

COMMISSIONI RIUNITE
INDUSTRIA (XII) - SANITÀ (XIV)

1.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 4 MARZO 1982

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE DELLA XII COMMISSIONE
ENRICO MANCA

INDICE

	PAG.
Proposte di legge (Discussione e rinvio):	
Senatori PITTELLA ed altri e Senatori DEL NERO ed altri: Brevettabilità dei medicinali (Approvata, in un testo unificato, dalle Commissioni riunite X e XII del Senato) (2475);	
TESSARI GIANGIACOMO ed altri: Norme per la brevettabilità dei medicinali (2186)	1
PRESIDENTE	1, 8
CUMINETTI SERGIO, <i>Relatore per la XII Commissione</i>	1
MENZIANI ENRICO, <i>Relatore per la XIV Commissione</i>	4

La seduta comincia alle 10.

Discussione delle proposte di legge senatori Pittella ed altri e senatori Del Nero ed altri: Brevettabilità dei medicinali (Approvata, in un testo unificato, dalle Commissioni riunite X e XII del Senato) (2475) e Tessari Giangiaco ed altri: Norme per la brevettabilità dei medicinali (2186).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione abbinata delle proposte di legge d'iniziativa dei senatori Pittella,

Petronio, Spinelli; Del Nero, de' Cocci, Pinto, Bompiani, Costa, Forni, Forma, Jervolino Russo e Rossi: « Brevettabilità dei medicinali », già approvata, in un testo unificato, dalle Commissioni riunite X e XII del Senato nella seduta del 18 marzo 1981 e della proposta di legge d'iniziativa dei deputati Tessari Giangiaco, Marrafini, Berlinguer Giovanni, Palopoli, Brini, Brusca, Cappelloni, Bernardi Antonio, Calonaci, Carloni Andreucci, Cerrina Feroni, Colomba, Di Giovanni, Fabbri, Giovagnoli Sposetti, Pallanti, Pastore, Sandomenico e Tagliabue: « Norme per la brevettabilità dei medicinali ».

Il relatore per la XII Commissione, onorevole Cuminetti, ha facoltà di svolgere la relazione.

SERGIO CUMINETTI, *Relatore per la XII Commissione*. Il 18 marzo 1981, un anno fa circa, il Senato ha approvato, in testo unificato, i tre provvedimenti sulla brevettabilità dei medicinali presentati rispettivamente dal Governo (atto Senato n. 1113), dai senatori Del Nero ed altri (atto Senato n. 1079) e dai senatori Pittella ed altri (atto Senato n. 526). Questo testo unificato (atto Camera n. 2475) è oggi al nostro esame congiuntamente alla

proposta di legge d'iniziativa dei deputati Tessari Giangiacomo ed altri (atto Camera n. 2186).

La brevettabilità dei medicinali in Italia non è stata introdotta da un'apposita legge, ma per effetto di una sentenza della Corte costituzionale, pubblicata il 30 marzo 1978. Fu tale sentenza che, dichiarando illegittimo l'articolo 14 del regio decreto del 1939, n. 1127, che prevedeva il divieto di brevettazione dei farmaci, estese anche al settore farmaceutico il diritto della tutela delle invenzioni. Tutti ricorderanno che la Corte costituzionale, in quell'occasione, esortò il legislatore ad intervenire per emanare una disciplina che tenesse conto delle situazioni pregresse. Dovevano regolarsi giuridicamente i rapporti che si sarebbero venuti a creare in virtù del fatto che i produttori farmaceutici che, antecedentemente a quella data, in piena legittimità, avevano imitato le invenzioni altrui, venivano a trovarsi, improvvisamente, in stato di potenziali contraffattori nei confronti dei titolari delle domande di brevetto, pendenti presso la commissione per i ricorsi dell'Ufficio centrale brevetti.

