

SEDUTA

DI MERCOLEDÌ 17 GIUGNO 1964

INTERROGATORIO

DEL PROF. MARCELLO ROSCIONI

PAGINA BIANCA

---

---

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE ORLANDI

*La seduta comincia alle 17.*

PRESIDENTE — Onorevoli colleghi, la seduta di oggi è dedicata all'audizione del professor Marcello Roscioni.

Il professor Roscioni è Direttore dell'Ufficio centrale dei brevetti del Ministero dell'industria e commercio.

Professor Roscioni, la Commissione la ringrazia per la sua collaborazione. Do ora lettura dello schema generale delle domande.

1. — Può fare un quadro generale sul problema della brevettabilità dei procedimenti per la produzione dei medicinali?
2. — Quale è il suo giudizio sui criteri fondamentali accolti dal disegno di legge n. 1367 della II legislatura?
3. — Vuole chiarire l'attuale stato degli studi condotti dal Ministero sul problema della brevettabilità dei medicinali?
4. — Ritene che l'attuale sistema sia in armonia con gli impegni assunti con il Trattato di Roma? In caso negativo, quali modifiche all'ordinamento riterrebbe opportune?
5. — Quali conseguenze ritiene potrebbe avere il brevetto dei medicinali?

Professor Roscioni, ella potrà ora rispondere ai quesiti nel modo che ritiene più opportuno, singolarmente o globalmente; successivamente, al termine delle sue risposte ai cinque quesiti, le potranno essere rivolte altre domande dai singoli commissari.

ROSCIONI — Preferisco rispondere quesito per quesito.

PRESIDENTE — Passiamo alla domanda n. 1: « Può fare un quadro generale sul problema della brevettabilità dei procedimenti per la produzione dei medicinali? ».

ROSCIONI — Solo sui procedimenti? Perché per quanto riguarda il prodotto vi è un progetto di legge che è stato già distribuito ai ministeri, ma su cui si attende ancora l'adesione del Ministero della sanità, che riguarda la brevettabilità dei prodotti medicinali, oltre che quella dei procedimenti per la loro produzione.

La brevettabilità dei medicinali è un problema piuttosto vecchio; rimonta a due decisioni della Corte di cassazione a sezioni unite, del 1946 la prima e del 1951, mi pare, la seconda. Nell'Ufficio brevetti del nostro Ministero esiste una commissione per i ricorsi che, come è noto, è organo giurisdizionale. Si tratta di uno dei pochi organi giurisdizionali speciali esistenti non ancora riordinati secondo quanto prescrive la Costituzione. Credo siano rimasti tre: la commissione centrale di leva, la commissione tributaria e la nostra.

Comunque, sulla giurisdizionalità di questa commissione non vi sono dubbi perché riconosciuta tale dalla Corte di cassazione e dal Consiglio di Stato.

Ora, in occasione di un ricorso della *Parke Davis*, compagnia americana che aveva presentato una domanda per un brevetto che riguardava direttamente questo settore, la commissione ritenne che la legge italiana non ammettesse la brevettabilità né dei medicinali né dei procedimenti per la produzione dei farmaci. Contro questa decisione dell'organo giurisdizionale la parte interessata produsse ricorso in Cassazione; e la Cassazione con una sentenza di cui non ricordo gli estremi, accolse invece il ricorso statuendo che, secondo la legge italiana in vigore (quella del 1939), possono ammettersi a brevettazione i procedimenti per la fabbricazione dei medicinali.

Qui c'è tutta una questione di interpretazione della vecchia legge del 1859 (ex legge sarda del 1855) la quale escludeva la brevettazione di medicinali in quanto considerati come prodotti, però taceva completamente sui procedimenti di fabbricazione. Invece la Corte di cassazione, sia nella sentenza da me citata sia in quella intervenuta un anno dopo, stabilì il principio, poi ripreso nella legge del 1939 — che è quella in vigore — dell'illegittimità di questo divieto sotto il profilo costituzionale, poiché nel 1934 era stata promulgata una legge che riformava completamente tutto il regime della proprietà intellettuale, e in un articolo di detta legge — mi pare l'articolo 16 — si stabiliva che non erano brevettabili i prodotti farmaceutici, ma lo erano i procedimenti per la loro fabbricazione.

Questa legge non entrò mai in vigore, perché non ne fu mai pubblicato il regolamento.

PRESIDENTE — Metà delle leggi attuali non sono state seguite dal regolamento esecutivo.

ROSCIONI — In questo caso però si tratta di una *vacatio legis* del tutto particolare. La legge del 1934 infatti stabiliva essa stessa che sarebbe entrata in vigore solo con la pubblicazione del regolamento; e che questa pubblicazione avrebbe dovuto aver luogo entro sei mesi. È una *vacatio* stranissima; ma il fatto è che essendo mancata la pubblicazione del regolamento, la legge non entrò mai in vigore e rimase questa specie di fantasma legislativo, finché nel 1939, con altra legge, fu delegato l'allora governo del Re a provvedere per la graduale attuazione della citata legge del 1934, con separati provvedimenti legislativi, che dovevano ordinare la parte riguardante i brevetti di invenzione, quella riguardante i modelli industriali, e infine i marchi di fabbrica e di commercio.

In adempimento a questa delega furono emanati dei testi legislativi: il primo fu quello del 21 giugno 1939, n. 1127, che riguarda i brevetti di invenzione; il

secondo è del 25 agosto 1940, n. 1411 sui modelli e disegni industriali e finalmente il terzo, del 21 giugno 1942, n. 929, sui marchi d'impresa.

Nella legge del 1939 erano stabiliti i criteri da applicare in questa attuazione graduale. Secondo la Corte di cassazione, l'articolo 14 della legge in vigore, quello che stabilisce il divieto di brevettazione dei prodotti e dei procedimenti, sarebbe stato incostituzionale, perché avrebbe ecceduto la delega, in quanto stabiliva un divieto, quello della brevettazione dei procedimenti di fabbricazione che, viceversa, la legge del 1934 ammetteva. Si diceva, cioè, che il Governo, nell'attuazione di questa legge, fosse andato al di là dei limiti della delega.

La questione arrivò fino alla Corte costituzionale, la quale con una sentenza ha riconosciuto legittimo il divieto dell'articolo 14, il quale esclude dalla brevettabilità sia i procedimenti che i prodotti. Nella sentenza stessa della Corte costituzionale si riconobbe che ciò non significava che il sistema della brevettabilità non potesse essere esteso ai procedimenti; però occorre che il Parlamento approvasse una apposita legge. Allo stato degli atti, si riconosceva la legittimità costituzionale di questo divieto, con una serie di considerazioni, che dimostravano come il Governo non aveva affatto ecceduto dalla delega ricevuta nel 1939.

A questo punto sorge un delicatissimo problema. Nel lungo intervallo di tempo tra la sentenza della Corte di cassazione e quella della Corte costituzionale l'industria italiana aveva avuto un notevole sviluppo e, in previsione che si dovessero rilasciare i brevetti, alcune migliaia di domande di brevetto erano state presentate, non solo dall'industria estera, ma anche da quella nazionale. La preoccupazione seria dell'industria italiana era che, nel caso che la legge, come aveva statuito la Cassazione, fosse stata veramente illegittima, avrebbero potuto sorgere vertenze interminabili, con richieste di risarcimento di danni per importi non facilmente determinabili. Per questo, in sede governativa, fu posto allo studio il primo disegno di legge che concerneva la brevettabilità dei procedimenti di fabbricazione; disegno di legge che fu presentato al Parlamento e poi, dopo la decisione della Corte costituzionale che legittimava l'articolo 14 della legge in vigore, venne dal Governo ritirato perché doveva essere sottoposto a talune varianti.

