloro, che potranno provare di aver utilizzato, o di aver fatto investimenti (e per il significato di questo termine si fa rinvio a quanto detto all'articolo 6) per l'utilizzazione delle invenzioni brevettate ai sensi dell'articolo 7, avranno diritto alla concessione di una licenza obbligatoria non esclusiva a titolo gratuito.

Nella seconda ipotesi, l'articolo 9, mentre pone l'obbligo a carico dei titolari dei brevetti, rilasciati a norma dell'articolo 7, di concedere licenze non esclusive a tutti coloro che ne facciano richiesta, contempera tale imposizione con la previsione di un equo compenso.

A quest'ultimo riguardo è sembrato giusto dare spazio alla libertà contrattuale delle parti, stabilendo che la determinazione del compenso è rimessa all'autonomia delle parti o, in caso di mancato accordo — fatta

salva, ovviamente, la facoltà di adire l'autorità giudiziaria — ad un collegio di arbitri.

Anche la composizione di questo collegio è rimessa all'autonomia delle parti e solo nell'ipotesi di disaccordo è affidata al presidente del tribunale, individuato a norma dell'articolo 75 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Infine, sempre allo scopo di garantire la immediata attuazione dei decreti di concessione delle licenze in parola, l'articolo 9 prevede che il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione della licenza e, di converso, che in pendenza del giudizio di impugnazione del lodo non può essere sospeso l'obbligo del licenziatario di corrispondere il compenso determinato dall'arbitro.

Di particolare rilievo è da evidenziare, poi, nel presente provvedimento, l'intento di individuare l'oggetto di questi nuovi brevetti.

L'articolo 1, infatti, afferma che oggetto di siffatti brevetti possono essere le nuove invenzioni relative ai medicinali di qualsiasi genere, sostanze e composizioni, o anche ai processi per la loro produzione, compresi i nuovi procedimenti per la fabbricazione di sostanze esistenti in natura, ed alle nuove utilizzazioni terapeutiche di sostanze o composizioni già note allo stato della tecnica.

In particolare, poi, per quanto concerne specificamente i medicinali, l'articolo 2 precisa che l'invenzione deve riferirsi ad una sostanza o ad una serie omogenea di sostanze ben definite, per ciascuna delle quali siano adeguatamente descritti nella domanda di brevetto le principali proprietà chimiche o chimico-fisiche ed il procedimento o i procedimenti riproducibili di produzione, non-

chè le proprietà farmacologiche che ne giustificano l'interesse terapeutico.

Gli altri articoli del provvedimento riguardano norme di carattere procedurale intese a stabilire un raccordo, adeguato alle nuove esigenze del settore farmaceutico, tra il preesistente ordinamento in tema di brevetti ed il nuovo regime ora introdotto.

L'articolo 3, infatti, chiarisce che nel caso di medicinali e di procedimenti per la loro produzione non trova più applicazione il secondo comma dell'articolo 52 (decorrenza dell'attuazione dell'invenzione dalla prima presentazione del prodotto in una mostra ufficiale) del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Nel riaffermare la validità della procedura stabilita dagli articoli 54-*quater*, 54-*quinquies* e 54-*sexies* del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, per il rilascio della licenza obbligatoria di cui all'articolo 54 del regio decreto n. 1127 testè citato, anche nel settore dei prodotti farmaceutici, l'articolo 4 precisa che siffatta licenza obbligatoria è concessa con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, su parere del Ministro della sanità ogni qualvolta è conseguito un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico.

Il disegno di legge si chiude, infine, con il richiamo, contenuto nell'articolo 10, della norma con cui si stabilisce, che i diritti relativi alla licenza, di cui agli articoli 6, 8 e 9, sono trasferibili soltanto insieme all'azienda o al ramo particolare di essa in cui l'invenzione è utilizzata, anche per quanto concerne i brevetti su farmaci o su processi per la loro produzione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni relative ai medicinali di qualsiasi genere, sostanze e composizioni, ai processi per la loro produzione, compresi i nuovi procedimenti per la fabbricazione di sostanze esistenti in natura e le nuove sostanze ottenibili con tali procedimenti, e alle nuove utilizzazioni terapeutiche di sostanze o composizioni già note allo stato della tecnica.

Art. 2.

Per i brevetti di medicamento, l'invenzione deve riferirsi ad una sostanza o ad una serie omogenea di sostanze ben definite o ad una o più composizioni di sostanze, per le quali siano adeguatamente descritti nella domanda di brevetto le principali proprietà chimiche e chimico-fisiche, il procedimento o i procedimenti di produzione, nonchè le attività farmacologiche che ne giustificano l'interesse terapeutico.

Art. 3.

Nel caso di invenzioni riguardanti i medicinali ed i procedimenti per la loro fabbricazione non si applica il secondo comma dell'articolo 52 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Art. 4.

La licenza obbligatoria di cui all'articolo 54, secondo comma, n. 2, del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, nel caso di brevetti di cui all'articolo 1, è concessa, nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Ministro della sanità, secondo la procedura prevista agli articoli 54-*quater*, 54-*quinquies* e 54-*sexies* del succitato regio decreto, ogni qualvolta è conseguito un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico.

