

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 547

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei Deputati BARTOLE, DE MARIA, BALDI, DE' COCCI,  
LATTANZIO, BIAGGI NULLO, AGOSTA

*Presentata il 9 ottobre 1963*

### Norme sulla brevettabilità nel campo della fabbricazione dei medicinali

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il problema della brevettabilità in campo farmaceutico, e con esso le conseguenze determinanti per la produzione ed il consumo, non hanno certamente avuto un *iter* favorevole.

Tralascio di fare la storia degli eventi che ci hanno fatto pervenire allo *status quo* legislativo, ma non posso tralasciare, tra le molteplici affermazioni positive — sia sul piano delle iniziative parlamentari che governative — come queste risalgano all'ormai remoto 1934 quando la legge allora approvata non poté entrare in vigore per la mancata pubblicazione del Regolamento, mancata pubblicazione collegata a difficoltà di organizzazione di alcuni istituti quali, ad esempio, quello dell'esame preventivo.

Sono ben noti e sono stati da me in altre occasioni richiamati gli avvenimenti successivi che hanno portato la materia davanti alla Corte costituzionale, la quale, con sentenza del 26 gennaio 1957, n. 37 esauriva la controversia facendo peraltro salvo il principio della brevettabilità posto in essere dalla legge del 1934, e rilevando *de jure condendo* l'opportunità di una protezione brevettuale nel campo dei medicinali.

Successivamente, dopo lunghi studi ed indagini, dopo meditate discussioni che hanno permesso di approfondire i molteplici e complessi aspetti della materia, un numeroso

gruppo di parlamentari, fra i quali io stesso, ha creduto necessario presentare alla Camera, in data 23 luglio 1959, una proposta di legge (stampato n. 1496).

Tale proposta di legge ammetteva il principio della brevettabilità, attenuato però da adeguati temperamenti come l'introduzione della licenza speciale per motivi di pubblico interesse.

Ma anche questa proposta non ebbe fortuna.

La discussione fu rinviata con la motivazione che era stato predisposto un disegno governativo il quale, come a tutti è noto, ammetteva il principio del brevetto di procedimento, affiancato egualmente da una licenza speciale per ragioni di pubblico interesse.

Nel frattempo altri avvenimenti sono intervenuti.

Le stesse esigenze determinate dalla firma del Trattato di Roma hanno dato l'avvio in sede europea a studi, le cui conclusioni si sono tradotte in un progetto di convenzione di brevetto europeo. Ed il nostro Governo, evidentemente sensibile alle esigenze di armonizzazione che venivano a determinarsi sul piano delle stesse legislazioni nazionali di cui è prevista in campo brevettuale la coesistenza per un tempo indeterminato con lo stesso brevetto europeo, ha nel 1961 accantonato

il suo precedente progetto per affidare lo studio, al fine di una più idonea soluzione del problema in ordine alle esigenze del consumo e della produzione, ad una Commissione di scienziati e di giuristi, presieduta dal professore Domenico Marotta.

Le conclusioni dell'importante lavoro svolto da tale Commissione sono state quindi oggetto di attento esame da parte dei due Dicasteri interessati della sanità e dell'industria, che hanno tradotto in disegno di legge le conclusioni raggiunte dalla Commissione.

Già nell'intervento del 9 ottobre 1962, in sede di discussione del bilancio dell'Industria, auspicavo che le anzidette conclusioni potessero trovare immediata traduzione in atti legislativi, in vista di una razionale anche se tardiva definizione di uno dei problemi fondamentali del farmaco.

Va tuttavia rilevato che prima di giungere al Consiglio dei Ministri il problema, così come impostato dalla Commissione Marotta, ha dovuto attendere ben 16 mesi e che lo stesso Consiglio dei Ministri, ad onta dei motivi di urgenza di carattere interno ed internazionale, ha ritenuto di dover deferire al pur illuminato parere del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro lo schema di provvedimento che (non si può dimenticare) era il frutto degli studi di persone altamente qualificate e indubbiamente competenti ad esprimersi compiutamente in materia.

