

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3521

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

TORRE, RINALDI, SAIA, BARTOLICH, CENNAMO, DI LELLO FINUOLI, DI STASI, GATTO, GIACCO, INCORVAIA, LA CERRA, LA SAPONARA, LUMIA, MAGRONE, MANGANELLI, LUIGI MARINO, MASTROLUCA, MELANDRI, MUZIO, PULCINI, REALE, RODEGHIERO, SBARBATI, SCERMINO, SCHETTINO, SCOTTO di LUZIO, SINISCALCHI, TRIONE, VOCCOLI

Norme sulla protezione brevettuale dei farmaci

Presentata il 5 dicembre 1995

ONOREVOLI COLLEGGHI! — Uno dei motivi che rendono al momento praticamente incomprimibile la spesa farmaceutica è il mancato sviluppo del mercato dei farmaci generici, di quei farmaci, cioè, che possono essere prodotti da qualunque impresa farmaceutica alla scadenza del brevetto.

La protezione brevettuale si estende per un periodo di venti anni dalla data di presentazione della domanda di brevetto. Poiché tra la data di deposito della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale trascorre un certo numero di anni, è da sempre esistito il problema di consentire alle aziende farmaceutiche di

recuperare il tempo perduto per lo sfruttamento commerciale del brevetto allo scopo di rientrare dalle spese di ricerca.

La Comunità europea con regolamento n. 1768/92 del Consiglio del 18 giugno 1992, ha reso omogenee, sulla materia, le normative dei vari Stati nazionali ed ha stabilito la possibilità di un ulteriore periodo di protezione brevettuale ottenibile tramite la concessione di un Certificato di protezione complementare (CPC). Tale certificato consente di prolungare la durata del brevetto di un periodo di tempo equivalente alla differenza tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data della prima autorizzazione all'immissione

in commercio, ridotto di cinque anni. Tuttavia, il periodo di protezione offerto dal CPC non può, ai sensi della suddetta normativa, avere durata superiore ai cinque anni.

Con una tempestività più unica che rara la normativa italiana in questo campo precorre quella europea di alcuni mesi. La legge 19 ottobre 1991, n. 349, infatti, stabilisce la possibilità di allungare il periodo di protezione brevettuale tramite il CPC, ma l'articolo 4-bis, comma 5, del regio decreto 29 gennaio 1939, n. 1127, introdotto dall'articolo 1 della citata legge n. 349 del 1991, stabilisce che tale periodo potesse avere una durata non superiore ai diciotto anni a decorrere dalla data di scadenza del brevetto. Il periodo di protezione complessiva in Italia veniva così ad essere sensibilmente più lungo rispetto agli altri Paesi dell'Unione europea con una durata di trentotto anni.

La presente proposta di legge mira a rendere la normativa italiana omogenea rispetto a quella europea e, riducendo il periodo di protezione brevettuale, a facilitare lo sviluppo dei farmaci generici che potranno così essere immessi sul mercato ad un prezzo notevolmente inferiore ri-

spetto alla corrispondente specialità. Essa mira a rendere trasparente il meccanismo di reperimento di informazioni da parte dei potenziali produttori di generici in modo che le aziende possano prepararsi alla loro produzione. In questo modo potrà essere dato un forte contributo alla riduzione della spesa farmaceutica ed un nuovo impulso alle aziende produttrici di farmaci.

Con l'articolo 1 si stabilisce che la durata del certificato di protezione complementare non può in ogni caso essere superiore ai cinque anni.

L'articolo 2 detta norme di trasparenza affermando che la data di presentazione della domanda di brevetto, la data di autorizzazione alla prima immissione in commercio e l'eventuale data di scadenza del certificato di protezione complementare siano riportate sul foglietto illustrativo.

L'articolo 3 stabilisce che, decorso un anno dalla data di entrata in vigore della legge, cessa la protezione brevettuale, anche se prorogata con il certificato di protezione complementare, per le specialità medicinali che raggiungano i venti anni dalla prima immissione in commercio.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 4-bis del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, introdotto dall'articolo 1 della legge 19 ottobre 1991, n. 349, è sostituito dal seguente: « La durata del certificato di protezione complementare non può in ogni caso essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale ».

ART. 2.

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sul foglietto illustrativo di ogni specialità medicinale sono indicate la data di presentazione della domanda di brevetto, la data della autorizzazione all'immissione in commercio e la data di scadenza del certificato di protezione complementare.

2. Per le specialità medicinali non ancora provviste del certificato di protezione complementare, la data di scadenza del certificato medesimo è riportata sul foglio illustrativo entro un anno dalla sua concessione.

ART. 3.

1. Decorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge cessa la protezione brevettuale, anche se prorogata con il certificato di protezione complementare, per quelle specialità medicinali che raggiungano i venti anni dalla data della prima immissione in commercio.

