Comparative Law Review

Sustainability and Innovation: Perspectives of Comparative law

Sostenibilità e innovazione: prospettive di diritto comparato

ISSN:2038 - 8993

COMPARATIVE LAW REVIEW
The Comparative Law Review is a biannual journal published by the
I. A. C. L. under the auspices and the hosting of the University of Perugia Department of Law.

Office address and contact details:
Department of Law - University of Perugia
Via Pascoli, 33 - 06123 Perugia (PG) - Telephone 075.5852437
Email: complawreview@gmail.com

EDITORS
Giuseppe Franco Ferrari
Tommaso Edoardo Frosini
Pier Giuseppe Monateri
Giovanni Marini
Salvatore Sica
Alessandro Somma
Massimiliano Granieri

EDITORIAL STAFF
Fausto Caggia
Giacomo Capuzzo
Cristina Costantini
Virgilio D'Antonio
Sonja Haberl
Edmondo Mostacci
Valentina Pera
Giacomo Rojas Elgueta
Tommaso Amico di Meane

REFEREES
Salvatore Andò
Elvira Autorino
Ermanno Calzolaio
Diego Corapi
Giuseppe De Vergottini
Tommaso Edoardo Frosini
Fulco Lanchester
Maria Rosaria Marella
Antonello Miranda
Elisabetta Palici di Suni
Giovanni Pascuzzi
Maria Donata Panforti
Roberto Pardolesi
Giulio Ponzanelli
Andrea Zoppini
Mauro Grondona

SCIENTIFIC ADVISORY BOARD
Christian von Bar (Osnabrück)
Thomas Duve (Frankfurt am Main)
Erik Jayme (Heidelberg)
Duncan Kennedy (Harvard)
Christoph Paulus (Berlin)
Carlos Petit (Huelva)
Thomas Wilhelmsson (Helsinki)

Comparative Law Review is registered at the Courthouse of Monza (Italy) - Nr. 1988 - May, 10th 2010

COMPARATIVE
LAW
REVIEW
VOL. 13/2

Sustainability and Innovation: Perspectives of Comparative law

Conference organized by the young comparatists of the Italian Association of Comparative Law – May 13, 2022 - Salerno

Sostenibilità e innovazione: prospettive di diritto comparato

Incontro di studi a cura dei giovani comparatisti dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato – 13 maggio 2022 - Salerno

6
SIRIO ZOLEA
Sostenibilità e innovazione: due termini polisemici sospesi tra narrative sociali e narrazioni del potere

13
CLARISSA GIANNACCARI
Mercato e sostenibilità: superare il concetto di responsabilità sociale d'impresa

37
DAVIDE CLEMENTI
Environmental protection through the green principle in the Civil Code of the People's Republic of China

57
ROSA IANNACCONE
La salvaguardia della natura nelle nuove costituzioni andine: declinazioni, tutele e partecipazione popolare

76
CLAUDIA MASCIOPINTO
Smart Contracts: eccessivamente "smart" per essere "contract" o ancora troppo "contract" per essere "smart"? Una prospettiva comparatistica tra Italia e USA

COMPARATIVE
LAW
REVIEW
VOL. 14/1

Sustainability and Innovation: Perspectives of Comparative law

Conference organized by the young comparatists of the Italian Association of Comparative Law – May 13, 2022 - Salerno

Sostenibilità e innovazione: prospettive di diritto comparato

Incontro di studi a cura dei giovani comparatisti dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato – 13 maggio 2022 - Salerno

92
MARYNA VAHABAVA
La *blockchain* e lo *smart contract* nei diritti nazionali e sovranazionali: una prospettiva di diritto comparato.

121
EDUARDO OROZCO MARTINEZ
La Legislazione messicana in materia di protezione dei dati personali soddisfa il criterio d'adeguatezza europeo?

139
TANIA BORTOLU
Accessibilità dei siti web per le persone con disabilità. Analisi comparata delle discipline statunitense ed italiana.

162
SARA POLA
La licenza obbligatoria nel contesto della pandemia:
uno strumento obsoleto?

183
CAMILLA SCARPELLINO
Responsabilità nell'e-health

LA LICENZA OBBLIGATORIA NEL CONTESTO DELLA PANDEMIA: UNO STRUMENTO OBSOLETO?

Sara Pola

SOMMARIO:
I. INTRODUZIONE – II. LA LICENZA OBBLIGATORIA NEL DIRITTO INTERNAZIONALE – II(A). LA LICENZA OBBLIGATORIA NELLA CONVENZIONE DI PARIGI: NON UN OBBLIGO INTERNAZIONALE, MA UNA MERA FACOLTÀ – II(B). "MANCATA ATTUAZIONE": UN CONCETTO CONTROVERSO – II(C). LA LICENZA OBBLIGATORIA NELL'ACCORDO TRIPS: ARTICOLO 31 (B) E (F) E ARTICOLO 31BIS – III. L'ORDINAMENTO INDIANO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO – III(A). LA NORMATIVA BREVETTUALE INDIANA E LA SEZIONE 84 – III(B). NATCO PHARMA LTD. VS. BAYER CORPORATION – III(C). IL "REGIME SPECIALE" PER LA CONCESSIONE DI LICENZE OBBLIGATORIE – IV. L'ORDINAMENTO TEDESCO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO – V. CONCLUSIONI

Tra le questioni riportate al centro del dibattito dalla pandemia di COVID-19 vi è quella inerente all'impatto del sistema internazionale di protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulla distribuzione dei vaccini su scala globale. Il tema ha assunto ancor più rilevanza alla luce del grave ritardo nella somministrazione delle dosi di vaccino nei Paesi in via di Sviluppo e dell'abissale divario che questi ultimi soffrono rispetto al c.d. mondo sviluppato in relazione alla percentuale di popolazione vaccinata.
Generalmente si concorda sul fatto che il sistema di protezione brevettuale rappresenti soltanto una delle barriere all'equa e larga distribuzione del vaccino: alle regole restrittive sulla tutela brevettuale affermate e riconosciute a livello internazionale vanno a sommarsi, infatti, diversi altri fattori, tra i quali il c.d. "nazionalismo dei vaccini" e la corsa dei paesi ricchi a concludere accordi di acquisto preventivo con le case farmaceutiche produttrici, la mancanza di infrastrutture locali, sanitarie e non, di supporto alla produzione e distribuzione dei vaccini, la complessità del sistema logistico in alcuni casi necessario alla distribuzione (v. la c.d. catena del freddo) e l'esigenza di acquistare massicce quantità di vaccino a prezzi bassi. Tuttavia, i prezzi finali sovraconcorrenziali dei farmaci – resi possibili in ragione dell'esistenza delle esclusive brevettuali -, se da un lato consentono alle compagnie farmaceutiche "originator" di recuperare gli ingenti costi derivanti dallo sviluppo del prodotto fungendo al tempo stesso da incentivi per la continuazione dell'attività, dall'altro finiscono per rappresentare un significativo ostacolo all'accesso ai vaccini dei cittadini dei Paesi con minori risorse economiche.
Per questo motivo, appare oggi importante comprendere i motivi per i quali alcuni degli strumenti legislativi di cui ci si è dotati a livello internazionale per "allentare" i diritti di proprietà intellettuale, nei casi in cui il carattere di emergenza sanitaria pubblica lo renda necessario, si siano dimostrati irrilevanti durante la pandemia. Ci si riferisce principalmente alle c.d. flessibilità dell'accordo TRIPS e in primis allo strumento della licenza obbligatoria. La storica dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la salute pubblica ha espressamente riconosciuto la gravità della situazione sanitaria con riferimento alla diffusione di malattie infettive, come, ad esempio, l'AIDS, la malaria e la tubercolosi e ha chiarito che l'accordo deve essere interpretato a sostegno del diritto degli Stati contraenti a proteggere la salute pubblica e a promuovere l'accesso alle medicine. La possibilità di attivare lo strumento della licenza obbligatoria in situazioni di emergenza sanitaria pubblica, eventualità già prevista dall'Articolo 31 dell'accordo TRIPS ed ancor più legittimata dalla dichiarazione, non è stata sfruttata durante la pandemia ed è ancora oggi oggetto di negoziazione a seguito della proposta avanzata da India e Sudafrica nell'ottobre del 2020 di temporanea sospensione dei diritti di proprietà intellettuale sulle terapie e gli strumenti di diagnostica che riguardano il COVID-19.
Alla luce di quanto scritto e della disattesa esigenza di distribuire rapidamente i vaccini in tutto il mondo, il presente studio si propone di analizzare in prospettiva comparatistica il recepimento e l'utilizzo della licenza