Le varianti erano le seguenti: nel disegno di legge di iniziativa governativa si riconosceva la brevettabilità dei procedimenti di fabbricazione dei medicinali, ma venivano anche proposte, in sede di disposizioni transitorie, alcune norme intese a superare precisamente quella gravissima incognita che pesava sulla industria nazionale. Evidentemente, una volta conosciuto l'orientamento della Corte costituzionale, cadeva la ragione d'essere delle disposizioni transitorie; e il provvedimento venne ripreso per subire una rielaborazione, e soprattutto per essere emendato nella parte relativa alle norme transitorie.

Senonché, poi, per una serie di vicende che cercherò — se interessano la Commissione — di chiarire, si è tardato molto a rimettere in piedi questo disegno di legge; tanto è vero che, presentato per l'approvazione, alla fine della precedente legislatura decadde. Il provvedimento fu ripresentato al Consiglio dei ministri per la prima volta nel settembre dell'anno scorso e il Consiglio dei ministri ritenne

opportuno sentire il parere del C. N. E. L.. Quest'ultimo si è pronunciato favorevolmente esprimendo l'avviso sulla opportunità che la brevettazione investisse anche il prodotto medicinale, oltre che il procedimento.

In base anche al parere del C. N. E. L. si è proceduto perciò alla stesura del nuovo testo, adottando alcuni accorgimenti che erano stati appunto suggeriti da detto consesso. Il testo così predisposto è stato riproposto alla necessaria attenzione delle varie amministrazioni per l'inserimento nell'ordine del giorno in una prossima seduta del Consiglio dei ministri.

Questa è la situazione attuale.

Mi sembra, onorevole Presidente, che lei avesse chiesto di conoscere il mio parere sulla brevettabilità nel settore farmaceutico.

PRESIDENTE. — Sì, un parere in generale.

ROSCIONI — Io posso dare un parere personale che, naturalmente, non vincola l'Amministrazione cui appartengo.

La brevettabilità dei medicamenti è un argomento vecchio perché formò oggetto di un dibattito molto approfondito al Parlamento subalpino; ha quindi oltre un secolo. Naturalmente per rendersi conto delle vicende di questo divieto di brevettazione, che era anche contenuto nella legge del 1859, bisogna guardare a quella che era la situazione industriale nel 1859. Allora non esisteva una vera e propria industria dei prodotti farmaceutici, nel senso moderno della parola. Si eseguivano preparazioni magistrali e soprattutto la spedizione della ricetta medica veniva fatta nel laboratorio del farmacista con mezzi molto primitivi e molto semplici: il medico, caso per caso, prescriveva la ricetta e il farmacista la spediva.

Quello di cui molto si preoccuparono i nostri predecessori in sede parlamentare fu proprio la possibilità che, con l'estensione del principio della brevettabilità al campo farmacologico, si potesse, in qualche modo, impedire il libero esercizio professionale dell'arte medica: una volta, infatti, brevettati i farmaci ciascun medico doveva considerarsi esposto permanentemente al pericolo di oggettivamente contraffare, in ogni sua prescrizione, un eventuale brevetto, di cui non conosceva l'esistenza.

Perciò in base a questa preoccupazione, si arrivò al divieto di brevettazione dei medicamenti. Questo divieto è rimasto poi nella legislazione italiana per la semplice ragione che, sostanzialmente, la legislazione italiana del settore è rimasta ferma al passato. D'altra parte se consideriamo la situazione degli altri paesi, si constata che i paesi che vietano la brevettabilità del procedimento farmaceutico sono rimasti in tutto tre e cioè la Cina, la Corea del Sud, la Turchia, oltre l'Italia. Viceversa, per quanto riguarda la brevettabilità del prodotto medicinale siamo in compagnia più larga. Per esempio non brevettano il prodotto farmaceutico né la Germania, né l'Olanda, ma lo brevettano tutti gli altri paesi, salvo le eccezioni che abbiamo dette poco fa. D'altra parte vi è la preoccupazione che, con la istituzione di un brevetto, si possa gravare il costo del prodotto farmaceutico. È questa una preoccupazione di tutti gli Stati; e cioè che con l'esercizio del diritto esclusivo connesso ad un brevetto si possa, in un certo modo, giocare

sui prezzi dei medicinali. Intanto, in Italia, il prezzo non è libero, essendo determinato dal Ministero della sanità e revisionato dal Comitato interministeriale dei prezzi. Nei paesi invece dove vige già il sistema della brevettabilità del procedimento di fabbricazione, l'esperienza ha dimostrato che il prezzo del prodotto non ha subito una modificazione in aumento sostanzialmente per questa ragione. Viceversa basterebbe pensare che c'è un altro fattore che può gravare, in modo molto forte, sul prezzo del medicamento, ed è quello del marchio di fabbrica, dell'etichetta. In questo settore basta avere una certa esperienza per constatare quanto avviene nelle contrattazioni: sono noti i contratti di licenza che le imprese farmaceutiche stipulano con altre imprese, soprattutto in altri paesi, per l'uso del marchio, ed è altresì noto che tali contratti non comportano semplicemente l'utilizzazione, per così dire, di una scatola con l'etichetta, ma richiedono una serie di controlli molto severi (ciò perché ogni industria seria vuole evitare che il suo nome e il suo marchio possano essere discrediti da un licenziatario) il cui costo ascende talora al 6 o 7 per cento del prezzo di vendita del prodotto, mentre per quanto riguarda il processo di fabbricazione si tratta in genere di aliquote estremamente modeste. Io ho visto qualcuno di questi contratti, per ragioni del mio servizio, e posso dire che si arriva allo 0,50 o all'1 per cento, in casi eccezionali, aliquote queste che, in una produzione di una certa importanza, diventano addirittura insignificanti per la formazione del costo di un prodotto. Basta pensare a quello che sarebbe il risparmio sul costo che si incontra, specialmente in Italia, per l'introduzione in un mercato d'una specialità medicinale nuova, per assopire preoccupazioni di questo genere. Evidentemente, quando si pensa alla brevettazione, che per sé crea diritti esclusivi in un settore così delicato per la salute pubblica, si fa riferimento ad un tipo di brevettazione diverso da quella attuata in altri settori industriali; quanto meno, ad esempio, bisognerà associare la brevettabilità ad un sistema di licenze di pubblico interesse e di rapida concessione che possano, in qualunque momento, stroncare eventuali abusi.

Ritengo, quindi, che non essendoci preoccupazioni per quanto concerne i prezzi, la brevettazione indubbiamente influisce in modo benefico sul progresso dell'industria. Questa non è una constatazione personale: i paesi industrialmente più progrediti sono quelli che hanno le brevettazioni più efficienti e più antiche. Se si applica il sistema della licenza di pubblico interesse, sistema che può evitare gli abusi monopolistici, ritengo che non si possa essere contrari al principio della brevettabilità. D'altra parte, nella nostra amministrazione, l'argomento ha formato oggetto di studi approfonditi e in tal senso si sono espressi consulenti altamente qualificati. C'è stata anche una commissione, nominata dal Ministro Colombo, che ha studiato a fondo questo problema, e le cui conclusioni sono state favorevoli alla brevettazione nel modo più completo, purché associata ad una licenza di pubblico interesse, di facile concessione con canoni d'uso adeguati all'importanza dell'invenzione.

PRESIDENTE — Passiamo alla seconda domanda: «Qual è il suo giudizio sui criteri fondamentali accolti dal disegno di legge n. 1367 della seconda legislatura?».

ROSCIONI — Il disegno di legge a cui si fa riferimento concerneva la brevettabilità del solo procedimento di fabbricazione, che doveva essere un procedimento che non derivasse da formule generiche con costituenti variabili; infatti, nel settore della chimica, se fosse brevettabile un procedimento che si fondasse su una formula generica con costituenti variabili, praticamente si potrebbe bloccare un intero settore produttivo. Tipico è il caso di un brevetto inglese che, con questo sistema, veniva praticamente a monopolizzare nelle mani del titolare del brevetto oltre 36 prodotti con una sola domanda: il che è assurdo. Pertanto nel disegno di legge in questione era prevista una norma in base alla quale non si può brevettare un procedimento che parta da una formula generica con costituenti variabili.

