

COMMISSIONE X

ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO

95.

SEDUTA DI MARTEDÌ 16 LUGLIO 1991

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE ALBERTO PROVANTINI

INDICE

---

	PAG.
<b>Proposta di legge</b> (Discussione e rinvio):	
Renzulli ed altri: Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicamenti o i relativi componenti, oggetto di brevetto (4653) .....	3
Provantini Alberto, <i>Presidente</i> .....	3, 7
Bianchini Giovanni (gruppo DC), <i>Relatore</i> .....	3
Prandini Onelio (gruppo comunista-PDS) .....	7

PAGINA BIANCA

**La seduta comincia alle 16,15.**

ROSANNA Minozzi, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta precedente. (*È approvato*).

**Discussione della proposta di legge Renzulli ed altri: Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto (4653).**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione della proposta di legge d'iniziativa dei deputati Renzulli, Pujia, Sanese, Artioli, Cellini e Saretta: « Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto ».

L'onorevole Bianchini ha facoltà di svolgere la relazione.

GIOVANNI BIANCHINI, *Relatore*. Con la proposta di legge al nostro esame s'intende porre rimedio alla situazione di svantaggio che subisce attualmente l'industria farmaceutica nel nostro paese a causa della minore protezione brevettuale effettiva di cui godono i farmaci rispetto ad altri prodotti industriali.

È noto, infatti, come le invenzioni riguardanti medicinali o loro componenti richiedano, prima dell'immissione in commercio, un tempo più o meno esteso di sviluppo industriale e di ulteriore sperimentazione clinica al fine di garantire la massima efficacia ed innocuità del prodotto e di verificarne le più idonee modalità di impiego e di dosaggio.

Inoltre, nel nostro, come nella maggior parte degli ordinamenti giuridici nazionali, l'immissione in commercio dei prodotti medicinali è subordinata ad attenti controlli ed a procedure autorizzatorie che non di rado si prolungano anche per diversi anni, riducendo in maniera apprezzabile la vita effettiva del brevetto e dei diritti di esclusiva da esso conferiti.

La riduzione del periodo di protezione brevettuale si traduce in una tangibile erosione degli introiti derivanti dallo sfruttamento esclusivo dell'invenzione brevettata, privando così la ricerca di una consistente parte della remunerazione ad essa dovuta. Ne consegue una penalizzazione della ricerca farmaceutica, la cui gravità risulta ben evidente se si considera l'incommensurabile interesse sociale che si annette generalmente ad una rapida e sicura acquisizione di avanzate soluzioni per malattie che ancora esigono più efficaci risposte terapeutiche.

Una rappresentazione ancora più immediata dell'importanza della ricerca farmaceutica in tutte le sue articolazioni, dalla ricerca di base a quella applicata, allo sviluppo industriale, può essere offerta anche dalle asettiche cifre rese note dalle associazioni dei produttori.

Nel 1989 l'incidenza della spesa di ricerca sul fatturato interno dei prodotti medicinali è risultata dell'11,42 per cento contro il 2,91 per cento dell'intera industria chimica e a fronte dell'1,47 per cento dell'industria manifatturiera. Ancora, l'incidenza della spesa di ricerca sul VAI, nel settore farmaceutico è stata del 19,01 per cento contro il 9,72 per cento dell'industria chimica e il 4,65 per cento dell'industria manifatturiera. E si tratta

di una forbice destinata ad allargarsi se si considerano le percentuali di incremento annuo della spesa per la ricerca che nel 1989 sono risultate, rispettivamente, per il settore farmaceutico, per il complesso dell'industria chimica e per l'industria manifatturiera, del 9,66, dell'8,84 e del 7,78 per cento.

L'importanza della ricerca per l'evoluzione del settore farmaceutico e la qualità dei suoi prodotti è stata riconosciuta anche dalla Corte costituzionale, che già nella sentenza n. 20 del 9 marzo 1978, nel dichiarare l'illegittimità costituzionale del primo comma dell'articolo 14 del regio decreto n. 1127 del 1939, che, nella sua originaria formulazione sanciva il divieto di brevettazione dei farmaci, rilevava come la norma determinasse condizioni di minor favore nel settore produttivo farmaceutico e ne disincentivasse l'attività di ricerca, sacrificando così « quella componente scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica ».