I quattro anni trascorsi dalla sentenza della Corte costituzionale, anche se interrotti per alterne vicende dovute, tra l'altro, all'anticipata chiusura delle Camere avvenuta nel 1979 ed all'alternanza dei governi insediati negli ultimi tre anni, evidenziano la complessità della materia da disciplinare. Questo ritardo, sia pure parzialmente giustificato, non ha contribuito ad eliminare la litigiosità fra le industrie farmaceutiche. Si rende pertanto quanto mai opportuno un pronto perfezionamento da parte delle Camere del testo varato dal Senato, o, in mancanza di ciò, è indispensabile una indicazione puntuale delle intenzioni del Governo e del Parlamento sul problema.

L'impegno con il quale il Senato ha affrontato questa difficile opera di coordinamento (il testo che viene oggi sottoposto al vaglio delle Commissioni è stato votato all'unanimità) ci consente di avvicinarci alla discussione con maggiore serenità, senza naturalmente nascondersi le

difficoltà. Un approccio sereno a questo nostro esame è anche facilitato dal parere favorevole al testo da parte delle Commissioni affari costituzionali e affari esteri. Questi pareri consentono di fugare in prima istanza taluni sospetti di incostituzionalità e di contrasto con la convenzione di Monaco sul brevetto europeo, che avevano fatto oggetto di una nota del Ministero della sanità.

Tuttavia occorre tener conto di due ordini di considerazioni. La prima è costituita dal fatto che una normativa sulla brevettabilità dei farmaci interessa in modo quasi esclusivo l'industria farmaceutica e che l'interesse pubblico può essere soddisfatto soltanto da una normativa che consente il massimo sviluppo della ricerca in campo farmaceutico. La seconda considerazione discende immediatamente dalla prima e consiste nella necessità di introdurre una disciplina che, fatto salvo l'interesse pubblico di incentivare la ricerca attraverso la tutela della proprietà industriale, consenta di contemperare gli interessi delle grandi società nazionali e multinazionali che, incontestabilmente, costituiscono il motore principale della ricerca, cogli interessi delle aziende medio-piccole italiane alle quali non si può sbarrare la via di avvicinamento ai perfezionamenti della ricerca di base, svolta appunto dalle grandi società nazionali e internazionali.

È a tutti noto che l'industria farmaceutica operante in Italia attraverso l'Associazione che rappresenta sia le piccole sia le medie e le grandi aziende, ha espresso il proprio dissenso sul testo di legge approvato dal Senato. In particolare, è stato dichiarato che alcuni emendamenti, approvati nel corso dell'iter parlamentare, hanno sensibilmente alterato la proposta governativa al punto che la nuova disciplina sembra non riesca più a tutelare i reali interessi dell'industria farmaceutica operante in Italia e soprattutto non favorisca lo sviluppo della ricerca nel nostro paese.

La Camera ha quindi il dovere di esaminare attentamente, ed eventualmente modificare, quegli aspetti della normativa che ci viene proposta dal Senato che

dovessero costituire realmente un intralcio allo sviluppo della ricerca nel nostro paese. Non si tratta di censurare minimamente l'operato del Senato, ma di approfondire ulteriormente una materia che è talmente tecnica da giustificare una meditata rilettura.

Invitiamo quindi le Commissioni a non indugiare nell'esame di quelle norme che non abbiano attinenza stretta con l'interesse pubblico alla salute. Intendiamo riferirci alle norme cosiddette transitorie contenute negli articoli da 6 a 9, che potrebbero formare un capitolo a parte. Le norme transitorie, in effetti, regoleranno rapporti importantissimi, ma esauriranno i loro effetti nel corso dei due-tre mesi successivi all'emanazione della legge. Non è di essi che dobbiamo eccessivamente preoccuparci, quanto piuttosto dei primi cinque articoli che contengono una disciplina speciale e che nella formulazione attuale sembrano essenzialmente rivolti ad impedire il cosiddetto brevetto di « sbarramento ». Acconsentire l'accesso dell'industria italiana a tutto ciò che non abbia fatto oggetto di precisa descrizione da parte dei titolari di brevetto, è un obiettivo da raggiungere senza per altro modificare lo stimolo alla ricerca di base, e sempre nell'ottica dello sviluppo qualitativo di tutto il settore.