Il criterio quindi era questo: brevettabilità del solo procedimento e licenza di pubblico interesse — tutte le volte che un interesse della sanità pubblica rendesse necessario sostituire il pubblico potere alla discrezionalità del titolare del brevetto — previa domanda e previo accertamento della capacità tecnica del richiedente.

C'era poi una novità sostanziale nel sistema, riportata nel nuovo disegno di legge elaborato: l'accertamento della novità dell'invenzione. Lei sa, onorevole Presidente, che il sistema italiano dei brevetti non prevede l'esame preventivo tendente ad accertare se una invenzione sia nuova. Tale accertamento eventualmente si fa in sede giudiziaria, in caso di contraffazione di una invenzione brevettata. Per quanto riguarda il settore farmaceutico, sia nel disegno di legge a cui si fa riferimento, sia nell'altro che è stato predisposto dal nostro Ministero di concerto con quello della sanità, è previsto invece l'accertamento preventivo di novità, il brevetto cioè non viene concesso se l'invenzione non risulta nuova.

Questi erano sostanzialmente i limiti del disegno di legge precedente. In quello attuale c'è in più la brevettazione del prodotto, analogamente a quanto si fa in Francia, con una legge entrata in vigore circa due anni fa, in base alla quale oggi si può brevettare sia il procedimento di fabbricazione che il prodotto farmaceutico.

PRESIDENTE — Alla terza domanda ritengo che lei abbia già implicitamente risposto. La quarta domanda è la seguente: « Ritiene che l'attuale sistema sia in armonia con gli impegni assunti con il Trattato di Roma? In caso negativo, quali modifiche all'ordinamento riterrebbe opportune? ».

ROSCIONI — Da circa due anni la questione è allo studio. È stato elaborato un progetto di convenzione, che dovrebbe essere firmato l'anno prossimo, per l'istituzione del cosiddetto brevetto europeo. Esso verrebbe rilasciato da un organo internazionale che dovrebbe essere l'Ufficio brevetti europeo ed avrà efficacia sull'intero territorio della Comunità economica europea. Non è prevista nessuna esclusione di brevettabilità, né per quanto riguarda il procedimento, né per quanto riguarda il prodotto. Anzi, la Germania e l'Olanda — che fino a oggi non ammettono la brevettazione del prodotto chimico — hanno dichiarato che, contestualmente alla firma di questo accordo internazionale, che dovrebbe dar vita a tale brevetto soprannazionale per i sei paesi, estenderebbero la brevettabilità all'intero settore della chimica, ivi compresi i prodotti medicinali.



Pertanto, per quanto riguarda gli obblighi del M. E. C., non esistono difficoltà, anche perché, nel Trattato di Roma, in materia di proprietà industriale, c'è il solo articolo 36, che stabilisce che si possono fare deroghe al principio della libera trasferibilità delle merci e dei servizi nell'area del M. E. C. solo per ragioni di ordine sanitario e per ragioni di ordine brevettuale. La questione è stata studiata a fondo anche dalla Commissione del M. E. C. ed è stato riconosciuto che, nonostante l'esistenza degli articoli 85, 86 e 100 del Trattato di Roma, i diritti di esclusiva derivanti da esercizio di diritto di proprietà industriale sono compatibili col Trattato di Roma purché non se ne faccia un uso mascherato, tendente cioè a limitare il libero trasferimento di beni o servizi in uno qualunque dei sei paesi della Comunità. Quindi, dal punto di vista della legittimità, della compatibilità di una estensione della brevettazione al settore farmaceutico, le posso rispondere con una semplice constatazione di fatto, cioè che non sono esclusi i prodotti farmaceutici e i procedimenti per la loro fabbricazione.

PRESIDENTE — L'ultima domanda è la seguente: « Quali conseguenze ritiene potrebbe avere il brevetto dei medicinali ? ».

ROSCIONI — Onorevole Presidente, sarebbe facile rispondere: *nemo propheta in patria*; evidentemente noi passiamo da una situazione di non brevettabilità ad una situazione che potrebbe essere di brevettabilità.

PRESIDENTE — Possiamo però prevedere certe conseguenze anche sulla base delle esperienze degli altri paesi.

ROSCIONI — Anzitutto, come prima conseguenza, uno sfoltimento delle specialità medicinali, perché oggi le nostre farmacie sono soffocate da decine di migliaia di pseudo-specialità medicinali che si diversificano soltanto per la forma dell'involucro e per l'etichetta. E questa è una difficoltà molto grave tanto che da parte delle categorie interessate si chiedono provvedimenti per quanto riguarda la commercializzazione del prodotto medicinale.

L'estensione della brevettabilità, in qualche settore, acuirebbe la ricerca e la faciliterebbe. Questa è la sola giustificazione del monopolio temporaneo accordato agli inventori e non potrebbe esservi altra giustificazione. Se c'è un settore dove la ricerca deve essere incoraggiata, questo è il settore farmaceutico che direttamente influenza la salute degli uomini. E poiché nessuno è disposto, salvo qualche organizzazione di beneficenza, a fare ricerche solo per il piacere di farle, il migliore stimolo alla ricerca è la esclusiva, limitata nel tempo, data dal brevetto.

Questo non è un particolare del settore farmaceutico. L'industria farmaceutica italiana ha acquistato oggi una certa ossatura e quindi è in condizioni di fare concorrenza ai grandi complessi internazionali, ai paesi terzi. La introduzione del brevetto rafforzerebbe questa industria e nello stesso tempo darebbe la possibilità di attuare in Italia processi di fabbricazione che sono il risultato di ricerche eseguite all'estero e ciò non soltanto attraverso procedimenti di copia più o meno ben eseguite, ma in base a regolari contratti di licenza dei grandi complessi industriali dove la ricerca è condotta in modo molto serio.

Del resto le grandi e medie industrie italiane del settore farmaceutico stanno già affrontando questo problema della ricerca farmacologica che è forse più com-

pressa che in altri settori; infatti in campo farmacologico non soltanto occorre affrontare i problemi della sperimentazione tecnica ma anche quelli della sperimentazione clinica; non basta operare con delle formule, ma è necessario verificare che i prodotti ottenuti diano dei risultati.

DOSI — Ella pensa che la copertura brevettuale possa dare risultati positivi in rapporto all'importazione di prodotti medicinali esteri?

ROSCIONI — Questo aspetto è stato specificamente considerato. Al riguardo si offrono due ipotesi: o si tratta di brevetti di prodotti creati e nati in Italia ed allora il problema non si pone, oppure si tratta di brevetti esteri attuati da licenziatari italiani. Per quest'ultima ipotesi è da tener presente che il brevetto, in base alla legge italiana, se non viene attuato entro tre anni dalla sua concessione, decade, e che l'attuazione di esso deve avvenire in Italia e non altrove. Si costringe cioè il titolare di un brevetto ad eseguire direttamente in Italia la fabbricazione del prodotto mediante la concessione di licenze di fabbricazione. Ora siccome queste licenze vengono date a titolo esclusivo, questo significa diminuzione dell'importazione del prodotto estero. Se la penicillina *Squibb*, ad esempio, si fabbrica a Roma, non c'è bisogno di importare quella fabbricata in America.

Se vi è un brevetto italiano appartenente ad una ditta straniera — supponiamo che la *Parke Davis* abbia ottenuto il brevetto per un tipo di antibiotico — questa può fabbricare il prodotto direttamente in Italia o farlo fabbricare da un licenziatario italiano.

In questo modo nessuno può importare in Italia il prodotto brevettato senza l'autorizzazione della *Parke Davis*, e la *Parke Davis* o il suo licenziatario italiano esclusivo farebbero immediatamente confiscare alla frontiera il prodotto che venisse abusivamente importato. È così che la brevettazione può diminuire l'importazione.