Effetti egualmente pregiudizievoli possono determinarsi in conseguenza della riduzione del periodo effettivo di sfruttamento del brevetto, che in generale coincide con il termine legale di vita del medesimo, fissato in 20 anni dal deposito della domanda, ma che in campo farmaceutico, come già detto, subisce una considerevole decurtazione, dovuta per un verso alla lunghezza della fase di sviluppo industriale e sperimentazione clinica successiva al rilascio del brevetto, per altri versi alle farraginose procedure di registrazione e autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'autorità amministrativa.

Si impone pertanto l'introduzione di meccanismi in grado di neutralizzare tali effetti: la *ratio* delle disposizioni contenute nella proposta di legge al nostro esame è proprio quella di consentire il recupero, da parte del titolare del brevetto, del periodo di tempo durante il quale l'utilizzazione economica dell'invenzione brevettata è stata di fatto impedita

dalla mancanza dei prescritti provvedimenti autorizzatori.

Questo obiettivo è già stato perseguito in altri ordinamenti disponendo una pura e semplice proroga della durata del brevetto avente ad oggetto medicinali o i procedimenti per la loro realizzazione.

Negli Stati Uniti, con il *Drug price competition and patent term restoration act* del 1984, è stata introdotta la possibilità di estendere il termine legale di durata dei brevetti relativi a prodotti la cui immissione in commercio o il cui uso è subordinato ad un provvedimento autorizzatorio. La proroga è concessa per un lasso di tempo pari a quello trascorso per la registrazione, decurtato del periodo di inerzia del titolare e comprensivo della metà del tempo di sperimentazione necessario per la produzione industriale della nuova molecola. Detto periodo non può in ogni caso eccedere i cinque anni mentre è di 14 anni la durata massima del periodo intercorrente tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e la scadenza del periodo di proroga del brevetto.

Anche in Giappone il legislatore è intervenuto con il *patent law and utility model law* del 1987, dettando una speciale disciplina della durata dei diritti di brevetto relativi a tutti i prodotti, ivi compresi quelli farmaceutici, per i quali sussiste un obbligo di registrazione e/o autorizzazione ministeriale. Per tali prodotti si prevede la possibilità di prorogare la durata del brevetto di base per un periodo equivalente a quello occorso per ottenere i prescritti provvedimenti autorizzatori e comunque non inferiore ai 2 e non superiore ai 5 anni.

Tenuto conto che la competizione tra l'industria europea e quella statunitense e giapponese si fa sempre più aspra e si gioca sempre di più sul versante dell'innovazione, appare necessario creare anche nel nostro continente i presupposti per sostenere tale sforzo concorrenziale nel lungo periodo, accrescendo la capacità innovativa della ricerca farmaceutica europea.

Il sistema dell'estensione pura e semplice della durata dei brevetti relativi a medicinali non appare tuttavia praticabile negli ordinamenti degli Stati europei, che aderiscono alla convenzione di Monaco del 1973. Detta convenzione, siglata da quattordici paesi europei, appartenenti alla CEE e all'EFTA, istituisce un'unica procedura per ottenere il riconoscimento della protezione brevettuale nei diversi stati designati dall'interessato e secondo la disciplina in vigore in ciascuno di essi. La convenzione fissa in 20 anni, a decorrere dalla data di deposito della domanda, la durata del cosiddetto « brevetto europeo » e sancisce l'improrogabilità del medesimo, fatti salvi i casi di guerra o di crisi ad essa equiparabile, in presenza dei quali ciascuno degli Stati contraenti può prorogare la durata del brevetto europeo alla stessa stregua di quella dei brevetti nazionali.

Nel tentativo di ovviare ad un ostacolo giuridico che pare suscettibile di tradursi in uno svantaggio competitivo e di mercato rispetto agli Stati Uniti e al Giappone e ad altri paesi non aderenti alla convenzione di Monaco, il legislatore francese è intervenuto introducendo un nuovo istituto, che non risulta in contraddizione con le convenzioni internazionali in vigore e al quale si ispira anche la proposta di legge al nostro esame. Il sistema configurato dalla recente legge 25 giugno 1990, n. 510 dell'Assemblea nazionale francese si basa infatti non su una semplice proroga della durata del brevetto di base ma sulla creazione di un ulteriore strumento di protezione brevettuale che si aggiunge a quest'ultimo, producendo i medesimi effetti ma soltanto dopo che il brevetto di base sia pervenuto al suo termine legale di scadenza.

