

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2980

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GRILLO, CANCELLERI, LUCIANO CANTONE, CARABETTA, CASA, DEL MONACO, DEL SESTO, D'UVA, FICARA, IANARO, LOREFICE, MANZO, MARTINCIGLIO, MARZANA, NAPPI, PAPIRO, PENNA**

Introduzione dell'articolo 70-*bis* del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, in materia di concessione di licenza obbligatoria per la produzione di medicinali o dispositivi medici in caso di emergenza sanitaria nazionale

*Presentata il 26 marzo 2021*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Pur condividendo l'opinione che la tutela brevettuale rappresenta un incentivo fondamentale per le imprese farmaceutiche affinché investano nell'innovazione e producano nuovi medicinali e dispositivi medici, si ritiene che l'effetto preclusivo dei brevetti possa comportare un approvvigionamento limitato sul mercato e un accesso ridotto ai medicinali e ai dispositivi medici indispensabili e urgenti. L'esperienza di questi mesi in merito all'emergenza epidemiologica da COVID-19 rende necessario trovare un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, mediante l'effetto preclusivo dei brevetti, e la garanzia dell'accesso ai medicinali e ai dispositivi

medici per la tutela della salute dei cittadini.

A tale fine, la presente proposta di legge introduce l'articolo 70-*bis* del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, che prevede la possibilità di concedere, temporaneamente, licenze obbligatorie in caso di emergenza sanitaria nazionale, in modo da consentire la produzione di medicinali e dispositivi medici considerati indispensabili per il benessere e la salute dei cittadini.

La modifica proposta consente, inoltre, di individuare nuove modalità di regolazione degli aspetti legati ai diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio e

in particolare all'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPs*), adottato a Marrakech il 15 aprile 1994 e ratificato dall'Italia ai sensi della legge 29 dicembre 1994, n. 747.

Quanto proposto è in piena sintonia con la risoluzione 2020/2071(INI) approvata dal Parlamento europeo il 17 settembre 2020 « Sulla penuria di medicinali – come affrontare un problema emergente ».

Inoltre, è importante sottolineare che in Italia i tagli e i ritardi nelle forniture di vaccini per fronteggiare la pandemia da COVID-19 stanno causando un ritardo di due mesi nell'esecuzione del programma vaccinale. L'obiettivo della immunità di gregge, che doveva essere raggiunto alla fine della prossima estate, sarà forse centrato alla fine dell'autunno, quindi quasi in pieno inverno, con tutti i maggiori rischi che ciò comporta.

Storicamente si può affermare che il tema dei brevetti dei farmaci emerge clamorosamente ogni volta che le ragioni del profitto si scontrano con quelle della salute e della vita della popolazione; è accaduto anche per i brevetti dei farmaci antiretrovirali necessari per la cura dell'HIV/AIDS, in relazione ai quali, dalla scoperta nel 1997, sono passati dieci anni e si sono registrati milioni di morti prima che la cura fosse disponibile anche per i malati dei Paesi più poveri.

La necessità di produrre maggiori quantità di farmaci e di vaccini nasce anche dall'esigenza di colmare le differenze che ci sono tra continenti in termini di distribuzione, per fare in modo che si sconfigga insieme la pandemia in corso. I centri di ricerca avrebbero la possibilità di condividere la conoscenza scientifica e di accelerare le collaborazioni per lo sviluppo di

nuovi prodotti per combattere il *virus*, a costi inferiori, anche per i Paesi a basso reddito.

Sul tema si è, infatti, espresso anche Gino Strada, fondatore di « *Emergency* », affermando che « perché il vaccino sia disponibile per il maggior numero di persone è indispensabile aumentare la produzione e abbassare i prezzi: un risultato che potrebbe essere raggiunto se le regole che tutelano la proprietà intellettuale venissero – almeno temporaneamente – sospese, o se le farmaceutiche concedessero licenze ad aziende terze ».

I Governi possono, dunque, ricorrere alla licenza obbligatoria in situazioni di emergenza sanitaria per permettere anche a imprese non detentrici del brevetto di produrre versioni generiche (equivalenti) dei farmaci, a fronte del pagamento di una *royalty* all'impresa titolare della proprietà intellettuale.

La licenza obbligatoria, di cui all'articolo 31 del citato Accordo TRIPs, consente agli Stati membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) di inserire nella loro legislazione una disposizione per l'uso del brevetto senza autorizzazione del titolare, per facilitare l'accesso ai farmaci, consentendo la produzione e l'esportazione di brevetti di vaccini o di vaccini in corso di brevettazione, senza il previo consenso del titolare del monopolio.

Da ciò discende la necessità di introdurre nel nostro ordinamento, in maniera compiuta, la licenza obbligatoria prevista dall'OMC, al fine di consentire al nostro Paese di superare con celerità la tutela brevettuale dinanzi a circostanze eccezionali, com'è il caso della pandemia da COVID-19, garantendo che siano esplicitati l'ambito e la durata di tale sospensione della licenza brevettuale.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

## Art. 1.

1. Dopo l'articolo 70 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è inserito il seguente:

« Art. 70-bis. – (*Licenza obbligatoria per la produzione di medicinali o dispositivi medici in caso di emergenza sanitaria nazionale*) –1. Al fine di tutelare il diritto alla salute e all'ordine pubblico, in caso di emergenza sanitaria nazionale, può essere concessa licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo di diritti di proprietà intellettuale relativi a medicinali o a dispositivi medici ritenuti essenziali, con validità pari alla durata del periodo di emergenza.

2. La licenza obbligatoria per la produzione di medicinali di cui al comma 1 è concessa con decreto del Ministro della salute, previa definizione dei medicinali ritenuti essenziali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, sentito il titolare dei diritti di proprietà intellettuale.

3. La licenza obbligatoria per la produzione di dispositivi medici di cui al comma 1 è concessa con decreto del Ministro della salute, previa definizione dei dispositivi medici ritenuti essenziali da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, sentito il titolare dei diritti di proprietà intellettuale ».



\*18PDL0140310\*