PRESIDENTE — Dovrebbe diminuirla in quanto molti di questi complessi stranieri, avendo i propri stabilimenti anche nel nostro paese, avrebbero interesse a fabbricare nel nostro paese.

Se per un prodotto una ditta avesse un brevetto in America e il medesimo prodotto fosse brevettato anche in Italia, l'importazione potrebbe avvenire?

ROSCIONI — Ciò non è giuridicamente possibile senza l'autorizzazione del titolare del brevetto. Si può importare soltanto se il titolare del brevetto autorizzi questa importazione, altrimenti l'importazione del prodotto costituirebbe violazione del diritto di brevetto. Quella autorizzazione, naturalmente, il titolare del diritto si guarderebbe bene dal darla.

D'AMATO — Tranne nel caso di intese.

DOSI — La copertura brevettuale dovrebbe allora sviluppare la produzione in Italia. Questo sarebbe un nuovo elemento favorevole alla tesi.

PRESIDENTE — Gli onorevoli deputati hanno ora facoltà di formulare domande integrative da sottoporre al professor Roscioni.

SCARPA — È vero che vi sono prodotti farmaceutici fabbricati in Italia a prezzi largamente inferiori a quelli degli stessi prodotti fabbricati dalla stessa ditta all'estero in regime di brevetto? Se ne può trarre la conclusione che il

regime di brevetto può avere conseguenze gravi di lievitazione dei prezzi, persino peggiori di quelle provocate in Italia dal vigente sistema di formazione dei prezzi farmaceutici?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — Onorevole Presidente, questa è una domanda che esula dalla mia competenza, in quanto non mi occupo dei prezzi delle specialità farmaceutiche; escludo comunque che la brevettabilità dei prodotti possa portare ad un aumento dei prezzi dei medicinali, e ciò sia per gli studi che ho dovuto compiere per partecipare a riunioni di commissioni e di comitati che hanno portato a disegni di legge sulla materia, sia per un convincimento dettato da una certa cultura di natura economica. Ciò vale soprattutto per l'Italia, ove il regime dei prezzi non è libero, ma è soggetto a determinati controlli da parte del Ministero della sanità e del Comitato interministeriale dei prezzi. Ma adesso non mi si chieda se sia vero che sono stati importati in Italia medicinali fabbricati da una ditta italiana ad un prezzo inferiore a quello dei prodotti fabbricati dalla stessa ditta all'estero in regime di brevetto; infatti, come ho detto, è una domanda che esorbita dalla mia competenza e vorrei quindi pregare il Presidente di dispensarmi dal rispondere. È vero che in questi ultimi tempi vi è stato un po' di rumore — che ha avuto anche conseguenze di natura penale — per certe specialità di tetraciclina. Ma ripeto che preferisco astenermi dal rispondere, pur escludendo che l'onere della brevettabilità dei prodotti possa modificare in modo sostanziale il prezzo di specialità farmaceutiche.

SCARPA — Forse era più opportuno dare per acquisita la risposta alla prima parte della domanda, in quanto da precedenti conversazioni di esperti del settore farmaceutico è risultato che vi sono certi prodotti, fabbricati in Italia, che hanno un prezzo sensibilmente inferiore a quello dei medesimi prodotti fabbricati dalla stessa industria all'estero in regime di brevetto. Ciò è tanto vero che si è persino verificato un flusso in senso inverso, cioè l'esportazione di un prodotto italiano verso paesi dove esiste il regime di brevetto.

La questione che più mi interessa adesso è sapere se la introduzione di un regime di brevetto possa o no determinare una lievitazione dei prezzi. Oggi vi è un regime di fissazione dei prezzi, per cui essi sono determinati sulla base del costo industriale moltiplicato per un coefficiente fisso che, nel minore dei casi, è tre. È vero che lo stesso prodotto fabbricato in Italia, in regime di brevetto, costerebbe di più e si verificherebbe l'effetto cosiddetto dei vasi comunicanti?

ROSCIONI — Personalmente, dovrei escluderlo. Non bisogna dimenticare, infatti, che, specialmente nel campo dei procedimenti, il progresso della tecnica è veloce e distrugge rapidamente i brevetti, di modo che si cerca di arrivare a metodi di fabbricazione più economici anche dal punto di vista del costo. Per rimanere nel campo dei farmaceutici, basti pensare a quel che la penicillina costava soltanto qualche anno fa e a quel che costa oggi, per capire che cosa significhi l'affinamento dei procedimenti di fabbricazione.

SCARPA — Non si corre il rischio che, anche migliorando i processi di fabbricazione, quando il prodotto sia coperto, per un certo lasso di tempo, dal bre-

vetto, il brevetto cristallizzi il prezzo, nonostante che siano diminuiti i costi di produzione ?

ROSCIONI — Si possono sempre verificare dei casi limite. Però, se fra le cause che possono portare ad una licenza di pubblico interesse è prevista anche la diminuzione del costo (nel disegno di legge ultimamente predisposto, uno dei motivi per cui si debbono concedere licenze di fabbricazione di pubblico interesse è la diminuzione del costo di fabbricazione), non mi pare che si possa arrivare a problemi di lievitazione dei prezzi a causa della estensione della brevettabilità.

SCARPA — Però è un timore che si è manifestato anche in seno al C. N. E. L.

ROSCIONI — Ogni volta che si pensa alla possibilità di un monopolio, anche legale e temporaneo come quello del brevetto, sorge sempre questo timore.

BUSETTO — Bisognerebbe accertare in quale misura la pubblica amministrazione potrebbe estendere il sistema delle licenze coatte di pubblico interesse.

ROSCIONI — Perché si dia una licenza, occorre che essa venga richiesta.

BUSETTO. — In quali casi specifici potrebbe accadere ?

ROSCIONI — È un fatto che potrebbe ripetersi molte volte nel tempo. Se mi permette, vorrei leggere l'articolo, predisposto nello schema di disegno di legge, che ipotizza proprio la possibilità cui ella si riferisce.

Il testo del provvedimento è stato redatto dopo aver recepito il parere del C. N. E. L. Tale articolo stabilisce:

« Per il miglioramento qualitativo del medicamento, per la produzione di esso a costi ed in quantità più rispondenti alle esigenze sanitarie, per ogni ipotesi in cui esista l'interesse della sanità pubblica, possono, previo accertamento dei predetti presupposti da parte del Ministero della sanità, essere concesse a chi ne abbia adeguata idoneità tecnica, mediante pagamento di congrui compensi ai titolari del brevetto, licenze speciali per l'utilizzazione non esclusiva delle invenzioni brevettate concernenti medicamenti e processi per la loro fabbricazione ».

Quindi, in sostanza, questo brevetto, che è stato chiamato nel disegno di legge brevetto speciale, è un brevetto che ha una regolamentazione particolare, avendo esso una durata inferiore agli altri. Il brevetto ordinario dura 15 anni, secondo la legge attuale; in questo caso è stato previsto un brevetto della durata di 10 anni ed è subordinato ad un esame preventivo di novità, cosa, viceversa, non richiesta per tutti gli altri settori della tecnica.

Vi è una serie di accorgimenti con cui si è voluto evitare precisamente che questo fenomeno di lievitazione dei prezzi ed altri abusi possano essere esercitati in un settore produttivo che, certamente, è collegato ad interessi pubblici molto più marcati che non in altri settori della tecnica.