Il nuovo istituto assume la denominazione di « certificato complementare di protezione » e conferisce gli stessi diritti del brevetto limitatamente alla parte o alle parti dell'invenzione oggetto dell'autorizzazione amministrativa all'immissione in commercio. La durata di questo certificato non può eccedere i sette anni mentre il periodo intercorrente tra il ril-

scio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco e la scadenza del certificato di protezione non può in ogni caso superare i diciassette anni.

La validità delle argomentazioni e la fondatezza delle preoccupazioni che hanno condotto all'approvazione della legge francese hanno trovato ampio riconoscimento anche in ambito comunitario, all'interno del quale è stata elaborata una proposta di regolamento che recepisce nei suoi tratti fondamentali il meccanismo configurato dalla legge francese che si è appena illustrata. La proposta presentata dalla Commissione CEE il 3 aprile 1990 mira ad accordare ai prodotti medicinali una protezione supplementare al fine di ripristinare la durata originaria dei relativi brevetti, spesso abbreviata a causa del protrarsi dei procedimenti autorizzatori.

Si prevede a tal fine la creazione di un « certificato protettivo complementare » per i medicinali, la cui efficacia decorre dal giorno successivo al termine legale del brevetto di base e si estende per un periodo pari al tempo intercorso tra il deposito della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio, ridotto di quattro anni. La durata del certificato non può in ogni caso eccedere i dieci anni. Ne consegue che il periodo di protezione brevettuale effettiva, a decorrere dall'autorizzazione all'immissione in commercio, nel meccanismo configurato dalla proposta di regolamento comunitario, può estendersi fino ad un massimo di 16 anni mentre nella legge francese può arrivare a 17 anni.

A questi due modelli si ispira, come già accennato, la proposta di legge n. 4653, con qualche differenza che sarà via via evidenziata.

L'articolo 1 introduce, dopo l'articolo 4 del regio decreto n. 1127 del 1939, contenente le disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali, l'articolo 4-bis, che riconosce ai titolari di un brevetto o una domanda di brevetto avente come oggetto un medicamento, una sua componente, una utilizzazione o un procedimento di fabbricazione del me-

desimo, il diritto di ottenere, una volta intervenuta la registrazione, un « certificato complementare di protezione », che conferisce al suo titolare gli stessi diritti di esclusiva e gli stessi obblighi derivanti dal brevetto o dalla domanda di brevetto. A dimostrazione che finalità precipua del provvedimento è semplicemente quella di ripristinare la durata ordinaria della protezione brevettuale e non quella di conferire indebiti vantaggi a particolari comparti industriali, può essere richiamato il disposto di cui al comma 4 dell'articolo 4-bis, introdotto dalla proposta di legge, che limita l'efficacia del certificato complementare di protezione alla sola parte del brevetto che riguarda il medicamento oggetto dell'autorizzazione alla immissione in commercio.

Destinatari delle disposizioni dell'articolo 4-bis sono i titolari sia di un brevetto sia di una domanda di brevetto per invenzione industriale. È questa una rilevante differenza rispetto alla legge francese, che si riferisce al solo « proprietario di un brevetto di invenzione valido in Francia », e rispetto alla proposta comunitaria, che all'articolo 3, tra le condizioni necessarie per il rilascio del certificato complementare, prevede l'esistenza di un « brevetto in vigore, denominato brevetto di base » (articolo 3, comma 1, lettera a)).

Il motivo di questa differenza va ricercato nella possibilità, contemplata nel progetto normativo al nostro esame, e non considerata nella disciplina francese né in quella comunitaria, del verificarsi dell'ipotesi in cui l'autorizzazione ministeriale intervenga prima del rilascio del brevetto.

Mi propongo pertanto di sottoporre all'attenzione della Commissione la possibilità di emendare in questo punto il testo normativo, al fine di renderlo più omogeneo alle indicazioni contenute nella proposta comunitaria e nella legge francese.