Pur convinto di quello che potrà essere il parere del C.N.E.L. sul disegno governativo, ho ritenuto opportuno, con i colleghi firmatari della presente proposta di legge, di ricorrere all'iniziativa parlamentare per una più sollecita e più completa impostazione dell'ormai indifferibile problema.

Sembrirebbe viceversa anacronistico tornare a soffermarsi sugli argomenti che depongono a favore del principio brevettuale, beninteso nella sua soluzione più rispondente all'identificazione del giusto punto di incontro fra l'interesse precipuo del consumatore e quello del produttore-inventore.

Si può quindi passare subito all'illustrazione del progetto ed in particolare degli elementi che lo caratterizzano.

Anzitutto si è ritenuto di riprendere dall'ormai superato nostro precedente progetto (stampato n. 1496) quella parte che appare tuttora valida di fronte all'evoluzione ulteriormente intervenuta negli ultimi 4 anni.

Quindi si sono ovviamente tenuti nel debito conto anche i principî e quanto è sembrato più opportuno rilevare dal citato progetto di convenzione di brevetto euro-

peo, nonché le linee fondamentali, recentemente rese pubbliche sulla stampa, del disegno di legge governativo, ispirato alle conclusioni della Commissione presieduta dal professore Marotta.

Per queste considerazioni si è condivisa appieno l'introduzione del principio di brevetto di prodotto accanto a quello di procedimento nel campo dei medicinali, oggetto precisamente rivendicato all'articolo 1 della presente proposta di legge. Tuttavia non si è d'accordo col disegno governativo per quanto attiene invece alla non brevettabilità dei sieri e vaccini, in quanto è accertato in sede tecnica che la produzione dei sieri e vaccini non viene certamente realizzata secondo procedimenti ovvi e tecniche note. Al contrario, il processo di produzione dei sieri e vaccini è tutto basato su tecniche ed accorgimenti minuziosi, che solo se tali assicurano un prodotto perfetto.

Si potrebbero citare esempi di vaccini e di sieri la cui realizzazione ha chiesto anni di sforzi prima di giungere, attraverso il perfezionamento tecnico del procedimento, al risultato auspicato ed alla qualità soddisfacente. Ciò è stato del resto posto in risalto a suo tempo dalla stessa Commissione Marotta.

È noto d'altra parte che Paesi a severo esame preventivo ammettono e concedono regolarmente brevetti su vaccini e sieri.

D'altronde è ovvio che in casi di emergenza o di particolare necessità (posto cioè che la produzione esistente non sia in grado di far fronte al fabbisogno) deve poter prontamente scattare il meccanismo della licenza, come previsto all'articolo 6.

All'articolo 2, che precisa il campo ed i limiti della brevettabilità, si è preferito di introdurre una modificazione nei confronti dello schema di disegno di legge governativo, ritenendosi arbitrario limitare con un numero, sia esso tre o diverso da tre, i medicinali che possono scaturire da un brevetto, anche se tale limitazione possa essere stata suggerita dalla preoccupazione di evitare i cosiddetti brevetti di sbarramento (cioè quei brevetti che rivendicano classi intere di prodotti in forma generica con i sostituenti variabili, specificati o meno).

Pur condividendosi tali preoccupazioni, è sembrato che la soluzione da noi proposta sia la più obiettiva sul piano della tecnica e della logica, dato che un brevetto deve rivendicare l'effettiva portata della realizzazione nei limiti della analogia dei prodotti ottenuti, evitando così che resti lesa l'essenza stessa del brevetto.

Considerata quindi la legittima preoccupazione che ha costituito movente alla misura che scaturisce dal provvedimento governativo, sembra che tale preoccupazione trovi completa e più pertinente traduzione nel concetto della stretta analogia e della caratterizzazione dei risultati attraverso le proprietà chimico-fisiche e biologiche, ulteriormente vincolate alla limitazione che l'effetto terapeutico dei prodotti, ottenuti attraverso quel brevetto, si rivolga allo stesso campo di applicazione.