SCARPA — Può darci un giudizio sulle conseguenze provocate negli Stati Uniti d'America dal regime di brevetto, secondo le rivelazioni fatte dal rapporto Dixon ?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — Il rapporto Dixon è un rapporto estremamente elaborato. Io ho avuto modo di leggerlo recentemente. Posso dire che si è già verificato

qualcosa di molto grosso tra alcune imprese che si diceva avessero abusato proprio di questo diritto brevettuale per violare la legge antitrust. Il rapporto Dixon giunge certamente ad alcune conclusioni, però non mi risulta che lo speciale organo previsto dalla legge anti-*trust* americana abbia identificato una responsabilità nel senso indicato nel rapporto Dixon, il quale proponeva addirittura di abolire la brevettazione in tutti i settori dei medicinali. Intanto le parti colpite hanno presentato appello e quindi il rapporto non è ancora definitivo. Del resto le leggi antitrust devono servire proprio a questo: cioè a reprimere eventuali abusi che si possono compiere mediante il brevetto o senza il brevetto. Quindi non mi pare che la responsabilità di questo possibile abuso di monopolio verificatosi negli Stati Uniti sia dovuta al fatto che esista questa situazione nel settore dei medicinali. Ma questa è una mia impressione.

SCARPA — A me pare che il rapporto Dixon sia venuto in dipendenza di una violazione, da parte di sei tra le maggiori industrie farmaceutiche americane, della legge antitrust.

ROSCIONI — La sentenza della magistratura c'è già stata e non ha riconosciuto la violazione, ma soltanto certi abusi. Su questa parte gli interessati si sono anche appellati, quindi la sentenza non è definitiva, pur non avendo riconosciuto che ci sia stata una patente violazione della legge americana. Può anche darsi che io mi sbagli o che sia incompletamente documentato avendo finora solo letto alcuni appunti che mi sono stati mandati dall'ambasciata americana.

SCARPA — Potremmo acquisire il rapporto Dixon e la sentenza della magistratura americana?

PRESIDENTE — Siamo già in possesso della parte conclusiva del rapporto Dixon.

SCARPA — Altra domanda: se è giusto affermare che la spesa dedicata dall'industria farmaceutica italiana alle attività di ricerca è gravemente inferiore al minimo reso indispensabile dall'odierno livello scientifico, ritiene che in regime di brevetto tale insufficienza sarebbe diminuita o aggravata?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — Certamente sarebbe diminuita perché indubbiamente quello che più sprona la ricerca è la possibilità brevettuale. Questo non l'ho detto io, ma l'ha detto prima di me Abramo Lincoln nel 1868 quando ha affermato precisamente che il sistema brevettuale aggiunge al fuoco del genio il carburante dell'interesse. Evidentemente, se chi fa una ricerca, anche costosa, sa che potrà avere il tempo poi di recuperare la spesa, sarà invogliato ad affrontare questa spesa; altrimenti viene a mancare qualsiasi incentivo alla ricerca.

SCARPA — Forse non ho specificato abbastanza: mi pare che sia emerso chiaramente dalle dichiarazioni che abbiamo avuto fino ad oggi che in numerosi casi l'industria farmaceutica italiana si giova di intese con grandi complessi stranieri e ne riceve formule relative a prodotti già collaudati all'estero. Nel caso specifico un'industria italiana riceve dalla *Farben* l'autorizzazione a fabbricare un prodotto già collaudato dal punto di vista scientifico e commerciale. Ora, posto che in Italia entri in vigore il regime dei brevetti, lei ritiene che queste intese già esistenti e che a mio giudizio hanno diminuito l'impegno dell'industria far-

maceutica italiana nel campo delle ricerche, continuerebbero come prima? Secondo me, questo diminuirebbe ulteriormente l'interesse alla ricerca, perché il brevetto in Italia permetterebbe di adottare altre formule straniere già brevettate. Così le più grosse industrie che sono conglobate nell'Assofarma e che hanno intese con grossi complessi internazionali, si troverebbero avvantaggiate nella loro posizione di preminenza dalla istituzione dei brevetti.

ROSCIONI — Secondo me l'interesse per la ricerca potrebbe aumentare. Oggi ci sono dei grandi complessi farmaceutici internazionali — lei ha citato la *Farben* che in Italia ha la CO-FA — e finora in Italia non c'è nessuna protezione brevettuale. Quindi se qualcuno si vuol mettere a fabbricare l'aspirina cioè acido acetilsalicilico allo stato molto puro, lo può fare liberamente evitando però di chiamarlo aspirina perché altrimenti viola un altro diritto di proprietà industriale che è il diritto di marchio. Quindi si può fabbricare liberamente l'aspirina dandole un altro nome. Se invece l'aspirina fosse brevettata nessuno potrebbe fabbricarla oppure la fabbricherebbe su licenza del titolare del brevetto. Questa è la differenza. Ora il caso dell'aspirina è un caso banale. Ma cosa avviene oggi? Vi sono dei medicinali estremamente complessi che sono il risultato di un processo tecnico difficile e per i quali non basta andare a leggere su una rivista medica la descrizione del brevetto. Vi è sempre un *quid*, un qualcosa che pur non costituendo un segreto di fabbrica costituisce quello che si chiama il *know-how* dell'invenzione, che si acquisisce con l'esperienza. Oggi mi risulta che ci sono delle industrie italiane, neanche fra le più grandi, che hanno degli accordi a pagamento con delle industrie straniere per avere quella assistenza tecnica indispensabile per fabbricare, in Italia, determinati medicamenti e ciò non in regime di brevetto.

SCARPA — A me pare che l'introduzione del brevetto in Italia porterebbe con sé anche una certa spinta alla accentuazione di intese internazionali. Il fatto di avere il brevetto in Italia conduce al di là del semplice contratto con le ditte straniere per fabbricare in Italia il prodotto, spinge alla realizzazione di intese commerciali fra aziende italiane e aziende straniere, cioè porta a determinati legami internazionali che conducono al monopolio internazionale. Ora, in questa ipotesi, i laboratori di ricerca italiani hanno meno spazio perché i più forti complessi stranieri vengono man mano conquistando posizione in Italia.

ROSCIONI — Questo suo discorso è seducente perché basato su un certo filo logico, ma occorre rovesciare il problema. Perché queste industrie estere sono più efficienti di quelle italiane? Non certo perché gli stranieri siano più intelligenti di noi. Noi non abbiamo i loro capitali, questo è vero, e le loro agevolazioni fiscali. Ad esempio, negli Stati Uniti tutto quello che viene speso per la ricerca è sottratto al fisco. Sta di fatto che se vogliamo veramente incrementare la ricerca della nostra industria che potrebbe benissimo avere contratti di licenza all'estero, occorre porla in un regime giuridico analogo a quello delle industrie straniere. Diversamente l'industria italiana non troverà mai il giusto equilibrio nel M. E. C. e sarà eternamente a rimorchio delle industrie straniere.

PRESIDENTE — I tecnici che abbiamo ascoltato hanno sostenuto che in Italia manca l'incentivo per produrre. Hanno fatto presente che dalle loro

ricerche essi non hanno nessun beneficio mentre all'estero si è in grado di brevettare i prodotti traendone pertanto dei guadagni.

SCARPA — Mi sono convinto dell'utilità che l'indagine della nostra Commissione sia possibilmente estesa ad una maggiore conoscenza del carattere e del valore della ricerca. Perché ho l'impressione che sia emerso da alcune audizioni precedenti che occorre distinguere tra invenzione ed invenzione. Cioè ci sono invenzioni che sono il prodotto dell'ingegno del singolo ed altre che sono ottenute solo a prezzo di un preziosissimo lavoro di *équipe* in grandi laboratori. Ci siamo trovati di fronte ad un professore che ha affermato che nell'università italiana ci sono uomini di grande ingegno, capaci di produrre l'invenzione importante che in Italia non ha tutela. Ora bisogna domandarsi quale sia la percentuale delle scoperte di questo ordine (cioè: lampo di genio di un ricercatore isolato) e quanto invece nell'industria farmaceutica è dovuto alla ricerca di laboratorio o di grandi *équipes*.

PRESIDENTE — La ricerca delle grandi *équipes* non si potrà articolare in maniera soddisfacente se vengono a mancare le premesse.

ROSCIONI — Prendo lo spunto dall'interrogativo se siano di più le invenzioni di *équipes* o quelle del genio isolato per affermare, sulla base dell'esperienza, che l'inventore-genio diventa sempre più raro. Oggi infatti nel settore delle ricerche tecniche la maggior parte delle invenzioni è frutto della ricerca organizzata. Ci sono però tuttora questi professionisti dell'invenzione che si dedicano anima e corpo a questa attività particolare.

SCARPA — In Italia ci sono due campi distinti a questo riguardo; ci sono gruppetti di ricercatori universitari che a volte raggiungono risultati di altissimo valore internazionale, mentre invece a me pare — non pretendo sia questo il pensiero della Commissione — che non avvenga altrettanto per la ricerca di *équipes*, dei grandi laboratori. Io sono del parere che il brevetto favorirà questo stato di cose: i grandi laboratori che faranno le ricerche per noi saranno quelli di America, di Germania, ecc.

Ora vorrei farle un'altra domanda: quale nesso può esistere tra regime di brevetto e garanzie di efficacia terapeutica del prodotto farmaceutico? Col brevetto le garanzie sarebbero accresciute o diminuite? E perché?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa ed ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — È difficile dare una risposta, perché si tratta di due settori un po' diversi. Per quanto riguarda il brevetto c'è la ricetta di ordine farmacologico che deve creare un certo medicamento ed un prodotto che deve essere diverso da altri precedenti; deve dare un contributo perché l'invenzione deve essere nuova. Ma è difficile che con il brevetto i medicinali aumentino la loro efficacia terapeutica. Si può dire che i grandi medicinali si contano sulle dita di una o di due mani. Genericamente, però, si deve pensare che, siccome la legislazione brevettuale stimola la ricerca, ne deriverà un vantaggio per la salute pubblica. Però, quanto alla efficienza, non vi è differenza fra un antibiotico — tanto per fare un esempio — prodotto in regime brevettuale e un antibiotico prodotto in regime libero.

SCARPA — Evidentemente, non ho formulato bene la mia domanda. Io desideravo riecheggiare un timore espresso in altra sede relativo alla efficacia della composizione del farmaco. In regime di brevetto, a suo giudizio, potremmo avere maggiore sicurezza che il farmaco messo in commercio sia pienamente rispondente alla formula che lo designa? Cioè, vi sarà maggiore garanzia circa la confezione e la qualità del farmaco? Ciò perché normalmente si dice — credo con una certa ragione — che molti dei farmaci in commercio non abbiano piena e completa rispondenza con la formula che li definisce, tanto che in proposito viene svolta una certa attività di controllo. In regime di brevetto, si avranno maggiori o minori garanzie al riguardo?

ROSCIONI — Non mi pare che possa sussistere un rapporto diretto fra il regime della brevettabilità e i controlli a cui si riferisce. Posto che io abbia una industria farmaceutica e che nel mio stabilimento, nel settore delle ricerche, si sia riusciti a conoscere un nuovo medicamento, è evidente che il mio interesse, indipendentemente dal brevetto, è quello di produrre il medicamento in questione nel miglior modo possibile, cioè in modo rispondente alle finalità per cui è stato concepito. Ecco perché dianzi dicevo che non vi è alcun collegamento con il regime del brevetto.

SCARPA — Le porrò la domanda in altri termini, facendole un esempio. Oggi, un medico, al momento della prescrizione, consiglia il prodotto di una certa casa, a preferenza di quello di un'altra « per maggiore tranquillità », cioè perché il prodotto di quella ditta contiene veramente — poniamo — la penicillina. Oggi può far così perché ha possibilità di scelta. Domani, se di quel farmaco esistesse soltanto il prodotto di una sola ditta, il medico, non avendo possibilità di scelta, sarebbe costretto a ordinare necessariamente quel prodotto.

PRESIDENTE — Ma se quel prodotto non contiene la penicillina, che invece dovrebbe contenere, si cade nella frode.

ROSCIONI — In proposito desidero ricordare che durante la guerra, i paesi belligeranti emisero delle leggi eccezionali, più o meno confiscatorie. Alcuni paesi confiscarono tutta la proprietà industriale non solo nemica, ma anche alleata. Cito la legge statunitense *Emergency Act* del 1939 o 1940, la quale prevedeva la possibilità di confiscare invenzioni e marchi appartenenti a paesi alleati. Il Brasile e, in genere, tutti i paesi sudamericani che hanno una certa inclinazione alla concorrenza parassitaria, cioè ad appropriarsi delle idee e delle cose altrui, data la circostanza favorevole, confiscarono un certo numero di marchi, fra i quali c'era il salvarsan, un prodotto a base mercuriale già di fabbricazione tedesca per la cura della sifilide. Vi furono quindi piccoli stabilimenti brasiliani che cominciarono a produrre il salvarsan. Il risultato fu che si ebbero un centinaio di morti, essendo il prodotto altamente tossico. Tale prodotto, infatti, deve essere preparato con speciali accorgimenti e con quella tecnica che soltanto un'impresa veramente attrezzata nel settore può assicurare.

PRESIDENTE — Quindi non si può pensare ad una produzione artigianale?

ROSCIONI — Il prodotto artigianale specialmente oggi che si tratta di fare per lo più antibiotici, è impossibile.



SCARPA — Vorrei farle un'altra domanda: nell'ipotesi che anche nel nostro paese venisse applicato un regime di brevetto sul prodotto farmaceutico, ritiene che dovrebbe attuarsi con un periodo di durata dei diritti di brevetto inferiore a 10 anni, vista la rapidità del progresso scientifico? Oppure ritiene giusta la proposta del defunto senatore Kefauver di ridurre a tre anni la durata del brevetto in U. S. A. ?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — Ritengo che quello dei tre anni sia un tempo assurdo, perché in tale periodo non è possibile nemmeno svolgere la normale procedura per ottenere il brevetto. Dieci anni possono andar bene ed infatti questa è la durata che abbiamo previsto nel disegno di legge di iniziativa governativa.

PRESIDENTE — Qual è l'orientamento delle norme comunitarie nei confronti del brevetto medicinale?

ROSCIONI — Non esistono ancora norme comunitarie; l'orientamento è per 20 anni per tutti i brevetti.

SCARPA — Un'altra domanda. Ella concorda con la opportunità che la istituzione di un regime di brevetto sui farmaci sia condizionata dall'introduzione di riforme radicali: 1°) dell'attuale meccanismo di formazione dei prezzi dei farmaci; 2°) degli odierni sistemi di controllo e della loro efficacia; 3°) degli attuali sistemi di pubblicità e di propaganda dei prodotti farmaceutici?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda dell'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — Si tratta di cose completamente indipendenti le une dalle altre. La brevettazione ha certe finalità. Si dà diritto di esclusiva limitato nel tempo a chi ha, attraverso una ricerca, conseguito un certo risultato. Altra esigenza può essere quella di ordine sanitario, quale l'accertamento a tal fine della efficacia del medicamento.

D'AMATO — Vorrei rivolgerle anch'io una domanda. Ritiene che la brevettazione avrebbe sicuramente tra le sue conseguenze anche quella di provocare e favorire una maggiore specializzazione da parte dell'industria farmaceutica italiana sia sul piano della ricerca, sia sul piano della produzione?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole D'Amato. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — L'industria farmaceutica è certo un'industria specializzata; per esempio, vi sono di quelli che si dedicano di più agli antibiotici.

PRESIDENTE — Ella ritiene che, in regime di brevetto, si avrebbe un maggior grado di specializzazione?

ROSCIONI — Io credo di sì, perché si facilita il progresso tecnico. È difficile che ad una produzione partecipi un'unica impresa. Vi è una serie di aziende che concorrono, portando ciascuna il proprio contributo per il settore che la concerne.