Altre lievi differenze si rilevano nella definizione dell'ambito oggettivo di applicazione delle nuove disposizioni, che riguardano i brevetti o le domande di brevetto aventi ad oggetto sia un medica-

mento, sia un prodotto che entri nella sua composizione, sia un procedimento per la sua fabbricazione o l'utilizzazione di un prodotto come medicamento, laddove la proposta comunitaria limita la protezione conferita dal certificato alla sostanza o composizione con proprietà curative o profilattiche o più genericamente diagnostiche e terapeutiche, ossia al solo « principio attivo ». Questo orientamento restrittivo è stato accolto anche dal Parlamento europeo che, nell'esprimere il parere sulla proposta di regolamento presentata dalla Commissione al Consiglio, nella seduta del 12 dicembre 1990 ha proposto alla Commissione alcuni emendamenti che tendono a circoscrivere ancor più il campo di applicazione della normativa, escludendo i farmaci copia di altri farmaci innovativi e le invenzioni biotecnologiche e riservando la concessione del certificato complementare ai soli prodotti immessi in commercio nel territorio della Comunità dopo il 1° gennaio 1984 e che prevedano « una terapia o una diagnosi efficace per una malattia che finora non sia stata curata o diagnosticata in maniera adeguata mediante un medicinale già commercializzato ».

Non si è tuttavia ancora in grado di valutare se tali orientamenti saranno definitivamente recepiti.

La legge francese, più simile alla disciplina proposta dalla proposta di legge n. 4653, parla invece di medicinali, dei prodotti necessari ad ottenere i medicinali e dei procedimenti necessari a realizzare gli uni e gli altri, non menzionando quindi le utilizzazioni di prodotti come medicinali.

Sotto il profilo dei termini fissati, si rilevano altre differenze sostanziali: il comma 5 dell'articolo 4-bis, introdotto dall'articolo 1 della proposta di legge, prevede che gli effetti del certificato complementare di protezione si producano a decorrere dalla scadenza del brevetto e si estendano fino al termine di venti anni dalla data del decreto ministeriale con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio.

Manca quindi la fissazione di un termine massimo di durata del certificato complementare che, come già indicato, in Francia è di sette anni e nella normativa comunitaria ancora *in itinere* è di 10 anni.

Mi propongo pertanto di presentare anche a questo riguardo emendamenti in grado di uniformare la disciplina al nostro esame agli indirizzi che vanno maturando in ambito europeo, al fine di fissare, fatto salvo il termine di 20 anni a decorrere dall'autorizzazione all'immissione in commercio, anche un termine massimo di durata del certificato complementare.

Al comma 5 dell'articolo 4-*bis* si prevede ancora l'attribuzione provvisoria alla domanda di certificato complementare degli stessi effetti del certificato provvisorio qualora alla scadenza del brevetto di base non sia ancora stato rilasciato il certificato complementare.

L'articolo 2 della proposta legislativa disciplina la procedura e l'articolo 3 stabilisce le tasse che dovranno essere pagate per il rilascio dei certificati complementari di protezione relativi a medicinali.

Infine, l'articolo 4 contiene alcune disposizioni transitorie la cui formulazione, a tratti non perfettamente chiara, esige piccoli ritocchi di natura esclusivamente tecnica che formalizzerò in appositi emendamenti. Dette disposizioni riconoscono la facoltà di chiedere il rilascio del

certificato complementare anche per i medicinali per i quali, alla data di entrata in vigore della legge, sia già intervenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, purché i relativi brevetti o domande siano ancora in vigore e manchino non meno di sei mesi alla scadenza del brevetto.

ONELIO PRANDINI. Propongo di rinviare a domani la discussione sulle linee generali preannunciando fin d'ora l'impegno del gruppo comunista-PDS a concludere entro la giornata tale discussione.

PRESIDENTE. Non essendovi obiezioni, rinvio il seguito della discussione alla seduta di domani alle ore 16.

**La seduta termina alle 16,40.**

---

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO  
STENOGRAFIA DELLE COMMISSIONI  
ED ORGANI COLLEGIALI

DOTT. LUCIANA PELLEGRINI CAVE BONDI

---

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO  
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

DOTT. PAOLO DE STEFANO

---

*Licenziato per la composizione e la stampa  
dal Servizio Stenografia delle Commissioni  
ed Organi Collegiali il 7 agosto 1991.*

---

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO