

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori DEL NERO, de' COCCI, PINTO, BOMPIANI,
COSTA, FORNI, FORMA, JERVOLINO RUSSO Rosa e ROSSI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 AGOSTO 1980

Disposizioni transitorie relative all'entrata in vigore delle norme sulla brevettabilità dei farmaci

ONOREVOLI SENATORI. — Il 29 marzo 1978 è stata pubblicata la sentenza della Corte costituzionale con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale del primo comma dell'articolo 14 della legge brevettuale (regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127), per cui, a partire dal 30 marzo di quell'anno, si è reso possibile l'ottenimento di brevetti anche nel campo dei medicinali e dei loro processi di fabbricazione, al pari degli altri campi di attività industriale.

La situazione venutasi a creare a seguito dell'emanazione di questa sentenza è grave per il modo in cui si è giunti al regime di brevettabilità, e ciò sotto due profili principali. Innanzitutto perchè la sentenza, intervenendo dopo circa trenta anni di legislazione che impediva la brevettabilità dei medicinali, trovava l'industria farmaceutica, e quella dei produttori di materie chimiche per uso di tale industria, impostata su una struttura produttiva e commerciale conforme a regole permissive e quindi congegnata in modo da dare un certo taglio all'attività di ricerca, certamente diverso da quello che veniva impresso dall'industria concorrente operante in paesi in cui vigeva la brevettabilità dei medicinali; in secondo luogo, perchè, per effetto della sen-

tenza stessa, subitaneamente venivano a riesumarsi circa 1.200 domande di brevetto per invenzioni relative a medicinali e/o processi per la loro produzione, che, antecedentemente al 30 marzo 1978, erano pendenti dinanzi all'Ufficio centrale brevetti e davanti alla commissione dei ricorsi. La concessione dei relativi brevetti e la stessa accessibilità al pubblico delle domande sta creando, in assenza di una normativa *ad hoc*, un contenzioso pregiudizievole per quelle imprese operanti in Italia che in pieno diritto avevano, precedentemente a quella data, utilizzato o fatto investimenti per l'utilizzazione delle invenzioni che stanno per essere coperte da brevetti.

Per questi due fondamentali motivi, si impone con urgenza una regolamentazione transitoria, che, da un lato, preveda un certo periodo (stimato in dieci anni) in cui l'industria nazionale possa disporre di una disciplina che, tenendo conto della sua particolare struttura radicata in anni di divieto di brevettazione, le consenta di stimolare la ricerca di sviluppo ed applicata per porla potenzialmente nelle condizioni di conseguire risultati di livello concorrenziale a quello dei suoi *partners* europei, e, dall'altro, preveda una normativa che consenta di su-

perare la precaria situazione che si sta creando nei confronti di quelle industrie utilizzatrici di invenzioni brevettate, produttrici sia di farmaci che di materie prime, cui potrebbe essere inibita o sequestrata la produzione stessa, con danno ingente per l'economia e l'occupazione del paese e con il rischio di indisponibilità di farmaci per la collettività.

La stessa Corte costituzionale, nell'emanare la sentenza, aveva del resto raccomandato al legislatore di intervenire per trovare senza indugio una soluzione adeguata all'intera materia. In quel senso era infatti intervenuto il Ministro dell'industria, presentando alla Camera, verso la fine del 1978, il disegno di legge n. 2531, sulla brevettabilità dei medicamenti, che la chiusura anticipata del Parlamento non ha consentito di esaminare.

Nè può dirsi che la recente emanazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 338 del 22 giugno 1979, contenente norme di revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti, in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260, di ratifica del brevetto europeo, possa avere compiutamente esaurito la trattazione della materia e ciò proprio in funzione dei limiti imposti dalla legge di ratifica alla delega conferita al Governo. Se, infatti, nel sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, per una serie di aspetti attinenti al campo farmaceutico si è potuta trovare soluzione, per altri lo stesso decreto ha reso ancora più urgente l'emanazione di una disciplina transitoria. Avendo il decreto reso possibile la decorrenza degli effetti del brevetto non solo dalla data in cui la domanda è resa accessibile al pubblico (e dopo 18 mesi dalla presentazione ogni domanda è posta a disposizione del pubblico), ma anche dalla data in cui è stata notificata ai terzi a cura del richiedente, ogni titolare di domanda può anticipare i tempi da cui far decorrere gli effetti del brevetto e quindi impedire ai terzi di produrre e commercializzare i prodotti oggetto dell'invenzione.