Siamo certi che, con taluni perfezionamenti, si potrà arrivare a conciliare la tutela dei diritti degli inventori evitando le forzature che si ritorcerebbero contro le aziende di medie e piccole dimensioni. Non si tratta quindi di andare a favorire aziende che si limitano a copiare le altrui invenzioni, perché di duplicazioni di farmaci aventi lo stesso effetto terapeutico non ha certo bisogno la salute pubblica, ma non si tratta neanche di consentire un eccesso di tutela della proprietà industriale che potrebbe costituire un abuso, al pari di quanto può essere abusivo il copiare le altrui invenzioni.

È inutile considerare che in Italia il farmaco è già brevettabile, senza bisogno di nessuna legge, così come lo è in tutti gli altri paesi industrialmente avanzati (conformemente a quanto previsto dalla

convenzione europea, di fatto il 90 per cento dei brevetti farmaceutici depositati in Italia lo è tramite l'ufficio brevetti europeo di Monaco).

L'Italia ha poi ratificato la convenzione per il brevetto europeo, e tutta la legge italiana è stata armonizzata a tale convenzione con un decreto presidenziale del 22 giugno 1979. Con la legge brevettuale al nostro esame è necessario non creare situazioni palesemente in contrasto, appunto con la convenzione europea.

Orbene, sembra che l'articolo 1 e l'articolo 4 contengano delle norme che sarebbero state alquanto squilibrate da alcuni emendamenti apportati dal Senato, che alimentano l'impressione, non certamente voluta, di favorire la categoria delle aziende imitatrici. Queste norme scoraggiano la ricerca delle società che in concreto in essa impegnano ingenti finanziamenti, e non aiutano le piccole aziende.

Se si potesse, con taluni emendamenti di portata limitata, togliere il sospetto che tale normativa potrebbe porci in contrasto con il Brevetto europeo e con la pari condizione affermata dall'articolo 3 della nostra Costituzione, avremo raggiunto un obiettivo di certezza del diritto, che allontanerebbe l'eventualità di varare una legge che, all'indomani della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*, verrebbe da più parti impugnata e quindi resa praticamente inoperante, contrariamente all'interesse pubblico per lo sviluppo della ricerca in campo farmaceutico.

Entrando nel merito dei singoli articoli, per quanto riguarda l'articolo 1, secondo comma, punto a), occorrerebbe ripristinare la versione del disegno di legge governativo, che prevedeva una descrizione delle principali caratteristiche chimiche e chimico-fisiche dell'invenzione. La scomparsa della parola « principali » rende impossibile, sotto il profilo scientifico, il perseguimento dell'obiettivo di una completa descrizione di tali caratteristiche.

Quanto al punto b) del secondo comma dell'articolo 1, occorrerebbe sopprimere le parole « quantitativamente espresse » riferite alle proprietà farmacologiche, che giustificano l'interesse terapeutico. Il signi-

VIII LEGISLATURA — COMMISSIONI RIUNITE (INDUSTRIA-SANITÀ) — SEDUTA DEL 4 MARZO 1982

ficato delle parole « quantitativamente espresse », a giudizio di farmacologi di chiara fama, è incomprensibile, e quindi può dar luogo soltanto ad equivoche interpretazioni che, in un campo di tale tecnicismo, non giovano certo ai giudici che dovranno interpretare la norma.

Il terzo comma dell'articolo 1 dovrebbe essere soppresso interamente, soprattutto per l'impossibilità pratica dell'Ufficio centrale brevetti del Ministero dell'industria di effettuare, entro il termine di due anni, una ricognizione di tutti i brevetti farmaceutici che sono stati presentati in Italia negli ultimi tre anni.

L'articolo 4 estende l'obbligatorietà della licenza oltre il limite posto dalla legge generale brevettuale vigente che, all'articolo 54, secondo comma, n. 2, prevede la fattispecie di « notevole progresso tecnico » quale condizione per ottenere, dal titolare del brevetto precedente, una licenza nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione.

L'articolo 4 impone altresì il rilascio di tale licenza « anche qualora sia conseguito un nuovo risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico, ovvero un progresso tecnico che rechi vantaggi per le condizioni ecologiche o contribuisca a diminuire la pericolosità dei processi produttivi per i lavoratori addetti ».