D'AMATO — Ritiene che la conseguenza anzidetta sia da giudicare positiva agli effetti di una auspicabile riduzione dei costi e dei prezzi dei medicinali? E non pensa che una tale conseguenza avrebbe effetti positivi anche nel senso di

rendere più efficace la ricerca, in quanto permetterebbe ad ogni industria una maggiore concentrazione di mezzi in direzione di una sola o di poche ricerche ?

ROSCIONI — Che la specializzazione riduca i costi di produzione è pacifico.

D'AMATO — Si può discutere sull'attuale sistema di determinazione dei prezzi; ma in questo, come in altri differenti sistemi, se vi saranno ripercussioni favorevoli sui costi, ad esse corrisponderanno ripercussioni favorevoli sui prezzi.

SCARPA — La questione dei prezzi non ha alcun riferimento a quella dei costi; spesso si verifica che un prodotto farmaceutico del costo di tre lire venga messo in vendita al prezzo di mille lire.

BUSETTO — Premesso che il sistema delle intese nell'industria farmaceutica ha già acquisito una sua precisa rilevanza, ritiene che la brevettabilità, sia dei procedimenti che del prodotto, possa portare all'accentuazione del regime delle intese, sino a coprire, di fatto, tutta la produzione farmaceutica? Nel caso affermativo, quali provvedimenti potrebbero essere adottati per ovviare alla citata conseguenza ?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Busetto. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — Si tratta di stabilire se l'estensione del regime di brevetto ad un settore industriale — in questo caso particolare al settore farmaceutico — possa facilitare le intese tra industrie anche di differenti paesi. Potrei rispondere con facilità che ciò si verificherebbe in misura non diversa da quanto accade in qualunque altro settore industriale soggetto al regime di brevetto. Non vedo perché la brevettabilità dovrebbe operare in modo particolare nell'industria farmaceutica e diversamente, per esempio, nell'industria automobilistica. Se ciò accadesse, non sarebbe imputabile al regime di brevetto. Dovrebbe dirsi che di tutte le industrie che si occupano di prodotti brevettabili alcune sollecitano intese ed altre no, alcune lo fanno in violazione di norme di legge (per esempio delle norme antitrust), altre sulla base di norme di legge.

Non si può stabilire un effetto diretto tra l'estensione della brevettabilità al campo industriale e il regime delle intese. A Bruxelles è in corso una inchiesta per l'applicazione delle norme del Trattato di Roma, che si riferiscono al regolamento delle intese (articolo 85 e seguenti). Si tratta di stabilire se i contratti di licenza di brevetto debbano essere denunciati, ai sensi del regolamento n. 17. La Commissione è giunta alla conclusione che, se si tratta di licenze di fabbricazione derivanti da diritti di proprietà industriale, non vi è l'obbligo di dar comunicazione del contratto al M. E. C., perché, evidentemente, l'esercizio puro e semplice dei diritti di proprietà industriale non costituisce una materia che rientra in questo regolamento. Viceversa, se in quel contratto ci fossero anche alcune clausole, come quella, ad esempio, di stabilire dei prezzi diversi, questo contratto dovrebbe essere comunicato ai sensi del regolamento n. 17.

BUSETTO — Un'altra domanda: la brevettabilità di cui si discute può costituire un incentivo agli investimenti di capitali stranieri nel nostro settore farmaceutico, incentivo che potrebbe essere il risultato di un sistema di intese a livello internazionale ?

PRESIDENTE — Ella, professor Roscioni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Busetto. Ha facoltà di rispondere.

ROSCIONI — È normale che la brevettazione sia un incentivo agli investimenti e non soltanto nel settore farmaceutico. Quindi, indubbiamente la brevettazione costituisce un incentivo per gli investimenti di capitale, e le leggi brevettuali esistono appunto allo scopo di favorire le ricerche e il progresso dell'industria. Quindi risponderai positivamente.

PRESIDENTE — Dato che lei aveva fatto prima un riferimento all'articolo 36 del Trattato di Roma, sulla questione della incidenza della brevettabilità, ho voluto vedere l'articolo stesso per stabilire le direttrici alle quali si deve uniformare la Commissione. L'articolo 36 suona così:

« Le disposizioni degli articoli da 30 a 34 inclusi lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione, e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute o della vita delle persone e degli animali, o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale o commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri ».

ROSCIONI — Appunto questo è l'articolo 36; ho affermato che con il Trattato di Roma i diritti di proprietà industriale erano, in sostanza, fatti salvi nel senso che, nonostante l'obbligo di unificazione economica del territorio, le libertà di movimento di beni e di persone si giustificano quando ci siano motivi derivanti, fra l'altro, da diritti di proprietà industriale.

Sta di fatto che quell'articolo, in sostanza, aveva sottratto in un certo modo alla regolamentazione comunitaria i diritti di proprietà industriale. Però si è poi constatato, in pratica, che siccome ci sono altri articoli che riguardano l'armonizzazione della legislazione, effettivamente ci potevano essere dei diritti di proprietà industriale che avrebbero intralciato la messa in opera del Mercato comune. Di qui l'esigenza di quella convenzione sulla quale stiamo lavorando a Bruxelles per costituire un nuovo diritto di proprietà industriale il quale, invece di avere una base nazionale — e quindi regionale rispetto all'Europa — sia esteso a tutto il territorio dei sei paesi della Comunità; e allora tutte queste *entraves* alla libera circolazione dei beni saranno certamente eliminate. Se il brevetto internazionale copre completamente i sei paesi della Comunità, questa libertà di movimento ci sarà allo stesso modo come oggi esiste in sede nazionale.

D'AMATO — Un'ultima domanda: la brevettazione, a suo avviso, consente o no anche alle piccole e medie aziende farmaceutiche, di raggiungere un buon grado di specializzazione? Se sì, ritiene che tali piccole e medie aziende troverebbero egualmente il loro spazio sul mercato?

ROSCIONI — La domanda richiederebbe delle indagini di mercato. Comunque, il diritto brevettuale non è stato mai una prerogativa esclusiva delle grandi aziende, perché anzi la piccola e media azienda dall'esito di una ricerca, o anche da una invenzione, più casuale che voluta, può addirittura modificare la sua situazione. In ogni modo, per queste piccole e medie aziende resterà certamente

la possibilità di avere contratti e licenze; cioè, in sostanza, di lavorare per conto dei grossi complessi industriali i quali vogliono operare proprio avendo a contatto aziende di dimensioni minori. Quindi, non credo che il brevetto — come è stato temuto da molte piccole aziende — tolga loro la possibilità di lavorare, lasciandola solo alle grandi che possono avere adeguati stabilimenti di ricerca. Questo non è vero affatto: le cose andranno come negli altri settori industriali.

SCARPA — Il settore farmaceutico non è paragonabile tanto semplicisticamente agli altri: è un settore nel quale anzitutto va tutelata la salute pubblica.

PRESIDENTE — Ma la salute pubblica è fuori discussione; se una ditta presenta un medicinale, essa deve avere il preventivo assenso del Ministero della sanità. Qui il problema è diverso: noi stiamo discutendo soltanto di convenienza tecnica ed economica.

SCARPA — Non è la stessa cosa: se un'azienda presenta un tipo nuovo di automobile inefficiente, potrà avere la licenza di fabbricazione, ma non produrrà danni irripetibili a nessuno. Se invece una ditta presenta un medicamento dannoso alla salute pubblica, il problema assume ben altra importanza.

D'AMATO — Anche qui è una questione di concetti: per esempio, l'industria che produce giornali svolge una produzione come le altre, produce un servizio. Però l'azienda che produce quel giornale è un'azienda industriale che deve sottostare a tutte le regole delle altre aziende industriali: costi, vendite, ricavi, ecc. Quindi agisce, da quell'angolo visuale, in un settore nettamente industriale. Così succede per l'industria farmaceutica, indipendentemente dal discorso — che è un altro — sulla salvaguardia della salute pubblica.

