

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

SCUOLA DI SCIENZE SOCIALI
DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA



CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN
GIURISPRUDENZA

Tesi di laurea in Diritto Commerciale

**“IL SISTEMA DELLE LIABILITY RULES NELLA
DISCIPLINA BREVETTUALE”**

Relatore:

Chiar. mo Prof. Andrea Ottolia

Candidato:

Benedetta Perdicchi

Anno accademico 2022-2023

INDICE

INTRODUZIONE	6
---------------------------	---

Capitolo I

LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ BREVETTUALE E I SUOI LIMITI	9
--	---

1. Un sistema a struttura stellare	9
---	---

1.1. Fonti di riferimento nel sistema brevettuale italiano.....	10
---	----

1.2. Le fonti di diritto europeo	11
--	----

1.3. Le fonti di diritto internazionale	14
---	----

2. I diritti derivanti dall'invenzione	16
---	----

2.1. Diritto sul brevetto: natura del diritto.....	18
--	----

2.2. Segue. Limiti all'estensione della privativa	25
---	----

3. Definizione di property e liability rule	30
--	----

3.1. Due livelli di protezione del diritto	32
--	----

3.2. Sguardo cooperativistico sull'approccio dei paesi di Civil law e Common law in relazione a rimedi e diritti, in prospettiva evolutiva	34
---	----

3.3. Gli usi legittimi dell'invenzione altrui	39
---	----

3.4. Applicazione delle regole di property e liability alla PI: una scelta di fondo.....	46
---	----

Capitolo II

LO STRUMENTO DELLA LICENZA OBBLIGATORIA IN AMBITO BREVETTUALE	50
--	----

1. Origine, Natura e Funzionalità delle regole di Liability nel contesto brevettuale	50
---	----

1.1. Una possibile classificazione teleologica delle licenze obbligatorie.....	50
--	----

1.2. La Nascita delle Licenze Obbligatorie: una prospettiva storica sulla proprietà intellettuale	57
--	----

2. Accordo TRIPs: normativa fondamentale per la Proprietà Intellettuale	60
2.1. Sull'analisi del rapporto tra Art. 30 e Art. 31 dell'Accordo TRIPs.....	62
2.2. Analisi dei requisiti procedurali di cui all'Art 31 TRIPs	69
2.2.1. Il requisito dello Sforzo Preventivo.....	70
2.2.2. Significato e valore di remunerazione adeguata	74
2.2.3. Segue. Stima della remunerazione adeguata	81
2.2.4 Altri requisiti.....	85
2.3 Conclusioni sui requisiti procedurali delineati dall'Accordo TRIPs	87
3. Il terreno applicativo della licenza obbligatoria nel Sistema Brevettuale Italiano	88
3.1. La licenza obbligatoria: un fenomeno promotore dell'innovazione e garante dell'efficienza funzionale	89
3.2. Le licenze obbligatorie in ottica rimediale	97
3.3. La licenza obbligatoria e il ruolo del pubblico interesse.....	99
3.3.1 Casi di licenza obbligatoria a tutela dell'interesse pubblico	103

Capitolo III

LICENZE OBBLIGATORIE: APPLICAZIONI NEL CONCRETO, RELATIVI PROBLEMI E PROSPETTIVE FUTURE	109
1. Le Licenze Obbligatorie: Analisi delle pratiche attuali	109
1.1 Procedura di concessione della licenza obbligatoria	110
1.2 Segue. La struttura del procedimento.....	112
1.3 Precedenti Giurisprudenziali: esempi concreti o inesistenti?.....	114
1.3.1 Segue. Le condizioni di concessione della licenza obbligatoria	115
1.3.2 Il divieto ai contraffattori: un ostacolo da rivalutare	119
1.3.3 Le intricate modalità di concessione della licenza obbligatoria: aspetti critici	122
2. Licenze obbligatorie attuali: l'esperienza durante il Covid-19	124
2.1 Casi attuali di applicazione pratica dell'istituto	126
2.2 Le novità legislative avanzate dagli Stati	129
2.3 Verso una forma di tutela unitaria	131

3. Ostacoli nell'applicazione: i motivi alla base dello scarso utilizzo delle regole di liability	133
3.1 Gli effetti sull'incentivo all'innovazione	135
CONCLUSIONE	139
Bibliografia	142
Giurisprudenza	155

INTRODUZIONE

Il diritto dei brevetti risulta da sempre caratterizzato dal principio dello *ius excludendi alios* che, in quanto tale, permette di perseguire e giustificare la *ratio* della normativa, coincidente con la tutela dell'innovazione e dell'efficienza sul mercato.

Il presente lavoro di ricerca muove dalla classificazione dottrinale operata da Calabresi e Melamed¹, i quali distinguono due differenti tipologie di tutela prospettabili in relazione ad una situazione soggettiva: le *property rules* e le *liability rules*.

Le differenze tra le due categorie sono tangibili in particolare laddove si guardi al fenomeno dell'accesso alle tecnologie insieme al controllo del diritto di esclusiva spettante al titolare del brevetto. L'elemento che contraddistingue i sistemi prefigurati dai due studiosi di diritto ed economia, coincide con la facoltà del titolare di controllare la propria invenzione brevettata, esercitando, appunto, uno *ius excludendi*: in altre parole, trattasi di una tangibile regola di *property* che pone il titolare del brevetto nella posizione di decidere se, come e per quanto consentire l'uso della propria invenzione da parte di terzi, interponendo un ostacolo al libero accesso all'innovazione da parte di altri operatori.

Facoltà, questa, che è al contrario ridotta, se non del tutto assente, nelle regole di *liability*, le quali prevedono in senso stretto la conversione del diritto di esclusiva nel diritto a ricevere un compenso corrispondente al valore della "perdita" del controllo univoco del titolare del brevetto in favore di un maggior accesso alle tecnologie brevettate, da parte della comunità.

Sebbene numerosi studi giuridico-economici dimostrino come la concezione attuale del sistema brevettuale sia ancorata ad una natura esclusiva, e quindi, ad una visione improntata su regole di *property*, diverse sono state le aperture di segno opposto, le quali hanno fornito numerose ragioni a sostegno dell'allentamento dell'esclusiva

¹ CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Review* 1972, Vol. 85, 1089 ss.

brevettuale, sia pure circoscritto a quelle situazioni che meglio raggiungerebbero l'efficienza dinamica del mercato attraverso regole di *liability*.

Il presente elaborato rappresenta pertanto un tentativo di analizzare le possibili ipotesi di *liability rules* riscontrabili negli attuali sistemi brevettuali, cercando di adottare una classificazione funzionale e rivolgendo particolare attenzione all'istituto della licenza obbligatoria, meccanismo attraverso cui i diritti derivanti dall'invenzione brevettata vengono tutelati contro l'uso non autorizzato da parte di soggetti terzi, esclusivamente attraverso il pagamento di una remunerazione "adeguata", così come prefigurata dagli Accordi Internazionali e adattata poi all'interno di ciascun Paese aderente.

Gli studiosi di diritto ed economia si sono interrogati sull'efficienza dello strumento, approfondendo apertamente i problemi più rilevanti in relazione all'applicazione effettiva dell'istituto, e in generale, delle regole di *liability*; regole che continuano ad avere tuttora un margine di implementazione estremamente limitato, dovuto certamente all'incertezza giuridica e/o applicativa che intrinsecamente le contraddistingue, come confermato dagli scritti pubblicati in merito dalla dottrina.

Nonostante la straordinaria parentesi ricoperta dalla licenza obbligatoria a seguito della pandemia da SARS Covid-19, il presente lavoro si propone di verificare se l'effettivo impiego di regole di *liability* possa nel concreto fornire soluzioni efficaci al fenomeno della c.d. iperprotezione.

Tale fenomeno, infatti, risulta essere un ostacolo significativo al progresso innovativo, elemento centrale che l'istituto brevettuale dovrebbe invece stimolare, consentendo al contempo, un armonioso bilanciamento degli interessi portati avanti, da un lato, dal titolare del brevetto e, dall'altro, dal successivo innovatore.

Prima di affrontare il nucleo della questione, appare peraltro opportuno svolgere un rapido esame dell'evoluzione normativa che ha caratterizzato la tutela della proprietà brevettuale.

Seguendo tale linea metodologica, si procederà di seguito ad un tentativo di classificazione teleologica delle regole di *liability* e in dettaglio delle ipotesi di licenza obbligatoria secondo la normativa internazionale e interna.

Infine, saranno affrontati i principali problemi applicativi connessi agli istituti oggetto di attenzione, con specifico riguardo ai settori, quale quello dell'industria farmaceutica, che hanno dato impulso a tentativi di regolamentazione, aprendo nuovi scenari favorevoli al ricorso di regole diverse da quelle di *property*.

Capitolo I
LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ BREVETTUALE
E I SUOI LIMITI

INDICE SOMMARIO: 1. Un sistema a struttura stellare; 1.1 Fonti di riferimento nel sistema brevettuale italiano; 1.2 Le fonti di diritto europeo; 1.3 Le fonti di diritto internazionale; 2. I diritti derivanti dall'invenzione; 2.1 Diritto sul brevetto: natura del diritto; 2.2 Segue. Limiti all'estensione della privativa; 3. Definizione di property e liability rule; 3.1 Due livelli di protezione del diritto; 3.2 Sguardo cooperativistico sull'approccio dei paesi di Civil law e Common law in relazione a rimedi e diritti, in prospettiva evolutiva; 3.3 Usi legittimi dell'invenzione altrui; 3.4 Applicazione delle regole di property e liability alla PI: una scelta di fondo.

1. *Un sistema a struttura stellare*

Il quadro della normativa in materia di brevetti viene definito come un sistema articolato, a struttura stellare².

La scelta di tale definizione è ben comprensibile, trattandosi di una disciplina avente un nucleo centrale di disposizioni di generale applicazione, che offrono una protezione indifferenziata alle invenzioni di tutti i settori della tecnica.

Difatti, storicamente, la disciplina brevettuale ha avuto origine proprio per garantire la protezione delle invenzioni nel campo della meccanica, unico settore nel quale era prevedibile l'elaborazione e la realizzazione di nuovi prototipi.

Solamente in un momento successivo, collocato in concomitanza con l'evoluzione del progresso tecnologico e scientifico (in ambiti come quello chimico, biomedico, informatico ed elettronico), la maglia di applicazione delle regole preesistenti è stata estesa ai nuovi settori emergenti, con evidenti ricadute interpretative, ascrivibili alla naturale differenza settoriale.

² DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 325.

Proprio per fronteggiare le problematiche insorte, è intervenuta l'elaborazione, per via giurisprudenziale e legislativa, di regole c.d. "speciali", circoscritte per il singolo settore in questione³.

Nel concreto, sono molteplici i dubbi interpretativi inerenti le fonti di natura legislativa dettate in via generale per tutti i settori della tecnica, implicanti nondimeno il ricorso ad una terminologia ambigua, e per ciò solo idonea ad ingenerare incertezza e confusione.

Ed è evidente come dinanzi a tale vaghezza normativa, l'intervento giurisprudenziale in materia abbia assunto un ruolo salvifico, grazie al quale la disciplina brevettuale e in generale quella della proprietà industriale, possono essere considerate oggi un paradigma di Diritto Europeo uniforme:⁴ in dettaglio, invero, numerosi sono stati i provvedimenti, perlopiù della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, volti anzitutto ad armonizzare la disciplina sul piano delle regole sostanziali, ed in minima parte anche sotto il profilo delle norme processuali.⁵

1.1 Fonti di riferimento nel sistema brevettuale italiano

Procedendo ad una ricostruzione sistematica di quelle che sono le fonti regolatrici della materia brevettuale italiana, una posizione di preminenza viene sicuramente assunta dal Codice della Proprietà Industriale (di seguito c.p.i.) introdotto dal D.Lgs 10/02/2005 n.30, in attuazione dei principi e delle prescrizioni dettate dalla Legge Delega 12.12.2002 n. 273, che ha implicitamente abrogato le oramai datate disposizioni in materia.

In particolare, il c.p.i. si occupa delle Invenzioni agli Artt. 45 a 81, e delle Invenzioni Biotecnologiche agli Artt. da 81 bis a 81 octies⁶.

Alcune disposizioni in materia brevettuale sono in verità contenute nel Libro V, titolo IX del Codice Civile: trattasi degli Artt. da 2584 a 2591 C.C., che sanciscono i

³ DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 325.

⁴ SANTOSUOSSO, et.al., *Commentario del Codice civile diretto da Enrico Gabrielli Della Società - Dell'Azienda - Della Concorrenza - Vol. III* (Artt. 2575 - 2642 c.c.), UTET, 2014.

⁵ GHIDINI, *Intellectual Property Asset Management*, I ed, EGEA-Società, Milano, 2009.

⁶ Articoli inseriti con il d.l. 10.1.2006, n. 3, convertito con modifiche nella l. 22.2.2006, n. 78, che attua la Dir. CE 98/44 del 6.7.1998, con ritardo e dopo l'adozione del Codice di Proprietà Industriale, a cui la attuazione pure era commessa dall'art. 15 cit., lett. b), della legge delega.

principi di fondo del sistema brevettuale, enunciati nel 1942 e mai espressamente abrogati dalle leggi successive, nonostante sia ormai evidente il venir meno del ruolo di fulcro nel diritto brevettuale di cui erano originariamente rivestiti tali articoli.

Sussiste altresì l'impianto normativo introdotto dal D.Lg 27/6/2003 n. 168, in tema di istituzione di Sezioni specializzate presso Tribunali e Corti d'appello, per la trattazione delle controversie in tema di proprietà industriale ed intellettuale.

Infine, con l'entrata in vigore, nel 2012, di una più recente normativa⁷, è stato istituito il Tribunale delle Imprese, che, avendo competenza anche in materia di brevetti, è di fatto subentrato alle Sezioni specializzate originariamente previste.

Non può in ogni caso sottacersi che il diritto italiano è, in tale ambito, fortemente influenzato da fonti sovranazionali, siano esse di natura internazionale o UE, ragion per cui il livello di armonizzazione tra i vari Paesi membri UE risulta essere elevato.

1.2 Le fonti di Diritto Europeo

Nel diritto brevettuale Europeo, molteplici sono le fonti meritevoli di menzione. In primo luogo, particolare rilevanza è ricoperta dalle disposizioni contenute nei Trattati Istitutivi dell'Unione Europea e del relativo Funzionamento (di seguito TUE e TFUE) i quali si pongono al vertice della scala gerarchica permettendo, con particolare riguardo all'Art. 118 e 262 TFUE, la creazione rispettivamente di titoli europei di proprietà intellettuale nonché l'attribuzione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea⁸ della competenza per le controversie relative a tali titoli.

Tra le altre norme primarie in materia rileva altresì l'Art. 36 TFUE sulle eccezioni alla libera circolazione delle merci, gli Artt. 101 e 102 TFUE, nonché l'Art. 18 TFUE sul divieto di discriminazioni basate sulla nazionalità.

⁷ D.L. 24/1/2012 n1 convertito in L.24/3/2012 n. 27

⁸ MORGESE, *Enciclopedia del Diritto*, Annali VIII, Giuffrè, Milano, 2015, 158.

Importante menzione merita anche la Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, laddove l'Art. 17 par. 2 in esso contenuto, conferma espressamente la protezione della proprietà intellettuale⁹.

Con riguardo al diritto derivato, il riferimento opportuno va a quegli atti vincolanti che si occupano di disciplinare la materia, indipendentemente dal fatto che vi siano esclusivamente dedicati¹⁰.

In particolare, l'attenzione viene posta, anzitutto, sulla Direttiva CE 48/04 del 29 aprile 2004, detta direttiva *enforcement*, che, recepita in Italia nel 2006 con un Decreto Legge intervenuto a modifica di alcune disposizioni del Codice della Proprietà Industriale, offre una ricognizione armonica e uniforme delle regole processuali poste a tutela dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale.

Di significativa importanza nell'ambito del settore brevettuale europeo è altresì la Direttiva CE n. 44/98 in tema di invenzioni biotecnologiche, integrante un chiaro esempio di come le regole in ambito brevettuale necessitino di una tutela comune agli Stati Membri¹¹. In tal senso, la norma dichiara come «gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti»¹² investendo il diritto interno quale strumento garante delle invenzioni biotecnologiche.

In altri termini, la direttiva non crea un autonomo diritto brevettuale per le invenzioni aventi ad oggetto materiale vivente, limitandosi unicamente ad aggiungere regole speciali a quelle generali contenute nei rispettivi Stati membri¹³.

Inoltre, in conformità con la tendenza all'armonizzazione normativa che ricopre tutto il settore brevettuale, è stata recentemente pubblicata la Legge n. 102 del 24 luglio

⁹ L'intento di tale protezione è rinvenibile altresì dal richiamo della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950 contenuta all'Art. 6 par. 3 del TUE, in quanto il Protocollo addizionale n.1 dell'appena citata Convenzione, sancisce il diritto di ogni persona fisica o giuridica al rispetto dei suoi beni. La giurisprudenza europea è intervenuta sul punto, chiarendo come nella nozione di «bene» venga ricompresa anche la proprietà intellettuale. Cfr. C. eur. dir. uomo, grande camera, 11 Gennaio 2007, ricorso n. 73049/01, Anheuser-Busch Inc. c. Portugal, 66-72.

¹⁰ MORGESE, *Enciclopedia del Diritto*, Annali VIII, Giuffrè, Milano, 2015, 159.

¹¹ CORRADINI Patent & Trademark Attorneys, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche*, 2021, su <https://www.corradini.it/la-tutela-delle-invenzioni-biotecnologiche/>, (consultato da ultimo il 27 settembre 2023).

¹² Dir. CE 98/44 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, art. 1. Disponibile su Gazzetta ufficiale n. L 213 del 30/07/1998, 0013 - 0021.

¹³ MORGESE, *Enciclopedia del Diritto*, Annali VIII, Giuffrè, Milano, 2015, 168.

2023, che si è occupata dell'introduzione di alcune novità all'interno del Codice della Proprietà Industriale italiano.

Tra le modifiche più rilevanti apportate dalla novella legislativa spicca l'ufficialità della "convivenza" tra il brevetto interno e il c.d. brevetto europeo ad effetto unitario. A ben vedere, la necessità di una simile modifica al Codice è sicuramente comprensibile considerando la firma dell'Italia dell'Accordo Internazionale istituente il Tribunale Unificato dei Brevetti¹⁴, sottoscritto il 19.02.2013 e ratificato con L.03/11/2016 n. 214.

L'istituto in questione è diventato operativo solamente lo scorso giugno ed ha lo scopo di dirimere le controversie relative ai Brevetti Europei e ai Brevetti Europei con Effetto Unitario attraverso una procedura uniforme e con efficacia vincolante per tutti i Paesi in cui il brevetto è sotto protezione¹⁵.

Questa recentissima introduzione rappresenta tuttavia l'ultimo tassello di un complesso *iter* legislativo iniziato nel 2012, avente come obiettivo ultimo la creazione di un unico titolo brevettuale idoneo a garantire la stessa tutela brevettuale su tutto il territorio degli stati aderenti: il Brevetto Unitario.

In dettaglio, attraverso il Reg. UE n. 1257/2012, l'UE ha dato via all'attuazione di un regime di cooperazione rafforzata tra vari Paesi membri¹⁶, finalizzata alla creazione di una protezione brevettuale armonizzata.

Ecco che allora, l'introduzione del Brevetto Unitario cerca di risolvere tali problematiche, consentendo all'interessato di vedersi riconosciuta, attraverso un'unica procedura centralizzata e competente all'EPO¹⁷, la convalida brevettuale in ciascun Paese; garantendo innumerevoli benefici sia dal punto di vista burocratico-procedurale che dal punto di vista economico.

¹⁴ Si veda sul punto: FRANZOSI, *La Corte brevettuale europea*, in *Dir. ind.*, 5, 2013, 413, in cui si afferma che il Tribunale Unificato è competente a dirimere tutte le controversie relative a brevetti europei ad effetto unitario.

¹⁵ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *UPC Un cambio di paradigma per il contenzioso brevettuale in Europa*, su <https://www.trevisancuonzo.com/it/tribunale-unificato-dei-brevetti.html>, (consultato da ultimo il 13 novembre 2023).

¹⁶ L'Italia ha manifestato la propria volontà di adesione solamente nel 2016. Tale ritardo è stato causato dall'assenza della lingua italiana tra le ufficiali lingue del Brevetto Unitario.

¹⁷ European Patent Office

1.3 Le fonti di diritto internazionale

Per quel che concerne le fonti internazionali del diritto di brevetti, molteplici sono i Trattati internazionali a cui l'Italia ha aderito.

Deve essere in primis citata la Convenzione sul Brevetto Europeo (detta anche CBE)¹⁸, firmata a Monaco nel 1973 e successivamente modificata con EPC 2000 28.6.2001, il quale ha creato il c.d. Brevetto Europeo¹⁹.

In un'ottica di gerarchia delle fonti, la Convenzione assume in realtà una posizione di particolare rilevanza, permettendo al diritto brevettuale di raggiungere un alto livello di uniformità tra i vari Paesi aderenti, e garantendo, una volta completata la procedura di convalida nei paesi designati, il conferimento di titoli di esclusiva analoghi a quelli derivanti da un brevetto nazionale ottenuto attraverso le procedure interne.²⁰

A seguire, va menzionata la Convenzione d'Unione di Parigi per la protezione della proprietà industriale (CUP), firmata il 20 marzo 1883. Questo accordo si distingue per la sua rilevanza nel campo dei brevetti in quanto mantiene ancora oggi un ruolo preminente nella promozione della cooperazione tra i paesi.

La CUP stabilisce difatti il principio di parità di trattamento tra i Paesi membri dell'Unione e introduce importanti disposizioni riguardanti la regola di priorità all'interno del contesto della proprietà industriale.²¹ In particolare, attraverso la regola di priorità, viene introdotto un termine entro cui si prevede che: «Chi abbia depositato una domanda di brevetto per invenzione in uno Stato aderente all'Unione, può presentare, entro un anno, in ciascuno degli stati appartenenti, una domanda di

¹⁸ Convenzione sul Brevetto Europeo che è stata ratificata in Italia nel 1978 (con L.n. 260).

¹⁹ Attraverso il brevetto europeo, l'inventore ha la possibilità di depositare la propria domanda di brevetto direttamente all'Ufficio Europeo dei brevetti, il quale, dopo aver effettuato un preventivo esame può rilasciare un brevetto equivalente ad un fascio di brevetti nazionali. È bene ricordare che il brevetto europeo non è un titolo unitario e rimane assoggettato alla disciplina di riferimento dello stato membro, oltre che a quella Convenzionale. Sul punto, si veda TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 360 ss.

²⁰ Sul punto, merita di essere citata la Convenzione di Lussemburgo (c.d. CBC) che aveva invece come obiettivo quello di far sì che, una volta rilasciato dall'Ufficio Europeo dei brevetti, il brevetto comunitario sarebbe stato soggetto solamente alla normativa e alla giurisdizione convenzionale. In realtà questa Convenzione non è mai entrata in vigore, nonostante la Commissione abbia recentemente tentato di dare avvio ad un progetto volto alla creazione di un brevetto comunitario che equivalga ad un titolo unitario per tutto il territorio di riferimento.

²¹ DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 454-455.

brevetto per la stessa invenzione, i cui effetti retroagiscono alla data della prima domanda». Oggi questa regola trova una sua trasposizione all'interno dell'Art. 4 del c.p.i.

La giustificazione di una simile previsione ben si collega con l'originale obiettivo ispiratore della Convenzione di Parigi, il quale era proprio quello di combattere il parassitismo dei vari Paesi, con particolare riguardo soprattutto agli sviluppi tecnici degli Stati più industrializzati, facilitato dal trattamento preferenziale dei brevettatori nazionali.²²

Tra le fonti internazionali di rilievo, aventi lo stesso obiettivo di fondo della CUP, è opportuno citare il *Patent Cooperation Treaty* (PCT) ovvero il Trattato di cooperazione in materia brevettuale, firmato a Washington il 19.06.1970, a cui ha aderito anche l'Italia²³.

Si può però affermare con certezza che la principale fonte di diritto internazionale in materia di brevetti è l'Accordo sugli aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale legati al Commercio (di seguito, Accordo TRIPs) dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC).

Per la precisione, l'Accordo TRIPs è stato sottoscritto a Marrakech il 15 aprile 1994 non solo dall'Italia²⁴, ma anche dalla Comunità Europea, in quanto membro dell'OMC: l'idea di fondo era proprio quella di creare un regime internazionale di proprietà intellettuale, che si affiancasse a quello delineato dalle convenzioni già esistenti al tempo²⁵.

²² DE CARVALHO, *TRIPS Regime of Patent Rights*, IV ed. Kluwer Law International, Londra, 2014, 125. L'introduzione dei diritti di rango nazionale (come si evince dagli Artt. 2 e 3) e di priorità (Art. 4) da parte della Convenzione era intesa a risolvere questi problemi di parassitismo.

²³ L'Italia ha aderito al PCT con due leggi: la l.26/5/1978 n. 270 e l. 21/12/1984 n. 890. Si tratta di un Accordo che consente a chi ha il domicilio in uno dei paesi firmatari, di presentare una sola domanda internazionale per registrare più brevetti nazionali.

BOGSCH, *The first twenty-five years of the Patent Cooperation Treaty- 1970-1995*, Wipo Publication, Geneva, 1995.

²⁴ In particolare, l'Italia vi ha dato attuazione con il d.lgs 19 marzo 1996 n.198., Su: www.wto.org; nella dottrina italiana si citano i lavori di SANDRI, *La nuova disciplina della Proprietà Intellettuale dopo i GATT-TRIPs*, CEDAM, Padova, 1999; e di RICOLFI, *The interface between Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, in *Int. ind. Prop.*, 2002, 29 ss.

²⁵ I paesi meno sviluppati erano contrari al rafforzamento delle regole convenzionali in materia, ritenendole contrarie ai propri interessi. Ciononostante, dopo un iniziale blocco ai lavori, hanno accettato l'applicazione di un regime di maggior protezione grazie alla creazione dell'OMC e ai benefici ottenuti una volta effettuato l'accesso all'Organizzazione.

Per garantire il fine ultimo di armonizzazione, il documento contiene al suo interno norme di natura sostanziale e processuale, ed enuncia il principio c.d. di assimilazione, diretto a garantire un trattamento egualitario in materia di proprietà intellettuale, valido per tutti i cittadini degli Stati aderenti.

In tale modo, l'Accordo TRIPs sancisce per ogni Stato un livello minimo di protezione, derogabile solamente in aumento²⁶, attribuendosi un ruolo di fondamentale importanza, nel contesto della proprietà intellettuale, e di riflesso, nel campo dei brevetti, tale da potersi definire una vera e propria "Costituzione" per questo settore.

Il presente Accordo verrà analizzato più dettagliatamente nel prossimo capitolo, tuttavia, è necessario comprendere fin da subito la sua funzione. Fondamentalmente, l'Accordo TRIPs rappresenta un punto di convergenza tra le normative sulla proprietà intellettuale e la regolamentazione internazionale degli scambi commerciali, imponendo ai membri dell'OMC di implementare, nei loro rispettivi Paesi, una tutela «efficace e adeguata» dei diritti di proprietà intellettuale, con l'obiettivo di ridurre «eventuali distorsioni e ostacoli al commercio internazionale»²⁷.

2. I diritti derivanti dall'invenzione

Con riferimento ai diritti che nascono dall'invenzione, occorre fare una precisazione, in linea con la normativa vigente²⁸.