Sono stati aggiunti altresì due comma che tendono, attraverso la negativa espressa, a meglio limitare quella che è la portata inventiva coperta dalla protezione.

L'articolo 4 pone in essere in termini chiari l'introduzione dell'esame preventivo nella nostra legislazione, così come altrettanto fa il progetto di legge governativo e, pur secondo procedure diverse, lo stesso progetto di convenzione di brevetto europeo.

Tale articolo peraltro va coordinato per le ragioni qui di seguito esposte, con l'articolo 16.

L'articolo 6, innova sostanzialmente, sia rispetto al disegno di legge governativo, sia rispetto al progetto di convenzione di brevetto europeo, in quanto tende al miglior riconoscimento del pubblico interesse.

È sembrato opportuno considerare ed introdurre nella proposta di legge i seguenti concetti:

1°) Prima che entri in gioco il meccanismo della licenza obbligatoria a comprovata esigenza del pubblico interesse, occorrerà che l'aspirante licenziatario dimostri di avere tentata un'intesa sul piano privato nei confronti del titolare dell'invenzione.

A prima vista una tale misura potrà sembrare dilatoria all'introduzione ed al funzionamento della licenza *ex lege*; la realtà è esattamente contraria.

Infatti se una licenza viene concessa *ex lege*, senza accordi fra gli interessati sul piano privato, è indubbio che il licenziatario dovrà provvedere da se medesimo allo studio degli impianti, alla messa a punto del procedimento avvalendosi unicamente della sommaria descrizione che appare nel brevetto. Gli stessi tecnici dovranno acquisire un'esperienza che sarà oltremodo costosa. Ciò, è fuori dubbio, determinerà un notevole ritardo nella realizzazione, senza escludere la possibilità di non raggiungere subito i dovuti rendimenti, con la conseguente incidenza negativa sull'economia della produzione.

Non è infatti facile immaginare che anche un abile copiatore, su una modesta traccia,

possa in un batter d'occhio acquisire tutta la esperienza dell'inventore e tutte quelle cognizioni che sono costate lunghi anni di studio per giungere al risultato migliore, anche sul piano qualitativo!

Come risulta chiaramente, l'accordo sul piano privato potrà quindi stabilire intese più ampie e complete. In altre parole potrà essere pattuito un *know-how*, comprensivo dei disegni degli impianti, della descrizione particolare del procedimento, nonché l'assistenza tecnica, ecc. per giungere nel modo più rapido al risultato perfetto.

È evidente, in tal caso, il maggior vantaggio, sotto ogni profilo, per l'interesse della sanità pubblica.

Considerati questi presupposti fondamentali, ed al fine di evitare che si possa temere che la dimostrazione dei tentativi esperiti sul piano privato possano prolungarsi a tempo indeterminato, con danno di pubblico interesse, si è ritenuto opportuno di stabilire un termine per il raggiungimento di questa intesa (30 o 60 giorni).

Crediamo che non vi sia dubbio che due mesi saranno ampiamente recuperati se interverrà, in luogo della licenza *ex lege*, una licenza privata con i relativi *know-hows*.

2°) Una ulteriore modificazione al regime della licenza obbligatoria (che sembra di sostanziale importanza) è stata introdotta per quanto riguarda l'utilizzazione dell'invenzione.

Più precisamente: nella considerazione che la valutazione della pubblica utilità è soprattutto percepita attraverso il fabbisogno del farmaco nella forma atta alla somministrazione (e cioè nella forma dosata) e che la concessione di detta licenza a favore della pubblica utilità deve essere ad esso fabbisogno connessa, è sembrato indispensabile introdurre una norma per la quale la licenza stessa viene concessa unicamente per l'utilizzazione nella forma medicamentosa e cioè quella atta alla somministrazione al malato.

In difetto di ciò, si correrebbe il rischio di danneggiare il pubblico interesse distruggendo l'essenza stessa brevettuale qualora il licenziatario si trovasse libero di poter vendere a terzi il principio attivo.