Il presente disegno di legge si propone appunto di colmare la lacuna legislativa venutasi a creare a seguito della emanazione

della sentenza, onde risolvere in modo organico le situazioni emergenti, vuoi di natura strutturale, vuoi di natura contingente.

Il disegno di legge si articola in tre gruppi di norme: il primo trova trattazione negli articoli da 1 a 3 e riguarda la cosiddetta « normativa speciale », peculiare della brevettabilità dei farmaci, che si giustifica per le considerazioni sopra svolte in tema di adeguamento della struttura dell'industria italiana prevalentemente dedita a ricerca di sviluppo ed applicata. Queste norme prevedono una descrizione precisa dell'oggetto brevettuale per impedire i brevetti di sbarramento, definiscono la brevettabilità delle sostanze in funzione di un loro nuovo uso in campo terapeutico, ampliano di due anni i termini dell'attuazione dell'invenzione. Il secondo gruppo concerne gli articoli 4 e 5 ed è volto a disciplinare le cosiddette situazioni transitorie connesse alle domande di brevetti farmaceutici pendenti presso l'Ufficio centrale brevetti prevedendo una licenza obbligatoria onerosa a favore di coloro che avevano utilizzato l'invenzione coperta da brevetto o effettuato investimenti prima della data del 30 marzo 1978. Il terzo gruppo, trattato negli articoli da 6 a 8, detta la disciplina delle procedure per concedere le licenze obbligatorie e prevede l'adeguamento delle strutture dell'Ufficio centrale brevetti affinché la legge trovi pratica attuazione.

L'articolo 1 prevede che, per ogni sostanza o composizione di sostanze oggetto del brevetto, devono essere sufficientemente descritte le caratteristiche e le proprietà farmacologiche che ne giustificano l'interesse terapeutico. L'introduzione dell'articolo 1 si giustifica innanzitutto con la necessità di soddisfare un preciso impegno programmatico espresso sia nella legge di riforma sanitaria, la quale, all'articolo 29, lettera e), prevede l'emanazione di una legge dello Stato per la brevettabilità dei farmaci, sia nel piano sanitario nazionale, recentemente presentato all'esame del Parlamento, che al capitolo sulle « attività farmaceutiche » precisa l'esigenza di « evitare che il brevetto si trasformi in strumento ostativo alla ri-

cerca». Al fine del perseguimento di tali obiettivi, occorre assicurare che solo ogni effettivo risultato innovativo possa essere brevettato, evitando la possibilità di brevetti cosiddetti di « sbarramento », che, coprendo sotto la tutela brevettuale anche campi non effettivamente sperimentati, impediscono di fatto a terzi di portare avanti la ricerca in tali campi o la frenano per il rischio di destinarvi risorse che, una volta pervenuti all'invenzione di una sostanza nuova o a combinazioni di sostanze nuove, potrebbero essere vanificate da una decisione giudiziale che neghi la validità dell'innovazione ai fini brevettuali. Il rischio che, in assenza di una precisa descrizione dell'oggetto brevettuale, la copertura brevettuale si estenda molto al di là di quanto effettivamente sperimentato è « amplificato » nel campo farmaceutico poichè l'essenza della novità in tale campo è in fondo l'attività terapeutica, cioè l'effetto di una qualche sostanza in termini farmacologici, e tale effetto può essere diverso al modificarsi anche di poco, dal punto di vista chimico, della struttura molecolare. Senza precisi obblighi descrittivi, un soggetto potrebbe descrivere dettagliatamente (dal punto di vista chimico e farmacologico) una sola molecola e poi indicare solo formalmente migliaia di varianti chimiche della stessa molecola (di cui non si descrivono specificatamente le proprietà farmacologiche). In ogni caso, non essendoci in Italia l'esame preventivo di « novità » ed ogni diatriba in merito essendo rinviata alla sede giudiziaria, si frenerebbe la ricerca applicata e di sviluppo concernente la serie di molecole indicate genericamente in un eventuale brevetto, in quanto non vi sarebbe sicurezza circa l'effettiva brevettabilità e quindi sfruttabilità industriale delle eventuali innovazioni a cui i ricercatori pervenissero successivamente. Tali rischi potrebbero avere effetti negativi soprattutto nel campo dell'industria nazionale medio-piccola, la cui attività di ricerca non può essere prevalentemente che applicata e di sviluppo, almeno per un arco di dieci anni. Tale norma soddisfa inoltre un preciso interesse della sanità pubblica non precludendo vie di ricerca che possano porta-