Nell'ambito delle disposizioni presenti all'interno del Codice della Proprietà Industriale, è opportuno distinguere due macro-categorie: da un lato, i diritti che

²⁶ Cfr. DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 460. In particolare, la derogabilità in aumento consiste nel permettere agli Stati aderenti, di accordare comunque una posizione che sia più ampia, purché questa non diverga con le disposizioni dell'Accordo in questione.

²⁷ Primo Considerando del Preambolo TRIPs, «I Membri, Desiderosi di ridurre le distorsioni e gli impedimenti nel commercio internazionale e tenendo conto della necessità di promuovere una protezione sufficiente ed efficace dei diritti di proprietà intellettuale nonché di fare in modo che le misure e le procedure intese a tutelare i diritti di proprietà intellettuale non diventino esse stesse ostacoli ai legittimi scambi». Su: <https://www.wto.org>

²⁸ UBERTAZZI, *Profili soggettivi del brevetto*, in *Giurisprudenza Commerciale. Quaderni*, No. 77, Giuffrè, Milano, 1985, 156 ss.

nascono in capo all'inventore per il solo fatto dell'invenzione; dall'altro, quelli che nascono solo ed esclusivamente con il rilascio del brevetto²⁹.

Nella prima macro-categoria vi rientrano anzitutto il diritto ad essere riconosciuto autore, tradotto nel c.d. diritto morale sul brevetto³⁰: si tratta di un diritto esclusivamente personale, insuscettibile di trasmissione a soggetti terzi³¹ e del tutto privo di connotazione patrimoniale³².

In dettaglio, esso attribuisce una posizione di prevalenza per l'autore dell'invenzione, il quale avrà, oltre alla facoltà di esigere che il proprio nome venga menzionato sul brevetto, quella di agire giudizialmente per accertarne la paternità (Art. 119, comma 3 c.p.i.).

All'interno della seconda macro-categoria, si inserisce invece il diritto al rilascio del brevetto (c.d. diritto al brevetto³³), spettante all'autore dell'invenzione e ai suoi aventi causa (Art 63, comma 2 c.p.i.): ci si trova in questo caso in presenza di una posizione che consente al titolare la possibilità di alienare o addirittura trasmettere (volontariamente e non) il diritto a terze parti³⁴, attraverso l'utilizzo di strumenti quali contratti di cessione o di licenza.

E' poi da evidenziare come i diritti derivanti dal brevetto siano assoggettati al c.d. principio di territorialità, sancito dall'Art 66 del c.p.i., il quale si occupa di conferire

²⁹ Cfr. Di CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 374; nonché TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 372.

³⁰ Cfr. Art. 62 c.p.i.

³¹ «Il diritto di paternità (dell'invenzione) è un diritto inalienabile, irrinunciabile ed imprescrittibile». GRECO e VERCELLONE, *I diritti sulle opere dell'ingegno*, II ed. UTET, Milano, 1974, 142.

³² Il diritto in questione, come già enunciato non ha risvolti patrimoniali diretti, ma essi potrebbero presentarsi in via indiretta ad esempio nel momento in cui si trovi di fronte alla violazione di tale diritto: in questo caso, nel caso in cui venga provocato un danno non patrimoniale, questo potrà essere risarcito in forma pecuniaria.

³³ Art. 63 c.p.i.

³⁴ E' necessario operare una distinzione tra gli atti dispositivi dei diritti patrimoniali tra vivi e quelli mortis causa: per i primi si fa riferimento ai già citati contratti di cessione o di licenza, entrambi suscettibili di essere stipulati a titolo oneroso o gratuito; nel secondo caso invece ci si riferisce all'ordinaria disciplina in materia di successioni.

al titolare dell'esclusiva la facoltà di attuare e conseguentemente trarre profitto dall'invenzione brevettata unicamente nel territorio dello Stato³⁵.

Premessa l'appena esposta schematizzazione dei diritti derivanti dall'invenzione, scopo del presente lavoro è quello di concentrarsi su di una tipologia di diritto ben precisa, avente la propria genesi solo ed esclusivamente nel rilascio del brevetto: il c.d. diritto sul brevetto o diritto di esclusione dei brevetti.

2.1 Diritto sul brevetto: natura del diritto

Com'è pacifico, l'innovazione tecnica rappresenta un processo di ricerca, sviluppo e creatività che precede la produzione e l'uso di nuovi prodotti o la scoperta di procedure e processi necessari per crearli.

Non si dubita, pertanto, che la materia sia direttamente interessata dal dibattito legale in merito ai diritti di proprietà, e in particolare, dei diritti in materia industriale.

A tale proposito, del resto, da tempo ci si chiede se sia possibile applicare il concetto tradizionale di "diritto di proprietà", come definito dalla Costituzione e dal Diritto Civile, anche ai diritti di esclusiva legati all'industria; il dubbio è legittimo, poiché è evidente che, mentre per i beni materiali è possibile parlare chiaramente di diritto di proprietà tradizionalmente inteso, lo stesso può dirsi con riferimento ai beni immateriali, i quali, per loro natura, possono essere utilizzati e fruiti da chiunque.

In particolare, una volta create e rese disponibili, le creazioni intellettuali diventano accessibili a tutti, senza che l'uso da parte di un individuo pregiudichi un altro soggetto: si parla, a tale proposito, di godimento simultaneo³⁶.

Parte della dottrina, tuttavia, sostiene che l'accessibilità illimitata ai beni immateriali sia consentita soltanto in un momento successivo alla loro produzione: in un simile

³⁵ Si veda: TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 392. Giurisprudenza e dottrina hanno analizzato casi "limite" del principio di territorialità, attribuendo rilevanza alle attività che concernono lo sfruttamento commerciale dell'invenzione brevettata. In tal senso, la Corte Suprema con decisione Cass.03/04/2003, n.5112, in *Foro it.*,2003, I, 2068 ha previsto che: per applicare il principio di territorialità l'atto debba poter comportare un'utilità di tipo economico nel territorio dello Stato.

³⁶ ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, III ed., Giuffrè, Milano, 1960.

contesto, non sarebbe dunque possibile parlare in senso stretto di illimitatezza e di non scarsità delle risorse.³⁷

In questo senso, la discussione verte proprio sulla possibilità di applicare il concetto tradizionale di “proprietà” anche ai beni immateriali e sulla necessità di bilanciare la tutela dei diritti di chi crea con l’accesso universale a queste risorse immateriali.

Al fine di tentare un approccio ragionevole al tema, occorre partire dall’assetto normativo.

Il sistema brevettuale trova sicuramente un fondamento costituzionale sotto vari aspetti.

Anzitutto, il diritto di proprietà, così come enunciato dall’Art. 42 della Carta Costituzionale, ricomprende nel proprio ramo applicativo tutte le varie sfumature di “proprietà”, estendendosi fino a quello della proprietà intellettuale³⁸.

Per l’appunto, la dottrina sottolinea come l’Art. 42 Cost. legittimi e garantisca a determinati soggetti³⁹ l’attribuzione di un diritto esclusivo sull’invenzione.

Certamente il profilo di protezione dei diritti esclusivi (in questo senso, di brevetto) svolge una funzione pro-concorrenziale⁴⁰, finalizzata a garantire ad operatori terzi, oltre che vantaggi da un punto di vista economico, la libertà di concorrenza e di libero accesso al mercato.

Lo stesso Art. 9 Costituzione, così come le disposizioni di cui all’Art. 35 e 41 dello stesso dettato costituzionale incentivano l’attività di ricerca scientifica e tecnologica, promuovendo la remunerazione e l’investimento nel medesimo campo di studi⁴¹ e

³⁷ SENA, CICU, MESSINEO, MENGONI, e SCHLESINGER, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, 4, Giuffrè, Milano, 2011.

³⁸ Il tutto è stato confermato dalla stessa Corte Costituzionale con sentenza Corte Cost 20/1978 relativa all’illegittimità del divieto di brevettazione dei medicinali e Corte Cost 108/1995 relativa alla legittimità del diritto esclusivo dell’autore al noleggio.

³⁹ PAGLIARIN, *Profili costituzionali della tutela dei diritti sui beni immateriali*, in *Italienischen, europäisches und internationales Immaterialgüterrecht*, Vol. 1, Springer, Berlino, 2021, 192.

⁴⁰ La tesi della convergenza teleologica tra concorrenza e proprietà intellettuale, è sostenuta, *ex multis*, da: PARDOLESI e GRANIERI, *Proprietà intellettuale e concorrenza, Convergenza Finalistica e «Liaisons Dangereuses»*, in *Il Foro Italiano*, Vol. 126, No. 10, 2003, 193; nonché GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, 2 ed, Giuffrè, Milano, 2008, 8 ss.

⁴¹ UBERTAZZI, *Invenzione ed innovazione*, Giuffrè Editore, Milano, 1978, 1 ss, 26 -31 ss.

realizzando una sorta di “garanzia costituzionale” dell’appartenenza di tali diritti all’autore dell’invenzione⁴².

Il riconoscimento del brevetto è visto pertanto in qualità di elemento funzionale al raggiungimento di tali scopi, come confermato dalla Consulta, che, con sentenza No. 20/1978, si è pronunciata sulla legittimità costituzionale del divieto di brevettazione dei farmaci, qualificando il diritto di esclusiva come strumento *in re ipsa* volto al perseguimento dei principi dettati dall’Art. 9 Costituzione⁴³ ed evidenziando come: «Una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione è quella di incentivare la ricerca, coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento»⁴⁴.

In questa prospettiva, la dottrina ha tentato una ricostruzione sistematica dell’assetto normativo, al fine di comporre in qualche modo il contrasto tra la concessione dei diritti esclusivi e i valori tutelati dall’Art. 41 Costituzione, ritenendo che tali diritti “di privilegio” possano essere considerati legittimi solo se in accordo con altre disposizioni del dettato costituzionale, le quali giustifichino una compressione dell’altrui libertà di iniziativa economica⁴⁵.

Tali sono l’Art. 42 Costituzione che sancisce come il diritto di proprietà privata possa essere limitato «allo scopo di assicurarne la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti», o ancora l’Art. 41 Costituzione, che delimita la libertà di iniziativa economica privata per fini di “utilità sociale”.

⁴² UBERTAZZI *Diritto d’autore*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, IV ed, CEDAM, Milano, 2007, 371.

⁴³ OTTOLIA, in commento agli artt. 45-81 c.p.i., in UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer- CEDAM, Milano, 2019, 416 ss.

In coerenza con l’argomentazione secondo cui «Il riconoscimento di diritti esclusivi valorizza dinamiche di sviluppo della cultura affidate a scelte non centralizzate delle pubbliche autorità, ma decentrate dei privati: confida che anche in questo settore il decentramento delle decisioni caratteristico delle economie di mercato migliori complessivamente il benessere economico» SARTI, *Il prestito bibliotecario fra diritti esclusivi, compensi e obiettivi di promozione culturale*, in *AIDA* Vol. 2007, No. 1, 599 ss nonché con «Le norme costituzionali sovranazionali relative alla proprietà ed estendibili ai diritti di proprietà industriale, che si riferiscono all’interesse pubblico non come condizione di legittimità della stessa ma come condizione di legittimità delle sue limitazioni» sul punto, cfr Art. 1 Protocollo Direzionale CEDU, art 17.2 Carta di Nizza,

⁴⁴ Pronuncia Corte Cost. 20 marzo 1978 n. 20, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il 29 Marzo 1978, n. 87

⁴⁵ PAGLIARIN, *Profili costituzionali della tutela dei diritti sui beni immateriali*, in *Italianischen, europäisches und internationales Immaterialgüterrecht*, Vol. 1, Springer, Berlino, 2021, 192.

L'interprete dovrà sempre operare un bilanciamento tra i vari interessi in gioco, rendendo a tal fine possibili dei contemperamenti della privativa brevettuale, tra cui: una possibile riduzione della durata, l'implementazione di un regime di deroga in forma di licenza obbligatoria e persino l'eventuale ricorso a misure di espropriazione⁴⁶.

Pertanto, è pacifico ritenere come alla complessa disciplina della proprietà intellettuale siano certamente sottesi non soltanto interessi individuali del singolo titolare del diritto di esclusiva, come l'interesse allo sfruttamento economico dell'invenzione, ma anche interessi collettivi e generali⁴⁷ legati ai più ampi principi enunciati dalla Costituzione e volti a favorire ed incentivare lo sviluppo tecnologico e culturale della ricerca, parimenti attraverso la remunerazione dell'inventore o dell'autore.

Certamente più discussa risulta essere la qualificazione del diritto esclusivo della proprietà industriale come diritto di proprietà, così come viene inteso dal Codice Civile.

La complessa tematica, conosciuta come “questione brevettuale”⁴⁸, aveva già radici profonde nel XIX secolo, e sebbene temporaneamente assopito con l'implementazione di misure di tutela brevettuale, il dibattito è nuovamente insorto in un contesto economico più attuale, incentrandosi essenzialmente nella ricerca di un equilibrio tra i costi e i vantaggi derivanti dall'applicazione delle singole prescrizioni.

⁴⁶ SCACCIA, *Il bilanciamento degli interessi come tecnica di controllo costituzionale*, in *Giur. cost.*, 1998, 3953 ss.

⁴⁷ Per un'analisi più precisa del bilanciamento operante tra gli interessi individuali e collettivi del sistema brevettuale GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, 2 ed, Giuffrè, Milano, 2008, 17 ss.

⁴⁸ Termine di origine anglosassone “*Patent Controversy*” che indica il dibattito giuridico-politico sul tema: Sul punto BLANDINI, *Diritto dell'Innovazione*, I ed, CEDAM, Padova, 2022.

Si tratta di un percorso in cui si sono susseguite una serie di fasi storiche,⁴⁹ collegate a diverse posizioni assunte dagli studiosi dell'epoca e culminate con un'ultima fase, protrattasi dagli anni '70 fino al giorno d'oggi, caratterizzata da un sostanziale disinteresse per un'attenta qualificazione dogmatica del diritto esclusivo sul brevetto, e da uno spiccato favore verso un suo inquadramento in una prospettiva più teleologica⁵⁰.

In linea generale, sono due gli orientamenti privilegiati dagli studiosi intervenuti nel dibattito⁵¹: da un lato, c'è chi qualifica il diritto sul brevetto come diritto assoluto sui beni immateriali, esaltando quindi l'esclusività del diritto in capo al suo titolare; dall'altro c'è invece chi lo inquadra come diritto al monopolio, rinvenendo nell'esclusiva la funzione di limitazione della concorrenza⁵².

Invero, giova precisare che il diritto esclusivo investe una specifica ideazione tecnica e non un tipo di utilità (come invece fa un diritto di monopolio in senso proprio), rendendo per l'effetto ragionevole il dubbio insorto tra alcuni tra gli economisti della scuola classica, i quali temevano che la concessione di privative sulla ricerca

⁴⁹ La questione, da un punto di vista storico, è ripresa in LIBERTINI, *Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale*, in *AIDA Fasc. 1, 2014*, 299 ss in cui sinteticamente analizza le varie fasi. Nella prima fase, la conoscenza è considerata un patrimonio comune, favorita dal mecenatismo. La seconda fase introduce il concetto di monopolio come stimolo all'economia e al progresso. Nella terza fase, i diritti precedentemente "privilegiati" si trasformano in diritti basati su beni materiali, ossia diritti di proprietà. In questo contesto, gli Stati promulgheranno leggi per la protezione dei brevetti per invenzione, dando origine al dualismo tra gli interessi dell'inventore individuale e quelli dei suoi concorrenti.

⁵⁰ Questa tendenza ha delle ragioni ben precise nel campo del diritto industriale poiché se da un punto di vista dogmatico, le differenze sussistono, nel concreto tendono a sfumare. In particolare, nel disciplinare gli istituti industrialistici, la legge adotta un approccio ampio, difficilmente soffermandosi su quale sia la vera natura delle norme in questione. Inoltre, chi aveva sostenuto la natura proprietaria delle esclusive, si era preoccupato di rimarcare le differenze tra proprietà industriale e civile, non ritenendo applicabile quest'ultima all'intero contesto industriale, ma unicamente le norme compatibili con l'immaterialità del bene oggetto del diritto. Cfr. commento Art. 1 c.p.i., in UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer- CEDAM, Milano, 2019, 128 ss.

⁵¹ Sul punto si richiama: DENOZZA, *Licenze di brevetto e circolazione delle tecniche*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1979, 13, nota 3, in cui delinea in breve gli orientamenti in cui si sono schierati i sostenitori dell'una e dell'altra tesi in relazione alla discussione vertente sull'equiparazione tra il diritto di brevetto e il diritto di proprietà « [...] Con riguardo al nostro argomento si può constatare che all'equiparazione tra diritto di brevetto e diritto di proprietà si richiamano sia tesi favorevoli ad una più incisiva applicazione del diritto *antitrust* alle licenze di brevetto [...] sia tesi che tale applicazione tentano di contrastare [...]».

⁵² Cfr. commento Art. 1 c.p.i., UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer- CEDAM, Milano, 2019, 128 ss.

tecnologica avrebbe prodotto degli effetti decisamente negativi sia sul piano dei costi, sia sul piano della competizione economica.⁵³

Nonostante i numerosi orientamenti sfavorevoli all'attribuzione del c.d. "monopolio sulle idee" e la reiterata formulazione di proposte di abolizione⁵⁴, lo strumento brevettuale non è stato eliminato dall'ordinamento, con ciò confermando come la "questione brevettuale" sia in esso intrinseca.

Del resto, esistono varie ragioni per cui l'eventuale scomparsa di tale istituto dall'ordinamento comporterebbe conseguenze più dannose che favorevoli.

Sul punto, vale il caso di richiamare l'orientamento di Ghidini, il quale evidenzia come, in mancanza di un sistema che disciplini i brevetti, qualsiasi possibile sostegno alternativo, come il finanziamento pubblico per la ricerca e lo sviluppo, il riconoscimento dell'inventore o ulteriori agevolazioni legate all'attuazione dell'invenzione, ricadrebbe sulle spalle dello Stato e di tutta la comunità dei cittadini. A ciò si deve inoltre aggiungere come, secondo l'autore, in un simile contesto sia lo Stato che la comunità dovrebbero condividere il rischio di insuccesso dell'invenzione sul mercato.

Grazie a questo istituto, i costi legati agli investimenti e ai diritti esclusivi vengono suddivisi tra gli investitori e gli inventori da una parte, e gli utenti dell'innovazione dall'altra. Questo permette di assolvere alla cruciale funzione di prevenire il *free riding* sia a livello economico che industriale⁵⁵,

In questo senso, l'innovazione tecnologica attraverso cui si conferisce il diritto di esclusiva ben incentiva il processo creativo così come la libertà di espressione, offrendo un vantaggio competitivo e concorrenziale a chi la immette sul mercato.

Tuttavia, seguendo l'impostazione di Denozza, è importante evidenziare che l'istituto brevettuale può anche presentare caratteristiche disincentivanti, specialmente per

⁵³ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 57 «Tra cui si menzionano Jean Baptiste Sai e Luigi Einaudi»

⁵⁴ Ivi, 58, nota 3, in cui l'autore afferma che: «Nelle economie di stampo liberalismo, si ricordano i casi dell'Olanda e della Svizzera, che abolirono (nel 1869 l'Olanda e nel 1850 la Svizzera) ma poi ripristinarono (rispettivamente nel 1912 e nel 1907) l'istituto. In età contemporanea, l'abolizione *tout court* del brevetto viene auspicata soprattutto da movimenti di critica sociale, che si richiamano alle degenerazioni cui l'esercizio del diritto esclusivo, specie in materia di farmaci, ha condotto rispetto alla soluzione di gravissime emergenze umanitarie».

⁵⁵ Ivi, 59.

quanto riguarda la diffusione delle nuove tecnologie, pur avendo l'intento di promuoverle e incoraggiarle sul piano positivo.⁵⁶

È un diritto che si qualifica come *ius escludendi alios*, per cui il titolare del diritto di esclusiva ha la facoltà di vietare a soggetti terzi lo sfruttamento non autorizzato di segni distintivi o creazioni intellettuali, configurando una situazione di monopolio.

Le diverse opinioni susseguitesi nel corso del dibattito, non sono altro che prospettive che risaltano aspetti diversi di uno stesso diritto: da un lato garantire l'esclusività del diritto di proprietà in quanto *ius escludendi alios*, dall'altro cercare di limare il confine dell'esclusiva, al fine di garantire comunque il perseguimento di generali interessi pubblici⁵⁷.

In altre parole, l'interesse pubblico assume una duplice valenza, poiché se da un lato è visto come condizione di legittimità in riferimento alla concessione della privativa, dall'altro è la ragione che muove affinché vi sia una limitazione della stessa⁵⁸.

È proprio questa considerazione che indirizza l'indagine verso la dibattuta questione dei limiti al vantaggio competitivo⁵⁹ attivabili in seguito all'attribuzione di una privativa: fino a che punto l'ordinamento è legittimato ad introdurre dei meccanismi che vadano ad incidere sulla libertà di utilizzazione economica delle esclusive?

Nella prassi, è ben possibile l'introduzione di meccanismi che incidano sulla portata della privativa, chiaramente in linea con il più ampio obiettivo di incentivo al progresso e all'innovazione⁶⁰.

⁵⁶ DENOZZA, *Licenze di brevetto e circolazione delle tecniche*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1979, 3-4.

⁵⁷ Si precisa che tale impostazione non ha un riscontro Costituzionale all'interno del nostro ordinamento; tuttavia è possibile rinvenirne uno sostanziale e formale solamente nell'ordinamento americano e in particolare all'interno dell'Art 1 comma 8 della Costituzione Nordamericana. Sul punto: GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 16 nonché: OTTOLIA, *The Public Interest and Intellectual Property Models*, I ed, Giappichelli, Torino, 2010, 35 ss.

⁵⁸ OTTOLIA, in commento agli artt. 45-81 c.p.i., in UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer- CEDAM, Milano, 2019, 417.

⁵⁹ RESTA, *L'appropriazione dell'immateriale. Quali limiti?*, in *Dir. inf.*, Vol. 20, No. 1, 2004, 21 ss.

⁶⁰ ASCARELLI, *Teoria della Concorrenza e dei Beni Immateriali*, III ed, Giuffrè, Milano, 1960, 64.

Tuttavia, si tratta di una questione delicata, resa più complessa dall'assenza di una precisa disposizione formale che spieghi e qualifichi la funzione del diritto di proprietà industriale come volta al perseguimento degli interessi di ordine pubblico⁶¹. Sarà quindi il legislatore ad offrire possibili soluzioni che abbiano come fine ultimo la massimizzazione dell'innovazione e il potenziamento dell'utilità sociale.

2.2 Segue. Limiti all'estensione della privativa

In termini prettamente economici, l'esclusività dei diritti di brevetto è concepita come un meccanismo necessario per garantire lo sviluppo di ulteriori innovazioni, facilitare la ricerca nonché l'efficienza delle transazioni di mercato sui diritti di brevetto.

Si è già chiarito come il sistema brevettuale abbia il fine ultimo del bilanciamento tra due obiettivi, spesso posti in contrapposizione tra loro: fornire validi stimoli al progresso e consentire l'accesso alle tecnologie brevettate⁶².

Nel concreto, si tratta di una tensione costante, che è riflessa nel quadro normativo, dove da un lato, si delinea una prospettiva volta a proteggere l'innovazione compiuta, incentivando così l'autore e favorendo possibili sviluppi futuri. Dall'altro lato, emerge un'opposta prospettiva che promuove l'ulteriore innovazione da parte di terzi soggetti, distinti dall'autore dell'invenzione originale⁶³.

Difatti è pur sempre vero che gli incentivi all'innovazione, se da un lato permettono il raggiungimento di ottimi risultati dal punto di vista dello sviluppo e della creazione di prodotti, contestualmente e per altro verso, limitano l'accesso alle tecnologie.

In questo senso, la forma di incentivo coincide proprio con la posizione di vantaggio competitivo ricoperta da chi detiene la titolarità esclusiva dell'invenzione.⁶⁴

All'interno della disciplina del diritto industriale, si configura un equilibrio fondamentale basato su due linee guida riguardanti l'interpretazione e l'applicazione

⁶¹ OTTOLIA, in commento agli artt. 45-81 c.p.i., in UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer- CEDAM, Milano, 2019, 417; SCACCIA, *Il bilanciamento degli interessi come tecnica di controllo costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 1998.

⁶² CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012, 1 ss.

⁶³ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 61-62.

⁶⁴ RINEHART, *Contracting Patents: A Modern Patent Exhaustion Doctrine*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 23, 2, 2010, 484 ss.

dei diritti di proprietà intellettuale. Questo equilibrio riconosce indubbiamente l'esistenza di prerogative esclusive, ma allo stesso tempo adotta un approccio liberale nel fissarne i limiti, consentendo l'accesso da parte di terzi.⁶⁵

Ulteriore riflessione sull'equilibrio tra questi due obiettivi è rappresentata dalla natura tassativa dei diritti esclusivi, spesso definita con la dicitura di “numero chiuso”⁶⁶. Questa precisa previsione di diritti esclusivi rappresenta un'eccezione al più ampio principio che sottende la tutela della libertà di iniziativa economica. Tuttavia, nonostante il riconoscimento di questa tassatività, l'ordinamento contempla la possibilità di estendere tale elenco attraverso interventi legislativi.

Un'altra guida coerente con il bilanciamento tra esclusività e accesso è una prospettiva orientata alla promozione della concorrenza, che sostenga la tutela della libertà di iniziativa di terzi. In questo contesto, l'interprete dovrà adottare una visione che circoscriva la portata dell'esclusività anziché ampliarla, in linea con i principi di rango costituzionale che sottolineano l'importanza della libera concorrenza, nonché lo sviluppo della cultura e della ricerca.⁶⁷

Ecco che allora, nel tentativo di trovare il giusto bilanciamento tra i vari interessi in gioco, e nonostante la consolidata natura esclusiva dei brevetti, gli studi economici hanno fornito ragioni convincenti per trasformare o attenuare tale esclusività, almeno in circostanze specifiche.

Sicuramente, a giustificare una limitazione del diritto è proprio l'idea di proprietà come funzione sociale⁶⁸. Si tratta di un concetto intrinseco all'odierno assetto

⁶⁵ OTTOLIA, *Il conflitto inevitabile tra privative industriali e antitrust: Il caso del rifiuto di licenza*, in *Il diritto comunitario*, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 2009, 197, in cui l'autore sottolinea come: «Tali limiti sono chiamati a svolgere la funzione di “attenuazione” degli effetti anticompetitivi [...] o talvolta anche di veri e propri “anticorpi proconcorrenziali” [...]».

⁶⁶ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 21, nota 3 in cui l'autore chiarisce che: «[...]Beninteso: numero chiuso dei diritti, come tali, non certo dei loro “oggetti” materiali, talora non espressamente “nominati” dal legislatore [...]».

⁶⁷ Ivi, 21-23.

⁶⁸ Si chiarisce che l'idea di funzione sociale della proprietà opera in quanto limite al conseguimento e perseguimento dell'utilità sociale nonché al generale principio di libertà di iniziativa economica.

È un nesso funzionale su cui si basa la stessa moderna disciplina delle proprietà intellettuale, fondata su un diritto uguale per tutti e non più un privilegio. Per approfondire attraverso un excursus di impronta giuridica sull'origine della proprietà intellettuale si veda: GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, 2 ed, Giuffrè, Milano, 2008, 16 -17.

costituzionale⁶⁹, il quale legittima gli interventi limitativi alla proprietà, sia essa intesa in senso civile o industriale.

In realtà, forse non è totalmente corretto parlare della funzione sociale del diritto di proprietà come pretesto per consentire una trasformazione o un'attenuazione dell'esclusiva brevettuale.