obbligatoria, introdotta dalla norma contenuta nell'Articolo 31 dell'accordo TRIPS e annoverata tra le sue regole di flessibilità, in diversi ordinamenti giuridici nazionali con lo scopo di osservarne gli eventuali profili di inadeguatezza relativamente al contesto pandemico. Tra gli ordinamenti giuridici cui verrà data particolare attenzione vi saranno l'ordinamento giuridico indiano, noto per essere dotato di una delle legislazioni più innovative al mondo dal punto di vista dell'accesso ai farmaci, e l'ordinamento tedesco, nel quale sono stati introdotti emendamenti rilevanti sui diritti di tutela brevettuale, è stato emendato in ottica preventiva subito dopo l'inizio della pandemia. Si ritiene, infatti, che l'analisi contrapposta dei due ordinamenti menzionati possa fornire spunti di riflessione sulle differenze nel recepimento e nell'uso della norma in esame tra il c.d. mondo sviluppato e quello in via di sviluppo.
L'obiettivo di distribuire equamente i vaccini a livello globale appare fondamentale per evidenti motivi umanitari e per prevenire la nascita di nuove e potenzialmente più minacciose varianti del virus, per questo forse è ora di immaginare l'introduzione di un obbligo internazionale che renda lo strumento della licenza più incisivo nei contesti caratterizzati da una emergenza pubblica di grandissima portata come quello della pandemia.

Keywords: Licenza obbligatoria; Pandemia; Vaccini; TRIPS Agreement; Brevetti

I. INTRODUZIONE

La licenza obbligatoria è uno degli strumenti previsti dalle normative brevettuali nazionali ed internazionali allo scopo di limitare i diritti esclusivi conferiti da un brevetto in presenza di alcune circostanze. Attraverso la licenza obbligatoria, lo Stato, per mezzo di una sua autorità pubblica, autorizza un terzo a fare uso di un brevetto senza il consenso del titolare della privativa. Lo strumento non è di recente introduzione, era già presente nello statuto della Repubblica di Venezia del 1474 e nello statuto britannico dei Monopoli del 1623, e, nell'ambito delle politiche protezionistiche adottate al tempo, la sua ratio risiedeva nella necessità di assicurare che un'invenzione brevettata sul territorio nazionale fosse qui prodotta. Proprio la mancata attuazione locale del brevetto è stata da sempre una delle motivazioni che hanno legittimato la concessione della licenza, nonostante il suo significato sia oggetto ancora oggi di interpretazioni difformi.

In tempi più recenti, l'utilizzo della licenza obbligatoria ha assunto particolare rilevanza con riferimento alla tutela della salute pubblica. Sulla scia della pandemia globale di HIV/AIDS iniziata negli anni '80, la licenza iniziò ad essere utilizzata soprattutto nei Paesi in via di sviluppo per consentire la produzione di versioni generiche di farmaci antiretrovirali con un prezzo finale significativamente più basso rispetto a quello delle versioni originali.

Attualmente lo strumento della licenza obbligatoria è presente all'interno del dibattito che riguarda l'accesso delle popolazioni dei Paesi in via di sviluppo ai vaccini contro il Covid-19,

soprattutto alla luce del grave ritardo con cui le dosi di vaccino sono state qui somministrate rispetto al resto del mondo.

Questo studio ha lo scopo di osservare in ottica comparatistica le disposizioni e l'utilizzo della licenza obbligatoria negli ordinamenti indiano e tedesco in virtù della loro diversa collocazione nelle classificazioni economiche odierne, affinché si possano trarre degli spunti di riflessione sulle differenze nel concepimento e utilizzo delle disposizioni normative che riguardano lo strumento nei paesi industrializzati e in quelli in via di sviluppo.

Il primo capitolo descrive ed analizza le disposizioni sulla licenza obbligatoria nella Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 1883, con particolare riferimento al recepimento delle norme negli ordinamenti sopramenzionati e all'interpretazione del requisito della mancata attuazione. Successivamente, il lavoro si focalizza sull'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ed in particolare sugli articoli 31 e 31*bis*, i quali rispettivamente definiscono le regole applicabili nei casi di richiesta e concessione di licenza obbligatoria e introducono un sistema per la concessione di licenza obbligatoria a fini di esportazione di prodotti farmaceutici nei Paesi caratterizzati da insufficienti capacità produttive.

I capitoli terzo e quarto esaminano rispettivamente le normative e la giurisprudenza sulla licenza obbligatoria negli ordinamenti oggetto di questo studio, prima di concludere con alcune riflessioni.

II. LA LICENZA OBBLIGATORIA NEL DIRITTO INTERNAZIONALE

II(A). *La licenza obbligatoria nella Convenzione di Parigi: non un obbligo internazionale, ma una mera facoltà*

La Convenzione di Parigi entrò in vigore nel luglio del 1884, istituendo tra gli Stati contraenti un'*unione*[602] per la protezione della proprietà industriale, con l'obiettivo fondamentale di uniformare la relativa tutela a livello internazionale e salvaguardare i diritti dei titolari di tale protezione. Entrare nell'Unione consentiva finanche ai cittadini degli Stati aderenti di ricevere un trattamento eguale a quello riservato ai cittadini dello Stato in cui la tutela della

[602] La Convenzione di Parigi non precisa la nozione di *Unione*, né tantomeno ne chiarisce la natura legale. A tal proposito si è considerato che il sistema dell'Unione fosse in quel periodo adottato per convenienza, seguendo l'esempio di altre forme "primitive" di organizzazione internazionale come ad esempio l'Unione Internazionale delle Comunicazioni, fondata nel 1865 e l'Unione Postale Universale, nata nel 1874. Ad ogni modo, si è ritenuto che l'Unione corrispondesse totalmente ai criteri di una moderna organizzazione internazionale (Kunz-Hallstein, 1989).

proprietà industriale era richiesta e concessa, attraverso il riconoscimento del principio del *trattamento nazionale* e del *diritto di priorità,* sanciti rispettivamente dagli articoli 2[603] e 4[604] della Convenzione.

Le norme contenute nella Convenzione regolano, nell'ambito della proprietà industriale, diritti e obblighi degli Stati parte, costituiscono gli organi dell'Unione, impongono o permettono agli Stati di legiferare e, infine, disciplinano gli obblighi e i diritti dei soggetti privati. L'ambito di applicazione di tali regole è generalmente vasto, cosicché gli Stati contraenti hanno un margine considerevole per legiferare secondo le loro preferenze. Così come successivamente previsto dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, meglio noto come accordo TRIPS, la Convenzione di Parigi non impedisce agli Stati membri di applicare una tutela della proprietà industriale più ampia di quella disposta dalla Convenzione, purché tale eventuale più estesa tutela non pregiudichi i diritti sanciti dalla medesima. Entrambi gli accordi hanno quindi stabilito un livello minimo di tutela che gli Stati contraenti sono obbligati ad applicare.