Art. 5.

Dopo l'articolo 54-*sexies* del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, è aggiunto il seguente articolo:

« Art. 54-*septies*. — Per accertare gravi esigenze di tutela della sanità pubblica, alle quali il titolare dell'invenzione non sia in grado di far fronte, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, emanato su richiesta del Ministro della sanità, previo parere del Consiglio superiore della sanità, i brevetti concernenti medicinali o processi per la loro produzione possono essere assoggettati a regime di licenza obbligatoria speciale per la durata e alle condizioni indicate nel decreto.

Il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato è notificato, a cura dell'Ufficio centrale brevetti, al titolare del brevetto ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dopo la pubblicazione del decreto qualsiasi imprenditore dotato di adeguata capacità tecnica può richiedere all'Ufficio centrale brevetti la concessione di una licenza obbligatoria speciale per i brevetti indicati nel decreto stesso.

La idoneità tecnica del richiedente è accertata dal Ministro della sanità, il quale, a tal fine, dispone ispezioni nelle officine.

Il decreto di concessione è emanato dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, e deve indicare la sua durata nonché le condizioni della concessione fra cui in particolare la determinazione provvisoria del compenso.

La determinazione definitiva del compenso è rimessa all'accordo delle parti o, in caso di mancato accordo, senza pregiudizio della facoltà delle parti di adire l'autorità giudiziaria, a un collegio di arbitri, amichevoli compositori, composto di tre membri, nominati uno da ciascuna delle parti e il terzo nominato dai primi due e, in caso di disaccordo, dal presidente del tribunale individuato a norma dell'articolo 75 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione

della licenza e in particolare della determinazione provvisoria del compenso ».

Art. 6.

Ai titolari dei brevetti che verranno concessi in base a domande presentate prima del 30 marzo 1978, è fatto obbligo di concedere licenza obbligatoria non esclusiva a favore di coloro che abbiano utilizzato l'invenzione coperta da brevetto di cui trattasi, ovvero effettuato investimenti ai fini della utilizzazione della stessa prima del 30 marzo 1978, intendendosi per investimenti la produzione, la commercializzazione, l'importazione di principi attivi coperti da brevetti rilasciati a norma del presente articolo e/o il loro impiego in specialità medicinali registrate o di cui, entro il 30 marzo 1978, sia stata depositata domanda di registrazione corredata della completa documentazione farmacologica, tossicologica e clinica, richiesta dalle vigenti disposizioni.

Al titolare del brevetto di cui al precedente comma, per il periodo successivo al 30 marzo 1978, spetterà un compenso da stabilirsi secondo le modalità previste al successivo articolo 9.

Il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia della licenza obbligatoria.

Art. 7.

Coloro che, in vigenza del primo comma dell'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, non abbiano presentato in Italia domande di brevetto per invenzioni relative a medicamenti o procedimenti per la loro fabbricazione o le cui domande siano state definitivamente respinte prima del 30 marzo 1978, potranno, entro 180 giorni dalla pubblicazione della presente legge, presentare, ovvero ripresentare, domanda di brevetto per le suddette invenzioni, previa dimostrazione che la stessa domanda sia stata, alla data del 30 marzo 1978, presentata in almeno quattro degli Stati membri della CEE.

La durata del brevetto decorre dalla data di deposito della domanda nel primo Paese estero.

Gli effetti del brevetto decorrono dalla data di deposito della domanda in Italia.

Art. 8.

Avranno diritto alla concessione di una licenza obbligatoria non esclusiva a titolo gratuito tutti coloro che potranno provare di aver utilizzato, prima del 30 marzo 1978, l'invenzione coperta da un brevetto rilasciato a norma dell'articolo 7 della presente legge.

Lo stesso diritto spetterà a tutti coloro che potranno provare di aver effettuato entro la data suddetta investimenti per l'utilizzazione delle invenzioni di cui al comma precedente, intendendosi per investimenti quelli già definiti all'articolo 6.

Art. 9.

Salvo il disposto dell'articolo 8, è fatto obbligo ai titolari dei brevetti rilasciati a norma dell'articolo 7 di concedere licenze non esclusive a tutti coloro che ne facciano richiesta.

La determinazione del compenso è rimessa all'accordo delle parti o, in caso di mancato accordo, senza pregiudizio della facoltà delle parti di adire l'autorità giudiziaria, ad un collegio di arbitri, amichevoli compositori, composto di tre membri, nominati uno da ciascuna delle parti ed il terzo di comune accordo tra le parti o, in caso di disaccordo, dal presidente del tribunale individuato a norma dell'articolo 75 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione della licenza.

In pendenza del giudizio di impugnazione del lodo non può essere sospeso l'obbligo del licenziatario di corrispondere il compenso determinato dal collegio arbitrale.

Art. 10.

Le licenze di cui agli articoli 6, 8 e 9 sono trasferibili soltanto insieme all'azienda o al ramo particolare di essa in cui l'invenzione è utilizzata.