Difatti, l'istituto brevettuale nasce non come una forma di tutela proprietaria, ma proprio per perseguire quegli obiettivi di ricerca, sviluppo ed innovazione che sono presenti in qualsiasi contesto sociale. Si deduce dunque, che la natura stessa del brevetto è intrinsecamente limitata. Ed è ciò che rende i risultati di molti studi di natura economica e sociale ampiamente contraddittori sul tema, per cui non si riesce a dare una risposta certa in relazione alle ragioni che promuovono e limitano l'esclusività brevettuale.

Vi è da dire al riguardo che sicuramente ciò che accomuna tali studi è la rivalutazione critica e sistematica del sistema delle privative in campo brevettuale, giacché, se da un lato, senza limitazioni all'esclusiva, si rischierebbe di restringere fortemente il raggio di manovra del mercato, creando enormi ostacoli alla circolazione delle idee⁷⁰ e del progresso, e generando un aumento dei costi transattivi⁷¹, dall'altro, non si dubita della necessità di calibrare gli strumenti con cui lo Stato può intervenire sul diritto di proprietà, per non rischiare di depotenziare la finalità stessa per cui la privativa viene concepita.

Sebbene gli studiosi di diritto ed economia tendano a considerare l'esclusiva dei diritti di brevetto come un classico esempio di meccanismo puramente dominicale e

⁶⁹ Così recita il comma 2 Articolo 42 Cost «I beni economici appartengono allo Stato, ad enti o a privati. La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, che ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti».

⁷⁰ Sul punto, si veda: DENOZZA, *Licenze di brevetto e circolazione delle tecniche*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1979, 4, in cui l'autore spiega che: «Deriva da questa impostazione la conseguenza, già indicata, per cui il brevetto, pur necessario ed opportuno ove valutato in rapporto ad un certo contesto (produzione delle tecniche), risulta inopportuno e danno in un altro contesto, quello della circolazione delle tecniche».

⁷¹ È il fenomeno noto come *tragedy of the anticommons* che spiega come gli alti costi transattivi all'interno del sistema finisce per causare quegli stessi inconvenienti che l'attribuzione della privativa avrebbe dovuto contribuire a risolvere. Sul tema: HELLER, *The Tragedy of the Anticommons: Property in Transition from Marx to Markets*, in 111 *Harv. L. Rev.*, 1998, 621; nonché HELLER e EINSBERG, *Can Patent Deter Innovation? The Anticommon in Biomedical Research*, in *Science*, 1998, 698.

assoluto⁷², rappresentante una netta espansione della protezione dei beni immateriali⁷³, storicamente si è ravvisato come l'adozione di tendenze di impronta fortemente protezionistica rischierebbero di far "collassare" tutto il sistema poiché fungerebbero da barriera protezionistica a vantaggio delle imprese dominanti, creando un netto rallentamento al processo dell'innovazione⁷⁴.

Ecco che allora, per evitare il verificarsi della situazione descritta dallo studioso Marco Ricolfi, come: «di rare isole di concorrenza in un mare di monopolio»⁷⁵, diversi interventi normativi hanno inciso sui brevetti prevedendo restrizioni al diritto di esclusione al fine di mitigare le acute tendenze iperprotezionistiche.

Nonostante la critica alle tendenze protezionistiche, è utile chiarire alcuni punti in relazione all'attribuzione di una privativa in ambito brevettuale.

Il riconoscimento dell'esclusiva comporta diverse conseguenze in relazione all'utilizzo dell'invenzione brevettata, prima tra tutte la necessità, per chiunque voglia utilizzare l'invenzione brevettata, di ottenere il consenso da parte del suo titolare⁷⁶.

Qualificando questo istituto come un meccanismo di natura tipicamente dominicale, le condizioni di un'eventuale approvazione del titolare, incluse le tariffe o i canoni per l'utilizzo dell'invenzione, sono stabilite tramite negoziazioni volontarie, ovvero

⁷² Si veda: CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012, 106 ss in cui viene approfondito come i diritti di Proprietà Intellettuale (PI), specialmente i brevetti, siano considerati assoluti in molti paesi europei continentali. Questa visione si basa sulla giustificazione dell'appropriazione dei frutti del lavoro intellettuale e sull'incentivazione del progresso scientifico e artistico. Nonostante questa concezione assoluta, esistono limiti intrinseci che tutelano l'interesse pubblico, come il funzionamento effettivo delle invenzioni e i rimedi in caso di violazione. Tale approccio cerca di bilanciare gli interessi conflittuali tra concorrenza e diritti di PI.

⁷³ OTTOLIA, *Il conflitto inevitabile tra privative industriali e antitrust: Il caso del rifiuto di licenza*, in *Il diritto comunitario*, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 2009, 199.

⁷⁴ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 23-24

⁷⁵ Ricolfi critica l'immagine eccessivamente positiva dello studioso Reichman, il quale prospettava delle isole di monopolio in un mare di concorrenza. Sul punto si veda: RICOLFI, *Diritto d'autore ed abuso di posizione dominante*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, 151 nonché REICHMAN, *Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms*, in *94 Col.L.Rev.*, 1994, 2434; nonché OTTOLIA, *Il conflitto inevitabile tra privative industriali e antitrust: Il caso del rifiuto di licenza*, in *Il diritto comunitario*, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 2009, 199, in cui riprende le prospettive speculari di entrambi gli studiosi.

⁷⁶ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012.

attraverso atti di disposizione contrattuale quali licenze semplici o incrociate⁷⁷ o ancora attraverso cessioni.

Proprio in virtù dell'assolutezza del diritto di esclusiva, è consentito al titolare del brevetto che lamenta una violazione, richiedere al Tribunale oltre una serie di misure in forma risarcitoria per compensare l'uso non autorizzato, una serie di azioni per impedire e prevenire future violazioni nonché ripristinare la situazione esistente allo *status quo ante* alla trasgressione.

È quello che, stando alla categorizzazione operata da Calabresi e Malemed⁷⁸ si definisce come un sistema operante su di un *property right*, ovvero una struttura in cui un qualsiasi utilizzo (da parte di un terzo) di una risorsa protetta da un diritto assoluto e trasferibile è concesso solo ed esclusivamente se fondato su una transazione volontaria, ossia un accordo con il suo proprietario⁷⁹.

Ecco che allora, in contrasto con questa prospettiva, si pongono le c.d. *liability rules*, ossia regole che, in particolari situazioni, permettono un trasferimento del diritto in maniera per così dire coattiva, trasformando il diritto di escludere in un diritto a ricevere un compenso monetario⁸⁰.

Esempio assolutamente caratterizzante di questo approccio sono le disposizioni in materia di licenze obbligatorie, attraverso le quali l'uso di una tecnologia brevettata è consentito, pur senza aver ottenuto l'autorizzazione da parte del titolare del brevetto, a condizione che venga corrisposto un equo compenso.

Sulla scia del prezioso contributo offerto da Calabresi e Malemed, il presente lavoro ha lo scopo di mettere in luce quelle che risultano essere le ipotesi integranti un meccanismo di *liability rule* operante all'interno del sistema brevettuale, nonché i possibili vantaggi e svantaggi derivanti dall'applicazione di simili regole.

Individuare la portata e la corretta interpretazione delle *liability rules* intese (in questo contesto) come licenze obbligatorie è fondamentale, soprattutto alla luce

⁷⁷ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 415 ss

⁷⁸ Così, CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Rev.*, Vol. 85, 1972, 1089 ss.

⁷⁹ SCHÄFER e OTT, *The Dichotomy between Property Rules and Liability Rules - Experiences from German Law*, in *Erasmus Law Review*, Vol. 1, No. 4, 2009, 41 ss.

⁸⁰ CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Rev.*, Vol. 85, 1972, 1089 ss.

dell'Accordo TRIPS e del livello minimo di protezione da esso stabilito in materia brevettuale.

3. Definizione di Property e di Liability Rules

Prima di proseguire la trattazione è doveroso procedere ad un tentativo di delimitazione del concetto, partendo da un importante studio di natura giuridico-economica, che affonda le proprie radici nei sistemi di Common Law.

Si tratta del c.d. Teorema di Ronald Coase⁸¹, da cui muovono numerose ricerche ed elaborazioni successive, come quella svolta da Calabresi e Maleded⁸² i quali, nel delineare il loro percorso argomentativo, partono proprio dal concetto di costo di transazione analizzato da Coase, per poi adottare una categorizzazione dei diritti in relazione a *property* e *liability rules*.

Lo studio di Coase si basa appunto sull'analisi dei costi di transazione⁸³, vale a dire quei costi che derivano dagli scambi economici motori del mercato; il punto nodale del teorema coincide con la considerazione che, in assenza di significativi costi di transazione, l'efficienza del mercato si raggiunga attraverso la contrattazione: in una prospettiva simile, è irrilevante chi detenga inizialmente il diritto, poiché le parti contratteranno al fine di ottenere un risultato efficiente⁸⁴.

Sulla base di questi apporti di "*Law and Economics*", Calabresi e Maleded hanno elaborato una sorta di classificazione dei diritti legali, suddividendoli per l'appunto in regole di *property* e regole di *liability* e analizzando come e quando sia preferibile la protezione del diritto sulla base dell'una o dell'altra regola.

⁸¹ Sul punto si veda; COASE, *The problem of Social Cost*, in *Journal of Law and Economics*, Vol. 3. 1960, in cui l'autore ritiene che: «*Once the costs of carrying out market transactions are taken into account it is clear that such a rearrangement of rights will only be under taken when the increase in the value of production consequent upon the rearrangement is greater than the costs which would be involved in bringing it about*».

⁸² Così, CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Rev.*, Vol. 85, 1972.

⁸³ Gli studiosi sul punto hanno cercato di dare una definizione di "costi di transazione" includendovi costi come quelli derivanti dal meccanismo dei prezzi del mercato, così come i costi per trovare le parti contrattuali, nonché i costi di negoziazione di un accordo e di applicazione di un qualsiasi accordo successivo. Per approfondimenti sui costi di transazione, è utile fare riferimento alla "*Transaction costs economics*", settore di ricerca che si occupa del tema e il cui principale ideatore è Oliver Williamson.

⁸⁴ COOTER, *Coase Theorem*, in *The new palgrave: a dictionary of economics, Allocation Information and Markets*, Palgrave Macmillan, Londra, 1987, 457-459.

La protezione di un diritto attraverso una regola di un *property right* equivale a delle cosiddette “regole di permesso assoluto”⁸⁵. Simile terminologia adduce al fatto che nessuno possa utilizzare o acquisire questi diritti senza il previo consenso del titolare. In altri termini, un eventuale utilizzo o acquisto di un diritto protetto da regole di proprietà dovrà avere alle spalle una negoziazione volontaria attraverso cui il titolare autorizzi l’utilizzo piuttosto che l’acquisto, stabilendo liberamente il prezzo dell’operazione.

Al contrario, una *liability rule* può essere descritta come un “prendi ora, paghi dopo”⁸⁶, consentendo a chi non è proprietario -segnatamente, chi non sia titolare del brevetto-, di utilizzare o appropriarsi del diritto, sia pure in assenza di autorizzazione: la condizione affinché operi questo meccanismo è tuttavia che il proprietario venga adeguatamente compensato, ricevendo una remunerazione stabilita non da lui stesso, ma da un’autorità a ciò specificamente adibita⁸⁷.

In sostanza, con una *liability rule*, il diritto del titolare di approvare preventivamente una qualsiasi fruizione della propria risorsa, viene trasformato nel diritto a ricevere un premio in denaro.

La posizione di controllo del proprietario subisce pertanto un ribaltamento in quanto, se con una *property rule* egli detiene il pieno controllo sui propri diritti, attraverso il meccanismo di *liability* il controllo svanisce, a condizione che sia comunque prevista un’adeguata remunerazione in favore del legittimo titolare.

L’orientamento della scelta verso l’una o l’altra regola di protezione dipende da numerosi fattori di natura economico sociale e diversi sono i punti di vista degli studiosi in ordine all’applicazione in concreto di queste due prospettive ed alle loro effettive funzionalità.

Come evidenziato nell’elaborato di Calabresi e Malemed⁸⁸, in un contesto in cui i costi di transazione siano pressoché bassi o addirittura nulli, è pacifico come sia preferibile una regola di *property*, in cui le parti sfrutteranno il loro potere di

⁸⁵ Terminologia che viene adottata da: MERGES, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations* in *84 Cal L. Rev.*, No. 5, 1996, 1302.

⁸⁶ Ibidem.

⁸⁷ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012.

⁸⁸ CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Rev.*, Vol. 85, 1972.

autonomia privata, provvedendo individualmente ad accordarsi per ottenere l'allocazione del diritto più efficiente; per converso, se i costi di transazione sono elevati, -vuoi perché la contrattazione sia tra più parti interessate o perché essa preveda maggiori esborsi in termini di monitoraggio o applicazione dell'accordo- è preferibile la protezione del diritto tramite una regola di *liability*.⁸⁹

Non può sottacersi come le due regole in esame divergano non solo in relazione ai costi di transazione, ma anche con riferimento al numero dei soggetti coinvolti nella trattazione e nella valutazione del compenso da corrispondere.

E' indiscutibile, del resto, che, affinché una regola di *property* funzioni, l'intervento di personaggi esterni alla contrattazione, quali Tribunali, agenzie o legislatori, debba intendersi limitato al riconoscimento del diritto finalizzato alla sua tutela; al contrario, in un sistema in cui operano regole di *liability*, le autorità intervenienti hanno il compito, oltre che di assegnare il diritto, di determinare il compenso⁹⁰ dovuto al titolare dello stesso, comportando quindi la necessità di un intervento "collettivo" assai più massiccio rispetto ad un sistema imperniato su regole di *property*.

Occorre a questo punto concentrarsi sugli scopi e sulle funzionalità dei meccanismi integranti regole di *liability* nel contesto della materia brevettuale italiana.

3.1 Due livelli di protezione del diritto

Prima di procedere con la trattazione, è bene chiarire che, sulla base della categorizzazione adottata da Calabresi e Malemed, le regole di *liability* operano su due distinti fronti, uno normativo e uno rimediale, integranti rispettivamente due tipologie di protezione del diritto destinate ad operare su piani differenti.

Infatti, il primo fa riferimento al diritto sostanziale e agli specifici meccanismi di salvaguardia in esso stabiliti, mentre il fronte rimediale attiene alle forme di tutela

⁸⁹ Così, POSNER riporta in: *Economic Analysis of Law*, I ed., Little Brown and Company, Boston, 1972, 29, sottolineando che «[...]Where transaction costs are high, the allocation of resources to their highest-valued uses is facilitated by denying property right holders an injunctive remedy against invasions of their rights and instead limiting them to a remedy in damages».

⁹⁰ Bisogna tenere presente che in un sistema operante su regole di *liability*, i costi di valutazione sono molto alti e questo può portare all'adozione di strategie valutative che riducano il rischio di errore nel calcolo, ma al contempo stabiliscano un prezzo più basso di quello effettivamente dovuto al titolare del diritto. Sui problemi applicativi delle regole di *liability* si vedrà in seguito.

imposte da un Tribunale, come conseguenza a seguito di violazione o di contraffazione brevettuale.

Lo scopo del rimedio è, precisamente, quello di fornire un sollievo concreto nel momento in cui si subisce una violazione, nonché far rispettare i principi espressi nel diritto sostanziale. Adoperando le parole di uno studioso di diritto statunitense, Douglas Laycock, si potrebbe dire che:

«Il diritto dei rimedi è trans-sostanziale, nel senso che è trasversale ad altre aree del diritto sostanziale. I rimedi devono essere adattati, se necessario, per tenere conto degli obiettivi di politica sostanziale, ma gli studiosi di rimedi partono da una base di principi rimediali ampiamente applicabili»⁹¹.

Tali forme di protezione non vanno perciò viste come distinte e separate, bensì come stabilite una in conseguenza dell'altra, in quanto è il diritto sostanziale che determina il rimedio applicabile⁹².

Ad ogni modo, l'obiettivo perseguito da entrambi i livelli coincide con la realizzazione di un sistema brevettuale che sia volto all'efficienza: vale a dire, un sistema in cui si massimizzino i benefici al minor costo possibile.

Alcuni studiosi sostengono che un simile obiettivo, con riferimento alle norme di esecuzione di natura brevettuale, si traduca nella volontà di scoraggiare comportamenti illeciti riducendo la violazione dei brevetti⁹³.

È anche vero però che il perseguimento di un simile obiettivo non può e non deve contraddire l'idea sottostante alla consolidata politica brevettuale, coincidente con la spinta verso un progresso costante tramite incentivi ottimali.

In una simile visione, è chiaro come una violazione brevettuale che sia qualificata come innocua o come produttiva di un maggior beneficio sociale non provocherebbe un depauperamento del sistema, bensì esorterebbe l'innovazione ed è per questo che in tale contesto, la tutela rimediale andrebbe limitata.

⁹¹ Traduzione libera di LAYCOCK, *How Remedies Became a Field: a History*, in *27 Review of Litigation*, 2008, 165.

⁹² CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012.

⁹³ Si veda sul punto la prospettiva di: KAPLOW e SHAVELL, *Fairness versus Welfare: Notes on the Pareto Principle, Preferences, and Distributive Justice*, in *The Journal of Legal Studies*, Vol. 32, No.1, 2003, 335.

3.2 Sguardo comparativistico sull'approccio dei paesi di Civil Law e Common Law in relazione a rimedi e diritti in prospettiva evolutiva

Il sistema rimediabile appartiene in via generale al ramo del diritto processuale; pertanto, è difficile che la relativa normazione avvenga in seno alle specifiche leggi che regolano la proprietà industriale o brevettuale.

Tuttavia, sebbene siano stati previsti a livello internazionale, tramite l'Accordo TRIPs, i rimedi brevettuali sono rimasti soggetti al diritto nazionale.

Chiaramente, l'approccio rimediabile tra paesi di Common Law e Civil Law è notoriamente diverso in relazione alla discrezionalità di cui è dotato il giudice, circa la scelta tra una regola di *property* e una di *liability*.

Negli Stati Uniti, ad esempio, le ingiunzioni sono qualificate come un rimedio equo, probabilmente a causa della divisione storica tra i Tribunali di *Common law* e di *equity*⁹⁴. Originariamente, il risarcimento del danno era possibile soltanto se concesso dal Tribunale di *Common law* e solamente in relazione ai torti subiti in passato: vigeva difatti un'applicazione retroattiva del risarcimento.

Solo a seguito di una serie di interventi legislativi⁹⁵ nell'ambito delle due tipologie di tutela giudiziaria è stata acquisita una discrezionalità sempre più ampia nella concessione o nel rigetto del provvedimento ingiuntivo⁹⁶.

I limiti a tale potere discrezionale sono stati imposti progressivamente, con una sempre più incalzante elaborazione giurisprudenziale in materia, giacché proprio il vincolo del precedente garantiva una sorta di freno alla discrezionalità giudiziale.

La prassi consolidata nella giurisprudenza statunitense, fino al 2006, era quella per cui, una volta accertata in maniera definitiva la contraffazione, la concessione del rimedio ingiuntivo operava automaticamente.

Profondamente diverso dalla visione anglosassone è invece l'approccio adottato dai paesi di Civil law.

⁹⁴ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012.

⁹⁵ Tra cui meritano di essere citati il Common Law Procedure Act del 1854 e il Chancery Amendment Act del 1858: tali interventi hanno conferito, dapprima, il potere di concedere ingiunzioni anche ai tribunali di *Common law*, oltre che a quelli di *equity*, estendendo poi tale potere risarcitorio non solo in forma retroattiva, ma anche al posto dell'ingiunzione.

⁹⁶ Si veda Art 2 del Chancery Amendment Act del 1858 noto anche come legge di Lord Cairns

Nel contesto del presente elaborato, il percorso tracciato dalla giurisprudenza di Civil Law si delinea in forma parallela rispetto a quello del Common Law. Sebbene possano emergere alcune sovrapposizioni, il focus principale è incentrato sull'approfondimento dei diritti piuttosto che sull'analisi dei rimedi disponibili⁹⁷.

Ciò è dovuto, in gran parte, alle differenze terminologiche e funzionali dei concetti di diritto soggettivo⁹⁸ e di *injunction* (concettualmente intesa nel diritto italiano come inibitoria). Considerare l'inibitoria come la mera traduzione di “*injunction*” è fortemente limitativo; quest'ultimo ha un contenuto molto variabile, che rende tale rimedio capace di adattarsi a potenziali situazioni differenti senza essere circoscritto a singole ipotesi.

Al contrario, l'inibitoria non è altro che uno tra gli svariati istituti giuridici finalizzati a tutelare una posizione soggettiva. Se ne ricava che una traduzione grossolana dell'istituto rischierebbe di comprimere gli innumerevoli aspetti e funzionalità dell'*injunction* nell'ambito del singolo istituto dell'inibitoria italiana⁹⁹.

Invero, secondo alcuni studiosi, la divergenza di vedute tra i due ordinamenti è data dalla diversa influenza del diritto romano: esso ha avuto un ruolo centrale e di incidenza diretta nei paesi di Common law mentre, i paesi di Civil law hanno seguito più lentamente i vari percorsi di codificazione.

⁹⁷ Cfr CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012, 101, nota 319, in cui riprende il pensiero di; MATTEI, *Tutela Inibitoria e Tutela Risarcitoria, Contributo alla Teoria dei Diritti sui Beni*, Giuffrè, Milano, 1987, sostenendo che: «L'attenzione per il rimedio e viceversa manca nella tradizione europea. I diritti soggettivi non sono mai stati pensati come strumento di decentramento per le decisioni, e conseguentemente, non si è mai giunti ad un contenuto concreto dei diritti stessi».

⁹⁸ Concetto di MATTEI, *Tutela Inibitoria e Tutela Risarcitoria, Contributo alla Teoria dei Diritti sui Beni*, Giuffrè, Milano, 1987, il quale sostiene che si tratti di un concetto che, per come inteso nella tradizione di civil law, difficilmente sarebbe riconducibile al concetto di “*entitlements*” poiché: «Il diritto soggettivo e, infatti, nella tradizione europea, paradigma di due reazioni dell'ordinamento assai differenti fra loro come la tutela reale (conseguenza: *property rule*) e la tutela aquiliana (conseguenza: *liability rule*), cosa che non lo rende utilizzabile nello studio del conflitto fra proprietari contrapposti entrambi, ovviamente, titolari di diritti soggettivi». Argomentazione ripresa in: CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012, 101

⁹⁹ Nel sistema italiano compare il termine “ingiunzione” ma in relazione a diversi istituti giuridici quali, ad esempio, l'Art 633 c.p.c. nonché l'Art 351 c.p.c. che rispettivamente predispongono l'ingiunzione come procedura speciale per l'esecuzione di un debito e come provvedimento processuale adito a sospendere l'esecuzione provvisoria.

Il diritto romano, per sua natura, è impernato sulla creazione *ad hoc* di azioni e di rimedi piuttosto che di diritti¹⁰⁰.

Un sistema basato su una simile premessa è un sistema orientato su di un formulario di azioni rigide e formali, integranti il diritto comune.¹⁰¹ Per l'appunto, l'attuale ordinamento dei paesi di Common law, nonostante l'alleggerimento delle formalità procedurali, concepisce i diritti non come la premessa dei rimedi, ma come il risultato a cui si arriva tramite l'applicazione degli stessi.

Tuttavia, mentre nel Common law, il diritto romano regnava sovrano sulla quotidianità del tempo, i paesi di Civil law subivano una prima importante trasformazione, grazie, anzitutto all'opera dei glossatori che si concentrarono sullo studio dei diritti piuttosto che dei rimedi,¹⁰² soffermandosi in particolare sulle differenze derivanti dall'applicazione di una tutela reale o personale.

In quest'ottica, l'inibitoria era ed è tuttora considerata il rimedio più efficace per proteggere i diritti assoluti, che garantiscono al titolare uno *ius escludendi alios*.

In un contesto come quello della proprietà industriale, i diritti da essa conferiti, ad esempio su brevetto, sono difatti qualificati perlopiù come diritti assoluti¹⁰³

¹⁰⁰ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012, 133, in cui l'autrice sottolinea come: «Therefore, legal analysis in civil law countries has focused much more on the study of rights rather than on remedies. Remedies have instead occupied a central role in common law countries, probably due to the direct influence of Roman law that was perpetuated in countries that did not go through a process of codification [...] Roman Law was much more focused on the actions and remedies rather than on creating individual rights [...] Conversely, countries with a civil law tradition lived an early process of transformation, especially with the work of the glossators that gave precedence to rights and little attention to remedies».

¹⁰¹ Ibidem.

¹⁰² Ivi, 102, nota 324, in cui l'autrice ripercorre le argomentazioni di: MATTEI, in *Tutela Inibitoria e Tutela Risarcitoria, Contributo alla Teoria dei Diritti sui Beni*, Giuffrè, Milano 1987, 250 «L'evoluzione da un approccio remediale (legis actions) ad uno sostanziale sarebbe iniziato nei sistemi di civil law nel periodo coincidente con l'opera dei post glossatori e sarebbe stato completato con la classificazione dei giusnaturalisti», e di: DI MAJO, *La tutela Civile dei Diritti*, II ed, Giuffrè, Milano, 1993, 64 in cui l'autore ritiene che: «Perso il contatto fra *right* e *remedy* e fiorita una tendenza a declamare sui *rights*; tale tendenza è assente nella tradizione del common law».

¹⁰³ Così, sul punto, ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, III ed, Giuffrè Editore, Milano, 1960, 311, in cui l'autore sostiene che: «L'identificazione dell'interesse tutelato dal diritto assoluto di utilizzazione dei beni immateriali in quello della probabilità di guadagno realizzabile nell'utilizzazione della creazione tutelata, spiega poi come al diritto esclusivo di utilizzazione possa a volte sostituirsi un premio da parte dello Stato [...] o come il diritto assoluto possa riguardare, anziché l'utilizzazione, un compenso da parte degli utenti [...] Eguale ritroviamo nelle considerazioni precedenti la spiegazione del come il riconoscimento di un diritto assoluto possa essere conciliato con l'obbligatorietà di licenze per l'utilizzazione».

suscettibili di essere inquadrati secondo una prospettiva ambivalente: da un lato come forma di riconoscimento del lavoro dell'inventore, in prospettiva patrimoniale¹⁰⁴, dall'altro come incentivo alla conoscenza e quindi al più generale interesse pubblico.

In altre parole, trattasi del resto di un contesto in cui gli interessi in gioco sono molteplici: dal generale interesse di promozione dell'innovazione a quello del singolo di ricevere un profitto dalla propria creazione, dato dalla necessaria funzione del brevetto di compensare gli inventori¹⁰⁵.

E' sostanzialmente sulla base di tali ragioni che il diritto esclusivo di proprietà industriale, concepito originariamente come assoluto, ha iniziato progressivamente ad essere limitato. In dettaglio, qualificare il diritto di proprietà intellettuale come diritto assoluto comporta che esso possa essere non solo sostituito o affiancato con diversi meccanismi di ricompensa come premi e finanziamenti pubblici, ma addirittura trasformato in un diritto a ricevere una remunerazione.

Quest'ultimo aspetto riguarda in particolare lo strumento della licenza obbligatoria, che meglio verrà approfondito più avanti, e che viene concepito come un mezzo attraverso cui lo Stato può intervenire per scongiurare quelle situazioni di monopolio che si configurerebbero attraverso la concentrazione dei diritti di proprietà intellettuale nelle mani di pochi poiché ciò comporterebbe un inevitabile pregiudizio al perseguimento della conoscenza¹⁰⁶.