E' stato notato che la Convenzione non bilancia adeguatamente la protezione dei diritti privati relativi alla proprietà industriale con la tutela della sfera pubblica e che poche misure sono state previste per limitare gli abusi legati all'esercizio dei diritti brevettuali (Haar, 1982). Secondo Harr (*ibid.* p. 83), in essa si ritrova un'evidente asimmetria tra le misure che garantiscono lo sfruttamento privato dei brevetti e le disposizioni che consentono agli Stati di controllare il rilascio delle privative per tutelare il pubblico interesse. Questa sproporzione sembra assumere particolare rilevanza soprattutto con riferimento all'impatto del sistema brevettuale internazionale sulla diffusione della tecnologia brevettata nei Paesi in via di sviluppo, ed in particolare al fatto che la maggior parte dei brevetti concessi sono, ora come in passato, tipicamente detenuti da aziende multinazionali straniere e non sempre implementati nei suddetti Paesi[605].

---

603 Secondo l'Articolo 2 della Convenzione i cittadini di ogni Paese dell'Unione godono in tutti gli altri paesi aderenti, e in relazione alla tutela della proprietà industriale, dei vantaggi che le loro rispettive leggi accordano ai propri cittadini.

604 L'Articolo 4 consente a chi abbia fatto domanda di brevetto in uno dei Paesi dell'Unione, ovvero il c.d. "first country", di acquisire il diritto di priorità nel "second country", ovvero il secondo Stato dell'Unione in cui una nuova domanda è stata da lui presentata. La domanda nel "second country" sarà considerata come presentata nello stesso giorno in cui la prima domanda era stata depositata.

605 Il fenomeno del non-uso dei brevetti nei Paesi in via di sviluppo era stato in passato approfondito in: Conferenza delle Nazioni Unite sul commercio e lo sviluppo (UNCTAD). (1975). *The role of the patent system in the transfer of technology of developing countries*.

Sull'argomento v. anche C. Vaitsos, *Patents revisited: Their function in developing countries*, in *The Journal of Development Studies*, 9, 1, 197, 71-97.

Uno degli strumenti previsti dalle normative brevettuali nazionali ed internazionali per limitare, in determinate circostanze, i diritti esclusivi conferiti dalle privative industriali è la licenza obbligatoria, attraverso la quale lo Stato, per mezzo di una propria autorità pubblica designata dalla legge, autorizza una terza parte a produrre e commercializzare un'invenzione brevettata senza il consenso del titolare del brevetto.

Le origini della licenza obbligatoria vengono solitamente fatte risalire allo Statuto dei Monopoli del Regno Unito (1623), anche se una primissima idea di licenza a favore dello Stato era già presente nello statuto sui brevetti della Repubblica di Venezia (1474), il quale conferiva al governo il potere di utilizzare un'invenzione brevettata da terzi (Kostylo, 2008). Tale disposizione potrebbe essere considerata come il primo esemplare di licenza per uso governativo, categoria di licenza che oggi ritroviamo in diverse legislazioni nazionali.

L'articolo 5(A)(2), inserito nella Convenzione di Parigi durante la conferenza di revisione dell'Aia (1925), riconosce il diritto degli Stati contraenti di introdurre la licenza obbligatoria nelle proprie legislazioni al fine di prevenire gli abusi che potrebbero derivare dall'esercizio dei diritti esclusivi conferiti dal brevetto, per esempio in caso di *mancata attuazione*. La disposizione fu inserita su pressione del settore industriale (LIU, 2012) per mitigare il ricorso alle misure più drastiche della decadenza o revoca del brevetto, previste infatti soltanto nel caso in cui la concessione di licenza non fosse stata sufficiente a prevenire l'abuso e, in ogni caso, non prima che fossero trascorsi due anni dalla suddetta concessione[606]. Inoltre, al titolare dei diritti fu concesso il c.d. "periodo di grazia", ovvero un periodo di tempo a lui necessario per mettere in atto l'invenzione e durante il quale la licenza obbligatoria non può essere richiesta. Nello specifico, ai sensi dell'articolo 5(A)(4) della Convenzione, una licenza obbligatoria non può essere domandata per mancata o insufficiente attuazione prima della scadenza di un termine di quattro anni a decorrere dal deposito della domanda di brevetto o di tre anni a partire dalla sua concessione. In ogni caso, secondo la disposizione in commento, il titolare può giustificare la sua inazione con motivi legittimi e così ottenere il rifiuto di concedere la licenza. La nozione di "motivo legittimo" resta comunque subordinata alla sua precisazione da parte delle norme nazionali, così come il significato di "mancata attuazione" e di "abuso" rimangono questioni lasciate alla determinazione degli Stati contraenti (Manu, 2014).

606 Articolo 5(A)(3) Conv. Parigi 1884.

La disposizione normativa, ad ogni modo e a differenza della gran parte delle disposizioni contenute nella Convenzione, non prescrive un obbligo per gli Stati contraenti di introdurre la licenza obbligatoria nei propri ordinamenti, ma si limita a riconoscere il diritto di questi di prevedere lo strumento, rinviando alle legislazioni nazionali. A questo riguardo, l'asimmetria di cui parlava Harr (*ibid.*) tra la protezione dei diritti dei titolari delle privative e la tutela dell'interesse pubblico si rinviene nel fatto che, ai sensi della Convenzione, gli Stati dell'Unione hanno soltanto la facoltà di introdurre la misura e che l'esercizio di questo diritto è vincolato al rispetto di condizioni restrittive. Con riguardo invece ai motivi che legittimano l'uso dello strumento, la disposizione in esame fa genericamente riferimento agli abusi che potrebbero derivare dall'esercizio dei diritti brevettuali e menziona a titolo esemplificativo soltanto la mancata attuazione. Gli Stati hanno potuto, quindi, esercitare un'ampia discrezione nella scelta dei motivi che autorizzano l'uso dello strumento.

II(B). *"Mancata attuazione": un concetto controverso*

In linea teorica, il concetto di mancata attuazione fa riferimento al fatto che, di quel monopolio conferito dalle privative industriali, deve giovare anche l'economia nazionale, attraverso l'introduzione di nuove capacità produttive nel mercato domestico al fine, non solo d'incrementare l'occupazione, ma soprattutto d'introdurre nuove tecnologie nei processi produttivi nazionali (Ullrich, 2016, p. 342). La presenza insufficiente nel mercato domestico dell'invenzione brevettata sarebbe soltanto un aspetto aggiuntivo del concetto in questione, il quale introdurebbe una nozione differente di mancata attuazione, e relativa alla protezione dell'interesse pubblico (*ibid.*); un aspetto che, con tutta probabilità, non era nelle intenzioni dei redattori della Convenzione di Parigi mettere in evidenza, considerando che la disposizione, come già ricordato, fu introdotta su pressione dei gruppi industriali allo scopo di mitigare il ricorso alla più radicale misura della revoca del brevetto. Nell'ottica di incoraggiare gli scambi commerciali tra le Nazioni, il ricorso alla decadenza del brevetto, che prima dell'entrata in vigore della Convenzione era generalmente prevista nelle legislazioni nazionali in caso di importazione di "materiale" brevettato, ovvero nell'eventualità di mancata attuazione locale del brevetto da un punto di vista produttivo-industriale, venne eliminato dall'Articolo 5(A)(1)[607] della Convenzione.

[607] Nello specifico, la disposizione in questione esclude la decadenza del brevetto nel caso di "introduzione, da parte del titolare del brevetto, nel Paese in cui questo fu concesso, di oggetti fabbricati in uno dei Paesi dell'Unione (…)". (Articolo 5(A)(1) Conv. Parigi).