Avere esteso con le parole « anche qualora » il concetto di progresso tecnico al campo delle condizioni ecologiche o della pericolosità dei processi produttivi per i lavoratori, significa aver travisato i campi di brevettabilità del farmaco con i campi di brevettabilità dell'ecologia o della sicurezza dei lavoratori. In effetti, non ha senso invocare il progresso tecnico di un farmaco per farne oggetto di ricerca obbligatoria in un campo quale quello ecologico o quello della sicurezza dei lavoratori.

Quindi la norma, o non ha senso inserita in un disegno di legge sulla brevettabilità dei farmaci, o ha il senso improprio che abbiamo sopra descritto, cioè quello di assimilare al progresso tecnico in campo farmaceutico il progresso tecni-

co in campo ecologico o della sicurezza dei lavoratori, ed allora è suscettibile di essere veramente discriminatoria.

Occorre infatti chiarire che si tratta di due campi dell'invenzione completamente diversi. Uno, è il campo dell'invenzione di un prodotto farmaceutico il cui scopo finale è esclusivamente quello di curare una malattia, quindi il farmaco brevettato che viene prodotto è destinato ad avere effetti terapeutici nei confronti del pubblico, e perciò esterni alla fabbrica o all'ambiente di lavoro. L'altro, è il campo dell'ecologia o della sicurezza dei lavoratori, che con l'invenzione farmaceutica nulla ha a che vedere, anche se si tratta di un settore estremamente delicato.

Una cosa è certamente utile; uscire dall'equivoco, perché è da quattro anni che questo provvedimento è atteso, ed è un anno che lo attende il Senato, per cui la Camera farebbe bene a dare con estrema urgenza una prova di buona volontà.

ENRICO MENZIANI, *Relatore per la XIV Commissione*. È inevitabile che io richiami alcune cose già dette dal relatore Cuminetti, anche se ovviamente cercherò di vederle più dal punto di vista della Commissione sanità.

Sono note le vicende che hanno reso necessario un intervento legislativo in questo delicato settore che investe ad un tempo problemi di carattere industriale, ma anche non trascurabili problemi di carattere sanitario. È fuori di dubbio, infatti, che l'introduzione del brevetto sui medicinali deve tener conto della funzione che il farmaco svolge in ordine alla tutela della salute dei cittadini, per cui l'invenzione farmaceutica assume una particolare e rilevante delicatezza tanto da distinguerla, in certo modo, dalle altre invenzioni.

La Corte costituzionale nel dichiarare, con la sentenza del 20 marzo 1978, n. 20, l'illegittimità costituzionale del primo comma dell'articolo 14 del regio decreto del 2 giugno 1939, n. 1127, concernente il divieto di brevettazione dei medicinali e dei processi per la loro produzione, ha sollecitato il legislatore ad adottare i prov-

vedimenti conseguenti alla riconosciuta brevettabilità dei medicinali.

Le esigenze alle quali è necessario dare risposte urgenti in conseguenza della citata sentenza, sono quelle che derivano dalla legislazione preesistente, per non vanificare gli sforzi compiuti dall'industria nazionale in regime di assenza di brevettabilità, e della più opportuna mediazione tra interessi socio-sanitari da un lato, e interessi industriali dall'altro; esigenze di equilibrio tra il principio della tutela della proprietà e l'esigenza di sviluppo della ricerca, ed infine — ma non ultimo — di accordo con il sistema internazionale.

Tale risposta va data, almeno dal punto di vista della Commissione alla quale appartengo, avendo come riferimento preciso la riforma sanitaria che delinea una ben definita politica farmaceutica che tiene conto degli obiettivi del sistema sanitario nazionale, della funzione sociale del farmaco e della finalità pubblica della sua produzione.

Mi riferisco in particolare agli articoli dal 28 al 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, per dire che è difficile rafforzare lo sviluppo della nostra industria farmaceutica senza avere come riferimento una politica complessiva del farmaco, di cui la brevettabilità è un aspetto ma non il solo, che programmi gli investimenti, coordini la ricerca, qualifichi la produzione e unifichi il più possibile le competenze.