Pertanto, la configurazione dei diritti brevettuali come diritti assoluti in forma di *ius excludendi alios* ha agevolato l'accostamento alla disciplina proprietaria, soprattutto

¹⁰⁴ Ivi, 541 in cui qualifica il contenuto del diritto assoluto come una possibilità, per il titolare, di trarre profitto dall'utilizzo della sua invenzione, poiché l'attribuzione di un valore d'uso dell'invenzione conferisce al titolare, una posizione di vantaggio rispetto ai concorrenti.

¹⁰⁵ DENOZZA, *Licenze di brevetto e circolazione delle tecniche*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1979, 13 in cui l'autore sottolinea che: «[...] nucleo comune di tutte le tesi più diffuse è l'attribuzione al brevetto della funzione di compensare gli inventori [...]».

¹⁰⁶ ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, III ed, Giuffrè Editore, Milano, 1960, 312, dove l'autore si sofferma sulla situazione di monopolio che si verrebbe a creare con la concentrazione dei diritti di proprietà intellettuale nelle mani di poche persone. Sul punto, si veda anche: SENA, *Brevetto e monopolio*, in *Riv. dir. ind.*, 1963, I ed, 287 ss.

grazie al riconoscimento dei beni intangibili sottesi alla proprietà intellettuale, come beni su cui il proprietario possa effettivamente godere di una tutela di questo tipo¹⁰⁷.

Tale orientamento, come sostenuto dallo studioso Ascarelli, sicuramente permette un livello di protezione superiore, dovuto anche dal fatto che la tutela proprietaria rientri tra i diritti costituzionalmente garantiti.

D'altro canto, pur schierandosi a favore un simile approccio¹⁰⁸, anche Ascarelli è ben consapevole che una limitazione a tali diritti è doverosa, nella misura in cui i diritti di proprietà intellettuale sono, per loro natura, confezionati con l'idea di raggiungere scopi di interesse pubblico.

Gli studiosi hanno riassunto le conseguenze derivanti dalla scelta verso una prospettiva proprietaria del diritto brevettuale nelle due macro-argomentazioni di seguito illustrate.

Secondo una prima ricostruzione, attraverso la tutela proprietaria, il titolare potrà godere di una forma alternativa di protezione del diritto, consistente nella legittimazione a ricevere un adeguato compenso, in qualità di indennizzo; in tal caso, la natura del diritto di indennizzo sarebbe comunque assoluta¹⁰⁹.

La seconda tesi fa invece riferimento alle limitazioni circa l'assolutezza del diritto: i diritti di proprietà intellettuale, aventi ad oggetto beni intangibili, vengono concessi solo in relazione ad alcune creazioni in maniera piuttosto specifica e individuale.

Sul tema delle limitazioni, sicuramente il diritto sostanziale dei brevetti è ricco di esempi in cui determinati usi dell'invenzione non vengono qualificati dal sistema come violazioni¹¹⁰; nonché casi specifici in cui viene concessa una deroga, tramite licenza obbligatoria, per l'utilizzo del brevetto altrui.

Come già ricordato, lo scopo del presente lavoro è quello di analizzare l'applicazione dell'istituto della *liability rule*, mettendone in luce la *ratio* ed eventuali problemi applicativi, trattandosi, come già spiegato, di una regola per cui in sostanza, si

¹⁰⁷ ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, III ed, Giuffrè Editore, Milano, 1960, 318

¹⁰⁸Ascarelli nei suoi studi riconosce come sia la struttura dei diritti di PI ad assomigliare alla proprietà; ma la funzione rimane quella di perseguire comunque interessi generali; un'argomentazione a favore di simile visione è che l'oggetto protetto dai diritti di PI è ben diverso dal bene tangibile tutelato dalla proposta intesa in senso civilistico.

¹⁰⁹ Ivi, 331.

¹¹⁰ Ipotesi ben delineate dall' Art. 68 c.p.i, di cui si tratterà nel paragrafo seguente

legittima un intervento da parte dello Stato, che travalichi i confini del diritto di proprietà.

In questo contesto, è essenziale evidenziare le distinzioni funzionali tra le due situazioni in cui si superano i limiti dei diritti di proprietà intellettuale. Sul punto, ci si riferisce da un lato alle ipotesi di limitazioni allo *ius excludendi* e dall'altro alle licenze obbligatorie, in quanto entrambi istituti che prevedono una sorta di "compressione" del brevetto, o meglio, dell'esclusiva connessa ad esso, e che ciononostante presentano profonde differenze, giacché si potrebbe sostenere che le licenze obbligatorie si configurano come una *species* nel *genus* delle limitazioni della privata.

3.3 Gli usi legittimi dell'invenzione altrui

Nei paragrafi precedenti, la *liability rule* è stata definita come una particolare regola che trasforma il diritto di esclusiva del titolare nel diritto a ricevere un compenso a seguito di un'utilizzazione del brevetto da parte di soggetti terzi, di norma non legittimati.

Generalmente, questo meccanismo incarna tipicamente la figura delle licenze obbligatorie, meglio approfondita nel prosieguo della presente trattazione.

Prima di analizzare questo istituto, è infatti necessario soffermarsi su di un'ulteriore forma di limitazione del diritto di esclusiva, operante in maniera diversa rispetto alla licenza obbligatoria, giacché non si configura come un esempio di intervento sulla proprietà da parte dello Stato e, come tale, non necessita di una forma risarcitoria quale compenso, indennizzo o premio.

Le fattispecie in questione sono delineate dall'Art. 68 del c.p.i., il quale, trattando degli usi consentiti dell'invenzione altrui, stabilisce come questi non siano altro che una sorta di eccezione alla configurabilità di una contraffazione. Di conseguenza non presentano, al contrario delle licenze obbligatorie, una base contrattuale, ma operano semplicemente come limitazioni di disciplina.

Oltre alle disposizioni del c.p.i., esse trovano altresì un riscontro normativo di livello internazionale all'interno dell'Art. 30 dell'Accordo TRIPs, di cui meglio si parlerà in seguito. Per ora, è sufficiente evidenziare come l'obiettivo della disposizione sia

quello di regolare le circostanze in cui il titolare di un brevetto non possa far valere il proprio diritto esclusivo.¹¹¹

Concentrandosi sulla normativa interna al c.p.i., il testo del citato articolo prevede, in dettaglio, quattro diverse ipotesi in cui l'attuazione e lo sfruttamento del contenuto brevettato da parte di particolari categorie di terzi, può prescindere dal consenso del titolare, senza tuttavia costituire un illecito¹¹².

Ecco che allora, si nota fin da subito un primo punto di contatto con le licenze obbligatorie, in quanto in entrambi gli istituti, l'assenza del consenso del titolare dell'esclusiva non acquisisce una forza tale da integrare ipotesi di contraffazione.

Il primo scenario preso in considerazione dall'articolo riguarda gli atti compiuti in ambito privato e a fini non commerciali¹¹³; al riguardo, la norma concede l'utilizzo dell'invenzione altrui in questi specifici contesti.

Emerge con evidenza il contrasto tra la presente disposizione e l'Art 124 comma 6 dello stesso codice, che qualifica come contraffazione «l'uso personale e domestico» di cose costituenti un diritto di proprietà industriale altrui, escludendo però l'applicazione di alcune sanzioni.

Il contrasto tra le due disposizioni, analizzato in dottrina, si risolve a favore dell'eccezione di cui all'Art 68 comma 1 lett a) c.p.i. non solo in quanto norma speciale, ma in virtù della *ratio* sottostante alla disposizione stessa, che è proprio quella di evitare che il titolare possa azionare la privativa nei confronti di soggetti che intendano utilizzare l'invenzione per fini esclusivamente personali e non imprenditoriali¹¹⁴.

¹¹¹ Stando alla lettera dell'Art. 30 TRIPS: «I Membri possono prevedere eccezioni limitate ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, a condizione che tali eccezioni non siano irragionevolmente in conflitto con il normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo irragionevole gli interessi legittimi del titolare del brevetto, tenendo conto degli interessi legittimi dei terzi».

¹¹² Cfr. DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 407 ss.

¹¹³ Art 68, co. 1, lett. a), c.p.i. il quale recita; «La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali».

¹¹⁴ DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 407, in cui viene sottolineato che: «Poiché le due formule («ambito privato e fini non commerciali», da un lato; «uso personale o domestico », dall'altro) coincidono, il conflitto tra di esse non può che essere risolto con la prevalenza della norma speciale, che è appunto l'art. 68 (questa norma, peraltro, è la norma anteriore nel tempo, se si guarda ai precedenti delle regole vigenti)».

La seconda ipotesi delineata dall'Articolo 68 c.p.i. è la c.d. eccezione sperimentale¹¹⁵; essa permette a terzi non solo di svolgere ricerca sul trovato brevettato altrui, ma, stando alle modifiche adottate nel 2019 con D.lgs n.18, anche di «utilizzare il materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali».

Trattasi di una regola chiaramente elaborata per evitare ostacoli alla natura stessa del sistema brevettuale, nato con la già richiamata idea di perseguire una funzione di incentivo all'innovazione e alla ricerca: se ciò non fosse permesso, verrebbe meno l'essenza dell'istituto brevettuale.

Proprio in vista di tale obiettivo, il citato Decreto Legislativo ha del resto ampliato l'ambito di applicazione di tale eccezione, recependo gli orientamenti dottrinali prevalenti sul punto¹¹⁶ e adottando una maggiore specificazione rispetto alla formulazione legislativa previgente, che si limitava ad includere nel ramo applicativo soltanto gli atti sperimentali, aventi ad oggetto l'invenzione brevettata in maniera diretta¹¹⁷.

Perciò ad oggi, anche l'uso sperimentale del prodotto brevettato svolto all'interno di un'azienda, purché finalizzato al superamento dell'invenzione, può ricadere nell'ambito applicativo dell'eccezione in questione.¹¹⁸

Ulteriore specificazione introdotta nel 2019 riguarda la ricerca su varietà vegetali; la riforma ha introdotto la c.d. *breeder's exception*, permettendo «l'utilizzazione di

¹¹⁵ Art 68, co. 1, lett. a-bis) c.p.i. introdotta dal D.Lgs. n 18 del 19.02.2019 e avente lo scopo di armonizzare la disciplina brevettuale nazionale ed europea. La disposizione recita: « a-bis) agli atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata, ovvero all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali».

¹¹⁶ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 416-417.

¹¹⁷ La previsione era collocata nella lett. a) del primo comma Art 68 c.p.i. che recitava “a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale”.

¹¹⁸ Si parla di superamento dell'invenzione inteso come ottenimento di nuove conoscenze che permettano il superamento della precedente, già appresa, allo stato della tecnica.

Si noti come nulla viene detto in riferimento alle modalità organizzative o produttive dell'attività sperimentale, in quanto sarà ben possibile adottare un approccio diretto nonché un'acquisizione da terzi, di parti meccaniche o semilavorati. Sul punto, cfr. TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 417.

Inoltre, stando alla giurisprudenza, l'eccezione viene meno nel momento in cui si configurano “inequivocabili e univoci segni di finalità commerciale” [Trib. Bologna 12.09.2008, in *Giur. ann. dir. ind.*, 2009, 478] così come l'attività in prova che abbia uno scopo di produzione e non di mera sperimentazione. [Cass. 30.04.2003, n.38183, in *Foro it.*, 2004, II, 172]

materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali»¹¹⁹.

La dottrina ha in seguito formulato un parere ampio in merito a questo aspetto, riconoscendo la portata estensiva dell'uso consentito dell'invenzione. Tale utilizzo comprende oggi ogni forma di sperimentazione in cui il trovato funga da oggetto di studio, in qualità di strumento per l'acquisizione di nuove conoscenze con il precisato limite dell'assenza di sfruttamento per finalità commerciali.

Questa concezione riflette la necessità di promuovere la ricerca e lo sviluppo, garantendo al contempo un equo riconoscimento ai titolari di brevetti.¹²⁰

Quarta ipotesi limitativa del diritto di esclusiva è l'eccezione¹²¹ relativa alla *Bolar clause*¹²²: specifica clausola che liberalizza l'attività volta ad ottenere l'AIC¹²³ di un farmaco che interferisce con la protezione di un brevetto.

¹¹⁹ Art 68, comma 1, lett. a.bis), c.p.i., cfr. Nota 107

¹²⁰ Si vedano i seguenti autori: UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi sulla proprietà intellettuale e concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer-CEDAM, Padova, 2019, sub. Art 68, 516; TILMANN e PLASSMANN, *Unified Patent Protection in Europe: a commentary*, Clemens ed., Oxford University Press, Oxford, 2018, 352.

¹²¹ Art 68, co. 1, lett b), c.p.i. che recita: «b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie»

¹²² Si tratta di un istituto di origine statunitense che ha avuto origine da una controversia negli anni '80 tra Roche e Bolar. Nel caso specifico, Bolar è stato citato in giudizio da Roche per presunta violazione del proprio brevetto sul Flurazepam, in quanto Bolar aveva acquisito il farmaco poco prima della scadenza del brevetto. Lo aveva fatto per condurre studi e sperimentazioni necessari per ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del proprio farmaco generico. In seguito alla condanna per violazione del brevetto in primo grado a carico di Bolar e ai conseguenti impatti negativi, il Congresso americano intervenne nel 1984, legalizzando le sperimentazioni necessarie per ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di farmaci generici coperti da brevetto. Sul punto si veda United States District Court for the eastern district of New York 13.10.1983, *Roche Products. Inc v. Polar Pharmaceutical Co.* in ny.findacase.com; nonchè United States Court of Appeal for the federal circuit 23.04.1984, *Roche Products. Inc v. Polar Pharmaceutical Co.*

¹²³ Acronimo indicante l' Autorizzazione dell'Immissione in Commercio;

Introdotta in forma di recepimento della Dir. CE 2001/83¹²⁴, la *Bolar clause* riguarda le attività necessarie per ottenere l'autorizzazione in commercio di quei farmaci c.d. generici¹²⁵.

La procedura di autorizzazione dei suddetti farmaci è una procedura abbreviata, che esenta il soggetto *genericista* dal dimostrare efficacia e sicurezza del prodotto, in quanto, trattandosi di un farmaco generico, e quindi, già brevettato, si potrà comodamente fare riferimento alle rassicurazioni adottate da chi ha depositato il farmaco di riferimento, c.d. *originator*.

Tuttavia, tale procedura non esenta il genericista dallo svolgere gli studi di bioequivalenza, volti a dimostrare come il medicinale generico abbia ancora la stessa identica efficacia, funzionalità e caratterizzazione di quello originale.

Nel compiere un simile studio, qualora il brevetto del farmaco originale non sia ancora scaduto, sarà quindi necessario un utilizzo, anche solo per fini probatori in merito alla bioequivalenza, del prodotto originale già brevettato¹²⁶.

Ed è proprio in questo senso che opera la *Bolar clause*, permettendo al genericista di utilizzare, per fini dimostrativi, la precedente invenzione allo scopo di ottenere l'AIC tramite procedura abbreviata.

Ancora, tra le ipotesi eccezionali di uso dell'invenzione altrui è bene fare riferimento all'eccezione galenica¹²⁷, la quale permette al farmacista, nonostante la vigenza del brevetto, la preparazione estemporanea e per unità dei medicinali, su ricetta medica.

La scelta del legislatore è dettata da un'esigenza di coerenza con la tutela costituzionale del diritto alla salute in quanto, tramite questa disposizione, si

¹²⁴ Dir CE 2001/83 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Tale Direttiva, è stata recepita attraverso D.Lgs n. 2019/2006 che contiene l'eccezione della *Bolar clause* all'Art 10, comma 9. In realtà l'Art 68, comma 1, lett b), c.p.i. ha una formula molto più ampia di quella delineata in via di recepimento poiché fa riferimento non solo ai medicinali generici, ma a tutti gli studi e alle sperimentazioni che siano finalizzate ad ottenere l'AIC di un farmaco, con i conseguenti adempimenti pratici.

¹²⁵ Un farmaco generico è un medicinale che contiene la stessa quantità di principio attivo e presenta la stessa biodisponibilità di un farmaco di marca con brevetto scaduto. Sul punto <https://www.docgenerici.it>

¹²⁶ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 418-420.

¹²⁷ Riscontrabile all'Art 68, comma 1, lett.c), c.p.i. in cui viene stabilita l'eccezione riferita: «c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente»

consente al farmacista¹²⁸ di fare fronte alle richieste di un soggetto, anche qualora il farmaco non sia direttamente reperibile in farmacia.

Inoltre, in breve, la novella legislativa del 2019 ha introdotto due ulteriori ipotesi: lettera *c-bis*) e lettera *c-ter*) rispettivamente riferite, l'una, alle posizioni convenzionali assunte attraverso la CUP¹²⁹, l'altra alla disciplina del software, estendendone le libere utilizzazioni già presenti nella legge sul diritto d'autore¹³⁰.

Infine, l'ultima ipotesi di limitazione dello *ius excludendi*, delineata dall'Articolo 68 c.p.i., è contemplata dal terzo comma e coincide con il preuso segreto.

Il comma in questione è strettamente collegato con l'Art 45 c.p.i., il quale stabilisce che uno dei requisiti che devono essere rispettati dall'invenzione, affinché sia brevettabile, è che si tratti di un'invenzione nuova, ossia non sia compresa all'interno dello stato della tecnica¹³¹. Tuttavia, l'eccezione di cui all'Art 68 c.p.i., permette un preuso dell'invenzione, necessariamente segreto, nei confronti di coloro che nei dodici mesi precedenti alla data di deposito brevettuale sfruttavano già l'invenzione, all'interno della propria azienda e in un regime di totale segretezza.

Chiaramente tale requisito è estremamente importante, in quanto, in assenza, l'invenzione sarebbe accessibile al pubblico, comportando di conseguenza il rigetto dell'eventuale e successiva altrui domanda di brevetto, appunto, per mancanza del requisito della novità.

¹²⁸ Le condizioni affinché si possa rientrare all'interno dell'eccezione in questione sono: che si tratti di una preparazione estemporanea, che avvenga per unità (ovvero che sia dosata in relazione alle specifiche esigenze del paziente) sulla base di una ricetta medica e in ogni caso senza l'utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente. In tema, si veda meglio: TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 421.

¹²⁹ L'articolo 68 c.p.i., nella sua disposizione *c-bis*), fornisce una dettagliata normativa che contempla tre eccezioni al diritto di brevetto. Le prime due, già contemplate nella Convenzione di Parigi, riguardano la possibilità di utilizzare un'invenzione brevettata a bordo di navi di paesi membri della CUP o dell'OMC, nonché, l'utilizzo dell'invenzione per scopi costruttivi di mezzi di trasporto, sempre nei paesi aderenti a CUP o OMC. L'ultima eccezione, prevista dalla medesima disposizione, riguarda l'impossibilità di sequestrare un aeromobile dell'aviazione civile anche nel caso in cui la costruzione, il meccanismo, i pezzi o gli accessori siano in conflitto con i diritti relativi a un brevetto.

¹³⁰ Agli artt. 64-*ter* e 64-*quater*

¹³¹ Secondo Ghidini e De Benedetti, lo stato della tecnica rappresenta una sorta di fermo immagine che rappresenti il progresso tecnologico e scientifico in un determinato momento.

In sostanza, tale eccezione funge da temperamento del principio *first to file*¹³² nonostante esso non conferisca al presente un diritto opponibile a terzi¹³³.

In conclusione, sono state messe in luce le ipotesi principali in cui l'uso dell'invenzione altrui non è qualificato come illecito, bensì è concepito come una sorta di "causa di non punibilità" del comportamento, che in assenza di tali disposizioni, costituirebbe un'ipotesi di contraffazione.

Il legislatore, nel promuovere un simile affievolimento della privativa, ha messo in conto la necessità di contemperare gli interessi di fondo che muovono tutto il sistema brevettuale.

Giustificate da ragioni meritevoli di tutela, le diverse opzioni delineate dall'Art 68 c.p.i., introducono delle mere limitazioni al diritto di esclusiva attribuito tramite la titolarità brevettuale.

A differenza delle licenze obbligatorie, che rappresentano una forma coattiva di trasferimento della titolarità, le situazioni previste dall'Articolo 68 c.p.i. sono considerate come eccezioni alla piena estensione dei diritti brevettuali. Di conseguenza, sono soggette ad una rigorosa interpretazione, come stabilito anche dall'Articolo 14 delle Preleggi, che proibisce l'applicazione analogica ma consente, di converso, un'interpretazione estensiva basata sulla possibilità di reinterpretare un termine specifico della disposizione in modo tale da includere anche situazioni non

¹³² Principio secondo cui l'esclusiva brevettuale è riconosciuta a chi per primo deposita la domanda di brevetto, anche nel caso in cui questi, non sia l'originario sviluppatore dell'invenzione. Si veda sul punto: PEDERSEN e BRAGINSKY, *The Rush to a First-to-File Patent System in the United States: Is a Globally Standardized Patent Reward System Really Beneficial to Patent Quality and Administrative Efficiency?*, in *Minn. JLSci. & Tech.*, 2006, 760, in cui l'autore scrive: «*The first-to-file system, by contrast, rewards the act of filing for patent protection by granting superior rights to the inventor who first files a sufficient patent application*».

¹³³ Il preuso segreto è vincolato da specifici limiti temporali, soggettivi e quantitativi. In primo luogo, l'invenzione deve essere stata messa in pratica dal preutente nei 12 mesi precedenti la presentazione della richiesta di brevetto. In secondo luogo, il preutente detiene l'esclusivo diritto sull'uso dell'invenzione, senza la possibilità di trasferirlo a un'azienda o a una divisione aziendale specifica. In terzo luogo, l'impiego dell'invenzione da parte del preutente è legittimo solo all'interno dei limiti stabiliti dal preuso e non può essere esteso oltre tali parametri quantitativi. Cfr. TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 423; nonché: DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 408-409.

esplicitamente contemplate, comunque rientranti nel campo semantico delle parole utilizzate.

Pertanto, salvo le circostanze precedentemente illustrate, l'impiego dell'invenzione coperta dal brevetto senza l'esplicita autorizzazione del titolare costituisce un caso di contraffazione.

3.4 Applicazione delle regole di property e liability alla proprietà intellettuale: una scelta di fondo

Riprendendo il filo del discorso principale: la distinzione operata da Calabresi e Malemed sulle regole di *property* e *liability* è stata funzionale all'avvio di varie discussioni in campo di proprietà intellettuale su quale sia il regime che meglio tende alla realizzazione dello scopo per cui l'istituto brevettuale è nato.

In realtà, sul piano teorico si assiste ad un significativo dibattito in dottrina, poiché la maggior parte degli autori ritiene che la miglior tutela conferita ai diritti di proprietà intellettuale si abbia attraverso un regime di *property*¹³⁴, nonostante entrambi i tipi di norme coesistano nel contesto attuale.

Calabresi e Malemed hanno analizzato come la scelta tra i principi di *property* e *liability* sia guidata dall'ottimizzazione dell'efficienza di Pareto,¹³⁵ poiché entrambi concordano sul fatto che la scelta dei rimedi dovrebbe avvenire considerando l'efficienza dinamica.

Nello specifico, l'ottimalità di Pareto rappresenta uno *standard* spesso utilizzato come riferimento negli studi economici poiché descrive una situazione in cui, al fine di apportare migliorie al benessere della collettività, non appare possibile allocare le risorse esistenti senza tuttavia peggiorare qualcun altro¹³⁶. In altre parole, si parlerà di «efficienza paretiana» qualora non possa essere migliorato il benessere di un individuo senza peggiorare quello di un altro, coinvolto nella stessa situazione.

¹³⁴ EPSTEIN, *A Clear View of the Cathedral: The Dominance of Property Rules*, in *106 Yale Law Journal*, 1997, 2093–2094.

¹³⁵ CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Rev.*, Vol. 85, 1972. 1972, 1109-1110.

¹³⁶ SMITH e SWALLOW, *Encyclopedia of Energy, Natural Resource, and Environmental Economics*, 2013.

In generale, si è già descritto come l'applicazione di una regola di *property* sia funzionale ad un'efficiente allocazione delle risorse nel momento in cui si verificano bassi costi di transazione.¹³⁷ Diversamente, in contesti in cui si verifica un fallimento del mercato, dovuto ai più alti costi transazione, nonchè all'errore o alla difficoltà nel determinare il valore di un diritto, l'uso di una regola di *liability* permetterebbe di allocare le risorse in maniera più efficiente¹³⁸.

Questo approccio viene criticato da Merges che si schiera a favore di un sistema basato su regole di *property*, in quanto ritiene che l'applicazione di un regime di norme fondato sull'autonoma contrattazione delle parti piuttosto che sull'intervento dello Stato, possa meglio risolvere eventuali fallimenti del mercato.¹³⁹ In particolare, egli sostiene fermamente la propria tesi, affermando in vari scritti come: «[...] *compulsory licensing is far inferior to private bargaining as a way to set prices for IP content*»¹⁴⁰.

Invero, sul punto si sono sviluppate numerose discussioni; alcune tra queste hanno in realtà affermato la falsità di tale dicotomia, sottolineando come, nonostante non possa negarsi l'esistenza di profili critici circa l'applicazione di regole di *liability*, le parti siano comunque propense a contrattare sulla base di licenze obbligatorie,¹⁴¹ poiché esse offrono, nel caso in cui non si riesca a concludere un accordo su base volontaria, un livello di personalizzazione non altrimenti raggiungibile tramite regole di *property*¹⁴².

In dettaglio, un possibile problema derivante dall'applicazione di tali regole è riscontrato altresì in dottrina, riguarda gli errori di valutazione sul valore dei beni da parte delle autorità a ciò legittimate. Molti studiosi, tra cui lo stesso Merges, sostengono come una simile valutazione in relazione ai diritti di proprietà

¹³⁷ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021.

¹³⁸ CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Rev.*, Vol. 85, 1972, 1106-1110.

¹³⁹ MERGES, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, in *California Law Review*, Vol. 84, No. 5, 1996, 1296-1297, 1391-1393.

¹⁴⁰ MERGES, *The Continuing Vitality of Music Performance Rights Organizations*, in *UC Berkeley Public Law Research Paper No. 1266870*, 2008, 1 ss.

¹⁴¹ LEMLEY, *Contracting Around Liability Rules*, in *Stanford Law and Economics Olin Working Paper No. 415*, *100 California Law Review* 463, 2012, 121.

¹⁴² Ivi, 122.

intellettuale, sia attualmente molto più difficile e costosa¹⁴³ rispetto a quella su altri beni. I costi connessi all'acquisizione di informazioni, insieme alla prospettiva di errori ricorrenti da parte dei Tribunali e delle agenzie nella valutazione dei brevetti, potrebbero condurre ad una sottostima delle compensazioni per i detentori dei diritti e questo, a sua volta, comprometterebbe gli incentivi all'innovazione¹⁴⁴.

Gli autori in linea con questa visione sostengono inoltre che i brevetti abbiano un valore nell'ambito della commercializzazione delle innovazioni, valore che andrebbe disperso se si adottassero regolamentazioni diverse da quelle basate sulla proprietà.

Ecco che allora, con specifico riferimento ai diritti brevettuali, la maggior parte della letteratura esistente in merito sostiene che essi siano principalmente tutelati da regole di *property*¹⁴⁵ piuttosto che di *liability*, in quanto l'implicazione di questa regola consentirebbe ai titolari di ottenere una tutela ampia del diritto, consentendo di escludere soggetti terzi dall'uso delle loro invenzioni, di concedere volontariamente in licenza i loro brevetti in cambio del pagamento di *royalties*, nonché di porre rimedio alla violazione del brevetto mediante un provvedimento inibitorio¹⁴⁶.