Durante i lavori preparatori della Convenzione, tuttavia, non vi era accordo tra i delegati rappresentanti gli Stati contraenti sul significato e l'interpretazione da dare all'espressione "mancata attuazione". Alcuni di essi sostenevano che questa dovesse essere intesa nel senso sia di produzione che di commercializzazione dell'invenzione brevettata; per altri l'espressione doveva essere interpretata come se il suo significato si esaurisse nel concetto di applicazione industriale, quindi produzione dell'invenzione.

Come si evince dai protocolli sull'interpretazione e l'applicazione della Convenzione, approvati durante le conferenze di revisione di Roma (1886) e Madrid (1891)[608], a ogni paese venne lasciata la facoltà di interpretare liberamente il termine "attuazione".

In alcune giurisdizioni la sola importazione dell'invenzione brevettata e la sua disponibilità sul mercato interno, senza l'obbligo di produzione locale, soddisferebbe il requisito dell'attuazione (Frankel & Lai, 2016); questo è ad esempio il caso della disposizione tedesca sulla licenza obbligatoria contenuta nella sezione 24 (5) della legge sui brevetti. In altri ordinamenti, come in quello tailandese[609], per non aversi mancata attuazione, l'invenzione non solo deve essere prodotta localmente, ma deve anche essere venduta nel mercato interno ad un prezzo non irragionevolmente alto, oltre a dover soddisfare la domanda interna. Un caso simile è quello dell'India, la cui normativa brevettuale prevede, tra le condizioni che legittimano la concessione di licenza, la disponibilità sul mercato domestico dell'invenzione brevettata ad un prezzo "ragionevolmente abbordabile"[610]. Si comprende, dunque, quanto ampio sia stato il margine discrezionale lasciato dalla Convenzione agli Stati per regolare (o non regolare affatto[611]) uno strumento, almeno in linea teorica, utile a tutelare l'interesse pubblico. Inoltre, come previsto da tali disposizioni, l'onere della dimostrazione della mancata attuazione cade sempre in campo al richiedente la licenza, elemento che oltre a non apparire giustificabile se si ritiene che per natura l'abuso sia messo in atto contro l'interesse pubblico, rende l'avvio della procedura per ottenere la licenza meno appetibile per i potenziali richiedenti.

In India, prima dell'entrata in vigore della legge sui brevetti del 1970, il "mercato" delle privative industriali era dominato da titolari stranieri, i quali di rado producevano le

608 In C. Akerman, *L'obligation d'exploiter et la licence obligatoire en matière de brevets d'invention: étude de droit international et de droit comparé (théorie et jurisprudence*), Parigi, 1935, è possibile apprezzare l'evoluzione dell'Articolo 5 attraverso le diverse e successive conferenze di revisione della Convenzione.

609 V. sezione 46, Legge tailandese sui brevetti.

610 La norma in questione è contenuta nella sezione 84 della legge indiana sul brevetto.

611 Ci si riferisce al fatto che la Convenzione si è limitata a stabilire il diritto e non l'obbligo degli Stati di introdurre la licenza obbligatoria nei propri ordinamenti.

invenzioni brevettate sul territorio indiano. Per questo motivo il nuovo regime brevettuale diede particolare rilevanza al requisito dell'attuazione locale, il quale secondo alcuni, come si evincerebbe da diverse disposizioni della legge, assumerebbe il significato di effettiva produzione dell'invenzione sul territorio indiano (Gopalakrishnan & Madhuri, 2016). A supporto di questa tesi interpretativa, la disposizione contenuta nella sezione 83(b) della normativa brevettuale indiana prevede che i brevetti non siano rilasciati per far beneficiare i titolari delle privative di quel monopolio che deriverebbe dall'importazione dell'invenzione brevettata. Tuttavia, la questione non sembra essere di così facile risoluzione, anche considerata la dichiarazione resa dalla Commissione d'appello indiana per la proprietà intellettuale in *Bayer v. Natco,* in cui la Commissione affermò la flessibilità del termine "attuazione locale" e la necessità che esso sia interpretato caso per caso.

Nell'ordinamento tedesco invece il requisito dell'attuazione locale è stato recepito dal legislatore soltanto nel suo significato di commercializzazione dell'invenzione e non anche della sua produzione. La sezione 24(5) della normativa brevettuale tedesca, la quale prevede che la licenza obbligatoria possa essere concessa quando il titolare del brevetto non assicura un adeguato rifornimento del prodotto sul territorio nazionale, specifica che l'importazione equivale all'uso del brevetto; non è quindi necessario che l'invenzione venga prodotta localmente.

In realtà, con l'entrata in vigore dell'accordo TRIPS, la questione intepretativa dovrebbe essere stata risolta una volta e per tutte: secondo l'articolo 27(1), infatti, i diritti conferiti da un brevetto sono godibili a prescindere dal fatto che l'invenzione sia importata o localmente prodotta; ciò limiterebbe il significato di mancata attuazione alla sola eventuale commercializzazione del prodotto.

II(C). *La licenza obbligatoria nell'accordo TRIPS: Articolo 31 (b) e (f) e Articolo 31bis*

L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, meglio conosciuto come accordo TRIPS[612], entrò in vigore il 1° gennaio 1995, come allegato di quell'Accordo di Marrakesh che segnò il passaggio dall'Accordo Generale sulle Tariffe e sul Commercio all'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC). Per la prima volta il regime giuridico dei diritti di proprietà intellettuale fu introdotto nel sistema commerciale multilaterale, con la conseguente sussistenza dell'obbligo per gli Stati membri di conformare

612 TRIPS è l'acronimo di "Trade-related aspects of Intellectual Property Rights".

le proprie legislazioni alle norme stabilite dall'accordo, la cui ratifica rappresenta infatti un requisito essenziale per l'entrata degli Stati nell'organizzazione. L'obiettivo ultimo dell'introduzione della tutela della proprietà intellettuale nell'ambito dell'OMC era quello di rafforzare ed armonizzare tale tutela su scala mondiale secondo il modello occidentale dei paesi industrializzati, i quali temevano la crescente competizione da parte di alcuni paesi emergenti (Bartelt, 2003). Tra i settori sui quali tale armonizzazione ebbe le maggiori ripercussioni vi è quello farmaceutico nei Paesi in via di sviluppo, le cui legislazioni spesso non prevedevano la brevettabilità dei farmaci al fine di scongiurare l'aumento del loro prezzo. La regola sulla licenza obbligatoria può essere ricompresa tra quelle disposizioni del TRIPS, cui spesso ci si riferisce col termine di *flessibilità*, le quali furono inserite nell'accordo con l'intento di trovare un punto di equilibrio tra la protezione degli interessi dei titolari dei diritti e quelli dei "consumatori" di tali diritti.

L'articolo 31 dell'Accordo definisce le regole applicabili "laddove la legge dello Stato membro consenta di utilizzare un brevetto senza il consenso del titolare dei diritti (…)"[613], non prescrive quindi l'obbligo di introdurre lo strumento della licenza negli ordinamenti nazionali, ma dispone che, qualora all'interno dell'ordinamento lo strumento sia stato previsto, una serie di restrittive condizioni debbano essere rispettate, come ad esempio quella per cui il richiedente la licenza è obbligato a tentare di negoziare una licenza volontaria con il titolare del brevetto a condizioni commerciali ragionevoli prima di richiedere la licenza obbligatoria[614]. La prospettiva della norma, come si può notare, è orientata sulla restrizione del suo uso e non sulla cogenza dello strumento, né sulla precisa determinazione delle condizioni che ne legittimano l'utilizzo.