re a risultati vantaggiosi per il paese. Peraltro, per ciò che concerne le caratteristiche chimico-fisiche, occorre porre un limite potenziale all'obbligo di esplicitarle, in quanto esistono sostanze e composti di estrazione animale e vegetale che, pur avendo effetti terapeutici, testati con saggi biologici, hanno incerta struttura chimico-fisica. Quindi un obbligo assoluto di precisa descrizione delle caratteristiche chimico-fisiche per questi prodotti rischierebbe di impedirne la brevettazione, con ingiusta discriminazione dell'attività inventiva in un campo farmaceutico importante. Infine, sempre con riferimento all'articolo 1, va rilevato che esso non è in contrasto con le norme previste dalla convenzione sul brevetto europeo ratificata dall'Italia.

L'articolo 2 è volto a precisare il concetto della brevettabilità delle « nuove utilizzazioni » di sostanze già comprese nello stato della tecnica, introdotto nell'articolo 14 della legge brevettuale recentemente armonizzato con la normativa sul brevetto europeo dal decreto del Presidente della Repubblica n. 338 del 22 giugno 1979. La norma precisa che, in campo farmaceutico, il concetto di « nuova utilizzazione » equivale al concetto di « nuova applicazione terapeutica ».

Con l'articolo 3 i termini di tre e quattro anni previsti dall'articolo 54 della legge brevettuale vengono prolungati a cinque e sei anni per i farmaci, in funzione dei lunghi tempi connessi al rilascio dei decreti di registrazione dei prodotti medicinali da parte del Ministero della sanità, tempi che, indipendentemente dalla volontà del brevettante, impediscono l'attuazione dell'invenzione nella scadenza prevista (dalla legge generale) e genererebbero involontariamente la azione del meccanismo della licenza obbligatoria per mancata attuazione.

La norma prevista dall'articolo 4 intende raggiungere due intenti: il primo, attraverso il richiamo all'articolo 54, secondo comma, n. 2, della legge brevettuale, è quello di rendere certa la concessione della licenza obbligatoria a colui che, avendo apportato con la nuova invenzione un « note-

vole progresso tecnico», sia costretto, per attuarla, a chiedere licenza al titolare del brevetto precedente; il secondo è quello di far godere con certezza della licenza obbligatoria anche colui che con la nuova invenzione abbia conseguito, indipendentemente dal « notevole progresso tecnico », previsto dall'articolo 54 sopra citato, un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico.

L'articolo 5, conformemente alle indicazioni della sentenza della Corte costituzionale, regola i rapporti derivanti dalla situazione venutasi a creare in relazione allo sfruttamento di invenzioni la cui domanda di brevetto era stata presentata anteriormente alla data della pubblicazione della sentenza della Corte stessa. Si prevede una licenza onerosa per tutti coloro che hanno utilizzato l'invenzione in precedenza, così come per coloro che hanno effettuato investimenti seri e documentati. Non si è ritenuto di discriminare le due fattispecie in quanto tra di esse non passa una linea netta ed ammettendo una licenza gratuita per gli « utilizzatori », oltre a dare luogo ad un frequente contenzioso, si priverebbero i titolari di brevetti del giusto premio allo sforzo di ricerca compiuto per il conseguimento della invenzione. Si è peraltro voluta dare una definizione di investimenti per non cadere in incertezze quanto alla loro « serietà e documentabilità »: la produzione di fatture o altri atti, quali la domanda registrata, daranno consistenza oggettiva incontestabile alla richiesta di licenza obbligatoria. Ad evitare incertezze sulla data da cui far decorre il pagamento delle *royalties*, si è in-

trodotta il preciso riferimento al 30 marzo 1978, data di applicazione della sentenza.

L'articolo 6 si richiama esplicitamente a delle norme procedurali già esistenti per regolamentare il rilascio delle licenze obbligatorie e stabilisce un termine di 180 giorni per esaurire le procedure stesse. L'attuale struttura dell'Ufficio centrale brevetti del Ministero dell'industria difficilmente consentirebbe di rispettare questa esigenza (peraltro insopprimibile, pena l'inutilità della norma prevista nell'articolo 5) ed è per questo motivo che si prevede l'obbligo per le autorità responsabili di dotarlo delle strutture idonee al perseguimento del fine. Il secondo comma di questo articolo attenua, nei casi in cui vi sia il consenso del titolare del brevetto, l'obbligo di trasferire la licenza obbligatoria solo con l'azienda o il ramo particolare di essa in cui l'invenzione viene utilizzata.