Tuttavia, è importante considerare come, nell'attuale panorama dei brevetti, gli innovatori successivi si trovino spesso di fronte a molteplici ostacoli nel mercato: il riferimento va dove l'accesso al brevetto iniziale può essere ingiustamente negato o reso così oneroso da limitare la competizione dinamica¹⁴⁷.

Pertanto, nonostante i brevetti siano concepiti come un diritto di esclusione, che li rende analoghi ad un diritto di proprietà, le regole di *liability* hanno un valore importante nel contesto brevettuale,¹⁴⁸ soprattutto attraverso l'impiego di disposizioni in materia di licenze obbligatorie.

¹⁴³ Cfr. MERGES, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, in *California Law Review*, Vol. 84, No. 5, 1996, 1293. Merges sostiene come: «*In light of the peculiar nature of intellectual property, the only way to get parties truly to bargain over the valuation of intellectual property rights is to make them into property rule entitlements*».

¹⁴⁴ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012.

¹⁴⁵ BURK e LEMLEY, *Policy Levers in Patent Law*, in *89 Va. L. Rev.*, 2003, 1575, in cui si sostiene che: «*[...]patent rights are exclusive rights that fit the classic formulation of a property rule*»

¹⁴⁶ MERGES, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, in *California Law Review*, Vol. 84, No. 5, 1996.

¹⁴⁷ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 5.

¹⁴⁸ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Forthcoming, Rotterdam, 2012.

Le licenze obbligatorie sono state ricomprese nell'arsenale dei diritti brevettuali fin dai primi tempi e il loro utilizzo è stato oggetto di discussione e giustificato dalla necessità di affrontare i costi di transazione elevati¹⁴⁹, il che conferisce loro un ruolo di rilevanza storica. Attualmente, questi strumenti continuano a essere al centro dell'interesse degli studiosi e delle politiche, specialmente in considerazione della firma dell'Accordo TRIPs, che meglio ne disciplina la portata applicativa.

¹⁴⁹ Sul punto si è espresso MERGES, *Of Property Rules, Coase, and Intellectual Property*, in *Columbia Law Review*, Vol. 94, No. 8, 1994, 2669, il quale stabilisce come: «*The conventional justification (for) compulsory licensing provisions (relies) on the basis of transaction costs*».

Capitolo II

LO STRUMENTO DELLA LICENZA OBBLIGATORIA IN AMBITO BREVETTUALE

INDICE SOMMARIO: 1. Origine, Natura e Funzionalità delle regole di Liability nel contesto brevettuale; 1.1 Una possibile classificazione teleologica delle licenze obbligatorie; 1.2 La Nascita delle Licenze Obbligatorie: una prospettiva storica sulla proprietà intellettuale; 2. Accordo TRIPS: normativa fondamentale per la Proprietà Intellettuale; 2.1 Sull'analisi del rapporto tra Art. 30 e Art. 31 dell'Accordo TRIPS; 2.2 Analisi dei requisiti procedurali di cui all'Art 31 TRIPs; 2.2.1 Il requisito dello Sforzo Preventivo; 2.2.2 Significato e valore di remunerazione adeguata; 2.2.3 Segue. Stima della remunerazione adeguata; 2.2.4 Altri requisiti; 2.3 Conclusioni sui requisiti procedurali delineati dall'Accordo TRIPs; 3. Il terreno applicativo della licenza obbligatoria nel Sistema Brevettuale Italiano; 3.1 La licenza obbligatoria: un fenomeno promotore dell'innovazione e garante dell'efficienza funzionale; 3.2 Le licenze obbligatorie in ottica rimediale; 3.3. La licenza obbligatoria e il ruolo del pubblico interesse; 3.3.1 Casi di licenza obbligatoria a tutela dell'interesse pubblico;

1. Origine, Natura e Funzionalità delle regole di Liability nel contesto brevettuale

1.1. Una possibile classificazione teleologica delle licenze obbligatorie

Una regola di *liability* nel campo dei brevetti può essere definita come uno: «Strumento giuridico che tutela il diritto del titolare, consentendo a qualsiasi individuo di utilizzare l'invenzione brevettata senza richiedere il consenso del titolare stesso. Ciò è condizionato dal fatto che l'utente è disposto a pagare una cifra specifica e oggettivamente determinata». ¹⁵⁰

¹⁵⁰ Sul punto, si veda: WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 6 in cui viene ripreso il pensiero di KRAUSPENHAAR, *Liability Rules in Patent Law: A Legal and Economic Analysis*, I ed, Springer, Berlino, 2016, 22 e di: MERGES, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, in *California Law Review*, Vol. 84, No. 5, 1996, 1303, che qualifica la *liability rule* come: «A general rule of compensation applicable to all who take the right».

Adattandosi agli studi di Krauspenhaar è opportuno cercare di dare una generale classificazione teleologica delle regole di *liability*, distinguendole in almeno tre diverse categorie, individuate sulla base della loro finalità¹⁵¹.

In primo luogo, vi sono regole che costituiscono eccezioni allo *standard* garantito dalla protezione brevettuale: tradizionalmente, invero, il brevetto è soggetto alla tutela garantita da una regola di *property*, sicché le regole di *liability* rivestono una portata notevolmente più circostanziata nell'ambito brevettuale¹⁵². Peraltro, soltanto in presenza di specifiche condizioni, un individuo diverso dal titolare del brevetto può optare per l'adozione di una regola di *liability*¹⁵³.

Vi sono poi le regole di *liability* c.d. «privata», che si aggiungono alla regola di *property*; in dettaglio, il legislatore consente al titolare del brevetto di variare la modalità di tutela, adottando una regola di *liability* contrattualmente (fenomeno del c.d. *contracting into liability rules*¹⁵⁴) o, parimenti, in assenza di uno specifico contratto¹⁵⁵. Tale è il caso della licenza di diritto, consistente in uno strumento che permette al titolare di un brevetto di optare, su richiesta, per una regola di *liability* invece di seguire la regola di *property* predefinita e stabilita dalla legge sui brevetti; il meccanismo segue lo schema contrattuale dell'ipotesi di offerta al pubblico, disciplinata all'art. 1336 del Codice Civile e consistente nella proposta di licenza per utilizzo non esclusivo dell'invenzione¹⁵⁶.

¹⁵¹ KRAUSPENHAAR *Liability Rules in Patent Law: A Legal and Economic Analysis*, I ed, Springer, Berlino, 2016, 23.

¹⁵² Considerazione che viene ripresa dagli autori: CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 40, nota 108, nonché: KRAUSPENHAAR *Liability Rules in Patent Law: A Legal and Economic Analysis*, I ed, Springer, Berlino, 2016, 31.

¹⁵³ *Ivi*, 23-24

¹⁵⁴ MERGES, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, in *California Law Review* 1996, Vol. 84, No. 5, 1293.

¹⁵⁵ Cfr. WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 126, dove l'autrice riprende il pensiero di RUDYK, *The License of Right, Compulsory Licensing and the Value of Exclusivity*, in *Discussion Paper No. 415*, Munich, 2012.

¹⁵⁶ In merito, il modello contrattuale relativo alla proposta stabilisce che la conclusione dell'accordo avvenga mediante l'accettazione da parte del terzo, il quale ha la facoltà di accettare l'offerta senza necessariamente approvare il prezzo proposto. In tale circostanza, si istituisce un collegio di arbitratori specializzati nella fissazione del prezzo, il cui giudizio sarà poi sottoposto a valutazione da parte del giudice ordinario.

Scopo delle regole di *liability* «privata» è, del resto, quello di promuovere l'accesso del pubblico alle invenzioni brevettate, offrendo un incentivo finanziario prima della scadenza del brevetto e contribuendo in tal senso alla diffusione della tecnologia¹⁵⁷.

Inoltre, le licenze di diritto rappresentano un'opzione politica alternativa alla riduzione delle tasse di mantenimento, specialmente per quelle categorie di titolari di brevetti come le PMI e le Università, poiché operano stimolando l'attività di brevettazione e il trasferimento di tecnologia da parte di questi gruppi¹⁵⁸.

Ecco che allora, il corretto utilizzo di questa tipologia di regole, richiede una fondamentale determinazione di quelle che sono le situazioni in cui i titolari dei brevetti sono ben incentivati a concedere l'accesso agli innovatori successivi.

L'ultima categorizzazione comprende, infine, le regole di *liability* che operano, in un certo senso, come norma di *default*, configurandosi come regole «applicabili indipendentemente dagli atti o dalla volontà delle parti coinvolte»¹⁵⁹.

Sebbene si discuta su quale categoria di regole incida, in misura predominante rispetto alle altre, nel contesto dei diritti di proprietà intellettuale, e più specificamente dei brevetti, una delle forme più diffuse di regola di *liability* è rappresentata dalle disposizioni sulle licenze obbligatorie¹⁶⁰.

Tali disposizioni, come già ricordato, consentono di convertire il diritto di esclusione del titolare in un diritto ad ottenere un equo compenso.

In particolare, in coerenza con i due fronti operativi di cui è rivestita una regola di *liability*, già analizzati nel capitolo precedente, e richiamanti in maniera ambivalente la natura sostanziale e rimediale dell'istituto, una licenza obbligatoria può assumere rilievo in due differenti fasi.

¹⁵⁷ KUMIKO, *Desirable Financial Policies and Fee Systems for Industrial Property Rights*, in *Community Patent Review*, 2009, 32 ss.

¹⁵⁸ KRAUSPENHAAR *Liability Rules in Patent Law: A Legal and Economic Analysis*, I ed, Springer, Berlino, 2016, 104-106.

¹⁵⁹ *Ibidem*.

¹⁶⁰ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 37.

Per un verso, nella fase definibile temporalmente come “ex ante”, in cui l’uso illecito del brevetto non è ancora iniziato¹⁶¹; per altro verso, in una conseguente fase successiva, qualificabile come “ex post”, in cui una parte ha già beneficiato e pertanto, violato, l’invenzione brevettata altrui¹⁶².

In particolare, le licenze obbligatorie progettate “ex ante” si riferiscono a quelle basate sul diritto sostanziale attraverso una disposizione di limitazione o eccezione, che, essendo di natura generale e astratta, si applica uniformemente a tutti i casi contemplati dalla normativa, con il dovuto rischio di comportare, talvolta, l’identità del compenso dovuto¹⁶³.

D’altra parte, le licenze obbligatorie “ex post” sono invece considerate personalizzate rispetto alla prime, in quanto i motivi che portano alla concessione di una licenza e della relativa *royalty* corrisposta saranno valutati solo in un momento successivo attraverso un esame caso per caso che permetta di istituire, tramite licenza obbligatoria, un rimedio volto a garantire il diritto alla concorrenza.

Sul punto, qualora un terzo utilizzi l’invenzione brevettata senza il consenso del titolare, allorché siano soddisfatte determinate condizioni, quest’ultimo non può richiedere un provvedimento inibitorio, ma ha il diritto di ricevere unicamente un compenso stabilito nel corso del procedimento di violazione¹⁶⁴.

Come già anticipato nel precedente capitolo, questa prospettiva, pure offerta dalla tutela giudiziale, è vincolata dai limiti imposti in tema di diritto brevettuale, coerentemente con quanto previsto dalla specifica giurisdizione di riferimento, e

¹⁶¹ Art 31 lett. (b) TRIPs che, come si vedrà meglio successivamente, disciplina gli «*Other Use Without Authorization of the Right Holder*» ed in particolare recita: «Tale uso può essere consentito solo se, prima di tale uso, l’utente proposto si è adoperato per ottenere l’autorizzazione del titolare del diritto a termini e condizioni commerciali ragionevoli e se tali sforzi non hanno avuto successo entro un periodo di tempo ragionevole. Questo requisito può essere derogato da un Membro in caso di emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza o in caso di uso pubblico non commerciale. In situazioni di emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, il titolare del diritto dovrà comunque essere informato non appena ragionevolmente possibile. Nel caso di uso pubblico non commerciale, se il governo o l’appaltatore, senza effettuare una ricerca sui brevetti, sa o ha motivi dimostrabili per sapere che un brevetto valido è o sarà utilizzato da o per il governo, il titolare del diritto dovrà essere informato tempestivamente»

¹⁶² Si precisa che, alcuni fallimenti del mercato, ad esempio, il rifiuto di concedere una licenza, si verifica prima dell’utilizzo del brevetto; al contrario, i problemi di hold-up possono unicamente verificarsi a seguito dell’utilizzo dell’invenzione brevettata da parte di un inventore successivo.

¹⁶³ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 40-42

¹⁶⁴ KRAUSPENHAAR *Liability Rules in Patent Law: A Legal and Economic Analysis*, I ed, Springer, Berlino, 2016, 207.

tenuto conto del margine di discrezionalità di cui sono investiti i Tribunali¹⁶⁵ nella scelta tra una regola di *property* e una di *liability*¹⁶⁶.

In questo senso, un limite all'accessibilità da parte degli utenti è rappresentato proprio dalla circostanza che il diniego del provvedimento ingiuntivo sia ancorato alla sussistenza di specifici ed individuali fattori, nel prosieguo analizzati¹⁶⁷.

In generale, non si dubita pertanto della natura circoscritta dello strumento in esame, definito dunque, come una «costellazione semi-aperta»¹⁶⁸, dove la semi-apertura fa riferimento alla qualificazione delle licenze come istituti non esclusivi, tramite cui il titolare del brevetto manterrà comunque la facoltà di concedere il proprio diritto in licenza ad altri, nonché di esercitarlo in via esclusiva nei confronti di tutti gli altri tipi di utenti.

Non si può peraltro prescindere dall'analisi della *ratio* sottesa allo strumento della licenza obbligatoria¹⁶⁹, anche per procedere ad una classificazione delle sue funzionalità.

Ciò posto e richiamando i termini delineati dall'Accordo TRIPs, il sistema delle licenze obbligatorie ricomprende due categorie principali:

a) in primo luogo, vi sono le licenze obbligatorie che mirano a preservare una sana concorrenza nel mercato, incentivando una concorrenza più dinamica nell'utilizzo della tecnologia brevettata e consentendo il ricorso a misure di tutela contro eventuali comportamenti anticoncorrenziali¹⁷⁰.

¹⁶⁵ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 43.

¹⁶⁶ Sul punto, si veda il paragrafo 3.2, Cap. I del presente elaborato

¹⁶⁷ Cfr. Art 31 lett. (b) TRIPs

¹⁶⁸ VAN OVERWALLE, *Individualism, Collectivism and Openness in Patent Law: From Exclusion to Inclusion through Licensing*, in *Individualism and Collectiveness in Intellectual Property Law*, Edward Elgar Publishing, 2012, 105, oltre a: WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 173, in cui l'autrice sostiene che: «*With respect to openness, the majority of compulsory licenses are accessible only to certain types of users and hence represent semi-open constellations. Given that compulsory licenses ought to be non-exclusive (Art. 31 (d) TRIPs), a patent holder retains the option to grant licenses to others or, alternatively, to exercise his right exclusively against all the other types of users.*»

¹⁶⁹ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 37-40, 43.

¹⁷⁰ TAUBMAN, *Rethinking TRIPs: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 931.

b)D'altro lato, ci sono le licenze obbligatorie motivate da prioritarie ragioni di interesse pubblico¹⁷¹, compresi gli usi governativi non commerciali.

Questa seconda tipologia non è necessariamente legata ad un brevetto, in quanto le conseguenze della violazione possono manifestarsi anche dopo la concessione di una licenza obbligatoria; in altre parole, in questo contesto, le autorizzazioni possono assumere sia la forma di una licenza brevettuale specifica, sia una forma di autorizzazione più ampia, interpretata in modo diverso rispetto ad una licenza nel senso tradizionale del termine.¹⁷²

L'individuazione delle differenze tra queste due categorie di interventi, durante le negoziazioni dell'Accordo TRIPs è stata oggetto di lunghe discussioni, culminate nell'adozione di una disposizione principale che regolasse entrambe le situazioni: l'Articolo 31 TRIPs.

In via generale, l'Accordo TRIPs delinea una serie di principi che giustificano questa categorizzazione. In particolare, l'Articolo 8 dell'Accordo predispone una serie di linee guida e principi fondamentali da tenere in considerazione allorché il legislatore nazionale si determini ad implementare una politica di proprietà intellettuale; trattasi di direttive che, lungi dal focalizzarsi sul singolo titolare del brevetto, puntano piuttosto sul più ampio interesse nazionale all'adozione di un forte regime di protezione brevettuale¹⁷³.

Il primo gruppo di licenze obbligatorie, ovvero quelle volte a preservare l'efficacia funzionale del sistema brevettuale, trova fondamento normativo nell'Articolo 8 (2) dell'Accordo TRIPs. La promozione dell'efficienza dinamica è letta in combinazione

¹⁷¹ Le licenze obbligatorie fondate su motivazioni di interesse pubblico permettono l'impiego a fini governativi, non commerciali e pubblici, e sono soggette a una discrezionalità significativa, specialmente nella definizione di "interesse pubblico". Tuttavia, sono attualmente vincolate ai requisiti stabiliti dall'Accordo TRIPs, soprattutto nell'ambito delineato dall'Articolo 31 che delinea le condizioni per l'assegnazione di tali licenze. In generale, questo articolo ha stabilito diverse garanzie per l'impiego di licenze obbligatorie a fini di interesse pubblico, le quali sono state ulteriormente precisate nella Dichiarazione di Doha (Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPs e la salute pubblica, WT/MIN(01)/DEC/2, adottata il 14 novembre 2001).

¹⁷² Esempio di questa autorizzazione è la limitazione (per il titolare del brevetto) dei rimedi esperibili a seguito di una violazione, di cui si occupa l'Art. 44 TRIPs.

¹⁷³ BALATSKA, *A Compulsory licensing in Patented Inventions: good or evil? Discovering clause of public interest*, 2010

con l'idea di prevenzione circa potenziali ostacoli alla futura innovazione, derivabili da un approccio eccessivamente protettivo¹⁷⁴.

Diversamente, il secondo gruppo ricomprende quella tipologia di licenze obbligatorie che garantiscono altri obiettivi politici e che trovano un riscontro legale nell'Art. 8 (1) dell'Accordo TRIPs. In questo contesto, la licenza obbligatoria svolge piuttosto un ruolo di strumento politico finalizzato al raggiungimento di obiettivi più sociali che commerciali, andando oltre la mera efficacia del mercato¹⁷⁵.

La distinzione fra le funzioni e la natura delle due categorie di licenze obbligatorie si rifletteva già ai tempi della Convenzione di Parigi¹⁷⁶, che tra le altre cose, si occupò di regolamentare la prima, tra le due tipologie di licenza obbligatoria, residuando ai singoli Stati, la determinazione dei casi in cui l'interesse pubblico giustifichi l'adozione di una licenza obbligatoria¹⁷⁷.

Peraltro, sebbene l'applicazione pratica di tali regole implichi basi legali diverse, l'adozione di forme amministrative o giudiziarie differenti e soprattutto di dinamiche economiche variabili, non può non riconoscersi l'esistenza di una sovrapposizione concettuale in relazione all'identità del fine ultimo, coincidente con la promozione dell'interesse pubblico ad influenzare l'attrattività del mercato, attraverso lo sconfinamento dell'esclusiva brevettuale¹⁷⁸.

In effetti è sicuramente da riconoscere come la protezione di un brevetto attraverso una regola di *property* abbia un impatto estremamente positivo sul benessere sociale, rinvenibile nell'incentivo svolto dall'esclusiva stessa, alla promozione dell'innovazione e alla diffusione della tecnologia nell'attuale panorama contemporaneo.

¹⁷⁴LAMPING, HILTY, BURK, CORREA, DRAHOS, GOPALAKRISHNAN, RUSE-KHAN, KUR, VAN OVERWALLE, REICHMAN, e ULLRICH, *Declaration on Patent Protection - Regulatory Sovereignty under TRIPs IIC*, in *International Review of Intellectual Property & Competition Law*, Vol.45, 2014, 688.

¹⁷⁵ Cfr. WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 174-175.

¹⁷⁶ Sul punto, si veda in particolare l'Articolo 5-A Convenzione di Parigi sulla Protezione della Proprietà Industriale (CUP)

¹⁷⁷ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012.

¹⁷⁸ TAUBMAN, *Rethinking TRIPs: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 929.

Vero è, tuttavia, che in alcuni contesti, l'adozione di questa regola possa comportare effetti più dannosi che benefici, con ciò creando un ostacolo all'innovazione attraverso un malfunzionamento del mercato¹⁷⁹.

Ed è in tale contesto che la funzione delle licenze obbligatorie risulta cruciale: trattandosi di strumenti in grado di intervenire sul problema dell'iperprotezione nel sistema brevettuale nonché offrire una soluzione più flessibile per mitigare gli eccessi derivanti dall'esclusività brevettuale, questo istituto consente di correggere un fallimento specifico, senza però impoverire il valore del brevetto al punto da privare il titolare di tutte le possibili risorse a sua disposizione. Ciò grazie anche al fatto che le licenze obbligatorie sono formulate, indipendentemente dalla loro natura normativa o sanzionatoria, in maniera rigorosa e specifica, contrariamente a quanto è stabilito per le eccezioni allo *ius excludendi* richiamate nell'Articolo 68 del Codice della Proprietà Intellettuale, le quali possono essere esclusivamente invocate in opposizione al diritto esclusivo del titolare.

1.2 La Nascita delle Licenze Obbligatorie: una prospettiva storica sulla proprietà intellettuale

Le regole di *liability* nell'ambito della proprietà intellettuale, con particolare riferimento a quelle sulle licenze obbligatorie, affondano le loro radici nell'epoca del XVII secolo¹⁸⁰.

Originariamente, tale concetto era associato all'obbligo del possessore di un brevetto di realizzare l'invenzione a livello locale, dove la conseguenza in caso di inadempienza era il possibile decadimento del brevetto.

La prima forma di normazione sul punto risale infatti a due fonti principali coincidenti con lo statuto dei Monopoli del Regno Unito del 1623¹⁸¹, e l'Atto per

¹⁷⁹ CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Rev.*, Vol. 85, 1972, 1106-1110, in cui gli autori sottolineano come oltre a perseguire l'efficienza, si potrebbe considerare l'utilizzo della regola di *liability* per raggiungere obiettivi distributivi che potrebbero risultare complessi da realizzare con una regola di *property*.

¹⁸⁰ REICHMAN e HASENZAHN, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and Overview of the Practice in Canada and the USA*, ICTSD, Geneva, 2003, 10-11.

¹⁸¹ EIKERMANN, *Article 31*, in *WTO: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Max Planck Commentaries on World Trade Law, ed. STOLL, BUSCHE e AREND, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, 2009, 558, nota 15.

l'incoraggiamento delle Arti e delle Scienze del 1784¹⁸², adottato nella Carolina del Sud; entrambe concepivano questo strumento come un obbligo del titolare di brevetto di lavorare un'invenzione a livello locale con la minaccia di decadenza in caso di mancato adempimento.

Con l'avvento dell'era industriale, le licenze obbligatorie iniziano evidentemente ad essere utilizzate con sempre maggiore frequenza dai legislatori nazionali, trattandosi di un'ottima alternativa alla vigente misura sanzionatoria della decadenza del brevetto.

La rilevanza dello strumento assume poi una crescita significativa in quella che è stata già ricordata come "questione brevettuale": nel dibattito insorto tra i movimenti a favore e quelli contrari all'abolizione del brevetto, la licenza obbligatoria riesce dunque a farsi strada quale soluzione di compromesso tra il diritto esclusivo del possessore e l'accesso libero da parte di terzi¹⁸³.

In questo senso, fa ingresso nei singoli ordinamenti mediante espresse leggi nazionali in tema di brevetti, che modellano il concetto di decadenza brevettuale, pur preservando l'obiettivo generale di garanzia circa gli interessi protezionistici¹⁸⁴.

Nel panorama internazionale, la licenza obbligatoria viene poi portata per la prima volta al centro dell'attenzione tramite la Convenzione di Parigi ed in particolare modo dall'Articolo 5 (A) dell'Atto dell'Aia in revisione alla stessa.

Quest'ultima normativa, occupandosi di uno strumento totalmente innovativo, fornì ai paesi firmatari un ampio spazio di manovra per l'adozione delle licenze obbligatorie. La finalità perseguita si era, in realtà, incentrata principalmente sul contrasto del c.d. «parassitismo» dilagante nell'ambito dei progressi tecnici; un fenomeno insorto nei paesi sviluppati e diffusosi attraverso la concessione di privilegi ai titolari dell'invenzione, quali l'esclusiva brevettuale¹⁸⁵.

¹⁸² Sul punto, si veda WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 188 in cui si fa riferimento all'*Act for the Encouragement of Arts and Science*, adottato in South Carolina nel 1784.

¹⁸³ MACHLUP, *An Economic Review of the Patent System, Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights*, Washington, DC, Government Publishing Office, 1958.

¹⁸⁴ REICHMAN e HASENZAHN, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and Overview of the Practice in Canada and the USA*, ICTSD, Geneva, 2003, 10-11.

¹⁸⁵ Cfr. WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 189.

Inoltre, con l'approvazione dell'Atto dell'Aia viene fornito un contributo di rilievo alla materia della disciplina brevettuale, giacché da un lato, si riduce l'importanza dello strumento della decadenza del brevetto, limitandone l'applicazione ad episodi molto specifici;¹⁸⁶ dall'altro, si favorisce l'adozione delle licenze obbligatorie, privilegiandole specialmente in situazioni di possibile abuso direttamente collegato all'esercizio del diritto esclusivo conferito dal brevetto¹⁸⁷,

Non può comunque sottacersi che dall'Articolo 5 (A) dell'Atto dell'Aia non emerga espressamente alcun obbligo per gli Stati firmatari di promulgare disposizioni in materia di licenze obbligatorie: con tale disposizione, l'articolo si occupa, del resto, di sancire il diritto per il legislatore nazionale di «adottare misure legislative» in merito¹⁸⁸.

In effetti, l'impatto della disposizione sulle licenze obbligatorie è stato relativamente limitato, anche perché, nella formulazione dell'Articolo, non viene incluso alcun riferimento al diritto del titolare di ottenere un compenso, venendo inoltre imposte ben poche restrizioni all'eventuale procedura di istituzione del meccanismo¹⁸⁹.

Questo spiega il dilagarsi di un'ampia discrezionalità nel determinare una licenza obbligatoria, lasciata agli Stati aderenti alla Convenzione in una situazione antecedente all'entrata in vigore dell'Accordo TRIPS; discrezionalità che rivestiva non soltanto i motivi, ma i principali requisiti procedurali. Non si dubita, pertanto, che l'iniziativa TRIPS abbia certamente rappresentato un approccio favorevole alla protezione poiché è andata ad intervenire legislativamente sugli interessi dei titolari di brevetti in combinato disposto con quelli del singolo Paese.

¹⁸⁶ Ivi, nota 11. Secondo l'Articolo 5 A (3) dell'Atto dell'Aia alla Convenzione di Parigi la decadenza dei brevetti è contemplata solo nel caso in cui la concessione di licenze obbligatorie non si sia dimostrata sufficiente a prevenire abusi. Inoltre, l'Articolo stabilisce che i procedimenti per la decadenza o revoca del brevetto possono essere avviati solo due anni dopo la concessione della prima licenza obbligatoria. La questione dell'efficacia delle licenze obbligatorie nel contrastare tali abusi deve essere riesaminata dopo la concessione delle licenze obbligatorie iniziali, e successivamente se del caso.

¹⁸⁷ REICHMAN e HASENZAHN, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and Overview of the Practice in Canada and the USA*, ICTSD, Geneva, 2003.