Tra le altre cose, oltre a prevedere il requisito della previa negoziazione della licenza volontaria, il paragrafo b dispone che è possibile derogare a tale requisito in caso di emergenza nazionale, altre circostanze di estrema urgenza o uso pubblico non-commerciale. Nessuna di queste circostanze venne però definita nell'accordo, sicché è necessario fare riferimento alla Dichiarazione di Doha, adottata il 14 novembre 2001 dalla conferenza ministeriale dell'OMC. Questa rappresentò una tappa importante per il riconoscimento della licenza obbligatoria come strumento da utilizzare in supporto e in funzione della salute pubblica e dell'accesso alle medicine e venne adottata in risposta alle preoccupazioni dei Paesi in via di sviluppo, i quali temevano che dalla vaghezza della norma e dall'assenza di riferimenti

613 V. articolo 31, accordo TRIPS.
614 V. articolo 31 (b) *ivi.*

alla salute pubblica potessero scaturire costosi contenziosi. Innanzitutto, nel paragrafo 5B della Dichiarazione venne specificato che ogni Stato membro ha il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi in base ai quali tale licenze sono concesse. Inoltre, il paragrafo 5C affermò che le crisi di salute pubblica, come quelle legate alla diffusione dell'HIV/AIDS, la tubercolosi, la malaria e altre epidemie, può costituire un'emergenza nazionale o ricadere sotto la categoria di "altre circostanza di estrema urgenza" ai sensi dell'Articolo 31 del TRIPS.

Un altro significativo risultato fu la deroga alla disposizione dettata dal paragrafo f dell'articolo 31, secondo cui l'uso della licenza era esclusivamente destinato all'approvvigionamento del mercato interno. La deroga fu dovuta al riconoscimento che quei Paesi in via di sviluppo, che sono privi di capacità produttive nel settore farmaceutico, non possono, a causa del requisito dell'uso esclusivo della licenza ai fini di approvvigionamento interno, utilizzare efficacemente lo strumento al fine di rifornirsi di medicinali. In questo modo fu introdotto l'articolo 31*bis,* il quale ha stabilito che il paragrafo f non si applica nel caso di licenze obbligatorie emesse ai fini di produzione, esportazione ed importazione di prodotti farmaceutici nei c.d. paesi idonei, ovvero quei paesi che, o sono stati classificati come paesi meno sviluppati nell'ambito delle Nazioni Unite[615], o che abbiano notificato al Consiglio per il TRIPS[616] la loro intenzione di utilizzare il sistema di licenze obbligatorie previsto dall'accordo (Abbott & Puymbroeck, 2005).

L'introduzione dell'articolo 31*bis* ha comportato la determinazione di una procedura per l'attivazione del sistema piuttosto articolata, descritta negli allegati[617] dell'accordo. Tale procedura ha spesso scoraggiato l'uso dello strumento da parte delle compagnie farmaceutiche genericiste, le quali difficilmente risultano disposte ad intraprendere complicate procedure legali se non si aspettano un rendimento ragionevole. Inoltre, nonostante la deroga al requisito dell'uso esclusivo della licenza per il rifornimento del mercato interno possa essere considerato un rilevante passo avanti, come evidenziato da Beall & Kuhn (2012), essa ha lasciato i Paesi importatori dipendere dalla volontà dei Paesi

[615] Un elenco di questa categoria di Paesi può essere consultato al seguente link: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm.

[616] Il Consiglio per il TRIPS, istituito dallo stesso accordo, è principalmente competente a monitorare il rispetto del trattato da parte degli Stati membri e a fornire consulenza su tutte le questioni che concernono il suo ambito di applicazione.

[617] E' possibile leggere la procedura in lingua inglese al seguente link: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm.

esportatori ed in particolare dall'intenzione delle loro compagnie genericiste di compiere la transazione.

III. L'ORDINAMENTO INDIANO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO

III(A). *La normativa brevettuale indiana e la sezione 84*

Dopo aver radicalmente cambiato la sua normativa brevettuale negli anni settanta, favorendo il fiorente sviluppo dell'industria farmaceutica generica, l'India è stata spesso definita come "la farmacia del mondo in via di sviluppo" (Liu, 2015). Tale normativa escludeva la brevettabilità di sostanze quali il cibo e le medicine [618] e riservava alle compagnie farmaceutiche la sola possibilità di ottenere brevetti di processo e non di prodotto[619]. Ciò permetteva alle compagnie farmaceutiche genericiste di produrre un farmaco già tutelato attraverso un brevetto di processo detenuto da un'altra compagnia, praticando l'ingegneria inversa. Allo stesso tempo la normativa prevedeva per i brevetti di processo un periodo di tutela limitato, pari a sette anni, che li rendeva poco attrattivi per le compagnie farmaceutiche "originator". La normativa, così congegnata, ebbe l'effetto di far precipitare il numero dei brevetti farmaceutici concessi, dando invece un maggiore margine d'azione alle compagnie genericiste, la cui attività inizio infatti a prosperare.

Quando però l'India entrò a far parte dell'OMC nel 1995, dovette accettare di conformarsi all'accordo TRIPS (la cui ratifica, come già evidenziato, rappresenta una condizione essenziale per essere ammessi nell'organizzazione), il quale, tra le altre cose, prevede l'obbligatoria concessione di brevetti "in tutti i campi della tecnologia"[620], ivi compreso l'ambito farmaceutico. La sezione 5 della legge indiana sui brevetti del 1970, che escludeva la brevettabilità dei farmaci in quanto prodotti, venne così eliminata dagli emendamenti alla legge approvati nel 2005. Gli stessi emendamenti introdussero nella sezione 84 tre condizioni alle quali la licenza obbligatoria può essere concessa. Nello specifico, il sovrintendente dei brevetti[621] può concedere una licenza obbligatoria a partire da tre anni dopo il rilascio di un brevetto se una delle seguenti condizioni è soddisfatta:

---

618 V. sez. 5, Legge indiana sui brevetti (1970).
619 *Ivi.*
620 V. articolo 27 TRIPS.
621 Il sovrintendente dei brevetti nell'ordinamento indiano è il massimo funzionario pubblico in ambito brevettuale, nonché l'autorità competente a concedere licenze obbligatorie.

(a) i ragionevoli requisiti dell'interesse pubblico, relativamente all'invenzione brevettata, non sono stati soddisfatti;
(b) l'invenzione brevettata non è disponibile al pubblico ad un prezzo ragionevolmente abbordabile;
(c) l'invenzione brevettata non è attuata sul territorio indiano.
Al fine di precisare il significato del paragrafo 1(a), il paragrafo 7 della sezione[622] elenca una serie di circostanze nelle quali si ritiene che "i ragionevoli requisiti dell'interesse pubblico non sono soddisfatti"[623].
Il paragrafo (6)(iv) ha recepito la disposizione contenuta nell'articolo 31 TRIPS, secondo cui una licenza obbligatoria non potrà essere concessa se il richiedente non ha precedentemente tentato di ottenere l'autorizzazione all'uso del brevetto dal titolare a condizioni commerciali ragionevoli ed entro un periodo di tempo ragionevole. In particolare, nella normativa indiana, a differenza di quella tedesca, tale disposizione è esposta soltanto dopo le clausole che riguardano la tutela dell'interesse pubblico; inoltre, è ivi specificato che il periodo di tempo "ragionevole" in cui il richiedente la licenza deve tentare di negoziare l'autorizzazione all'uso del brevetto dal titolare, non deve ordinariamente eccedere i sei mesi di tempo[624]. L'aspetto temporale è stato specificamente regolato poiché si temeva che, diversamente, i titolari dei brevetti avrebbero potuto allungare inutilmente la negoziazione nel tentativo di ritardare la concessione della licenza. Bisogna notare che il TRIPS non contiene alcuna disposizione sulla durata del suddetto periodo, dunque la sua regolazione è una precisa scelta del legislatore indiano.