L'articolo 7 è un'altra norma di carattere procedurale, che precisa il trattamento fiscale connesso alle licenze obbligatorie e mira ad evitare dubbi per l'Ufficio centrale brevetti.

L'articolo 8 limita la durata della disciplina prevista dal disegno di legge a dieci anni. Si ritiene che questo periodo possa congruamente soddisfare sia le esigenze di stimolo alla ricerca applicata e di sviluppo delle imprese con conseguente allineamento alle strutture delle imprese concorrenti operanti in paesi dove la brevettabilità dei farmaci è in vigore da tempo immemorabile, sia le esigenze connesse alla soluzione dei problemi di licenza obbligatoria legati alla nota sentenza della Corte costituzionale.

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

Nel caso di invenzione di medicamento relativa ad una sostanza o ad una serie omogenea di sostanze o ad una o più composizioni di sostanze e ai processi per la loro produzione, nella domanda di brevetto debbono essere sufficientemente descritte, ove siano note, le caratteristiche fisico-chimiche, il procedimento di preparazione, le proprietà farmacologiche di ciascuna delle sostanze o composizioni di sostanze che ne giustificano l'interesse terapeutico.

Art. 2.

Nel caso di invenzioni di medicamento, è brevettabile anche l'invenzione che riguardi una nuova applicazione terapeutica di una sostanza o di una composizione di sostanze note allo stato della tecnica per una o più precedenti applicazioni terapeutiche.

Art. 3.

Per le invenzioni nel campo dei medicinali i termini per l'attuazione dell'invenzione brevettata di cui al primo comma dell'articolo 54 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, sono elevati rispettivamente a 5 anni dalla data di rilascio del brevetto o a 6 anni dalla data di deposito della domanda, se questo termine scade successivamente al precedente.

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, e dal decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 1979, n. 338, nel caso di brevetti di medica-

menti e di loro procedimenti, 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, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, e dall'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 1979, n. 338, anche qualora sia conseguito un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico.

Art. 5.

Nel caso di brevetti relativi a medicinali, sostanze e composizioni, ai processi per la loro produzione ed alle nuove utilizzazioni terapeutiche di sostanze o composizioni già note allo stato della tecnica, tutti coloro che possono provare di aver utilizzato, prima del 30 marzo 1978, l'invenzione coperta da brevetto rilasciato su domanda depositata antecedentemente a tale data, ovvero tutti coloro che possono provare di aver effettuato, entro la data suddetta, investimenti documentati per l'utilizzazione della invenzione, hanno diritto ad una licenza obbligatoria non esclusiva, concessa con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Per investimenti si intende la produzione, la commercializzazione, l'importazione di principi attivi o composizioni coperti da detti brevetti 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 spetta, per il periodo successivo al 30 marzo 1978, un compenso la cui determinazione è rimessa all'accordo delle parti. In caso di mancato accordo il compenso è determinato a norma dell'articolo 50 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come sostituito dall'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 1979, n. 338, con la ridu-

zione di un terzo sulla valutazione della apposita commissione.

Il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione della licenza ed in particolare della determinazione provvisoria del compenso.

In pendenza di giudizio di impugnazione del lodo, non cessa l'obbligo del licenziatario di corrispondere il compenso stabilito dal collegio di arbitratori.

Art. 6.

La licenza obbligatoria di cui all'articolo 5 viene concessa con la procedura di cui agli articoli 54-*quater*, 54-*quinquies* e 54-*sèxies* del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, e dall'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 1979, n. 338. La procedura dovrà esaurirsi entro 180 giorni dal ricevimento della istanza motivata da parte dell'Ufficio centrale brevetti, il quale verrà dotato di strutture idonee.

La licenza obbligatoria viene concessa per una durata corrispondente alla rimanente durata del brevetto e, salvo consenso scritto del titolare del brevetto o del suo avente causa, può essere trasferita solo con la azienda del licenziatario o con il ramo particolare di essa in cui l'invenzione oggetto della licenza viene utilizzata.

Art. 7.

Le tasse di concessione governativa previste dai numeri 90 e 91 della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, e successive integrazioni e modificazioni, sono dovute anche per le licenze obbligatorie di cui all'articolo 5 della presente legge.

Art. 8.

L'applicazione della presente legge è limitata alla durata di 10 anni a decorrere dalla data della sua entrata in vigore.