CAMERA DEI DEPUTATI N. 1075

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato FOSCHI

Presentata il 30 novembre 1979

Disposizioni transitorie relative all'entrata in vigore delle norme sulla brevettabilità dei medicamenti.

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Dal 30 marzo 1978 è caduto il divieto posto dalla legge brevettuale italiana alla brevettabilità di medicamenti, e processi per la loro produzione, per cui a partire da tale data queste invenzioni sono suscettibili di brevettazione al pari delle invenzioni afferenti a tutti gli altri campi della tecnica.

Hanno così perduto di colpo ogni carattere di attualità tutti i progetti e le iniziative antecedenti alla data anzidetta ed aventi il fine di introdurre nel nostro ordinamento la brevettabilità di questa categoria di invenzioni.

Il modo nel quale si è pervenuti a questo regime di brevettabilità ha tuttavia creato problemi non trascurabili in relazione alla esistenza di un cospicuo numero di domande di brevetto per invenzioni relative a medicamenti e/o processi per la loro produzione, pendenti davanti all'Ufficio centrale brevetti e davanti alla Commissione dei ricorsi.

Tali domande infatti non possono più essere respinte e la concessione dei relativi brevetti potrà, se non interverranno opportune norme di legge, essere fonte di notevole imbarazzo per le aziende e gli imprenditori che in precedenza ed in pieno diritto avevano utilizzato o fatto investimenti per l'utilizzazione di invenzioni che ora saranno coperte da brevetti.

Di tale situazione del resto si è resa conto la stessa Corte costituzionale inserendo nel testo della sentenza richiami e raccomandazioni al legislatore. Lo sciogli-

mento prematuro del Parlamento ha interrotto senza un nulla di fatto l'*iter* dei due disegni di legge, uno presentato dal Governo alla Camera dei deputati (n. 2531) ed uno di iniziativa dei senatori Pittella, Ferralasco, Minnocci e De Matteis (n. 1388) che, sotto diverse angolazioni e con maggiore o minore aderenza alla sentenza della Corte costituzionale, affrontavano sia il problema delle norme transitorie, sia quello di alcuni aspetti particolari della brevettabilità dei farmaci, rimasti insoluti, dalla sola e semplice dichiarazione di incostituzionalità dell'articolo 14, primo comma, regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Nel frattempo l'Italia ha ratificato alcune importanti convenzioni internazionali, tra le quali quella istitutiva del brevetto europeo, che è divenuto pertanto una realtà operante nel nostro paese dal 1° dicembre 1978. Inoltre, in base alla delega a suo tempo ricevuta con la ratifica anzidetta, il Governo ha varato le norme di armonizzazione della legge brevettuale italiana alle anzidette convenzioni, prima fra tutte quella europea (decreto del Presidente della Repubblica 20 giugno 1979, n. 338).

Come conseguenza di tali eventi, talune tra le disposizioni previste nei disegni di legge sopra ricordati sono state già recepite nel nostro ordinamento.

La legge attualmente vigente in Italia contiene disposizioni atte a soddisfare, se correttamente applicata e interpretata, tute le esigenze di fondo puntualizzate da più parti in relazione alle invenzioni per medicamenti.

Ad esempio il cosiddetto « brevetto di sbarramento », tanto paventato da molte piccole e medie industrie nazionali trova un adeguato corrispettivo nella norma della nostra legge che impone che l'invenzione sia sufficientemente descritta, « in modo che ogni persona esperta possa attuarla ».

Ciò ovviamente esclude dal novero dei brevetti validi quelli relativi alle invenzioni fatte « sulla carta » od anche attraverso sistemi computerizzati se il titolare non ha riscontrato nella pratica sperimentale e quindi documentato l'invenzione rivendicata. In un secondo luogo la rigida regolamentazione della attuazione dell'invenzione esclude un abuso di monopolio da parte di industrie straniere. Infine la giurisprudenza che si è formata ed accumulata nel corso di decenni in relazione alla legge attualmente vigente è una garanzia per coloro che invocano per i medicamenti un « brevetto serio » in quanto proprio tale giurisprudenza di regola giustifica e garantisce il diritto brevettuale quando esiste una invenzione, negandolo invece quando sussista una carenza di novità e soprattuto di originalità.