III(B). *Natco Pharma Ltd. Vs. Bayer Corporation*

L'unica licenza obbligatoria concessa in India ha riguardato il farmaco Nexavar, sviluppato da Bayer per il trattamento del cancro al fegato, ed ebbe origine dalla causa intentata dalla compagnia tedesca Bayer contro il produttore indiano Natco, accusato di produrre una versione generica di Nexavar, in violazione del brevetto indiano detenuto dalla compagnia tedesca. Di conseguenza Natco fece richiesta di licenza obbligatoria al sovrintendente dei brevetti sostenendo che tutte e tre le condizioni previste dalla sezione 84 della legge sui

622 Ci si riferisce ancora alla sezione 84.
623 Come ad esempio quando la domanda relativa al prodotto brevettato non è soddisfatta in misura adeguata o a condizioni ragionevoli (sez.84(7)(a)(ii)), o quando l'invenzione non è attuata sul territorio indiano su scala commerciale in misura adeguata o nella massima misura che è ragionevolmente praticabile (sez.84(7)(d)).
624 V. Explanation, Sec.84(6)(iv), Indian Patent Law.

brevetti per la concessione di licenza obbligatoria erano soddisfatte nel caso del farmaco Nexavar, il cui prezzo ammontava a 280,000 [625] rupie al mese. Nel marzo 2012, il sovrintendente concesse a Natco la licenza obbligatoria fissando l'ammontare delle royalties al 6% delle vendite. L'appello presentato da Bayer difronte alla Commissione d'appello indiana per la proprietà intellettuale, la "Intellectual Property Appellate Board" (IPAB), confermò la concessione della licenza sulla base del fatto che Nexavar non era disponibile al pubblico ad un prezzo ragionevolmente abbordabile, ai sensi della sez. 84(1)(b). Inoltre, nel corso dell'appello Natco invocò la disposizione contenuta nella sez. 84(7)(d)[626], sostenendo che il brevetto di Nexavar non era attuato sul territorio indiano in quanto Bayer non deteneva infrastrutture produttive in India per il farmaco in questione. La Commissione non diede rilievo al fatto che il farmaco non fosse prodotto sul territorio indiano, ma affermò che, fintantoché il prezzo al pubblico del farmaco non era considerato ragionevolmente abbordabile, anche la disposizione contenuta nel paragrafo (7)(d) della sez. 84 era soddisfatta. Infatti, con riferimento all'interpretazione della sez. 84(1)(c), l'IPAB sostenne che il requisito dell'attuazione locale doveva essere deciso caso per caso, cosicché in alcuni casi il significato di "attuazione" potesse riferirsi alla produzione locale sul territorio indiano, e in altri questo potesse esaurirsi nella sola importazione dell'invenzione.

III(C). *Il "regime speciale" per la concessione di licenze obbligatorie*

La Sezione 92 della legge indiana sui brevetti fu inserita nella normativa attraverso l'emendamento alla legge del 2005, per dare seguito a quella parte dell'articolo 31 dell'accordo TRIPS che aveva menzionato, quali motivazioni che legittimano la concessione di licenza obbligatoria, i casi di emergenza nazionale, altre circostanze di estrema urgenza e l'uso pubblico non commerciale.

Il regime speciale, diversamente da quello generale, prevede la dichiarazione da parte del governo della necessità di concedere, in una determinata circostanza, la licenza obbligatoria, la quale può essere concessa in ogni momento e non solo dopo tre anni dal rilascio del brevetto [627]. La dichiarazione viene pubblicata nella gazzetta ufficiale e rappresenta il presupposto affinché il sovrintendente dei brevetti possa concretamente procedere alla

[625] 280,000 rupie indiane equivalgono a circa €3.460.

[626] Ai sensi della sez. 84(7)(d), i ragionevoli requisiti dell'interesse pubblico non siano soddisfatti "se l'invenzione brevettata non è attuata sul territorio indiano su scala commerciale ad un livello adeguato o non è attuata nella misura massima che è ragionevolmente praticabile".

[627] Come disposto nel regime generale della sezione 84.

concessione. Inoltre il paragrafo 3, menziona espressamente le crisi di salute pubblica, ad esempio provocate dalla diffusione di malattie come l'AIDS, la tubercolosi e la malaria come possibile ambito di applicazione della norma.

L'emendamento del 2005 portò altresì all'introduzione della sezione 92A, la quale recepì la norma contenuta in quel paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha che, tra le altre cose, aveva legittimato la concessione di licenza obbligatoria per l'esportazione di farmaci nei Paesi caratterizzati da insufficienti capacità produttive. La procedura per l'utilizzo della licenza è descritta negli allegati del TRIPS e prevede, tra le altre, la concessione di licenza obbligatoria sia da parte del paese esportatore che da quello importatore, l'identificazione dei prodotti esportati tramite specifica etichettatura e confezionamento, la pubblicazione via web di informazioni relative ai prodotti esportati e alla loro destinazione. Alla farraginosità di tale procedura viene spesso attribuito il mancato utilizzo della disposizione in questione.

Sugli effetti degli emendamenti del 2005 sulla produzione e distribuzione dei farmaci generici è possibile fare qualche considerazione. L'India è stato uno di quei Paesi in via di sviluppo che ha potuto beneficiare dei c.d. periodi di transizione[628] per l'adeguamento alle norme dell'accordo TRIPS, cosicché le compagnie genericiste del Paese hanno potuto produrre ed esportare liberamente prodotti farmaceutici generici fino al 2005, quando la legislazione indiana sui brevetti fu resa conforme all'accordo e i brevetti di prodotto iniziarono nuovamente a potere essere concessi. Si è stimato che dal 1995 al 2005 le esportazioni indiane in farmaci generici valessero più di 3 miliardi e mezzo di dollari (Chakraborty, 2020), con un forte impatto sul mercato internazionale dei generici, soprattutto con riferimento all'accesso alle medicine per il trattamento dell'HIV/AIDS nei Paesi in via di sviluppo. Dal momento dell'emendamento le genericiste indiane hanno potuto sviluppare e produrre le versioni generiche dei farmaci soltanto attraverso la concessione di licenze volontarie da parte dei titolari dei diritti, o al termine della scadenza dei brevetti, oppure a seguito del rifiuto delle corti indiane di riconoscere i c.d. "brevetti evergreening[629]" (Urias & Ramani, 2020). Questo porta ad interrogarsi sull'effettiva utilità dell'emendamento con particolare riferimento all'introduzione nella legislazione indiana delle sezioni 92 e 92A, le quali ad oggi non risultano

[628] I periodi transitori, stabiliti negli articoli 65 e 66 dell'accordo TRIPS e la cui durata dipende dal livello di sviluppo degli Stati contraenti, furono concessi agli Stati per adeguarsi alle norme sancite dall'accordo, soprattutto a causa del fatto che le regole afferenti alla tutela della protezione intellettuale di diversi Stati in via di sviluppo differivano fortemente dall'impianto normativo dell'accordo.

[629] Nel settore farmaceutico, sono definiti "evergreening" quei brevetti che hanno come oggetto prodotti già brevettati, cui sono state applicate soltanto minime modifiche, allo scopo, non di migliorare le relative terapie, ma di allungare il periodo di tutela brevettuale.

essere mai state utilizzate, e al loro impatto in termini di miglioramento dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, considerato quale proposito della Dichiarazione di Doha e della conseguente introduzione dell'articolo 31bis nell'accordo TRIPS.