La risposta, in altre parole, se vuole essere adeguata e corretta, deve soddisfare tre esigenze di fondo: la tutela della salute dei cittadini, la difesa dei diritti del malato e la salvaguardia delle esigenze della produzione.

Questi problemi erano ben presenti alla Corte costituzionale all'atto di pronunciare la citata sentenza quando rilevava che « in ogni caso, specie con riguardo a quest'ultimo istituto » (cioè la brevettabilità dei medicinali) « il legislatore ben potrà introdurre i necessari adattamenti a somiglianza di quanto è disposto in altri Paesi europei, forme speciali di licenza obbligatoria non esclusiva, indipendentemente

dallo stato di attuazione della invenzione brevettata, e ciò appunto per conseguire, anche con procedure particolarmente celeri, l'interesse primario consistente nella tutela della salute pubblica ».

Inoltre, a chiusura della motivazione, dichiarava: « Non spetta, come ovvio, a questa Corte suggerire provvedimenti conseguenziali a questa pronuncia; sarà il legislatore a valutare se si renda necessario assicurare in via transitoria una tutela a quegli inventori che, vigendo il divieto di brevettazione, non abbiano nemmeno presentata la relativa domanda... e se occorra, sempre in via transitoria, tutelare in qualche misura coloro che, vigendo la normativa di non brevettabilità, abbiano operato investimenti in strutture dell'industria farmaceutica, sulla base dell'affidamento che nasceva dalla esistenza stessa di quella normativa ».

La Corte quindi suggerisce l'opportunità di introdurre una nuova disciplina legislativa capace, ad un tempo, di salvaguardare l'interesse generale della tutela della salute, prima assicurato col divieto di brevettabilità, che ritiene però mezzo sproporzionato al fine da raggiungere, suggerendo strumenti legislativi rispettosi del principio di uguaglianza e indicando l'opportunità di una disciplina transitoria che possa assicurare il passaggio dal vecchio al nuovo sistema, mediante una tutela delle posizioni che si erano create sulla base dell'affidamento che nasceva dall'esistenza stessa del divieto di brevettazione.

I provvedimenti al nostro esame tendono appunto ad introdurre questa nuova normativa nel quadro degli obiettivi che prima ho citato. Per vedere quanto siano rispondenti al raggiungimento di tali obiettivi, cercherò di riassumere le posizioni che sono state evidenziate da più parti, quelle contro e quelle a favore, anticipando che spesso l'argomento è visto da una sola angolazione, quella del « brevetto industriale », mentre non è affatto secondario vederlo anche dal punto di vista della difesa e della tutela della salute del cittadino.

Le critiche che vengono avanzate sul provvedimento n. 2475, particolarmente sull'articolo 1 (articolo 2 della proposta di legge Tessari Giangiacomo ed altri) possono essere così riassunte (vedi anche la lettera del responsabile della CEE all'allora ministro dell'industria, onorevole Pandolfi, e perché no al ministro della sanità?): vengono richiesti requisiti di descrizione del brevetto molto più dettagliati di quelli previsti dalla convenzione dei brevetti europei, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973 e ratificata dall'Italia, senza alcuna riserva, con la legge 26 maggio 1978, n. 260 (ad esempio, nell'articolo 1, lettera *b*), del provvedimento n. 2475 si parla di « proprietà farmacologiche quantitativamente espresse che ne giustificano l'interesse terapeutico »; nell'articolo 2, lettera *b*), della proposta di legge Tessari ed altri invece della parola: « quantitativamente » si prevede l'altra: « numericamente », per cui la dizione è sostanzialmente identica). Sulla base di questo punto si avanza la critica circa i requisiti di descrizione del brevetto. Sussisterebbe così il pericolo che, nonostante l'obbligo internazionale assunto dal nostro paese, vengano ad essere colpiti da decadenza i brevetti europei già rilasciati o che non acquisiscano efficacia in Italia i nuovi brevetti europei che non siano conformi alla nuova normativa.