¹⁸⁸ Un'analisi più dettagliata dell'articolo 5A indica infatti che gli obblighi più specifici sono delineati nei paragrafi (1), (3) e (4), i quali trattano della decadenza dei brevetti e delle licenze obbligatorie in caso di mancato o insufficiente utilizzo. Sul punto si faccia riferimento a: BODENHAUSEN, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, World Intellectual Property Organization, Geneva, 1969, 11-14.

¹⁸⁹ REICHMAN e HASENZAHN, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and Overview of the Practice in Canada and the USA*, ICTSD, Geneva, 2003, 12, nota 37.

2. Accordo TRIPS: normativa fondamentale per la Proprietà Intellettuale

A livello internazionale, l'Accordo TRIPs rappresenta il pilastro del sistema brevettuale, comprensivo di disposizioni che delineano una sorta di “status costituzionale” nel variopinto panorama del commercio globale, stabilendo un livello minimo di tutela per l'applicazione nonché la salvaguardia dei diritti di proprietà intellettuale.

Il principio della regola di *property* nel contesto dei brevetti trae origine dalla combinazione degli Articoli 28 e 44 dell'Accordo, che, in particolare, definiscono i diritti esclusivi¹⁹⁰ conferiti da un brevetto, ne delimitano il campo applicativo e, consentono al titolare di cedere o trasferire il proprio brevetto attraverso una serie di strumenti, inclusi i contratti di licenza.

Sul punto, nonostante la regola di *property* continui ad essere considerata la modalità predefinita per la tutela dei brevetti, l'Accordo concede agli Stati membri una certa flessibilità, permettendo loro di optare per la tutela dei brevetti tramite regole di *liability*.

I contesti ipotizzabili al riguardo, favoriscono, tra le varie, il ricorso alle licenze obbligatorie, il cui fondamento normativo trova espressione nell'Articolo 31 del TRIPs il quale si preoccupa di disciplinare quelli che sono qualificati come gli «altri usi senza autorizzazione del titolare del diritto».

Sebbene le licenze obbligatorie non vengano specificatamente menzionate¹⁹¹ tra gli «altri usi» di cui tratta la norma, la disposizione in esame stabilisce i criteri sostanziali e procedurali per l'adozione dell'istituto.

¹⁹⁰ Tra i diritti esclusivi che vengono conferiti dall'esclusiva brevettuale rientrano la fabbricazione, l'uso, l'offerta in vendita, vendita o importazione del prodotto. Si ricorda come tutti questi diritti, in quanto sottostanti ad un regime di *property*, richiedono il consenso del titolare. Sul punto cfr. Art. 28, par. 1, lett. a) del TRIPs

¹⁹¹ MORGESE, *L'accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009, 353 in cui l'autore spiega come la scelta di non dare esplicitamente alla norma il titolo riferito alle licenze obbligatorie non è tanto motivata da considerazioni di politica legislativa, quanto piuttosto dalla volontà di includere nella stessa disposizione entrambe le situazioni: quella delle licenze obbligatorie e quella dell'appropriazione del brevetto da parte della pubblica amministrazione. Questo approccio permette di affrontare in modo completo e integrato le diverse modalità di gestione dei brevetti, garantendo una trattazione accurata e dettagliata di entrambi i casi.

Inoltre, elabora ed aggiorna la precedente disposizione dell'Articolo 5 (A) della Convenzione di Parigi, senza tuttavia abrogarla, ma introducendo limitazioni ulteriori all'adozione di licenze obbligatorie nei Paesi firmatari.

In particolare, vengono introdotti migliorati criteri procedurali per l'emanazione di licenze obbligatorie, correggendo i vari difetti riscontrati nei precedenti modelli delineati dalla Convenzione di Parigi, i quali erano stati giudicati poco trasparenti e troppo celeri¹⁹².

In altri termini, l'Accordo TRIPs contempla un ventaglio assai più ampio di circostanze che giustificano l'adozione di una licenza obbligatoria, disciplinandone sia la procedura di concessione che l'utilizzo, che può pertanto avvenire sia da parte dei governi sia da terzi autorizzati.

Tra le funzionalità e gli obiettivi ammessi dalla disposizione, sottoposte a criteri certamente più flessibili, rientrano le licenze concesse in risposta a pratiche anticoncorrenziali¹⁹³ nonché quelle rilasciate in ragione di impieghi pubblici non commerciali, quali situazioni di emergenza nazionale o altre circostanze di straordinaria urgenza¹⁹⁴.

Nel contesto descritto, è importante sottolineare che anche il TRIPs, come la precedente Convenzione, non vincoli gli Stati membri ad adottare disposizioni legislative in merito a dette licenze; piuttosto, l'impianto normativo conferisce loro la facoltà di affrontare eventuali inefficienze nel funzionamento del sistema brevettuale attraverso l'utilizzo di approcci alternativi, quali quello in esame.

É altrettanto significativo sottolineare che, nonostante l'assenza di un espresso obbligo in capo ai singoli Stati, con l'introduzione dell'Accordo TRIPs, si è dato vita a due tendenze significative nel diritto internazionale, con inevitabili ripercussioni sulle condizioni per l'emissione a livello interno:

¹⁹² EIKERMANN, *Article 31*, in *WTO: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Max Planck Commentaries on World Trade Law, ed. STOLL, BUSCHE e AREND, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, 2009, 559, note 25-26

¹⁹³ Cfr. Art. 31, lett. k) TRIPs che recita: «I Membri non sono obbligati ad applicare le condizioni di cui ai sottoparagrafi (b) e (f) nel caso in cui tale uso sia consentito per porre rimedio ad una pratica anticoncorrenziale determinata a seguito di un processo giudiziario o amministrativo. La necessità di correggere le pratiche anticoncorrenziali può essere presa in considerazione nel determinare l'importo della remunerazione in tali casi. Le autorità competenti avranno l'autorità di rifiutare la cessazione dell'autorizzazione se e quando è probabile che le condizioni che hanno portato a tale autorizzazione si ripetano»

¹⁹⁴ Cfr. Art. 31, lett. b) TRIPs. Si veda nota n. 145 del presente capitolo.

-*In primis*, l'uso sempre più frequente delle licenze obbligatorie come strumenti di politica economica, soprattutto nei confronti dei Paesi in via di sviluppo¹⁹⁵. Va ricordata sul punto, l'introduzione dell'emendamento all'Accordo TRIPs noto come Articolo 31-*bis*¹⁹⁶, mirato a garantire l'accesso ai farmaci per tali Paesi.

-In secondo luogo, la conclusione di trattati bilaterali di investimento e accordi commerciali regionali tra gli Stati membri dell'OMC diretti a proteggere gli investimenti stranieri, attraverso anche clausole che aumentano il livello minimo di protezione stabilito dall'Accordo TRIPs¹⁹⁷.

Aldilà dell'adozione di regole di *liability*, l'Accordo individua infatti altre opzioni di limitazione della regola di *property*, tramite l'elaborazione di eccezioni generali ai diritti conferiti dal brevetto, stabilite dall'Art 30 TRIPs.

Prima di procedere nella dissertazione, vale dunque il caso di soffermarsi e approfondire la relazione intercorrente tra le due norme poc'anzi menzionate.

2.1 *Sull'analisi del rapporto tra Art. 30 e Art. 31 dell'Accordo TRIPs*

Come già osservato, l'analisi dell'Accordo TRIPs rivela la presenza di disposizioni che consentono di mitigare i diritti esclusivi del titolare del brevetto: per un verso, l'Art. 30 TRIPs introduce eccezioni alla regola generale, e per altro, l'Art. 31 TRIPs concede agli Stati membri dell'OMC¹⁹⁸, una serie di 'flessibilità' sul tema, risultando pertanto evidente la correlazione le due disposizioni.

È appena il caso di richiamare, sul punto, il caso *Canada Pharmaceuticals*, riguardante la limitazione di una categoria di prodotti particolarmente

¹⁹⁵ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 193.

¹⁹⁶ La proposta di emendamento all'Accordo, emersa dalle discussioni scaturite dalla Dichiarazione di Doha, è stata formalmente approvata dal Consiglio dell'OMC il 30 agosto 2003. Tuttavia, questa licenza obbligatoria, pur rappresentando una deroga all'obbligo primario di approvvigionamento del mercato interno, è soggetta a rigorose regolamentazioni. Le esportazioni devono essere trasparenti e soggette a garanzie contro la riesportazione. Inoltre va notato che solamente 34 Stati su 153 membri dell'OMC hanno accettato il protocollo di emendamento, indicando una partecipazione limitata da parte degli Stati contraenti. Si veda sul punto: VALERIANI, *Accordo TRIPs e Diritto alla Salute: una lettura alla luce dei Diritti dell'Uomo*, 21 luglio 2018, su iusinitinere.it/accordo-trips-e-diritto-alla-salute-una-lettura-alla-luce-dei-diritti-delluomo-11839, (consultato da ultimo il 28 Novembre 2023).

¹⁹⁷ RUSE-KHAN, *The International Law Relation between TRIPs and Subsequent TRIPs-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPs Flexibilities*, in *Journal of Intellectual Property Law*, Vol. 18, No. 2, 2011, 1 ss.

¹⁹⁸ VALERIANI, *Accordo TRIPs e Diritto alla Salute: una lettura alla luce dei Diritti dell'Uomo*, 21 luglio 2018, su iusinitinere.it/accordo-trips-e-diritto-alla-salute-una-lettura-alla-luce-dei-diritti-delluomo-11839, (consultato da ultimo il 28 Novembre 2023).

remunerativa¹⁹⁹. La relazione del Panel sul caso, ha evidenziato come la connessione tra queste due disposizioni risieda nel fatto che «entrambi gli articoli permettono eccezioni ai diritti di brevetto sotto condizioni obbligatorie specifiche»²⁰⁰, allo scopo di bilanciare gli incentivi agli investimenti con gli interessi politici di carattere più generale.

A fronte di tale collegamento, è opportuno, pertanto, mettere in luce la reale portata normativa di entrambe le disposizioni attraverso un processo di differenziazione.

Da un punto di vista contenutistico, l'Art. 30 del TRIPs individua una serie di eccezioni alla regola di *property* in ambito brevettuale, attraverso le quali viene preclusa la possibilità per il titolare del brevetto di far valere la propria esclusiva in presenza di particolari interessi, ritenuti fondamentali²⁰¹.

Dall'altra parte, l'Art. 31 del medesimo Accordo, redatto in maniera apparentemente più dettagliata e specifica del precedente, stabilisce le condizioni necessarie a rendere un brevetto, in un certo senso, si potrebbe dire "obbligatorio".

In altre parole, si tratta di una disposizione che offre agli Stati membri la facoltà di contemplare «altri usi»²⁰² dell'oggetto di un brevetto che non ricadono sotto il monopolio conferito tramite l'esclusiva, senza tuttavia richiedere il consenso del

¹⁹⁹ La controversia riguardava due eccezioni al diritto di brevetto in Canada. La prima, chiamata «*regulatory review exception*», consentiva ai concorrenti di avviare la procedura per l'autorizzazione di prodotti soggetti a regolamentazione amministrativa prima della scadenza del brevetto. La seconda, nota come «*stockpiling exception*», permetteva a coloro che avevano ottenuto l'autorizzazione dalla prima eccezione di produrre e accumulare scorte di prodotti farmaceutici generici nei sei mesi precedenti alla scadenza del brevetto. Entrambe avevano lo scopo di accelerare la produzione e la commercializzazione di prodotti generici una volta che il brevetto fosse scaduto. Sul punto si veda; *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products* WTO Doc. WT/DS114/R nonché MORGESE, *L'accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009, 349 ss.

²⁰⁰ Relazione del Panel, caso *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products* WTO Doc. WT/DS114/R, adottato 17 Marzo 2000, Sul punto, par. 7.91 "Finally, the Panel could not agree with Canada's attempt to distinguish between Articles 30 and 31 on the basis of their mandatory/permissive character; both provisions permit exceptions to patent rights subject to certain mandatory conditions."

²⁰¹ Invero, queste eccezioni sono state identificate nel contesto dell'ordinamento italiano, attraverso l'implementazione del Codice di Proprietà Industriale, in particolare nell'articolo 68 c.p.i., come precedentemente esaminato nel capitolo precedente., Cfr. *supra* Cap I, par. 3.3

²⁰² Cfr. Art. 31 TRIPs per cui «altri usi» viene inteso come usi differenti rispetto a quelli di cui al precedente Art. 30 TRIPs, cfr. Nota 7 del medesimo articolo. Sempre nella controversia *Canada Pharmaceuticals*, il termine «uso» è stato interpretato nel senso di «deroga ai diritti esclusivi non coperti dall'Art 30» Pertanto gli li «usi» contemplati dalla disposizione comprendono tutte le modalità di sfruttamento dell'invenzione soggette al diritto esclusivo del titolare del brevetto.

titolare e a condizione che le modalità d'uso siano ben disciplinate dalla legislazione vigente nello Stato in questione²⁰³.

L'Articolo 30 del TRIPs stabilisce ben tre condizioni, ciascuna con una natura distintiva, che, secondo la giurisprudenza²⁰⁴, andrebbero considerate cumulativamente per meglio giustificare l'applicazione di un'eccezione all'esclusiva. Nello specifico, stando alla lettera della normativa, queste condizioni devono essere «*limited*» non devono «*unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent*» e non devono «*unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties*»²⁰⁵.

Quanto alla «limitatezza» delle eccezioni ai brevetti, la valutazione di tale aspetto può essere affrontata da due distinte angolazioni prospettive. Anzitutto, è possibile considerare il contesto in maniera assoluta, analizzando l'insieme completo dei diritti associati al brevetto, come precisato, del resto, nell'Articolo 28 degli Accordi TRIPs. Ovvero è possibile adottare una prospettiva più relativa, in cui, non viene utilizzato come parametro di riferimento l'intero bagaglio normativo di cui all'Art. 28 TRIPs, bensì concentrandosi su di ogni singola prerogativa assegnata al titolare del brevetto. Secondo questa seconda interpretazione, di fatto privilegiata dalla giurisprudenza dell'OMC per via della sua natura più stringente,²⁰⁶ un'eccezione non potrà, dunque, essere qualificata come «limitata» nel momento in cui sottragga completamente alla disponibilità del titolare una o più delle facoltà di cui all'Art. 28 TRIPs, ma solo nel caso in cui, questa, limiti in maniera ben circoscritta ciascuna di queste implicazioni. La seconda condizione richiede invece che le eccezioni non interferiscano in maniera irragionevole con il «normale sfruttamento commerciale» del brevetto, laddove, tale sfruttamento sia espressamente riconosciuto dall'esclusiva brevettuale e venga, pertanto interpretato in senso sia empirico che giuridico.

²⁰³ DE BERTI, JACCHIA, FRANCHINI, FORLANI Studio Legale, *Coronavirus: overcoming the difficulties, Gli articoli 31 e 31bis dell'Accordo TRIPS e le licenze obbligatorie ai tempi del Coronavirus*, 2020, su <https://www.indicam.it/wp-content/uploads/GLI-ARTICOLI-31-E-31BIS-DELL%E2%80%99ACCORDO-TRIPS-E-LE-LICENZE-OBBLIGATORIE-AI-TEMPI-DEL-CORONAVIRUS.pdf>, (consultato da ultimo il 12 novembre 2023).

²⁰⁴ Cfr. Relazione del Panel, caso *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products* WTO Doc. WT/DS114/R, adottato 17 Marzo 2000, Sul punto, par. 7.20.-7.21

²⁰⁵ Art. 30 TRIPs.

²⁰⁶ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 208, nonché MORGESE, *L'accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009, 342.

Da ultimo, la terza condizione sottolinea che le eccezioni non devono arrecare un ingiustificato pregiudizio agli interessi legittimi del titolare del brevetto²⁰⁷. È chiaro come questa terza condizione coinvolga elementi variabili tra i quali la nozione di «interesse legittimo», la cui prova pare estremamente difficile da fornire *a priori*, poiché facente riferimento alla schiera di interessi ritenuti rilevanti in uno specifico contesto sociale di appartenenza piuttosto che alle disposizioni contenute nell'Accordo²⁰⁸.

Da un punto di vista critico, è rilevante notare come l'interpretazione cumulativa offerta dalla giurisprudenza²⁰⁹ sulle tre condizioni imposte dall'Art. 30 TRIPs, risulti eccessivamente restrittiva, comportando il conseguente rischio di avere, non soltanto ricadute negative sulla collettività a vantaggio esclusivo della tutela degli interessi privati dei detentori dei diritti di proprietà intellettuale, ma di azzerare di fatto il ruolo "equilibratore" correlato alla natura stessa degli strumenti di cui agli Artt. 7 e 8 del TRIPs.

Si è cercato pertanto, di approdare ad una diversa interpretazione delle previsioni, caratterizzata da un approccio, in un certo senso, definibile con più «globale e completo»,²¹⁰ che consideri le tre condizioni di cui all'Art. 30 TRIPs non come necessariamente cumulative, ma in quanto singolarmente rilevanti, al fine di preservare l'efficacia e la validità dei menzionati articoli nell'ambito dell'Accordo TRIPs.

Quanto al rapporto tra le due disposizioni in esame, si assiste in dottrina ad una divergenza di vedute tra gli studiosi; alcune prospettive rimangono fedeli ad un'interpretazione più chiusa, valutando l'Art. 30 come una sorta di norma di legittimazione del successivo articolo e introducendo di fatto un'ulteriore restrizione all'applicazione dell'Art. 31 TRIPs.

In realtà, analizzando questo approccio più nel dettaglio, può sostenersi che se da un lato, tale prospettiva può essere accolta senza troppe obiezioni, dall'altro è importante considerare che qualificare l'Art. 30 come preminente, addirittura come

²⁰⁷ Ivi, 345-346.

²⁰⁸ Ibidem, 346.

²⁰⁹ Caso *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products* WTO Doc. WT/DS114/R

²¹⁰ LAMPING, HILTY, BURK, CORREA, DRAHOS, GOPALAKRISHNAN, RUSE-KHAN, KUR, VAN OVERWALLE, REICHMAN, e ULLRICH, *Declaration on Patent Protection - Regulatory Sovereignty under TRIPS IIC*, in *International Review of Intellectual Property & Competition Law*, Vol.45, 2014, 687.

giustificazione normativa rispetto alla successiva previsione, rischia di scontrarsi con la lettura convenzionalmente orientata dell'Accordo TRIPs²¹¹ alterando il significato comune del concetto di «altro uso» così come inteso nell'Accordo.

È preferibile, piuttosto, aderire ad un'interpretazione contraria che conferisca a all'Art. 31 TRIPs il ruolo di *lex specialis*, rispetto alle eccezioni brevettuali contemplate dall'Art. 30 dell'Accordo TRIPs: in questo modo, tramite un simile approccio si permette di stabilire una gerarchia normativa, in cui l'Art. 31 TRIPs si inquadra come disposizione particolare e specifica rispetto alle eccezioni generali previste all'Art. 30.

Tale posizione avrebbe, dunque, il vantaggio di contribuire a chiarire e a consolidare il quadro normativo sancito dall'Accordo TRIPs, fornendo una guida più precisa per l'applicazione delle sue disposizioni in contesti specifici²¹².

Diversamente, richiamando sul punto la dottrina formatasi sull'argomento, alcuni autori, come De Carvalho, sostengono che l'interpretazione adeguata dell'Art. 31 TRIPs sulle licenze obbligatorie dovrebbe essere di natura diametralmente opposta a quella dell'Art. 30 TRIPs poiché l'Art. 31 stabilirebbe condizioni aggiuntive rispetto a quelle previste per le eccezioni, e di conseguenza, non rientranti nell'ambito dei criteri delineati dal suo predecessore²¹³.

Effettivamente, un simile approccio potrebbe condurre, in determinate circostanze, all'adozione di licenze obbligatorie in contesti in cui l'utilizzo di un'invenzione altrui non sarebbe di per sé qualificato come eccezione rientrante nelle condizioni di cui all'Art. 30 TRIPs, offrendo in tal modo, una più ampia cornice per l'applicazione delle licenze obbligatorie.

Di contro, può ragionevolmente obiettarsi come una prospettiva del genere risulti eccessivamente flessibile, e in concreto trascuri la distinta natura delle licenze obbligatorie nel panorama brevettuale rispetto alle eccezioni previste dall'Art. 30 TRIPs.

²¹¹ Cfr. WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 208.

²¹² Pensiero che viene ripreso da RODRIGUES, *The General Exception Clauses of the TRIPS Agreement: Promoting Sustainable Development*, Cambridge University Press, New York, 2012, 68; GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, nonché MALBON, LAWSON, e DAVISON, *WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property : A Commentary*, Northampton, Edward Elgar Publishing, Northampton, 2014.

²¹³ DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, 4 ed, Kluwer Law International, Londra, 2014, 388.

Nell'analisi del rapporto tra i due articoli, è inoltre essenziale considerare attentamente come questi due strumenti esercitino un impatto differenziato sui diritti conferiti da un brevetto, introducendo due istituti nettamente distinti.

In dettaglio, l'Art. 30 TRIPs stabilisce restrizioni al diritto dotate di un'applicabilità più ampia rispetto alle specifiche procedure delineate dall'Art. 31 TRIPs, che, al contrario, giustificano l'adozione di licenze obbligatorie in circostanze espressamente individuate²¹⁴.

Inoltre, è cruciale evidenziare che, oltre alla rispettiva portata applicativa, i due istituti in esame producono effetti consequenziali profondamente differenti:

-la restrizione contemplata dalle eccezioni di cui all'Art. 30 TRIPs ha un impatto diretto sul diritto di esclusiva che sorge con la concessione del brevetto stesso, influenzando direttamente sul livello di protezione brevettuale da esso garantito.

-Al contrario, gli effetti derivanti dalle disposizioni normative di cui all'Art. 31 TRIPs non interferiscono in alcun modo con l'ambito di tutela brevettuale, poiché formalmente si preoccupano di regolamentare specifici utilizzi dell'invenzione che avvengono senza il consenso del titolare del diritto.

Ci si chiede, a questo punto, se il parametro distintivo delle due disposizioni debba rinvenirsi nella previsione o meno di un compenso per il titolare: in questo senso, lo scopo dell'Art 30 TRIPs sarebbe la regolamentazione di quegli usi dell'invenzione altrui che non prevedano una remunerazione; mentre al contrario, l'ambito di applicazione delle ipotesi previste dall'Art 31 TRIPs contemplerebbe quegli usi per i quali il titolare del brevetto, di norma, riceve un compenso adeguato²¹⁵.

A fronte di tali prospettive interpretative, a giudizio della scrivente, sicuramente i due articoli evidenziano significative distinzioni concettuali, specialmente con riferimento, oltre che agli impatti generati dagli istituti rispettivamente disciplinati, anche per le modalità con cui incidono sui diritti esclusivi del titolare. Nondimeno, è ben possibile un'interpretazione che consideri le due disposizioni come, in un certo

²¹⁴ Sul punto UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, 462, spiega come in termini pratici, una licenza obbligatoria può essere introdotta nella legislazione di un paese come una via più tollerante rispetto a una "eccezione" alla protezione brevettuale. Questo approccio tiene conto del fatto che le disposizioni riguardanti le licenze obbligatorie vengono di solito adoperate con scarsa frequenza. In altre parole, una licenza obbligatoria può rappresentare una soluzione più flessibile e meno restrittiva rispetto a una situazione in cui si conceda un'eccezione ai diritti brevettuali.

²¹⁵ Cfr. CORREA, *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*, South Centre, Ginevra, 2000, dove l'autore pone l'attenzione sull'Articolo 30 del TRIPs inquadrandola come una disposizione che riguarda specificamente gli utilizzi non remunerati.

senso, complementari, operanti all'interno di un unico sistema di norme di *liability* in quanto suscettibili di generare effetti legali, per così dire, paralleli.

Volendo esemplificare tale complementarità, è ben possibile, difatti, utilizzare l'Articolo 30 del TRIPs come base normativa nell'individuazione di una regola di *liability* che stabilisca una sorta di licenza la quale includa l'applicazione di un corrispettivo fisso, seppur con un'applicazione estremamente limitata e in coerenza con le condizioni previste dal testo normativo²¹⁶.

Ovvero, di converso, far fronte a determinate situazioni di pratiche anticoncorrenziali attraverso il riferimento all'Art. 31 lett. k) del TRIPs il quale consente l'uso di licenze obbligatorie che siano non compensate e conosciute di conseguenza come «*zero-sum liability rules*»²¹⁷.

In generale, resta fermo il concetto per cui, entrambe le norme, contengano precise prerogative minime suscettibili di essere derogate solo in aumento e idonee comunque ad offrire, in determinate circostanze, una certa dose di flessibilità agli Stati membri, consentendo loro di optare tra l'utilizzo di eccezioni o la concessione di licenze obbligatorie, al fine di perseguire specifici obiettivi politici e con l'asserita conseguenza che la determinazione finale sarà comunque indubbiamente influenzata da variabili quali le circostanze del momento e le esigenze particolari del Paese in questione²¹⁸.

²¹⁶ Cfr. RODRIGUES, *The General Exception Clauses of the TRIPS Agreement: Promoting Sustainable Development*, Cambridge University Press, New York, 2012, 68-69, dove l'autore sottolinea come una licenza obbligatoria sia l'unico strumento legislativo volto a consentire l'esecuzione nonché il raggiungimento di obiettivi specificamente indicati all'interno dell'Art. 31 del TRIPs e della Decisione del Consiglio Generale.

²¹⁷ Il concetto di una «*zero-sum liability rule*» lo si trova nello studio della “dottrina dell'uso improprio” o “dottrina dell'abuso” nel contesto della legge sulla proprietà intellettuale, in particolare negli Stati Uniti.

Si tratta di un tipo specifico di *liability rule* che entra in gioco come difesa nei casi di violazione di brevetto. Ciò significa che quando questa difesa viene invocata con successo, può controbilanciare o compensare i diritti tipicamente associati a un brevetto. Invero, tale regola comporta elementi simili a un'eccezione al diritto di brevetto, che è in linea con l'Articolo 30 dell'Accordo TRIPs. Inoltre, consente l'emissione di licenze obbligatorie nei casi di pratiche anticoncorrenziali, come indicato nell'Articolo 31 (k) dell'Accordo TRIPs. Infine, pone dei limiti alla disponibilità di provvedimenti ingiuntivi, che sono coperti anch'essi dall'Accordo TRIPs, all'articolo 44.

²¹⁸ Si veda: WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 210, in cui l'autrice sostiene come: «*Art. 30 TRIPS could permit the establishment of a default compulsory liability rule with a very limited scope. Similarly, Art. 31 (k) TRIPS allows for an uncompensated compulsory license (the so-called zero-sum liability rule) to be granted in order to remedy an anticompetitive practice*».

In ogni caso, l'Articolo 30 TRIPs fornisce un apporto rilevante al quadro normativo generale, affermando che nel concedere ai Paesi membri dell'OMC l'adozione di una deroga all'obbligo di garanzia dei diritti esclusivi di un brevetto, è imperativo come questa non entri in conflitto in modo irragionevole con l'opportunità dei titolari dei diritti di conseguire comunque vantaggi economici²¹⁹.

2.2 *Analisi dei requisiti procedurali di cui all'Art 31 TRIPs*

Il testo definitivo dell'Articolo 31 TRIPs ha stabilito vari requisiti di rilievo in relazione alle disposizioni concernenti le licenze obbligatorie. Più nel dettaglio, la previsione sancisce che una licenza obbligatoria possa essere rilasciata a condizione che si soddisfino i requisiti sostanziali e procedurali in esso contenuti, nonché i termini delineati nell'Articolo 5(A) della CUP²²⁰.