Unico aspetto rimasto ancora irrisolto è proprio quello delle norme transitorie che determinino senza equivoci i diritti ed i doveri sia dei titolari dei brevetti relativi ai medicamenti rilasciati su domande depositate anteriormente alla sentenza della Corte costituzionale, sia della industria che, in buona fede, aveva iniziato lo sfruttamento delle relative invenzioni o fatto reali investimenti per la loro utilizzazione.

In carenza di tali norme è andato via via crescendo il contenzioso giudiziario che vede contrapposte le due parti anzidette, ciascuna arroccata su una posizione di totale fiducia del proprio buon diritto.

Il presente schema di provvedimento si propone pertanto unicamente di regolamentare la situazione dei titolari di brevetti per medicamenti rilasciati o che verranno rilasciati su domande depositate anteriormente al 30 marzo 1978, prevedendo in pratica:

a) una licenza obbligatoria non esclusiva, gratuita, fruibile da tutti coloro che potranno provare di aver utilizzato l'invenzione prima del 30 marzo 1978;

b) una licenza obbligatoria non esclusiva, ma non gratuita cui avranno diritto tutti coloro che prima del 30 marzo 1978 abbiano fatto investimenti adeguati, per lo sfruttamento delle invenzioni oggetto di domande depositate anteriormente alla data sopra ricordata;

in tal modo verranno da un lato rispettati, in misura ragionevole, i diritti acquisiti, prima della dichiarazione di incostituzionalità del divieto di brevettabilità dei farmaci, sia da coloro che avevano fatto investimenti in questo senso, in quanto questi ultimi usufruiranno in ogni modo di una licenza anche se non gratuita. A loro volta, i titolari di domande antecedenti al 30 marzo 1978, depositate quindi in vigenza del divieto di brevettabilità delle relative invenzioni vedranno riconosciuti i loro diritti in misura almeno parzialmente remunerativa degli sforzi da loro compiuti nella ricerca e nello sviluppo delle nuove invenzioni.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

Nel caso dei brevetti relativi a medicamenti, sostanze e composizioni, ai processi per la loro produzione ed alle nuove utilizzazioni terapeutiche di sostanze o composizioni già note allo stato della tecnica, tutti coloro che possono provare di aver utilizzato, prima del 30 marzo 1978, l'invenzione coperta da brevetto rilasciato su domanda depositata antecedentemente a tale data hanno diritto ad una licenza obbligatoria non esclusiva a titolo gratuito, concessa con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Tutti coloro che possono provare di avere effettuato, entro la data suddetta, investimenti seri e documentati per l'utilizzazione delle invenzioni di cui al comma precedente hanno diritto ad una licenza obbligatoria non esclusiva, concessa con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Al titolare del brevetto spetta, per il periodo successivo alla data d'entrata in vigore della presente legge, un compenso la cui determinazione è rimessa all'accordo delle parti. In caso di mancato accordo e senza pregiudizio delle facoltà delle parti di adire l'autorità giudiziaria, la determinazione del compenso è demandata ad un collegio di arbitri, amichevoli compositori, composto da tre membri, nominati uno da ciascuna delle parti ed il terzo di comune accordo oppure in caso di disaccor-

do, dal Presidente del tribunale competente ai sensi dell'articolo 75 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127. Il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione della licenza.

In pendenza di giudizio di impugnazione del lodo, non cessa l'obbligo del licenziatario di corrispondere il compenso stabilito dal collegio di arbitri.

ART. 2.

Le licenze obbligatorie di cui all'articolo precedente sono trasferibili soltanto unitamente all'azienda od al ramo particolare della stessa in cui l'invenzione è utilizzata.