Analogo contrasto ci sarebbe con la convenzione di Lussemburgo sul brevetto comunitario, ratificata dall'Italia con la citata legge n. 260 del 1978, ma non ancora operante dal momento che Danimarca e Irlanda non hanno ancora provveduto alla ratifica.

Inoltre, queste nuove norme costringerebbero le industrie a chiedere il brevetto solo quando è già pronto per la commercializzazione, facendo con ciò correre il rischio all'inventore di perdere il diritto di priorità, e quindi di brevettabilità, in quanto si tratterebbe di prodotto già usato e quindi non più nuovo.

La nuova legge, se così venisse approvata, sia nella versione del testo unificato sia in quella della proposta di legge Tessari, sarebbe in contraddizione con l'esi-

genza di creare un regime uniforme di brevetto per la Comunità europea, esigenza che si sostiene essere necessaria per contribuire alla « eliminazione delle distorsioni di concorrenza e degli ostacoli alla libera circolazione delle merci ». Così com'è formulata, la norma « avrebbe effetti negativi sulla libera circolazione dei medicinali e creerebbe diverse condizioni di concorrenza nella Comunità (tanto che la commissione CEE si riserva di esaminare il disegno di legge sulla base dell'articolo 30 e seguenti del Trattato di Roma), in quanto sarebbero previsti diversi requisiti per la brevettabilità e una diversa ampiezza di protezione dei brevetti stessi ».

Fin qui le valutazioni critiche che riassuntivamente ho raccolto in ordine all'articolo 1.

Altri rilievi vengono pure avanzati sull'articolo 4 (articolo 5 della proposta di legge Tessari Giangiacomo ed altri), là dove si afferma che per ottenere la licenza obbligatoria per brevetto dipendente non è necessario avere conseguito un notevole progresso tecnico rispetto all'oggetto coperto dal brevetto principale, ma aver ottenuto un risultato avente effettivo interesse terapeutico. Si fa rilevare, con un certo fondamento, che l'interesse può esserci anche senza progresso tecnico perché, se una sostanza ha un interesse terapeutico, possono presumibilmente averlo anche tutte quelle sostanze che sono molto simili o poco diverse. Il pericolo è di incentivare un tipo di « ricerca » meramente ripetitiva e non sostanzialmente innovativa.

Anche sulla norma, contenuta nello stesso articolo, che si riferisce al « progresso tecnico che rechi vantaggi per le condizioni ecologiche o contribuisca a diminuire la pericolosità dei processi produttivi per i lavoratori addetti » (analoga al primo comma dell'articolo 5 della proposta di legge Tessari Giangiacomo ed altri in cui si parla di « un notevole progresso tecnico che comporti, con una riduzione dei costi di produzione, un vantaggio economico per l'interesse pubblico »), si osserva, con fondamento, che non si com-

prende perché ciò debba valere per il farmaco e non anche per le altre invenzioni.

Altre critiche di rilievo vengono rivolte agli articoli 7 e 9. Per l'articolo 7 viene rilevata l'assurdità che la semplice domanda di licenza obbligatoria abbia l'efficacia della licenza stessa fino a quando quest'ultima non sia eventualmente negata dal Ministero dell'industria; per l'articolo 9 viene rilevata come negativa la sanatoria che in effetti viene sancita annullando tutti i contratti di licenza stipulati dopo il 30 marzo 1978, liberando gli utilizzatori dei brevetti (imitatori) da tutti gli obblighi, compresi quelli che gli stessi avevano sottoscritto in passato.

A queste critiche e rilievi, soprattutto a quelle sull'articolo 1 che mi sembrano essere fondamentali in quanto vanno direttamente al cuore del problema che dobbiamo cercare di risolvere, vorrei tentare di dare una risposta, o quanto meno, di mettere in evidenza, per così dire, l'altra faccia della medaglia. È pur vero che l'articolo 1 (articolo 2 della proposta Tessari Giangiacomo) elencando i requisiti di brevettabilità dei farmaci rende assai più difficile la concessione del brevetto per i medicinali rispetto ad altri tipi di invenzione, ma questo mi sembra essere chiaramente, perché chiaramente detto, l'obiettivo, l'intento che ha guidato i colleghi del Senato. E allora, poiché non si può far torto ai colleghi senatori di non aver avuto presente gli impegni internazionali sottoscritti dal nostro paese, bisogna chiederci il perché si è arrivati alla formulazione della norma così come ci viene proposta in seconda lettura.