Tali prerogative, comprendono, come meglio verrà analizzato in seguito, l'obbligo di fornire al titolare del brevetto una adeguata compensazione, nonché l'accertamento circa i preventivi sforzi compiuti dal richiedente e volti ad ottenere, invano, una licenza volontaria a termini commerciali equi.

Certamente, la richiesta di una licenza obbligatoria deve essere valutata in base al merito individuale, come indicato nell'Articolo 31(a) del TRIPs, che esclude pertanto la possibilità di concedere licenze in maniera automatica²²¹, (c.d. licenze *ex officio*) richiedendo dunque uno specifico esame il quale accerti volta per volta la sussistenza delle condizioni per l'autorizzazione all'uso.

Quanto alla possibilità di rilasciare una licenza obbligatoria che copra più brevetti relativi allo stesso prodotto, il testo rimane piuttosto ambiguo, rendendosi suscettibile di varie interpretazioni.

²¹⁹ SOLOVY e RAJU, *The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licencing in violation of the TRIPS agreement*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, No. 11, 2021, 1198.

²²⁰ L'articolo 5(A) della Convenzione, stabilisce infatti che una licenza obbligatoria a causa di mancata o insufficiente attuazione del brevetto non possa essere richiesta entro i primi quattro anni dal deposito della domanda o entro i primi tre anni dalla concessione del brevetto stesso. Tuttavia, se il titolare del brevetto è in grado di fornire ragioni legittime che giustificano la mancanza di attuazione, la richiesta di licenza obbligatoria sarà respinta. Sul punto si veda: MORGESE, *L'accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009, 354.

²²¹ Sul punto si sono espressi vari autori, avvalorando la tesi per cui le licenze obbligatorie non possano essere concesse *ex officio*, ma debbano seguire un procedimento in cui vengono esaminate tutte le condizioni e i requisiti necessari per la loro concessione. Cfr. CORREA e YUSUF, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2016, 249, oltre GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 250.

Al riguardo, vi è da dire che parte della dottrina, come Correa, ritiene assai valida questa ipotesi interpretativa, che fornirebbe una tutela a tutti quei brevetti che potrebbero essere indirettamente violati attraverso l'uso dell'invenzione definita come «principale»²²².

L'opinione contraria, affermata da Ullrich, sostiene, al contrario, che una licenza per brevetti debba riguardare esclusivamente il processo e il prodotto specifico, senza estendersi a tutte le possibili modalità di utilizzo²²³.

Tra le due prospettive, sembra preferibile quest'ultima, nella misura in cui riesce a meglio equilibrare gli interessi sottostanti l'attribuzione di una licenza obbligatoria. Esistono tuttavia situazioni in cui è contemplato il meccanismo non in relazione ad un singolo bensì per un "portafoglio" di brevetti. Queste circostanze si applicano analogamente a scenari in cui un avanzamento innovativo incorpora diversi brevetti di proprietà di un unico titolare, nonché a contesti in cui la proprietà sia detenuta da più titolari, nonostante, si noti, che in quest'ultima ipotesi, è essenziale che gli interventi siano giustificati da motivazioni di efficienza funzionale e da interessi di politica pubblica²²⁴.

2.2.1 Il requisito dello sforzo preventivo

Con riguardo ai rapporti instaurati con il titolare del brevetto, al fine della concessione di una licenza obbligatoria e del relativo utilizzo dell'invenzione altrui, il terzo richiedente deve innanzitutto dimostrare, ai sensi dell'Art. 31(b) TRIPs, di aver cercato di ottenere una licenza volontaria rivolgendosi "in prima battuta" al titolare del brevetto²²⁵.

²²² Idea di CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPS agreement*, II ed., Oxford University Press, Oxford, 2020, 320, ripercorsa nella tesi di: WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 227.

²²³ ULLRICH, *Mandatory Licensing Under Patent Law and Competition Law: Different Concerns, Complementary Roles*, in *Compulsory Licensing - Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 355, nota 111.

²²⁴ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 227-228. In cui si riprendono gli obiettivi generali che vengono delineati all'interno dell'Accordo TRIPs in particolare all'Art. 8 par. (1)-(2).

²²⁵ Nello specifico, l'articolo parla di «*reasonable commercial terms and conditions*» in relazioni al tentativo di licenza volontaria, stabilendo anche la tempistica entro cui questo sforzo deve essere stato compiuto, ossia «*within a reasonable period of time*».

Questo primo requisito viene definito dal testo della norma come «sforzo preventivo» in quanto, è sufficiente che il terzo richiedente (ossia il potenziale licenziatario) dimostri di aver sostenuto uno sforzo, una mera manifestazione di interesse volta all'ottenimento di una licenza volontaria, non essendo pertanto necessaria la prova circa la conclusione di negoziazioni reciproche in merito²²⁶.

Appare evidente come una simile condizione metta a repentaglio quella libertà di concedere licenze obbligatorie specificamente sancita dall'Art 5 (A) della Convenzione di Parigi²²⁷ nella misura in cui enfatizza il potere e la libertà del titolare del brevetto di poter scegliere, lui stesso, a chi concedere il diritto di sfruttare la propria invenzione.

Sotto un'altra luce, il requisito dello sforzo preventivo così delineato, qualifica la licenza obbligatoria come mezzo sussidiario rispetto al principale, deducibile nella licenza volontaria, finendo per dare un maggior risalto all'autonomia contrattuale delle parti, le quali, in un simile contesto avrebbero la facoltà di negoziare diritti e condizioni attraverso gli ordinari strumenti di diritto privato.

In quest'ottica, la *ratio* di tale disposizione coincide con l'esigenza di garantire benefici ad entrambe le parti coinvolte nel rapporto: per un verso, al titolare del brevetto (che tramite negoziazioni private ha dunque la possibilità di ottenere una compensazione più favorevole rispetto al beneficio derivante da una licenza obbligatoria²²⁸); per altro, al potenziale licenziatario, come sottolineato dalla teoria degli effetti indiretti²²⁹.

²²⁶ Questa prospettiva è stata strutturata da: LIN, *Prior Negotiation and Remuneration for Patent Compulsory Licensing: Practice, Problem, and Proposal*, in *Compulsory Licensing-Practical experience and Ways Forward*, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Vol 22. Springer, Berlin, Heidelberg, 2015, 170.

²²⁷ Si veda WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 210 ss.

²²⁸ Sul punto cfr. LIN, *Prior Negotiation and Remuneration for Patent Compulsory Licensing: Practice, Problem, and Proposal*, in *Compulsory Licensing-Practical experience and Ways Forward*, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Vol 22. Springer, Berlin, Heidelberg, 2015, 170.

²²⁹ Difatti, analizzando gli effetti delle regole di *liability*: essa può mitigare i problemi derivanti da un'eccessiva protezione, anche nel caso in cui i futuri innovatori non facciano mai uso di tale strumento. L'effetto principale delle disposizioni che disciplinano le licenze obbligatorie non deriva tanto dalla loro effettiva applicazione pratica, quanto dalla possibilità di applicarle, incoraggiando così le parti coinvolte a concordare una licenza attraverso un accordo contrattuale.

Tale idea la si ritrova in WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 185.

Ecco che allora, la semplice previsione normativa di uno strumento come la licenza obbligatoria contribuisce a dissuadere il titolare del brevetto dal compimento di eventuali comportamenti scorretti, quali il rifiuto di concedere una licenza o l'applicazione di tariffe eccessive, migliorando viceversa, la posizione negoziale del potenziale licenziatario.

Analizzando in modo più dettagliato il requisito dello «sforzo preventivo», è importante anzitutto definire che cosa rientri, all'effettivo, all'interno della definizione di: «sforzo».

In primo luogo ci si chiede se sia sufficiente un singolo tentativo o se il potenziale licenziatario debba insistere con sforzi ripetuti e costanti, nonostante nella pratica, l'idea prevalente sia quella di ritenere che un singolo sforzo sia sufficiente, coerentemente con i principi generali del diritto contrattuale.

È altresì fondamentale specificare la tempistica, ossia, il termine temporale, entro cui debba compiersi lo sforzo volto ad ottenere una licenza volontaria; sotto tale profilo, l'Articolo 31 (b) del TRIPs colloca lo sforzo preventivo in un intervallo temporale che precede l'avvio di una qualsiasi procedura finalizzata alla concessione di licenza obbligatoria.

In questo contesto si colloca la possibile problematica del rifiuto del titolare del brevetto di concedere licenza ad un terzo; numerose questioni dottrinali sono sorte sul tema, concludendo come tale condotta non sia di per sé sufficiente al soddisfacimento della condizione di sforzo²³⁰. Vero è, al riguardo, che la condotta di rifiuto alla concessione di una licenza brevettuale individua comunque un punto chiave nell'innegabile conflitto tra le privative industriali e la concorrenza²³¹ qualificandosi come illecita solo qualora venga accompagnata da altre condizioni rilevanti. La stessa Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è espressa al riguardo, stabilendo come un mero rifiuto di contrattare sia, di norma, legittimo e non costituisca un abuso di posizione dominante²³².

²³⁰ MORGESE, *L'accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009, nota 345.

²³¹ OTTOLIA, *Il conflitto inevitabile tra privative industriali e antitrust: Il caso del rifiuto di licenza*, in *Il diritto comunitario*, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 2009, 200, dove l'autore riprende la posizione di alcuni autori tra cui: RICOLFI, *Diritto d'autore ed abuso di posizione dominante*, in *Riv. dir. ind.*, 2001, 150 e DENOZZA, *Refusal to deal and IPRs*, in *V Conference Antitrust between EC law and National law*, ed. E.A.Raffaelli, Giuffrè-Bruylant, Milano-Bruxelles, 2003, 251.

²³² CGUE, Sentenza del 5 ottobre 1988, causa 238/87, *AB Volvo c. Erik Veng (UK) Ltd. (Volvo)*, in *Racc. p.* 6211 ss.

Viceversa, va notato che un recente indirizzo ha ampliato il novero delle condizioni di cui alla lett. b) Art 31 TRIPs, consentendo il compimento degli sforzi preventivi in un arco temporale successivo alla richiesta di licenza obbligatoria, a condizione che gli stessi siano stati protratti per un periodo di tempo ragionevole.

L'impatto negativo di un simile allungamento delle tempistiche è ben visibile in quelle situazioni laddove il richiedente abbia già iniziato a sfruttare un determinato brevetto, (escludendo i casi in cui lo specifico contesto renda esenti dall'applicazione del requisito dello sforzo preventivo)²³³; in tali ipotesi, la linea di confine tra legittimazione all'uso dell'invenzione altrui e contraffazione è molto sottile, sollevando non pochi dubbi circa l'adeguatezza di tale interpretazione.

In sintesi, sembra più congruo adottare una prospettiva secondo cui un potenziale licenziatario dovrebbe intraprendere una serie di sforzi volti ad ottenere una licenza volontaria a condizioni commerciali ragionevoli e prima di procedere ad un qualsiasi effettivo sfruttamento del brevetto oggetto di esclusiva; soltanto qualora tali tentativi non abbiano successo, sarà possibile allora avanzare una richiesta in merito ad una licenza obbligatoria.

Quanto alla «ragionevolezza» circa le condizioni commerciali così come menzionate nella lett. b) dell'Articolo 31 del TRIPs essa è stata oggetto di ampia interpretazione, principalmente dovuta alla naturale incertezza e ambiguità collegata all'ordinario significato del termine²³⁴. Considerando il contesto privatistico in cui avviene il tentativo di negoziazione contrattuale, l'interpretazione del termine deve essere attentamente parametrata ad una valutazione individuale adattata alla situazione concreta²³⁵, avuto riguardo alla specificità del caso e del settore in questione.

²³³ Va precisato che l'obbligo di negoziare preventivamente non si applica ad alcune ipotesi previste ai sensi dell'articolo 31(k) e dell'articolo 31(b) del TRIPs. In particolare, quando la licenza obbligatoria viene concessa per ragioni di emergenza nazionale, in situazioni di estrema urgenza, nei casi di utilizzo pubblico non commerciale e quando la licenza obbligatoria agisce come rimedio contro pratiche anticoncorrenziali.

²³⁴ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, Cambridge University Press, 2005, 469.

²³⁵ La valutazione deve considerare diversi aspetti, tra cui la proposta di una compensazione adeguata, l'assicurazione di un periodo di tempo sufficiente per il recupero degli investimenti da parte del licenziatario e la condivisione delle conoscenze relative al brevetto. Altri elementi da prendere in considerazione sono l'obbligo per il licenziatario di notificare al titolare eventuali miglioramenti al brevetto, l'eventuale pratica di acquistare specifici componenti dal titolare e l'eventuale necessità di suddividere i mercati. Sul punto, si faccia riferimento a: UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, Cambridge University Press, 2005, 469-470, nonché CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPs agreement*, II ed., Oxford University Press, Oxford, 2020, 320, il quale nota che i Membri OMC hanno un certo margine di manovra nel definire questi concetti.

È chiaro come sia nell'interesse del licenziatario lo stabilire tra le clausole della licenza volontaria, eventuali termini più dettagliati, nonostante nella pratica sia raro che si arrivi ad un elevato livello di chiarezza nella loro determinazione e nell'entità della *royalty* da corrispondere al titolare del brevetto²³⁶.

In generale, quindi, l'intrinseca ambiguità associata al termine «ragionevole», così come menzionato nella disposizione sotto esame, rende evidente la necessità di una maggiore accuratezza da parte dei legislatori interni nell'adozione di misure di carattere nazionale;²³⁷ ciò al fine di chiarire le condizioni e le tempistiche delle trattative per la concessione di licenze, limitando al massimo la discrezionalità di un'eventuale valutazione.

2.2.2 Significato e valore di remunerazione adeguata

Il secondo requisito strettamente necessario ai fini della concessione di una licenza obbligatoria, attiene alla remunerazione adeguata percepita dal titolare del brevetto. Ai sensi dell'Art 31 lett. h) dell'Accordo TRIPs, il titolare dell'invenzione ha diritto ad un compenso «equo ed adeguato»²³⁸, che sia parametrato alle circostanze di ciascun caso, dei fini utilizzativi e del valore economico dell'autorizzazione.

Si tratta, a ben vedere, di una condizione in un certo senso “innovativa” rispetto al contenuto della Convenzione di Parigi²³⁹, che non disciplinava in alcun modo tale aspetto.

²³⁶ Si sottolinea che trattandosi di un Accordo di livello internazionale, gli Stati membri hanno comunque la facoltà di chiarire in maniera più completa, i vari aspetti caratterizzanti il requisito dello sforzo preventivo di cui all'Art 31(b) TRIPs. Questo aspetto è risultato molto evidente nella decisione e nel relativo commento al caso *Raltegravir*; IIC 2018, 94, par. 22-24.

²³⁷ Cfr. LIN, *Prior Negotiation and Remuneration for Patent Compulsory Licensing: Practice, Problem, and Proposal*, in *Compulsory Licensing-Practical experience and Ways Forward*, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Vol 22. Springer, Berlin, Heidelberg, 2015, 176.

²³⁸ Sul punto, si veda: MORGESE, *L'accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009, 355, nota 339 in cui si ribadisce che inizialmente, il compenso era «integrale», poiché così era stato proposto dagli Stati Uniti; solamente successivamente assume la valenza di «equo». Inoltre, per un esame dei diversi parametri applicabili si vedano: UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, Cambridge University Press, 2005, 475-477; DE CARVALHO, *The TRIPs Regime of Patent Rights*, IV ed, Kluwer Law International, Londra, 2014, 366-367; CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPs agreement*, II ed., Oxford University Press, Oxford, 2020, 322-323,

²³⁹ TAUBMAN, *Rethinking TRIPs: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 945.

È chiaro come la definizione del concetto ricopra un ruolo decisivo, nonostante la modesta attenzione²⁴⁰ concretamente ricevuta nel panorama brevettuale, soprattutto da parte delle politiche nazionali.

In tal senso, l'obiettivo di bilanciamento degli interessi a cui aspira l'Accordo, viene perseguito non già sul piano internazionale, bensì, tramite il funzionamento del diritto nazionale e delle concrete modalità che disciplinano la materia.

È la stessa giurisprudenza TRIPs a sottolineare la necessità di un opportuno rimando ai legislatori nazionali per l'attuazione delle disposizioni contenute nell'Accordo, al fine di adeguare tali norme alle specifiche caratteristiche interne del Paese²⁴¹.

Basandosi sulla lettera dell'Art 31 lett. h) del TRIPs, «*the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization*».

Sul punto, sono da considerare alcune questioni controverse sia sul piano pratico che interpretativo, le quali hanno provocato una significativa condizione di incertezza, con inevitabili ripercussioni sul piano dell'applicazione concreta dello strumento della licenza obbligatoria soprattutto in contesti come quello farmaceutico²⁴².

In dettaglio, sono essenzialmente tre le cruciali questioni testuali da esaminare:

- a) la definizione di «*adequate*»;
- b) le direttive che le «*circumstances of each case*» sono tenute a fornire;
- c) il modo in cui si debba considerare l'«*economic value of the authorization*»²⁴³.

²⁴⁰ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 238, nota 766 in cui riprende la parole di Taubman: «*Debate and analysis on the compulsory licensing issue has concentrated on the substantive grounds, legal conditions and political economy of threatening to and actually issuing compulsory licenses. But the level of remuneration expected, and actually paid, may in itself become a trade issue, in part because it is an area of comparative uncertainty. Further, the level of entitlement due to the patent holder should in principle determine the remedies available in a dispute. Assessments about the likely cost or other implications of losing a dispute could influence a State's choices when weighing costs and benefits of invoking a compulsory license as an instrument of public policy*».

²⁴¹ AB, *India - Patents (US)*, al punto 20 si sottolinea come: i membri dell'OMC sono «[...]liberi di determinare il modo migliore per adempiere agli obblighi previsti dall'Accordo TRIPs nel contesto dei propri sistemi giuridici[...]».

²⁴² CASTRO BERNIERI, *Compulsory licensing and public health: trips-plus standards in investment agreements*, in *Social Science Research Network*, 2009, 12.

²⁴³ TAUBMAN, *Rethinking TRIPs: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 966 dove si riprendono le parole espresse dall'Art. 31 lett. h) TRIPs.

Iniziando dall'analisi della prima questione, la quale rappresenta il punto nodale a cui si collegano le successive, è anzitutto da sottolineare come la nozione di «adeguatezza» sia stata espressamente elaborata dai negoziatori TRIPs ma non sempre ripresa nelle legislazioni nazionali²⁴⁴. Come già sottolineato, l'Accordo TRIPs costituisce uno *standard* minimo di applicazione, derogabile esclusivamente in aumento e consente pertanto ai singoli Stati membri, l'adozione di considerazioni differenti le quali conferiscano una protezione superiore a quella minima stabilita. Sul punto, il concetto di «adeguatezza» si riferirebbe al pagamento che è «sufficiente, o che soddisfa gli *standard* minimi, non più di questo»²⁴⁵.

In conformità con questa prospettiva, la compensazione adeguata sarebbe pertanto inferiore a quanto rappresenterebbe una remunerazione «equa», sicché quest'ultima, potrebbe indicare soltanto una «rete di sicurezza minima» e non un «equo bilanciamento degli interessi»²⁴⁶.

Concentrandosi tuttavia sulla lettera dell'Art. 31 TRIPs, una precisa definizione del concetto di «adeguatezza» è necessaria poiché diverse sono le letture attribuibili al termine, tali da generare vari dubbi interpretativi, soprattutto in controversie vertenti sulla remunerazione accordata.²⁴⁷

In generale, il primo passo coincide con un'interpretazione di tipo letterale, la quale si fonda sul significato comune ricavabile dalle parole utilizzate; si parte pertanto dal significato primario del testo, per poi verificarne la coerenza con la documentazione diplomatica, con l'effettiva prassi statale e, in una certa misura, con il più ampio diritto internazionale.

²⁴⁴ Si noti come appunto un certo numero di Paesi, tra cui l'Italia abbia sostenuto la qualificazione di «giusto ed equo». Sul punto cfr. GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2.409.

²⁴⁵ TAUBMAN, *Rethinking TRIPS: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 952-953.

²⁴⁶ Ivi, 967.

²⁴⁷ Questo perché, avendo la parte contestatrice l'onere della prova, è bene chiarirne il concetto. Questa affermazione è rinvenibile in una Sentenza degli arbitri, adottata negli Stati Uniti - Sezione 110(5) della Legge Statunitense sul diritto d'autore, del 9 Novembre 2001. La questione era stata interpretata attraverso il principio del *in dubio mitius*, secondo cui: nel caso in cui il significato di un termine risulti ambiguo, si raccomanda di adottare l'interpretazione che sia meno gravosa per la parte che assume un impegno, o che interferisca meno con la sovranità territoriale e personale di una delle parti, o che imponga meno restrizioni generali per entrambe le parti. Tale principio interpretativo può quindi costituire un ulteriore elemento a favore della parte chiamata a giustificare la propria scelta di remunerazione.

È chiaro come il diritto nazionale, abbia oramai da tempo collocato le normative che amministrano la proprietà intellettuale, in un più allargato contesto di politica pubblica, qualificando il brevetto come una forma di contratto con il pubblico²⁴⁸.

Risulta altrettanto evidente la necessità di conciliare le legittime esigenze del pubblico, con le aspettative dei *partners* commerciali di un Paese, poiché in tal senso, un'adeguata remunerazione potrebbe essere riconosciuta come un'irriducibile previsione a salvaguardia degli interessi del titolare del brevetto.

Nella ricerca del concreto significato da attribuire al concetto, sarebbe probabilmente preferibile adottare l'approccio interpretativo seguito dallo studioso Lin, il quale, nella ricerca dell'idoneo significato da attribuire al termine, si collega direttamente alla seconda delle questioni controverse scaturite dalla lett. h) Art. 31 TRIPS: ossia le circostanze specifiche del caso.

In effetti, il riferimento alle «circostanze di ciascuno caso» sembra, per certi versi, chiarire la definizione di «adeguatezza», stabilendo come la sua determinazione in relazione alla remunerazione non possa basarsi su di una rigida formula²⁴⁹ pre-impostata, ma debba, al contrario, conformarsi alle specifiche esigenze del caso concreto, in coerenza con idea di valutazione sui «meriti individuali» operata dall'organo competente al rilascio di una licenza obbligatoria e richiesta dallo stesso Accordo. In quest'ottica, il rapporto tra valore economico e remunerazione verrà considerato adeguato unicamente al sussistere di una determinate circostanze.

Sotto questo profilo, è ben possibile fare riferimento agli interessi del titolare del brevetto, che nondimeno andrebbero forse più correttamente valutati alla luce dello scopo sotteso alla concessione della licenza stessa, traducendosi in una peculiare attenzione al contesto oltre che alla *ratio*²⁵⁰. E proprio l'attenzione allo scopo suggerisce, per altro verso, di ragionare in termini di coerenza con l'Art. 7 del TRIPS,

²⁴⁸ TAUBMAN, *Rethinking TRIPS: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 949.

²⁴⁹ SOLOVY e RAJU, *The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licencing in violation of the TRIPS agreement*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, No. 11, 2021, 1197.

²⁵⁰ Sul punto si vedano gli approcci di vari autori, che si sono espressi sul punto: LIN, *Prior Negotiation and Remuneration for Patent Compulsory Licensing: Practice, Problem, and Proposal*, in *Compulsory Licensing- Practical experience and Ways Forward*, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Vol 22. Springer, Berlin, Heidelberg, 2015, 180-181, 189; TAUBMAN, *Rethinking TRIPS: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 954. Cfr. GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2.409, il quale suggerisce di tenere conto anche delle circostanze economiche vigenti in un particolare stato membro.

il quale chiarisce che una remunerazione per una licenza obbligatoria mirata a correggere le inefficienze del mercato, debba essere ritenuta adeguata solamente qualora permetta al titolare del brevetto di conservare gli stimoli all'innovazione, anche nel caso in cui l'innovatore successivo sia autorizzato a utilizzare il brevetto in questione²⁵¹.

Sulla stessa idea di stimolo si sottolinea inoltre l'orientamento di «reciprocità» adottato dal sistema brevettuale, il quale consente al primo inventore di ottenere a sua volta una licenza sul nuovo trovato e divenire di conseguenza, concorrente del secondo inventore, di fatto, il primo licenziatario. In tal senso, entrambi contribuiranno nella ricerca del trovato che sia «complessivamente più avanzato» senza tuttavia perdere gli stimoli eventualmente causati da un trasferimento «coattivo» come la licenza obbligatoria²⁵².

Da ultimo, nella determinazione del concetto di adeguatezza della remunerazione richiamato dall'Art. 31 lett. h) TRIPs, è opportuno avere riguardo al «valore economico dell'autorizzazione», riferito nello specifico all'effettiva portata della licenza e non tanto alle perdite che essa provoca al titolare del brevetto.

Anche su questo argomento, non vi è un'uniformità di vedute in dottrina: da un lato c'è chi, come Taubman, inquadra il valore economico nel valore potenziale che «sarebbe stato ottenuto dall'opportunità di sfruttare il brevetto per l'autorizzazione stessa»²⁵³ e chi invece, come Gervais, concepisce il concetto di valore economico con riferimento al presumibile costo della licenza «se fosse disponibile presso il titolare del brevetto» ritenendo che il peso del brevetto sul mercato sia un fattore estremamente rilevante per la determinazione del valore economico²⁵⁴.

Sebbene non vi sia un'interpretazione che prevalga sull'altra, la lettera della clausola sotto esame aiuta a comprendere la sua reale portata applicativa, in quanto parla di

²⁵¹ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 219.

²⁵² Sul punto si veda: GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 116.

²⁵³ TAUBMAN, *Rethinking TRIPs: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 954-955 nonché DE CARVALHO, *The TRIPs Regime of Patent Rights*, IV ed, Kluwer Law International, Londra, 2014, 366.

²⁵⁴ GERVAIS, *The TRIPs Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2.409.

«*taking into account*»²⁵⁵ ossia, “prendere in considerazione”, chiarendo come ciò rivesta unicamente un ruolo puramente contributivo nella valutazione da compiersi. Tale valore indica pertanto, come non venga richiesta un’esatta equivalenza tra remunerazione e valore economico, sebbene quest’ultimo costituisca la principale «pietra di paragone»²⁵⁶ nella valutazione dell’adeguatezza remunerativa, pur non presentandosi in forma di parametro assoluto.

Dunque, rispetto a ciò, tre sono i livelli prospettabili nell’individuazione di un’adeguata remunerazione. Anzitutto, un primo livello identificato in licenze obbligatorie e *royalties* ragionevoli che, in caso di violazione, siano allineate al prezzo di mercato della tecnologia brevettata. Successivamente, un secondo livello, emerso nelle dottrine sui danni da contraffazione e caratterizzato da elementi dissuasivi, i quali permettono un superamento del prezzo di mercato per finalità di deterrenza. Infine, un ultimo livello, collocato al di sotto della soglia del prezzo di mercato e determinabile per ragioni umanitarie, di interesse pubblico o altresì in funzione punitiva, (soprattutto in contesti di antitrust), dove la *royalty* può addirittura essere fissata a zero²⁵⁷.

A ciò si collega la sussistenza di due eccezioni in tema di adeguatezza del compenso, in particolare:

-la prima, contemplata nella lett. k) dell’Articolo 31 dei TRIPs, la quale si riferisce alle licenze obbligatorie indirizzate a correggere pratiche anticoncorrenziali; in questo contesto, la disposizione è stata interpretata nel senso di consentire ad un Tribunale di annullare a zero le *royalty*, proprio allo scopo di scoraggiare nonché sanzionare eventuali pratiche abusive, chiaramente identificate come anticoncorrenziali²⁵⁸.

