



Licenze obbligatorie per i brevetti ed emergenze sanitarie. Via libera col nuovo emendamento al Decreto Recovery

📅 28/07/2021

📁 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 19 luglio 2021, la Camera dei Deputati ha approvato l'emendamento al c.d. "Decreto Recovery"¹ che autorizza il ricorso alle licenze obbligatorie per

farmaci e vaccini in caso di emergenza sanitaria.

Ricomprese nella categoria degli "usi senza il consenso" del titolare prevista dall'articolo 31² dell'Accordo TRIPS

¹ Decreto- legge 31 maggio 2021, n. 77, Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure, GU Serie Generale n.129 del 31.05.2021.

² L'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Altri usi senza il consenso del titolare", dispone: "... Qualora la legislazione di un 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 si applicano le seguenti disposizioni:

a) l'autorizzazione dell'uso in questione si considera nei suoi aspetti peculiari;

b) 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



(*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*)³, le licenze obbligatorie sono disciplinate in Italia dagli articoli 70-74 del Codice della Proprietà Industriale (CPI)⁴. Più particolarmente, la licenza obbligatoria può essere concessa in due diverse ipotesi. In primo luogo, nel caso in cui, per un certo lasso di tempo, sia mancata

l'attuazione dell'invenzione da parte del titolare o del suo avente causa, così rendendo non più giustificato l'ostacolo allo sviluppo e al commercio rappresentato dal monopolio, oppure quando l'invenzione venga attuata "... *in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese...*"⁵. In secondo luogo, nel caso in cui

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 situazioni d'emergenza nazionale o in altre circostanze d'estrema urgenza il titolare viene tuttavia informato quanto prima possibile. Nel caso di uso pubblico non commerciale, quando la pubblica amministrazione o l'impresa, senza fare una ricerca di brevetto, sanno o hanno evidenti motivi per sapere che un brevetto valido è o sarà utilizzato da o per la pubblica amministrazione, il titolare ne viene informato immediatamente;

c) l'ambito e la durata dell'uso in questione sono limitati allo scopo per il quale esso è stato autorizzato; nel caso della tecnologia dei semiconduttori lo scopo è unicamente l'uso pubblico non commerciale oppure quello di correggere un comportamento, risultato in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale;

d) l'uso in questione non è esclusivo;

e) l'uso non è alienabile, fuorché con la parte dell'impresa o dell'avviamento che ne ha il godimento;

f) l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza;

g) l'autorizzazione dell'uso in questione può, fatta salva un'adeguata protezione dei legittimi interessi delle persone autorizzate, essere revocata se e quando le circostanze che l'hanno motivata cessano di esistere ed è improbabile che tornino a verificarsi. L'autorità competente ha il potere di esaminare, su richiesta motivata, il permanere di tali circostanze; h) in ciascun caso il titolare riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione;

i) la legittimità di qualsiasi decisione relativa all'autorizzazione dell'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o ad altro controllo esterno da parte di un'autorità superiore distinta del membro in questione;

j) qualsiasi decisione relativa al compenso previsto per l'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o altro controllo esterno da parte di una distinta autorità superiore del membro in questione;

k) i membri non sono tenuti ad applicare le condizioni di cui alle lettere b) e f) qualora l'uso in oggetto sia autorizzato per correggere un comportamento risultato, in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale. La necessità di correggere pratiche anticoncorrenziali può essere presa in considerazione nel determinare l'importo del compenso in tali casi. Le autorità competenti hanno il potere di rifiutare la revoca di un'autorizzazione se e quando le condizioni che l'hanno motivata hanno probabilità di ripresentarsi;

l) qualora l'uso in questione sia autorizzato per consentire lo sfruttamento di un brevetto («il secondo brevetto») che non si possa sfruttare senza contraffazione di un altro brevetto («il primo brevetto»), si applicano le seguenti condizioni supplementari:

i) l'invenzione rivendicata nel secondo brevetto deve implicare un importante avanzamento tecnico di considerevole rilevanza economica in relazione all'invenzione rivendicata nel primo brevetto;

ii) il titolare del primo brevetto ha diritto ad una controlicenza a condizioni ragionevoli per l'uso dell'invenzione rivendicata nel secondo brevetto; e

iii) l'uso autorizzato in relazione al primo brevetto non è alienabile fuorché con la cessione del secondo brevetto..."

³ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della Proprietà Industriale, emanato con l'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, GU n. 52 del 04.03.2005.