Le conseguenze sarebbero ovvie anche nel campo economico, perché si ripristinerebbe la situazione di caos attuale con le innumere specialità identiche sul mercato.

A scopo analogo tende il successivo comma relativo alla limitazione della realizzazione del ritrovato licenziato alla sola misura che interessa la soddisfazione della pubblica utilità,

quale esigenza effettiva del farmaco, al fine di evitare interferenze o danni nel caso di altre applicazioni, diverse da quelle farmaceutiche.

3<sup>o</sup>) Nello stesso articolo, infine, si è ritenuto di dare una chiara enunciazione relativamente alle licenze concedibili per motivo di dipendenza brevettuale.

Gli articoli 7, 8 e 9, ripropongono la Commissione già prevista nella precedente iniziativa di legge (stampato n. 1496). Ciò a nostro avviso potrà costituire maggiore garanzia e uniformità di criterio nella pratica realizzazione dell'istituto della licenza obbligatoria.

Un ulteriore chiarimento poi per quanto riguarda l'articolo 16, come si è accennato parlando dell'articolo 4: si ritiene assolutamente indispensabile introdurre nella legge una norma transitoria per la quale l'avvento della legge stessa non sia subordinato all'attuazione dell'istituto dell'esame preventivo in essa previsto. Sarebbe infatti estremamente grave se — con la esperienza degli eventi del già lontano 1934 e nello stato presente di indifferibile necessità — non fosse prevista una tale misura, in assenza della quale la

legge stessa correrebbe l'alea di essere messa un'altra volta in mora.

È ben noto che l'organizzazione di un esame preventivo, sia essa appoggiata ad istituto estero o ad istituto nazionale, non è agevole né semplice e può richiedere un congruo tempo prima di entrare nella pratica attuazione.

D'altra parte non va sottaciuto che in Italia e in molti altri Paesi, ancora oggi, non vige l'istituto dell'esame preventivo cosicché le eventuali controversie sono regolate a *posteriori* dalla Magistratura.

Premesso quanto sopra, si confida che la presente proposta di legge possa trovare sollecita applicazione da parte del Parlamento, colmando così una grave lacuna della nostra legislazione, lacuna che, a parte i fatti dettati e gli incresciosi avvenimenti, recenti o passati, di cui è stata corresponsabile, occorre eliminare, se non altro per far sì che il riconoscimento legislativo dei diritti brevettuali agisca anche nel nostro Paese e nel settore dei medicinali. E ciò non solo come mezzo di tutela, ma soprattutto di incentivo per le attività creative operanti nel campo della ricerca farmaceutica e della sperimentazione scientifica.

## PROPOSTA DI LEGGE

### ART. 1.

I nuovi medicinali ed i nuovi procedimenti per la fabbricazione di prodotti medicinali per uso umano e veterinario sono oggetto di brevetto.

Si applicheranno alla materia, in quanto non disposto diversamente dalla presente legge, le norme di cui al regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127 e regio decreto 5 febbraio 1940, n. 244 e successive modifiche.

### ART. 2.

Le domande per la concessione di brevetto devono essere accompagnate da una descrizione che specifichi un procedimento il quale, partendo da materie prime determinate, conduca ad un prodotto o ad una classe di prodotti strettamente analogici, caratterizzati dalle loro proprietà chimico-fisiche e biologiche ed aventi stesso effetto terapeutico.

Non sono brevettabili prodotti medicinali non determinati e rappresentati da formule chimiche generiche con sostituenti variabili.

Quando un procedimento conduce a più prodotti non raggruppabili chimicamente come indicato nel comma precedente, si dovranno chiedere tanti brevetti quanti sono i prodotti ottenuti.

## ART. 3.

Nel caso di incertezza sulla natura medicinale del prodotto l'Ufficio centrale brevetti chiederà il parere del Ministero della sanità, il quale si pronunzia sentito il Consiglio superiore di sanità.

Tale parere è vincolante per quanto concerne la determinazione della natura del prodotto.