A me sembra che sia stato fatto un tentativo (quanto riuscito non so e quanto perfezionabile dipende anche dal nostro impegno) per conciliare esigenze primarie e fondamentali, quale quella di tener conto — cito dalla sentenza della Corte costituzionale — « dell'interesse primario consistente nella tutela della salute pubblica » e condizioni pratiche attinenti a disfunzioni e a difficoltà oggettive attualmente esistenti. È stato sostenuto da alcuni colleghi del Senato, per esempio, che l'ufficio centrale brevetti, data la legisla-

zione in atto, non sarebbe in grado di fare un esame amministrativo preliminare della « novità » della invenzione: novità che rappresenta uno dei requisiti richiesti per riconoscere l'invenzione, e quindi la sua brevettabilità. L'esplicitazione quindi dei requisiti necessari sembra avere un duplice scopo: quello di costringere le aziende a presentare domande di brevettabilità che abbiano i requisiti minimi riconosciuti e quello di facilitare il compito interpretativo del giudice in un settore tecnicamente sofisticato. Un altro motivo, che può giustificare l'introduzione di una restrizione così precisa, è quello di evitare che una descrizione sommaria possa costituire uno « sbarramento » alla ricerca applicata alla quale si dedica l'industria nazionale medio-piccola; si vuole cioè evitare che l'inventore, dopo aver descritto una nuova molecola, indichi in modo sommario altri derivati, del tutto teorici, senza dimostrarne le caratteristiche chimico-fisiche e terapeutiche.

Quanto al rischio che correrebbe l'inventore di perdere il diritto di priorità per la sua invenzione, oppure che la sua invenzione non sia più brevettabile in quanto sarebbe già stata usata e quindi non più nuova, tale rischio non dovrebbe sussistere o, comunque dovrebbe essere ricompreso nella legge generale sulla brevettabilità che prescrive, per ogni tipo di invenzione, che la descrizione dell'oggetto brevettuale sia fatta in modo che ciascuna persona esperta del ramo possa attuarlo.

Rilevante è anche la considerazione che riguarda l'impossibilità di conoscere al momento della domanda, oltre al preciso effetto terapeutico della sostanza, anche la dose più idonea per combattere meglio una malattia. La dose può essere determinata solo dopo una sperimentazione adeguata, che può richiedere anche molto tempo, per cui se con l'espressione « quantitativamente espressa », (numericamente espressa, come si dice nella proposta Tessari Giangiacomo) si intende appunto definire la dose più idonea per combattere efficacemente una malattia, si va certamente oltre ai requisiti richiesti per la

VIII LEGISLATURA — COMMISSIONI RIUNITE (INDUSTRIA-SANITÀ) — SEDUTA DEL 4 MARZO 1982

brevettabilità e potrebbe risultare penalizzante per le aziende dovervi sottostare.

Ho voluto esprimere, onorevoli colleghi, alcune considerazioni che non entrano del tutto nel merito dei due provvedimenti, ma che sono relative alle critiche di fondo che agli stessi sono state avanzate. Non credo sia compito del relatore esprimere oggi un giudizio; ma soltanto dare degli elementi di discussione alle Commissioni riunite. Alla fine della discussione generale proporrò la costituzione di un Comitato ristretto per approfondire la materia e per la predisposizione di un testo unificato, in modo da arrivare poi ad una sua sollecita approvazione da parte nostra.

PRESIDENTE. Se non vi sono obiezioni, rimane stabilito che il seguito della discussione è rinviato ad altra seduta.

(Così rimane stabilito).

Fisseremo il calendario dei lavori d'accordo con la presidenza della Commissione sanità.

La seduta termina alle 10,40.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COJOMBO