⁵ L'articolo 70 CPI dispone: "... *Trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda se questo termine scade successivamente al precedente, qualora il titolare del brevetto o il suo avente causa, direttamente o a mezzo di uno o più licenziatari, non abbia attuato l'invenzione brevettata, producendo nel territorio dello Stato o importando oggetti prodotti in uno Stato membro della Unione europea o dello Spazio economico europeo ovvero in uno Stato membro dell'Organizzazione mondiale del commercio, ovvero l'abbia attuata in misura tale da*

l'attuazione di un'invenzione brevettata non sia possibile senza pregiudicare i diritti esclusivi afferenti ad un brevetto anteriore (c.d. licenza obbligatoria per brevetto dipendente)⁶, a condizione che ciò avvenga nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, e purché questa rappresenti un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica rispetto all'oggetto del brevetto detto dominante⁷. A livello

procedurale, inoltre, chi intende ottenere una licenza obbligatoria deve presentare un'istanza motivata all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM), cui fa seguito un procedimento amministrativo formale nell'ambito del quale il titolare del brevetto e tutti coloro che hanno diritti sullo stesso in base ad atti trascritti o annotati possono intervenire e presentare motivata opposizione all'istanza⁸.

risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese, può essere concessa licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione medesima, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta.

La licenza obbligatoria di cui al comma 1 può ugualmente venire concessa, 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.

La licenza obbligatoria non viene concessa se la mancata o insufficiente attuazione è dovuta a cause indipendenti dalla volontà del titolare del brevetto o del suo avente causa. Non sono comprese fra tali cause la mancanza di mezzi finanziari e, qualora il prodotto stesso sia diffuso all'estero, la mancanza di richiesta nel mercato interno del prodotto brevettato od ottenuto con il procedimento brevettato.

La concessione della licenza obbligatoria non esonera il titolare del brevetto o il suo avente causa dall'onere di attuare l'invenzione. Il brevetto decade, qualora l'invenzione non sia stata attuata entro due anni dalla data di concessione della prima licenza obbligatoria o lo sia stata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese.

Le disposizioni del presente articolo e degli articoli da 71 a 74 e 81-octies si applicano anche ai diritti sul brevetto europeo con effetto unitario relativamente al territorio nazionale...

⁶ L'articolo 71 CPI dispone: "... Può essere concessa licenza obbligatoria se l'invenzione protetta dal brevetto non possa essere utilizzata senza pregiudizio dei diritti relativi ad un brevetto concesso in base a domanda precedente. In tale caso, la licenza può essere concessa al titolare del brevetto posteriore nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, purché questa rappresenti, rispetto all'oggetto del precedente brevetto, un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica.

La licenza così ottenuta non è cedibile se non unitamente al brevetto sull'invenzione dipendente. Il titolare del brevetto sull'invenzione principale ha diritto, a sua volta, alla concessione di una licenza obbligatoria a condizioni ragionevoli sul brevetto dell'invenzione dipendente...

⁷ In entrambi i casi, l'articolo 72 CPI prevede delle disposizioni comuni quali, tra le altre, i) la necessità, per chiunque domandi una licenza obbligatoria, di provare di essersi preventivamente rivolto al titolare del brevetto e di non avere potuto ottenere da questi una licenza contrattuale ad eque condizioni, ii) l'onerosità della licenza, iii) la squalificazione del richiedente che abbia contraffatto il brevetto, a meno che non provi la propria buona fede, iv) la trasferibilità della licenza soltanto insieme all'azienda del licenziatario o con il suo ramo nel cui ambito la licenza viene utilizzata, salvo il consenso del titolare del brevetto o del suo avente causa, e v) l'impregiudicabilità dell'esercizio, da parte del licenziatario, dell'azione giudiziaria che contesta la validità del brevetto o l'estensione dei diritti che ne derivano.

⁸ L'articolo 199 CPI, intitolato "Procedura di licenza obbligatoria", dispone: "... Chiunque voglia ottenere la licenza obbligatoria di cui agli articoli 70 e 71 del capo II, sezione IV, per l'uso non esclusivo di invenzione industriale o di modello di utilità deve presentare istanza motivata all'Ufficio italiano brevetti e marchi, indicando la misura e le modalità di pagamento del compenso offerto. L'Ufficio dà pronta notizia dell'istanza, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, al titolare del brevetto ed a coloro che abbiano acquistato diritti sul brevetto in base ad atti trascritti o annotati. Entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della raccomandata, il titolare del brevetto e tutti coloro che ne hanno diritto in base ad atti trascritti o annotati possono opporsi all'accoglimento dell'istanza ovvero dichiarare di non accettare la misura e le modalità di pagamento del compenso. L'opposizione deve essere motivata.

