

ALLEGATO 2

**5-09682 Nicchi: Deroga alla protezione brevettuale per i nuovi farmaci antivirali per l'epatite C.**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti per avere posto una questione di indubbia importanza ed attualità.

Al proposito, evidenzio, in via del tutto preliminare, che lo strumento della « licenza obbligatoria » è stato previsto dall'Accordo TRIPs, adottato dall'Organizzazione Mondiale del Commercio a Marrakech il 15 aprile 1994 – ratificato dall'Italia con 29 dicembre 1994, n. 747 – ed è volto ad individuare le condizioni, attraverso le quali è consentito l'uso di un brevetto senza il consenso del suo titolare.

Nello specifico, l'articolo 31 del predetto Trattato individua le condizioni, soddisfatte le quali, è consentito l'uso di un brevetto senza il consenso del suo titolare, disponendo, tra l'altro, che « qualora la legislazione di un (Stato) Membro consenta altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della Pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati » (...), « l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un Membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale ». In tale ipotesi, il titolare, che deve essere tempestivamente informato, riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione. La citata legge n. 747 del 1994 ha delegato il Governo ad emanare, entro tre mesi dalla

sua entrata in vigore, norme finalizzate all'adeguamento della legislazione nazionale in materia di proprietà industriale a tutte le prescrizioni obbligatorie dell'accordo TRIPs. In particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera c) n. 1, individua quali principi e criteri direttivi per la modifica del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127 – in materia di brevetti per invenzioni industriali – la « previsione di limiti per le utilizzazioni di brevetti, senza l'autorizzazione del titolare, conformemente all'articolo 31 dell'accordo TRIPs ».

Va, a questo punto segnalato, che il successivo decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 198, recante adeguamento della legislazione interna in materia di proprietà industriale alle prescrizioni obbligatorie dell'accordo TRIPs, all'articolo 17, ha previsto che la licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione possa essere concessa, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta, a limitate condizioni, e cioè: qualora il titolare del brevetto non abbia attuato l'invenzione brevettata o l'abbia attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese, ovvero qualora l'attuazione dell'invenzione sia stata, per oltre tre anni, sospesa o ridotta in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese. Pertanto, la norma nazionale non contiene alcun riferimento specifico alle sopra indicate condizioni – individuate dall'Accordo TRIPs – in presenza delle quali può essere concesso l'uso di un brevetto senza il consenso del titolare; né alcun cenno alla « licenza obbligatoria » si rinviene nel successivo decreto legislativo n. 30/2005, recante « Codice della pro-

prietà industriale» dal momento che il relativo articolo 70 riporta, pedissequamente, le disposizioni di cui all'articolo 17 del decreto legislativo n. 198 del 1996.

Alla luce di quanto sopra, emerge, con ogni evidenza, che l'attuale assetto normativo nazionale non consente l'uso dell'oggetto di un brevetto, senza il consenso del titolare in ipotesi diverse dalla mancata attuazione del brevetto o dall'attuazione in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese.

Ciò premesso, non vi è dubbio che la tematica che ci occupa presenta per il Ministero della salute profili di oggettivo rilievo ed interesse, soprattutto per la potenziale portata in termini di salute

pubblica; attesa, peraltro, la delicatezza della questione – nella quale vengono a confronto, ribadisco, il diritto alle terapie farmacologiche e il diritto alla tutela brevettuale – si ritiene che la tematica vada attentamente approfondita, alla luce della normativa nazionale, europea ed internazionale, con il coinvolgimento di tutte le amministrazioni statali interessate nonché dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato; tale approfondimento dovrà, in particolare, riguardare il tema se l'epatite C, ovvero altra grave e diffusa patologia, la cui terapia richieda, allo stato, un rilevante costo per il SSN, possa essere ricondotta nel concetto di « emergenza nazionale ».