Se mi consente, professor Roscioni, vorrei un chiarimento. Lei ha detto che ci vogliono tre anni per avere un brevetto.

ROSCIONI — Ho detto che il tempo medio per la concessione di un brevetto in Italia, in situazione di normalità, è di un anno, un anno e mezzo, in quanto si debbono fare accertamenti di vario genere.

PRESIDENTE — Lei ha detto che in Italia il brevetto è un deposito materiale, senza ricerca della novità dell'invenzione che è attribuita eventualmente, in sede di contestazione, all'autorità giudiziaria. Vorrei mi chiarisse in che limiti l'amministrazione valuta il fondamento della richiesta di brevetto.

ROSCIONI — Secondo le norme, la descrizione di una invenzione deve essere fatta in modo tale che una persona esperta possa attuare l'invenzione stessa. Supponiamo che venga presentata una domanda di brevetto per un cervello elettronico: l'ingegnere del mio ufficio deve, leggendo i documenti, verificare se un esperto — uno specialista in elettronica — sia in grado, leggendo la descrizione, di applicare l'invenzione.

PRESIDENTE — Ma allora, la domanda che pone il collega D'Amato mi preoccupa ancora di più. Infatti, stando al fatto soltanto della descrizione, occorrono un anno o un anno e mezzo senza che la pubblica amministrazione entri nel merito. Se il sistema della brevettabilità dei medicinali comporterà, oltre alla descrizione, anche il giudizio di merito dell'amministrazione, allora c'è il rischio che passi un quinquennio.

ROSCIONI — Al Ministero dell'industria affluiscono circa 30 mila domande di brevetto l'anno, per la maggioranza straniera (quelle italiane sono circa il 25 per cento). Se l'Ufficio centrale brevetti avesse mezzi adeguati, se cioè avesse più dei 16 o 17 tecnici di cui attualmente dispone per compiere l'esame di questi documenti, tali tempi si potrebbero ridurre sostanzialmente. Però, tutto sommato, poiché la pratica vale dalla data di deposito della domanda e della documentazione, cioè ha effetto retroattivo — sempre però che abbia le condizioni previste dalla legge, cioè il requisito della novità — in sostanza questa specie di sosta di un anno o un anno e mezzo più che dannosa è forse favorevole agli inventori. D'altra parte per i paesi che praticano l'esame preventivo delle novità non è neppure possibile fare un calcolo. Se in Italia ed in Francia è necessario un anno o un anno e mezzo, ed in qualche caso anche due anni, per realizzare il brevetto, figuriamoci quello che succede nei paesi ad esame preventivo. In essi poi avviene che non si riesce a trovare i tecnici controllori perché questi ultimi, non appena si formano le ossa, immediatamente si indirizzano verso approdi più lucrosi. Questo avviene negli Stati Uniti così come in Svizzera. Assistiamo perciò ad un continuo movimento di tecnici e il problema sta diventando così grave che si renderà necessario trovare una soluzione di ordine tecnico proprio per poter far fronte in qualche modo a questa carenza. Si cerca ad esempio di introdurre mezzi meccanografici o elettronici; forse si arriverà a migliorare la situazione. A questo proposito in America si stanno facendo studi molto seri. Sono stati fatti esami di novità con mezzi meccanografici, se non erro, nel campo degli steroidi; in questo caso però ci troviamo di fronte ad un campo dove la meccanizzazione può giovare fino ad un certo punto in quanto, per la valutazione delle novità create dallo spirito umano, occorre il giudizio di un uomo.

Il tempo medio per il rilascio del brevetto in Germania e negli Stati Uniti, che sono due paesi fra i più grandi fra quanti effettuano l'esame di novità, va da 3 a 4 anni dalla data del deposito.

D'AMATO — A questo proposito vorrei esprimere una preoccupazione, dal momento che siamo in tema di prodotti farmaceutici, anche se non intendo estenderla ad altri campi. Poniamo il caso che una industria abbia svolto una sua ricerca ed abbia fatto sperimentare il prodotto in una clinica e che perciò abbia potuto trovare qualcosa di nuovo ed efficace per la cura di una malattia diffusa e grave. Mantenere questa novità chiusa nel cassetto della burocrazia, per così dire, per tre anni non può costituire un impedimento all'applicazione pratica del prodotto?

ROSCIONI — Onorevole D'Amato, la sua preoccupazione cade perché chi ha prodotto una novità, un'ora dopo la presentazione della domanda, può fabbricarla liberamente ed impunemente.

L'inventore deposita la domanda di brevetto in cui spiega il meccanismo, con la relativa documentazione. Da quel momento, per quanto riguarda l'Italia, l'inventore può gridare a tutti la notizia che egli ha scoperto, per esempio, il rimedio contro il cancro. Può divulgare la notizia e tutti i giornali la possono pubblicare, perché da quel momento è avvenuto l'atto formale della comunicazione dell'invenzione alla pubblica amministrazione, che è la *condicio sine qua non* per la concessione del brevetto. In questo modo si è trovato il sistema

di premiare l'attività creativa dello spirito umano — della quale tutti possono avvantaggiarsi — concedendo cioè, il diritto di esclusiva limitato nel tempo, ma subordinato a certe condizioni.

D'AMATO — E come viene garantito il produttore ?

ROSCIONI — I casi sono due: o si tratta di una invenzione vera e propria o no. In caso positivo, egli comincia la produzione; poi, ci sarà qualcuno che comincerà a copiare. A lui basta il semplice verbale di deposito della sua domanda di brevetto per iniziare il giudizio nei confronti del presunto contraffattore. Il magistrato inizia la causa, fa gli accertamenti, può ordinare il sequestro conservativo e poi sospendere la procedura fino al momento del rilascio del brevetto, perché non può condannare prima. Al momento del rilascio del brevetto, il magistrato accerta la contraffazione, ordina la distruzione degli oggetti contraffatti e il risarcimento dei danni, degli interessi e delle spese.

D'AMATO — Nel frattempo, passa un certo numero di anni.

ROSCIONI — Tre anni.

D'AMATO — Lei pensa che un industriale il quale corre il rischio di non vedersi garantito nei confronti dei contraffattori metta subito in fabbricazione il suo prodotto ?

ROSCIONI — Qui siamo nel campo delle ipotesi e perciò avevo detto poc'anzi che i casi sono due. Anche qui i casi sono due. Se si tratta di una invenzione, non c'è ragione di dubitare della sentenza del magistrato; il magistrato potrà dire che non si trattava di un contraffattore...

D'AMATO — Più che dubitare della sentenza, io pensavo al riconoscimento di questo diritto in un termine di tempo ragionevole.

ROSCIONI — I provvedimenti conservativi possono essere presi subito. Si può ottenere un sequestro, ma sono evidenti le conseguenze se poi colui che è stato citato per pretesa violazione di un diritto di brevetto risulterà che non era un contraffattore; così come sono evidenti le conseguenze per il contraffattore che continuasse a fabbricare. Questo, però, in pratica non avviene mai. In genere basta una diffida, non c'è nemmeno bisogno di iniziare una procedura giudiziaria. D'altra parte, quando vi è un giudizio pendente, l'interessato sollecita il rilascio del brevetto, che l'ufficio gli rilascia in quindici giorni.

D'AMATO — La mia domanda era rivolta proprio ad accertare, in base alla sua esperienza, se il sistema vigente negli altri settori, dato che non esiste la brevettabilità nel campo farmaceutico, abbia funzionato o meno negli anni scorsi.

ROSCIONI — Sì, ha sempre ben funzionato.

PRESIDENTE — Non vi sono altri deputati che chiedono di sottoporre domande al professor Roscioni.

Ringrazio, a nome della Commissione, il professor Roscioni.

*La seduta termina alle 19,35.*