## ART. 4.

L'esame della domanda di brevetto per nuovi medicinali o per nuovi procedimenti per la fabbricazione degli stessi è diretta anche ad accertare se l'invenzione sia conforme alle disposizioni dell'articolo 2 della presente legge e degli articoli 15 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e non contrasti con quelle dell'articolo 16 del decreto stesso.

Qualora non si riscontrino le condizioni sopra indicate l'Ufficio respinge la domanda.

Per l'accertamento dei requisiti di cui all'articolo 2 della presente legge e agli articoli 15 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, l'Ufficio centrale Brevetti si avvale dell'opera dell'Istituto superiore di sanità e di istituti pubblici ritenuti idonei dal Ministero della sanità pubblica o di istituti esteri previsti in convenzioni internazionali ai quali l'Italia abbia aderito o con i quali l'Amministrazione italiana abbia stipulato particolari accordi in materia.

## ART. 5.

Favorevolmente adempiute le formalità e gli accertamenti previsti dagli articoli precedenti, l'Ufficio dà notizia della domanda mediante avviso affisso nel proprio albo per la durata di giorni 30.

Nel termine di 60 giorni dalla affissione, chiunque dimostri di averne interesse può presentare opposizione avverso il rilascio del brevetto da presentarsi all'Ufficio stesso, il quale decide avvalendosi, se del caso, dell'opera degli istituti di cui all'articolo precedente.

Avverso le deliberazioni dell'ufficio spetta alle parti interessate facoltà di ricorso amministrativo alla Commissione di cui all'articolo 71 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Il titolare della domanda di brevetto può chiedere che la visione di cui al comma precedente venga differita per non oltre un anno dalla data di deposito della domanda.

L'ufficio non può provvedere alla concessione del brevetto se non dopo il decorso di detti termini.

ART. 6.

Nel caso di necessità per la sanità pubblica, accertata dal Ministero della sanità e di concerto col Ministero dell'industria, possono concedersi licenze speciali di uso non esclusivo sui brevetti di cui alla presente legge.

Tali licenze possono essere concesse a chi dimostri di avere una adeguata idoneità tecnica e di non aver raggiunto un accordo col titolare del brevetto, entro 30 giorni, se l'invenzione è italiana, e 60 giorni se l'invenzione è straniera, dalla richiesta direttamente avanzata nei confronti dei titolari stessi.

In casi eccezionali di preminente interesse per la sanità pubblica, licenze potranno essere concesse dal Ministero dell'industria e commercio a prescindere da un eventuale preventivo tentativo di accordo col titolare del brevetto.

Tale concessione, indipendentemente dalla attuazione da parte del detentore del brevetto o quand'anche questi avesse attribuito ad altri l'uso esclusivo o non esclusivo dell'invenzione, riguarda i medicinali ed i processi per la loro fabbricazione ai fini della loro utilizzazione nella sola forma atta alla somministrazione.

Nel caso in cui un brevetto non possa essere utilizzato senza che sia violato un brevetto rilasciato anteriormente, la licenza speciale potrà essere egualmente concessa. Ciò sarà consentito soltanto nella misura necessaria per poter sfruttare l'invenzione e qualora questa rispetto a quella da cui dipende serva ad uno scopo assolutamente diverso o rappresenti un notevole progresso tecnico.

In ogni caso la produzione del licenziatario dovrà essere effettuata nella propria officina.

ART. 7.

Una commissione, composta e funzionante con le modalità di cui al successivo articolo 8, esprime parere in ordine alla sussistenza della necessità della sanità pubblica, e alla esistenza dei requisiti di cui ai commi 2° e 5° dell'articolo precedente.

Inoltre, sentite eventualmente le parti che ne abbiano fatta richiesta, esprime parere sulla durata, sulle garanzie e sulle modalità relative al rilascio della licenza stessa.

## ART. 8.

Il titolare della licenza deve corrispondere al titolare del brevetto un compenso che, in mancanza di accordo fra le parti, è fissato dalla Commissione di cui all'articolo 6.