In caso di opposizioni, entro quarantacinque giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione delle stesse, l'Ufficio italiano brevetti e marchi convoca per un tentativo di conciliazione l'istante, il titolare del brevetto e tutti coloro che hanno diritti in base ad atti trascritti o annotati. L'atto di convocazione è inviato ai soggetti suddetti mediante raccomandata con avviso di ricevimento o

Attraverso l'introduzione nel CPI del nuovo articolo 70bis, sarà consentito al Governo di obbligare temporaneamente i possessori di un brevetto o altri diritti esclusivi relativi a medicinali, vaccini e dispositivi medici a concederne l'uso allo Stato o ad altri soggetti. Nello specifico, qualora venga dichiarato lo stato di emergenza nazionale per ragioni sanitarie (ciò che, in Italia, come è noto è avvenuto ancora nell'inverno del 2020) potranno essere concesse licenze obbligatorie per l'uso non esclusivo, non alienabile e diretto prevalentemente all'approvvigionamento del mercato interno dei brevetti rilevanti ai fini produttivi, in modo da far fronte a comprovate difficoltà nell'approvvigionamento di specifici medicinali o dispositivi medici essenziali. La licenza obbligatoria, la cui validità è vincolata alla durata dello stato emergenziale o fino ad un massimo di 12 mesi dallo stesso, sarà concessa con decreto emanato d'intesa dal Ministero della Salute da quello dello Sviluppo Economico, previo parere dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in merito all'essenzialità ed effettiva disponibilità dei farmaci, rispettivamente dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per i dispositivi, tenuto conto dell'emergenza in corso e sentito il titolare dei diritti. Tale decreto, inoltre, stabilirà la remunerazione per l'azienda produttrice.

La più significativa novità introdotta dal nuovo art. 70bis del CPI rispetto al regime comune, che ben si comprende nel contesto emergenziale, è che il procedimento di concessione della

licenza obbligatoria speciale può venire attivato senza attendere il decorso del termine di tre anni dal rilascio del brevetto o di quattro anni dal deposito della domanda, che trovano invece applicazione nei casi ordinari di licenza obbligatoria per mancata o insufficiente attuazione.

Questa iniziativa legislativa si inserisce nel solco delle recenti misure adottate a livello internazionale per espandere la produzione dei vaccini contro il *coronavirus* garantendo ad essi un accesso universale ed equo.

In data 2 ottobre 2020, l'India e il Sudafrica avevano richiesto all'Organizzazione Mondiale del Commercio (*World Trade Organization*, WTO) di sospendere temporaneamente l'applicazione delle sezioni dell'Accordo TRIPS relative al diritto d'autore e diritti connessi (Sezione 1)⁹, ai disegni industriali (Sezione 4)¹⁰, ai brevetti (Sezione 5)¹¹ e alla protezione delle informazioni riservate (Sezione 7)¹² per garantire anche ai Paesi meno avanzati la possibilità di accedervi¹³. Anche se questa richiesta non aveva poi avuto concreti esiti, in data 4 giugno 2021 l'Unione Europea aveva incoraggiato gli Stati Membri della WTO a chiarire che la pandemia può essere qualificata come "emergenza nazionale" ai sensi dell'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, di modo tale da consentire una deroga all'obbligo di dimostrare nel singolo caso che le iniziative volte ad ottenere l'autorizzazione del titolare del brevetto quale condizione della licenza obbligatoria non hanno avuto esito

tramite altri mezzi, anche informatici, purché siffatte modalità garantiscano una sufficiente certezza dell'avvenuto ricevimento della comunicazione.

Nell'atto di convocazione l'Ufficio italiano brevetti e marchi deve comunicare e trasmettere all'istante copia delle opposizioni presentate.

L'istante può presentare controdeduzioni scritte all'Ufficio italiano brevetti e marchi entro il quinto giorno antecedente alla data di svolgimento della riunione.

Nei quarantacinque giorni successivi alla data della riunione per il tentativo di conciliazione, il Ministero dello sviluppo economico concede la licenza o respinge l'istanza.

Il termine per la conclusione del procedimento è di centottanta giorni, decorrenti dalla data di presentazione della domanda...".

⁹ Si vedano gli artt. 9-14 dell'Accordo TRIPS.

¹⁰ Si vedano gli artt. 25-26 dell'Accordo TRIPS.

¹¹ Si vedano gli artt. 27-34 dell'Accordo TRIPS.

¹² Si veda l'art. 39 dell'Accordo TRIPS.

¹³ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

positivo entro un ragionevole periodo di tempo, nonché a fissare la remunerazione del titolare del brevetto ad un livello tale da riflettere il prezzo del vaccino che verrebbe stabilito tramite la licenza obbligatoria¹⁴.

Non resta pertanto che attendere il via libera del Senato, che difficilmente mancherà.

¹⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com


 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano




Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com