Nell'ambito del regime speciale[630] per la concessione di licenza obbligatoria, l'unico caso in cui il governo indiano stava per concedere una licenza obbligatoria, ai sensi della sezione 92(3), riguardò la versione generica del farmaco Herceptin per il trattamento di una forma di tumore al seno. In questa circostanza la compagnia farmaceutica che ne deteneva il brevetto, la multinazionale svizzera Roche Holding, decise di ritirare la domanda di brevetto, dopo aver saputo delle intenzioni del governo indiano di concedere la licenza. Oltre a ritirare la domanda, Roche concluse un accordo con l'indiana Emcure Pharmaceutical Ltd. per la produzione della versione generica del farmaco, e riuscì così ed evitare la concessione della licenza.

Ciò potrebbe suggerire una maggiore utilità delle disposizioni sulla licenza obbligatoria come fattore di deterrenza contro i rifiuti da parte dei titolari dei brevetti di concedere licenze volontarie.

IV. L'ORDINAMENTO TEDESCO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO

Nell'ordinamento giuridico tedesco lo strumento della licenza obbligatoria ha rilevanza sia da un punto di vista di diritto industriale e brevettuale che dalla prospettiva del diritto antitrust, la quale tuttavia non costituisce l'ambito di approfondimento di questo studio.

La sezione 24 della legge tedesca sui brevetti dispone che la licenza venga concessa caso per caso dal tribunale federale dei brevetti e che la sua concessione sia soggetta al rispetto di due essenziali condizioni: (1) che il richiedente la licenza abbia tentato senza successo di ottenere dal titolare del brevetto una licenza volontaria; (2) che la concessione della licenza sia necessaria per tutelare l'interesse pubblico. Il paragrafo 5 della sezione prevede, inoltre, che la licenza obbligatoria possa essere concessa, fatto salvo il rispetto delle condizioni sopramenzionate, quando il titolare del brevetto non impiega l'invenzione brevettata in Germania, o non lo fa in maniera predominante, allo scopo di garantire un rifornimento adeguato del prodotto sul mercato tedesco.

[630] Per "regime speciale", si intende l'insieme di norme applicabili ove la licenza obbligatoria sia necessaria per rispondere ad una situazione di emergenza, come regolate dalla sezione 92 della legge indiana sui brevetti.

Data l'indeterminazione nella legge dell'espressione "interesse pubblico", è necessario, ai fini della sua precisazione, fare ricorso alla giurisprudenza.

Il requisito dell'interesse pubblico, quale previsto dalla sezione 24(1)(ii), è stato interpretato per la prima volta in un importante caso giurisprudenziale deciso nel 1996 dalla Corte federale di giustizia tedesca, il c.d. caso Polyferon, un farmaco contro l'artrite tutelato da un brevetto tedesco, il quale non era posseduto dall'effettivo produttore. Nello specifico, la licenza obbligatoria in primo luogo concessa dal Tribunale federale dei brevetti venne successivamente revocata in appello dalla Corte federale di giustizia, secondo la quale in ambito farmaceutico la licenza obbligatoria può essere concessa soltanto qualora una medicina usata per trattare malattie gravi possieda delle caratteristiche terapeutiche che gli altri farmaci disponibili sul mercato non hanno, o non hanno nella stessa misura; oppure quando l'uso della medicina in questione eviti gli indesiderabili effetti collaterali che le altre opzioni terapeutiche comportano[631].

Altro importante caso giurisprudenziale che ha riguardato la concessione di licenza obbligatoria sulla base della sezione 24 è stato *Merck Sharp and Dhome Limited (MSD) v. Shionogi (2017)*, deciso dalla Corte federale di giustizia tedesca. In sintesi, nell'agosto 2015 la compagnia farmaceutica giapponese Shionogi aveva citato in giudizio MSD dinanzi al Tribunale distrettuale di Düsseldorf, poiché la multinazionale statunitense era l'unica a produrre e vendere sul mercato tedesco "Isentress", medicinale contro l'HIV, contenente, quale principio attivo, l'antiretrovirale Raltegravir, che era tutelato in Germania da un brevetto europeo detenuto dalla compagnia giapponese. In reazione, MSD fece richiesta di licenza obbligatoria davanti al Tribunale federale dei brevetti e contestualmente richiese la sua concessione per via di un'ingiunzione preliminare, caso generale previsto dalla sezione 85 della legge tedesca sui brevetti quando vi è un urgente bisogno, nell'interesse pubblico, di concedere la licenza. Prima di essere citata in giudizio e di fare richiesta di licenza obbligatoria, MSD si era offerta di versare a Shionogi 10 milioni di dollari per ottenere dalla compagnia l'autorizzazione all'uso del brevetto, rispettando così la condizione stabilita dalla sezione 24(1)(i).

Il 31 agosto 2016 il Tribunale federale dei brevetti concesse a MSD la licenza obbligatoria e tale decisione fu successivamente confermata dalla Corte federale di giustizia. In questa occasione la Corte attinse all'interpretazione del termine "interesse pubblico" data nel caso

631 V. BGH, 5 dicembre 1995, X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*.

Polyferon, aggiungendo che tale interesse pubblico può parimenti essere presente quando anche soltanto un gruppo relativamente piccolo di pazienti è interessato. Nel caso di specie, la sostituzione del farmaco Isentress con un altro prodotto avrebbe implicato significativi rischi per la salute di neonati, bambini e donne in cinta, cosicché era nell'interesse pubblico che Isentress rimanesse disponibile.

Infine, la sussistenza dell'urgenza, quale condizione per la concessione di licenza obbligatoria durante la procedura preliminare ai sensi della sezione 85, fu accertata dalla Corte in quanto, se la licenza fosse stata negata nel corso di suddetta procedura, un numero imprecisato di pazienti avrebbe dovuto cambiare terapia, con tutti i rischi per la salute che ciò avrebbe comportato.

Tra le differenze che si riscontrano fra la normativa brevettuale tedesca e quella indiana, alcune assumono particolare rilevanza, soprattutto con riferimento alle situazioni caratterizzate come emergenze. Innanzitutto, la normativa tedesca non prevede la possibilità di derogare al requisito della negoziazione col titolare del brevetto nei casi di emergenza nazionale, altre circostanze di estrema urgenza o uso pubblico non-commerciale, come previsto dall'articolo 31(b) TRIPS. Inoltre, le disposizioni normative tedesche sulla licenza obbligatoria fanno esclusivo riferimento all'approvvigionamento del mercato interno e nessuna di esse è dedicata al caso dell'esportazione nei paesi con insufficienti capacità produttive. Una delle motivazioni plausibili, come si avrà modo di approfondire in seguito, risiede nella scarsa presenza nel mercato tedesco di operatori economico-produttivi nel settore dei farmaci generici.

Infine, dedicata anch'essa all'esclusivo approvvigionamento del mercato interno, la sezione 13 della legge sui brevetti prevede che un brevetto non avrà alcun effetto nel caso in cui il governo federale ordini che l'invenzione brevettata debba essere utilizzata nell'interesse del benessere pubblico. Il potere di ordinare l'inefficacia giuridica di un brevetto è stato, tra l'altro, esteso dall'*Epidemic Protection Act,* entrato in vigore subito dopo l'inizio della pandemia di Covid-19, alla carica del ministro della Salute, nel caso di un brevetto relativo ad un medicinale o altro dispositivo medico, quando sia stata dichiarata dal parlamento una situazione epidemica di importanza nazionale.