Nel caso però in cui il titolare del brevetto conceda l'uso dello stesso a condizioni più vantaggiose di quelle stabilite per la licenza speciale, il licenziatario potrà richiedere alla stessa Commissione la revisione del canone dovuto.

## ART. 9.

La Commissione è nominata con decreto del Ministero dell'industria e del commercio di concerto con il Ministero della sanità ed è composta:

di un presidente di sezione della Corte di cassazione che la presiede;

del direttore generale dell'Istituto superiore di sanità;

del direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità;

di due professori ordinari di Università rispettivamente delle facoltà di Medicina e Farmacia;

di quattro esperti scelti fra industriali chimico-farmaceutici;

del direttore dell'Ufficio centrale Brevetti;

del direttore generale della previdenza ed assistenza sociale presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

Le funzioni di segretario sono esercitate da un funzionario dell'ufficio centrale dei brevetti di qualifica non inferiore a consigliere di 2<sup>a</sup> classe o equiparata.

La Commissione dura in carica due anni e può deliberare validamente con la presenza di almeno cinque membri. In caso di parità di voto prevale quello del presidente.

Per le sue eventuali indagini la Commissione può avvalersi dell'opera di esperti anche estranei alla pubblica Amministrazione.

Le parti possono nominare consulenti che hanno diritto di assistere alle operazioni e prendere visione dei risultati dell'indagine.

## ART. 10.

Le domande di licenze speciali, dirette all'Ufficio centrale brevetti, debbono indicare gli estremi del brevetto sul quale si richiede la licenza.

L'Ufficio entro 5 giorni dalla ricezione della domanda ne dà avviso al titolare del brevetto ed alla segreteria della Commissione.

Quest'ultima, almeno 45 giorni prima, comunica al richiedente della licenza ed al titolare del brevetto, la data della riunione in cui la Commissione esaminerà la domanda di licenza.

Le parti sono autorizzate a presentare memorie fino a 15 giorni prima della riunione e, richiedendolo, potranno essere sentite di persona.

ART. 11.

La licenza speciale è concessa con decreto del Ministro dell'industria e del commercio di concerto con quello della sanità.

Nello stesso decreto sono indicate: la misura dell'indennità fissata dalla Commissione, spettante al titolare del brevetto, la durata della licenza e le altre modalità stabilite dalla stessa Commissione.

La licenza è annotata nel registro dei brevetti e comunicata alle parti interessate.

ART. 12.

Entro 30 giorni dalla comunicazione le parti possono proporre azioni davanti al tribunale di Roma solamente per la determinazione dell'indennità, previo deposito presso un Istituto di credito di quella fissata.

L'atto deve essere notificato sia all'altra parte sia al Ministero dell'industria e commercio e al Ministero della sanità.

ART. 13.

Alla tabella A, allegata al regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e successive modificazioni, sono aggiunte le seguenti voci:

1°) per la domanda di brevetto principale per medicinali e/o per procedimenti per la loro fabbricazione: lire 50.000;

2°) per la domanda di brevetto completa per procedimento per la fabbricazione di prodotto medicinale: lire 100.000;

3°) per la presentazione di opposizione su domanda di brevetto: lire 50.000;

4°) per la domanda di licenza speciale per medicinali e/o per procedimenti per la loro fabbricazione: lire 300.000;

5°) per ciascun anno di durata della licenza speciale per medicinali e/o procedimenti per la loro fabbricazione: lire 100.000.

ART. 14.

La concessione dei brevetti di cui alla presente legge potrà avvenire solo per le domande depositate successivamente alla sua entrata in vigore.

ART. 15.

La spesa per il funzionamento della Commissione di cui all'articolo 9 sarà coperta dalle maggiori entrate derivanti dalle tasse cui all'articolo 13.

NORMA TRANSITORIA.

ART. 16.

. La mancata o ritardata predisposizione ed attuazione dell'istituto dell'esame tecnico preventivo previsto all'articolo 4 non è di impedimento all'entrata in vigore della presente legge.