V. CONCLUSIONI

Sotto il profilo del miglioramento dell'accesso ai prodotti farmaceutici, la legislazione brevettuale indiana si distingue per lo spazio notevole che viene dato alle disposizioni

finalizzate a tutelare l'interesse pubblico attraverso la licenza obbligatoria, la cui concessione si considera essere necessaria, ad esempio, per far sì che l'invenzione brevettata sia accessibile sul territorio nazionale[632] e che la domanda interna possa essere soddisfatta in misura adeguata[633]. Tuttavia è inevitabile registrare uno scarsissimo uso dello strumento, che viene generalmente spiegato in diversi modi. Tra le motivazioni a cui si fa di norma riferimento vi è l'assenza di un periodo di tempo prestabilito per il completamento della procedura, che, unita ai requisiti probatori in capo al richiedente e alle spese legali che questo deve sostenere con poche prospettive che la sua domanda abbia successo, rappresentano fondamentali ostacoli alla volontà dei potenziali richiedenti di avviare la procedura. I dubbi sull'efficacia delle disposizioni contenute nelle sezioni 92 e 92A della legge indiana sui brevetti, introdotte dagli emendamenti del 2005, appaiono essere più che fondati, in quanto, come discusso, si tratta di disposizioni ad oggi mai utilizzate. A questo proposito, ci si chiede se, a partire dall'introduzione degli emendamenti, resisi necessari dalla firma dell'accordo TRIPS, l'India, dopo i notevoli risultati raggiunti nella produzione e distribuzione dei generici, non stia compiendo dei grandi passi indietro nel miglioramento dell'accessibilità ai farmaci.

Per quanto riguarda l'ordinamento tedesco, come è stato qui precedentemente notato, la Germania non ha al pari dell'India, introdotto nella propria legislazione delle disposizioni normative dedicate alla concessione di licenza in situazioni di emergenza o ai fini di esportazione di prodotti farmaceutici nei Paesi con insufficienti capacità produttive. Nel primo caso, anziché ricorrere allo strumento della licenza obbligatoria, il legislatore tedesco ha preferito intervenire conferendo al ministro della Salute il potere di revocare un brevetto strategico, quando sia stata dichiarata dal parlamento una situazione epidemica di importanza nazionale; nel secondo caso, si nota la totale assenza di una disposizione normativa dedicata al suddetto scopo, che potrebbe essere spiegata, tra le altre cose, dalla scarsa presenza nel mercato tedesco di produttori di farmaci generici che eventualmente potrebbero fare uso della disposizione; a tal proposito alcuni studi hanno evidenziato come da alcuni anni[634] più del 60% dei farmaci generici usati in Germania provenga dall'Asia.

632 V. sez. 84(7)(a)(ii).
633 V. sez. 84(7)(d).
634 Il fenomeno è stato di recente evidenziato in, L.M. McLernon, *Germany's troubling reliance on generic drug materials from Asia. Centre for Infectious Disease Research and Policy (CIDRAP)*, 9 ottobre 2020. https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/10/germanys-troubling-reliance-generic-drug-materials-asia.

I pochissimi casi giurisprudenziali che hanno riguardato la licenza obbligatoria in India e in Germania concernono esclusivamente la concessione di licenza ai fini di rifornimento del mercato interno e non di esportazione nei Paesi con insufficienti capacità produttive.

Ciò sembra suggerire come vi sia una forte necessità di riconsiderare gli strumenti normativi afferenti all'ambito della tutela della proprietà intellettuale, considerata quale una delle aree su cui intervenire per far sì che invenzioni essenziali per la salute pubblica possano essere rese accessibili più rapidamente su scala globale.

Il 17 giugno 2022 la 12° Conferenza ministeriale dell'OMC ha adottato una decisione[635] sulla proposta di emendamento all'accordo TRIPS, che era stata avanzata nell'ottobre del 2020 da India e Sudafrica e sponsorizzata da diversi altri Paesi in via di sviluppo. La proposta originaria[636] prevedeva la sospensione di tutti i diritti di proprietà intellettuale sui vaccini e tutti gli strumenti terapeutici e diagnostici relativi alla prevenzione e alla cura del Covid-19 e sottolineava la difficoltà[637] di utilizzare la disposizione per la concessione di licenza obbligatoria introdotta dall'articolo 31*bis*, in particolare a causa della farraginosità della relativa procedura. La decisione adottata lo scorso giugno tuttavia ha lasciato fuori dall'ambito della sua applicazione tutti gli strumenti diagnostici e terapeutici contro il Covid-19 diversi dai vaccini, applicandosi esclusivamente a questi ultimi. Inoltre, essa ha ridimensionato significativamente la portata della proposta inizialmente avanzata dai Paesi in via di sviluppo, limitandosi a ribadire la possibilità per gli Stati membri idonei di utilizzare le regole di flessibilità presenti nell'accordo TRIPS, non solo per mezzo di regimi di concessione di licenza obbligatoria, ma anche attraverso strumenti quali provvedimenti giudiziari o amministrativi, decreti d'emergenza, decreti esecutivi ecc. Lo stesso punto 4 della decisione, secondo cui l'articolo 39.3 dell'accordo TRIPS non impedisce ad uno Stato membro di consentire la rapida approvazione all'uso di un vaccino per effetto del presente atto, sembra non aggiungere nulla alla ben nota eccezione di Bolar[638], la cui coerenza e regolarità rispetto all'accordo TRIPS era stata già confermata dal panel dell'OMC "Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products" conclusosi nel marzo del 2000.

635 La decisione è disponibile in lingua inglese al seguente link: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True.
636 V. Comunicazione di India e Sudafrica al Consiglio per il TRIPS del 2 ottobre 2020 (IP/C/W/669).
637 V. punto 10 della proposta.
638 La c.d. eccezione di Bolar, prevista dalle normative brevettuali di vari Stati, limita i diritti conferiti da un brevetto, al fine di consentire le attività sperimentali necessarie ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (AIC), quando il relativo brevetto non è ancora scaduto.

Nella Convenzione di Parigi e nell'accordo TRIPS, come già sottolineato, la concessione della licenza rappresenta una mera facoltà degli Stati contraenti, la cui eventuale mancata introduzione negli ordinamenti o il cui uso assente, non può rappresentare il mancato adempimento di un obbligo internazionale che darebbe luogo ad un atto illecito. Si pone allora la questione dell'adeguatezza del modo in cui le disposizioni sulla licenza sono state congegnate nel diritto internazionale, oltre che a livello nazionale, dove, lo si ripete, l'onere probatorio relativo all'accertamento delle condizioni che legittimano la concessione della licenza ricade sempre in capo al richiedente con evidenti riperscussioni sull'utilizzo della disposizione.

Non manca chi insiste piuttosto sul valore meramente persuasivo della licenza obbligatoria, ritenendo che essa debba essere utilizzata come strumento politico-strategico allo scopo di dissuadere i titolari dei brevetti dal rifiutare di negoziare licenze volontarie a condizioni eque e ragionevoli (van Zimmeren & Van Overwalle, 2010). Oltre al caso del farmaco Herceptin, rievocato in questo studio nel capitolo dedicato all'ordinamento indiano, un altro evidente esempio dell'effetto deterrente appena descritto è quello in cui le compagnie farmaceutiche Roche e Merck decisero un significativo abbassamento del prezzo sui loro farmaci antiretrovirali Nelfinavir ed Efavirenz, dopo che il governo brasiliano aveva lasciato trapelare l'intenzione di concedere licenza obbligatoria per la produzione generica dei due farmaci.

Per concludere, se appare chiaro che l'introduzione nel sistema commerciale multilaterale di un regime unico di tutela della proprietà intellettuale abbia raggiunto il suo scopo di livellare su scala internazionale, secondo un unico modello, le regole applicabili in questo ambito, è più che legittimo domandarsi se la conformità ad un unico paradigma di Paesi con livelli di sviluppo e caratteristiche economiche e produttive diverse non stia producendo degli squilibri difficilmente accettabili sul piano morale.