-La seconda eccezione, rinvenibile nella lett. f) del medesimo Art. 31 TRIPs, attiene invece al concetto di «doppio compenso» nella concessione di licenze obbligatorie e in particolar modo, per l’esportazione di prodotti farmaceutici verso gli Stati membri

²⁵⁵ Cfr. Art. 31 lett. h) TRIPs.

²⁵⁶ SOLOVY e RAJU, *The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licencing in violation of the TRIPS agreement*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, No. 11, 2021, 1199.

²⁵⁷ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 240.

²⁵⁸ DE CARVALHO, *TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, Kluwer Law International, Aja, 2008, 142.

ammissibili, la cui definizione è contenuta nella Decisione sull'Attuazione della Dichiarazione di Doha²⁵⁹. In questo caso particolare, gli aspetti umanitari che rivestono la questione, differiscono dai contesti di transazioni elevate tipiche di realtà strettamente commerciali e coinvolgono, dunque, preoccupazioni distributive e di equità che differiscono da un contesto meramente economico. Inoltre, si tratta di una tipologia di licenze obbligatorie attraverso cui il governo si prefigge come scopo quello della riduzione del costo delle *royalties* a favore di un generale accesso ai farmaci per il pubblico.²⁶⁰ Se pertanto, queste fossero fissate al livello di mercato, emettere una licenza obbligatoria risulterebbe più costoso della produzione dell'invenzione oggetto di brevetto, compromettendo la *ratio* fondante questa tipologia di licenza obbligatoria che, è chiaramente portatrice di un generale e più ampio interesse pubblico²⁶¹.

In particolare, si è detto che i tassi di una licenza obbligatoria dovrebbero essere allineati ai parametri sopraelencati, per meglio adeguarsi alle varie esigenze da affrontare.²⁶² Nella realtà, tuttavia, sia per le licenze obbligatorie stabilite a favore di un'interesse pubblico, sia per quelle che cercano di migliorare l'efficienza funzionale del sistema dei brevetti, le disposizioni esistenti definiscono i principi per la determinazione della remunerazione senza mettere in particolare risalto le evidenti differenze teleologiche tra le due forme di licenza²⁶³.

In via generale, tuttavia, è francamente difficile che il valore di mercato venga, nella prassi utilizzato per determinare il concreto ammontare di una remunerazione adeguata in caso di licenza obbligatoria²⁶⁴ in quanto si nota come, di norma, il calcolo di tale compenso tenda a fare maggiormente riferimento agli indennizzi

²⁵⁹ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, 477.

²⁶⁰ LOVE, *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, UNDP, 2005, 10.

²⁶¹ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 242.

²⁶² DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, IV ed, Kluwer Law International, Londra, 2014, 366.

²⁶³ GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2.409; TAUBMAN, *Rethinking TRIPS: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law II*, No. 4, 2008, 953-954.

²⁶⁴ Sul punto, si veda l'impostazione di: LIN, *Prior Negotiation and Remuneration for Patent Compulsory Licensing: Practice, Problem, and Proposal*, in *Compulsory Licensing-Practical experience and Ways Forward*, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Vol 22. Springer, Berlin, Heidelberg, 2015, 181, che viene ripresa in: WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 222, nota 102.

stabiliti dai Tribunali nonchè ai tassi di *royalty* concordati attraverso la negoziazione volontaria.

2.2.3 Segue. Stima della remunerazione adeguata

Sebbene le esatte metodologie di calcolo remunerativo non formino oggetto del presente elaborato,²⁶⁵ non può non rimarcarsi il fatto che ne esistano varie, finalizzate alla determinazione di una remunerazione adeguata²⁶⁶.

In particolare, aldilà della lettera dell'Accordo TRIPs, diversi sono i riferimenti utilizzabili nella stima di detta remunerazione, applicabili in un contesto di vigenza di *liability rules* e calibrati in relazione alla tipologia di regola in questione.

La medesima può contemplare, a titolo di esempio: l'assegnazione di una licenza obbligatoria, il riconoscimento di un risarcimento danni come opzione sostitutiva ad un provvedimento ingiuntivo a seguito di un caso di violazione di brevetto (pratica tipica nei sistemi di *Common law*) o persino situazioni di espropriazione.²⁶⁷ Chiaramente, l'ultima realtà si discosta un po' dal contesto preso in esame dal presente lavoro, sia per quanto concerne l'obiettivo di interesse pubblico associato a qualsiasi contesto espropriativo, che per quanto attiene all'ente competente nella determinazione dell'indennità dovuta all'utente espropriato, tipicamente identificabile nell'organo governativo responsabile delle espropriazioni.

Tuttavia, nonostante l'ampia varietà di tipologie applicative, seguita da una relativa mancanza di armonizzazione normativa a livello internazionale, emerge una

²⁶⁵ Sul punto, si veda per un esempio: CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 238-245.

²⁶⁶ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 222 in cui l'autrice elenca una serie di esempi di metodologie suggerite in letteratura, in particolare in UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, 476 tra cui: oltre al tasso di mercato associato a una licenza standard, si può considerare l'adozione di un approccio basato sulle evidenze relative alle spese destinate alla ricerca e sviluppo. Le linee guida offerte da organizzazioni internazionali si pongono altresì come un affidabile punto di riferimento nonché, un'ulteriore opzione potrebbe essere rappresentata da una percentuale specifica delle vendite del prodotto finale del licenziatario. Non da ultimo, risulta altresì meritevole di considerazione un approccio fondato su una valutazione accurata dei danni. La valutazione dell'adeguatezza della remunerazione richiede una ponderata analisi dei vari fattori, con l'obiettivo di garantire che il detentore del brevetto riceva una compensazione equa e proporzionata.

²⁶⁷ Cfr. Artt. 141-142 c.p.i. i quali determinano l'espropriazione del brevetto nell'interesse della difesa militare del paese o per ragioni di altra pubblica utilità. In particolare, in questo contesto vengono dettate dagli articoli, disposizioni specifiche in relazione alle modalità di espropriazione nonché in relazione alle procedura volte alla fissazione della relativa indennità espropriativa.

convergenza pratica nel livello dei pagamenti che si configura come: «*one of the paradoxes of the increasing legalization of trade relations*»²⁶⁸. In tal senso, nella prassi, i risultati derivanti dal calcolo della remunerazione appaiono notevolmente simili, sfumando il presunto contrasto tra le normative internazionali e rendendo tale convergenza particolarmente attrattiva nel contesto del calcolo della remunerazione adeguata associata all'uso non volontario di un diritto di brevetto.

In aggiunta a questa considerazione, l'Articolo 45 par. 1 TRIPs, concernente, in dettaglio, i danni in caso di violazione della proprietà intellettuale, utilizza parimenti il termine «adeguato», stabilendo come tali danni debbano essere sufficienti a compensare adeguatamente il pregiudizio subito dal titolare del diritto²⁶⁹.

Sebbene non vi sia alcuna interpretazione maggioritaria al riguardo, l'utilizzo del medesimo termine in entrambi i contesti, suggerisce l'idea di una possibile correlazione tra i concetti di remunerazione in tema di licenza obbligatoria e di danni disponibili per la violazione di un brevetto, confermando pertanto l'ipotesi di convergenza pratica appena esposta. A ben vedere, tale collegamento non sorprende, considerando che la licenza obbligatoria rappresenta, in ultima analisi, una forma di violazione di brevetto autorizzata dal Governo²⁷⁰.

Come detto, l'Accordo TRIPs non dettaglia la procedura per determinare l'«adeguatezza» richiesta per il calcolo; delega piuttosto ai singoli Stati membri la responsabilità di identificare la precisa metodologia attraverso cui provvedere per calcolarla, comportando di conseguenza la genesi di una varietà di pratiche nazionali a ciò finalizzate²⁷¹.

Ulteriori accordi dell'OMC si sono occupati del tema, deliberando una serie di linee guida che possano concretamente indirizzare verso la determinazione di una remunerazione o di un compenso che risultino all'effettivo adeguati.

²⁶⁸ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 240, dove l'autrice riprende il pensiero dello studioso Taubman.

²⁶⁹ Sul punto, cfr. Art. 45 par. 1 TRIPs che stabilisce come: «*Judicial authorities shall have the authority to order the infringer to pay the right holder damages adequate to compensate for the injury the right holder has suffered because of an infringement [...]*»

²⁷⁰ SOLOVY e RAJU, *The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licencing in violation of the TRIPs agreement*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, No. 11, 2021, 1197.

²⁷¹ *Ivi*, 1196.

Ci si riferisce, in particolare, alle Linee guida sulla remunerazione per l'uso non volontario di un brevetto (di seguito, Linee guida UNDP/WHO)²⁷² le quali hanno proposto il c.d. *Tiered Royalty Method* (di seguito, TRM), avente un ruolo di primaria importanza soprattutto in tempi recenti,²⁷³ a seguito della crisi pandemica scaturita dal Covid-19, la quale ha comportato un ripensamento delle disposizioni sulle licenze obbligatorie in vari contesti e nello specifico, in tema di accesso ai farmaci.

Attraverso il TRM, la remunerazione calcolata per le licenze obbligatorie viene fissata sotto forma di percentuale (in particolare, il 4%) del prezzo del prodotto brevettato in un Paese ad alto reddito; essa costituisce la «royalty di base»²⁷⁴ a cui verranno applicati i relativi aggiustamenti stabiliti nel Paese in cui verrà rilasciata la licenza obbligatoria, tenuto debitamente conto delle capacità degli acquirenti di quel Paese di pagare il farmaco.

In sostanza, tale metodologia segna una profonda distanza dalle precedenti ipotesi aventi il prezzo dei prodotti generici come base di partenza nel calcolo. Nell'utilizzo del TRM, è infatti il prezzo del prodotto brevettato in un Paese ad alto reddito a rivestire il livello minimo di partenza su cui poi viene compiuta la relativa valutazione segnata da eventuali modifiche, in accordo con le capacità di pagamento dei potenziali acquirenti²⁷⁵.

Sebbene il TRM sia stato citato in numerosi occasioni, soprattutto nei recenti Rapporti Internazionali concernenti l'accesso ai farmaci, i quali ne hanno evidenziato il particolare merito nel considerare attentamente il valore terapeutico del prodotto nonché l'estrema semplificazione amministrativa, esso presenta diversi profili di criticità in quanto non tiene conto di molte spese effettivamente sostenute.

Tra queste rientrano, a titolo di esempio: i costi per dimostrare la sicurezza e l'efficacia del prodotto nonché le potenziali *royalties* che un licenziatario sarebbe stato disposto a pagare per ottenere una licenza volontaria sul mercato.

²⁷² LOVE, *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, UNDP, 2005, 22.

²⁷³ Il TRM è stato menzionato svariate volte; anche molto di recente nel Rapporto Trilaterale tra varie organizzazioni internazionali, tra cui l'OMC, l'OMPI e l'OMS sulla promozione dell'accesso alle tecnologie e all'innovazione medica. Su: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf.

²⁷⁴ LOVE, *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, UNDP, 2005, 85.

²⁷⁵ SOLOVY e RAJU, *The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licencing in violation of the TRIPS agreement*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, No. 11, 2021, 1194.

Allo stesso modo, non considera debitamente il già esaminato «valore economico dell'autorizzazione» che, ai sensi dell'Art. 31 lett. h) TRIP riveste invece un cruciale aspetto da analizzare nella determinazione della remunerazione²⁷⁶.

Concludendo, emerge quindi la presenza di varie metodologie, ciascuna finalizzata alla determinazione del corrispettivo richiesto in caso di rilascio di licenza obbligatoria. Tuttavia, molti di questi approcci hanno manifestato profili di incompatibilità con l'Accordo TRIPs²⁷⁷, suscitando nel corso del tempo una serie di dibattiti che ne hanno messo in luce le problematiche²⁷⁸.

Il punto nodale verte principalmente sull'ostacolo che tale incompatibilità andrebbe a creare nell'esame delle circostanze specifiche di ciascun caso nonché del valore economico dell'autorizzazione, che, come riportato, assume invece un ruolo di importante rilievo nel compimento di questa analisi.

In dettaglio, l'unica via per superare tale incongruenza verrebbe individuata tramite l'avvio di una procedura di revisione sostanziale del metodo, orientandolo con maggiore precisione verso i requisiti richiesti dall'Art. 31 lett. h) del TRIPs. Ciononostante, non può non notarsi come un adattamento di tale portata, comporterebbe certamente il sacrificio della vantaggiosa efficienza amministrativa riconosciuta al TRM.

Pertanto, nonostante la diffusa percezione del calcolo del compenso come un processo complesso e oneroso, tale da rendere le regole di *property* preferibili in confronto, è possibile determinare una remunerazione adeguata che non sottostimi ingiustificatamente il detentore del brevetto²⁷⁹ in quanto si sostiene che gli esistenti metodi di calcolo, producano tassi di *royalty* entro un intervallo comunque prevedibile, nonostante il riscontro pratico nelle giurisdizioni europee sia piuttosto

²⁷⁶ Ibidem.

²⁷⁷ Sul punto, l'incompatibilità di tali metodologie si evidenzia soprattutto in relazione all'oggetto e allo scopo dell'Accordo TRIPs. In particolare, il TRIPs mira a bilanciare due interessi fondamentali: da un lato, l'interesse più individuale del titolare del brevetto a trarre vantaggio economico dalla propria invenzione; dall'altro, un interesse più generale di consentire l'accesso all'invenzione nel breve termine, garantendo, in altre parole, un incentivo alla ricerca e allo sviluppo scientifico. Questa considerazione sottolinea la natura stessa del brevetto e la sua funzione primaria dell'equilibrio tra tali interessi contrapposti.

²⁷⁸ GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2256-2306.

²⁷⁹ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 258-259.

limitato²⁸⁰. Ad ogni modo, data l'evidente assenza di una normativa assoluta valida per tutti gli Stati membri, sarebbe quantomeno auspicabile che le attuali regole e le procedure finalizzate alla definizione della remunerazione siano flessibili nell'uso e nella gestione.²⁸¹

2.2.4 Altri requisiti

L'esame dell'Articolo 31 del TRIPS presuppone infine l'analisi delle disposizioni contemplate dalla lett. c) alla lett. g) le quali delineano le condizioni relative all'ambito di applicazione, alla durata, alla non esclusività, alla non cedibilità e alla cessazione della licenza obbligatoria.

In dettaglio, la lett. c) stabilisce che la licenza obbligatoria dev'essere concessa in modo proporzionato e limitatamente allo scopo per cui viene richiesta, tenendo conto delle rivendicazioni presenti nella domanda di brevetto.

Le successive lett. d) ed e) del medesimo articolo, riguardanti rispettivamente la non esclusività e la non cedibilità della stessa, ampliano invece le disposizioni precedentemente contenute nell'Articolo 5(A) della CUP.

Il carattere della non esclusività indica che i diritti di sfruttamento concessi al licenziatario tramite licenza sono di natura non assoluta, lasciando pertanto aperto lo spazio concorrenziale ad altri operatori di mercato²⁸². L'adozione della non esclusività in una licenza obbligatoria è stata deliberatamente scelta per evitare controproducenti conseguenze che deriverebbero dalla sua restrizione. Ciò in quanto la concessione di una licenza esclusiva, comunemente considerata legittima, non sempre ha ricevuto valutazioni positive; essa è stata infatti interpretata: da un lato, come un mezzo per porre ostacoli alla libera circolazione delle conoscenze tecniche, limitando la flessibilità dell'assegnatario, e dall'altro, come strumento volto a

²⁸⁰ Sul punto si veda: WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 221, nota 95, in cui vengono ripresi i pensieri espressi sul punto da vari autori. Tra questi: TAUBMAN, *Rethinking TRIPS: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 946; CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 241-242.

²⁸¹ LIN, *Prior Negotiation and Remuneration for Patent Compulsory Licensing: Practice, Problem, and Proposal*, in *Compulsory Licensing-Practical experience and Ways Forward*, MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Vol 22. Springer, Berlin, Heidelberg, 2015, 189.

²⁸² Sul punto, si veda UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, 473 in cui si approfondisce questo aspetto mettendo in evidenza come, la non esclusività provochi una riduzione di incentivi all'investimento, nei confronti dei potenziali licenziatari.

precludere a terzi non autorizzati di ottenere anch'essi una licenza per sfruttare l'invenzione.²⁸³ In tal senso, l'esclusività si è dimostrata fin dall'origine una giustificazione primaria per una revisione più ampia dei rapporti tra il diritto di brevetto e le norme antitrust.

Quanto alla caratteristica della non cedibilità, va rilevato che l'eccezione si riferisce unicamente a quanto avviene all'interno dell'azienda o del ramo di azienda a cui il licenziatario appartiene,²⁸⁴ consentendo al richiedente di creare un'entità giuridica in relazione alla licenza obbligatoria per poi cederle insieme²⁸⁵.

È cruciale interpretare correttamente il concetto di «non cedibilità», che di fatto impedisce l'utilizzo dello strumento della sub-licenza²⁸⁶ al fine di evitare la creazione di mercati c.d. secondari i quali coinvolgano l'invenzione già coperta da licenza obbligatoria.

Infine, la durata di una licenza obbligatoria è vincolata allo scopo per cui è stata autorizzata ed è importante che sia sufficiente a incentivare gli investimenti nella produzione del prodotto²⁸⁷; ecco perché, nella maggioranza dei casi, la durata di una licenza obbligatoria coincide con l'intero periodo di validità del brevetto²⁸⁸.

Tutto quanto innanzi premesso, non si dubita che, in via generale, la valutazione delle condizioni che legittimano la concessione di una licenza obbligatoria andrà effettuata basandosi sull'accurata esaminazione dei meriti individuali già richiamati e stabiliti dallo stesso Art. 31 lett. a) del TRIPs.

²⁸³ DENOZZA, *Licenze di brevetto e circolazione delle tecniche*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1979, 40-42.

²⁸⁴ Sul punto si veda: DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 422-423.

²⁸⁵ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, 473.

²⁸⁶ DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, IV ed, Kluwer Law International, Londra, 2014, 125, 328-329; GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2.409.

²⁸⁷ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, 473.

²⁸⁸ CORREA e YUSUF, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2016, 298.

Solamente all'esito di tali verifiche, l'Autorità²⁸⁹ competente al rilascio di una licenza dovrà giustificare adeguatamente le ragioni a favore o contro la concessione dell'autorizzazione nonché circoscriverne chiaramente il perimetro applicativo²⁹⁰.

Per altro verso, l'Accordo TRIPs non specifica esplicitamente l'Autorità responsabile dell'analisi e della concessione delle licenze obbligatorie, lasciando pertanto, ai singoli Stati membri il compito di designare organismi ben definiti per gestire questa competenza, con la possibilità di istituire *ad hoc*, se necessario, sezioni specializzate a tale scopo.

2.3 Conclusioni sui requisiti procedurali delineati dall'Accordo TRIPs

In conclusione, i requisiti procedurali delineati dal TRIPs, precisano le modalità e le condizioni per l'applicazione della licenza obbligatoria, indipendentemente dallo scopo.

Oltre alle principali condizioni dello sforzo preventivo e della remunerazione adeguata, che devono essere necessariamente definite con precisione per evitare che si verifichino sovra o sotto-compensazioni del titolare del brevetto, anche le peculiarità degli elementi della non esclusività e della non cedibilità rischiano di rendere questo strumento ben poco appetibile per potenziali richiedenti²⁹¹.

Nel complesso, si può evincere dall'Accordo TRIPs, una tendenza implicita nel preferire l'utilizzo dello strumento della licenza volontaria poiché, date le restrizioni applicative, è evidente come questo risulti più allettante e meno complesso dal punto

²⁸⁹ Si noti che nell'ordinamento italiano, la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria trova il proprio riferimento normativo all'Art. 199 c.p.i., che meglio verrà approfondito nel prossimo paragrafo.

²⁹⁰ Risulta importante precisare come, l'Accordo TRIPs preveda comunque che sia concessa una procedura di revisione a seguito della concessione di una licenza obbligatoria, della quale si occuperà l'autorità competente in un processo civile o amministrativo, di solito una Corte d'Appello o un Tribunale specializzato o in alternativa, ad un revisore indipendente.

²⁹¹ Così, ULLRICH, *Mandatory Licensing Under Patent Law and Competition Law: Different Concerns, Complementary Roles*, in *Compulsory Licensing - Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 355. Egli sottolinea come il problema della non esclusività sia più marcato in quei contesti in cui si verifica un rifiuto ex antenna parte del titolare del brevetto circa la richiesta di concessione di una licenza volontaria. Diversamente, nel contesto dei brevetti dipendenti, il problema ha una rilevanza inferiore in quanto si presuppone che il titolare del brevetto dipendente sia a conoscenza dei mezzi serventi per sfruttare il primo brevetto.

di vista interpretativo, soprattutto per quegli innovatori che operano a livello internazionale, ove difetta l'armonizzazione delle normative in tema di brevetti²⁹².

Pertanto, pur svolgendo nel complesso un ruolo importante ai fini del miglioramento della posizione negoziale dei potenziali licenziatari, contrastando nel contempo i rischi del fallimento del mercato, le restrizioni stabilite per le licenze obbligatorie tendono forse a sbilanciare in senso negativo questo effetto, rendendo probabilmente più vantaggioso ottenere una licenza volontaria, che di per sé potrebbe offrire condizioni più favorevoli per entrambe le parti del rapporto.

3. Il terreno applicativo della licenza obbligatoria nel Sistema Brevettuale Italiano

Una volta analizzati in dettaglio i requisiti procedurali per la concessione di una licenza obbligatoria, previsti dagli Accordi TRIPs è opportuno proseguire la trattazione facendo riferimento alle ipotesi in cui tale istituto trova applicazione all'interno del sistema brevettuale italiano.

Partendo da una base normativa di riferimento, le principali regole per la concessione dello strumento della licenza obbligatoria relativa ai brevetti sono previste, a livello nazionale, dal Codice di Proprietà Industriale e in particolar modo degli Articoli da 69 a 74, dall'Articolo 76 e dall'Articolo 199.

In via generale, sono ravvisabili diverse ipotesi, corrispondenti a due distinte categorie funzionali dell'istituto, entrambe operanti nel contesto sotto esame.

Va precisato che la suddivisione di seguito riportata risulta allineata con la precedente ed embrionale classificazione operata all'inizio del presente capitolo, inerente le diverse ipotesi di *liability rules*; ciò coerentemente con il fatto che, la licenza obbligatoria, come visto, si configura come un singolo strumento ricompreso all'interno del sistema generale in cui operano regole di *liability*.

Tanto premesso, la prima categoria, ricomprende le licenze obbligatorie che da un punto di vista funzionale hanno, oltre allo scopo di far progredire la scienza, la ricerca e lo sviluppo di nuove invenzioni, l'obiettivo di prevenire comportamenti qualificabili come anticoncorrenziali.

²⁹² Si precisa inoltre che, per coloro i quali operano principalmente a questo livello, la richiesta di una licenza dovrebbe essere effettuata in ogni giurisdizione, portando ad una considerevole incertezza data dalla mancanza di armonizzazione nel campo dei brevetti.

La *ratio* comune delle seguenti ipotesi ricomprese in questa prima suddivisione è proprio quella di incentivare l'innovazione attraverso un divenire di elementi promotori di un processo in cui, preminente, è la circolazione delle idee ed il loro progredire, a discapito di eventuali situazioni monopolistiche.

Nella seconda categoria rientrano invece le licenze obbligatorie concesse in una prospettiva definibile forse come rimediale, in quanto l'utilizzo dello strumento permette, in casi specifici²⁹³, di salvaguardare comunque gli interessi di coloro che risultano coinvolti nella situazione prefigurata dalla normativa, concedendo la licenza obbligatoria in prospettiva riequilibratrice²⁹⁴.

Infine, nel seguente panorama, emerge una terza categoria, per contenuto non totalmente estranea alle precedenti, ma distinta dalle altre due per la sua diretta e univoca correlazione con motivi di interesse pubblico. Sul punto, le licenze obbligatorie in essa rientranti, convergono verso un obiettivo centrale, coincidente con l'esigenza di preservare e garantire diritti fondamentali riconosciuti dall'ordinamento; ad esempio, il diritto alla salute.

In dettaglio, ci si riferisce a situazioni in cui la concessione di una licenza obbligatoria diventa imperativa per affrontare problemi di interesse pubblico o, ancor più di rilievo nell'attualità, per fronteggiare urgenti emergenze sanitarie.

Ecco che allora risulta strettamente necessario esaminare attentamente la struttura di ogni specifica categoria di licenza obbligatoria, al fine di cogliere appieno le funzionalità e le distinzioni che le caratterizzano.

3.1 La licenza obbligatoria: un fenomeno promotore dell'innovazione e garante dell'efficienza funzionale

La Convenzione di Parigi, all'Art. 5(A) cita l'inattività come una forma di abuso derivante dall'esercizio di diritti esclusivi²⁹⁵.

²⁹³ Si analizzerà in seguito la disciplina della conversione del brevetto nullo e i relativi effetti che ne derivano, con particolare riferimento alla concessione di licenza obbligatoria. Cfr. Art 76 co. 4 c.p.i. che recita:

²⁹⁴ CAPOBIANCO, *Directorate for financial and enterprise affairs competition committee - Licensing of IP rights and competition law – Note by Italy*, in *Organisation for Economic Co-operation and Development*, DAF/COMP/WD, 2019, 3.

²⁹⁵ Il testo della disposizione recita al par. 2: «[...] Ciascuno dei Paesi dell'Unione avrà la facoltà di adottare provvedimenti legislativi che prevedano la concessione di licenze obbligatorie, per prevenire g:li abusi che potrebbero risultare dall'esercizio del diritto esclusivo conferito dal brevetto, per esempio per mancanza di attuazione [...]».

Questa visione è successivamente traslata anche all'interno dell'ordinamento italiano in quanto, partendo dal dato normativo di riferimento, la legge italiana prevede per il titolare del brevetto, l'onere di attuare²⁹⁶ l'invenzione oggetto del brevetto stesso²⁹⁷.

La giustificazione sistematica di una simile previsione è rinvenibile proprio nell'esigenza di evitare che il titolare abusi della posizione di monopolio sorta con il conferimento del brevetto, e fare piuttosto in modo che lo stesso, al contrario, sfrutti questa possibilità per mettere a disposizione della collettività il risultato della propria ricerca²⁹⁸.

Originariamente, la mancata attuazione di un brevetto, comportava la decadenza immediata dello stesso: tale sanzione aveva difatti lo scopo di garantire il concreto esercizio del diritto esclusivo, promuovendo l'innovazione e la concorrenza, e disincentivando il deposito di brevetti difensivi, i quali non presentavano come obiettivo principale lo sviluppo dell'invenzione²⁹⁹, bensì unicamente l'ottenimento di una copertura che li tutelasse.

Solamente nel 1968, una modifica legislativa ha sostituito la decadenza con lo strumento della licenza obbligatoria, limitando l'applicazione dell'originale rimedio unicamente alle ipotesi in cui l'inerzia sia riconducibile non in capo al titolare, bensì al licenziatario, il quale, ottenuta la licenza, non sviluppi l'invenzione entro i due anni successivi alla concessione.

²⁹⁶ Nel concreto, si veda: FLORIDIA, *Onere di attuazione delle invenzioni e mercato comune, commento alla Legge 22 febbraio 1994, 146*, in *Il Diritto Industriale* 6, 1994, 544, dove l'autore autore precisa che l'onere di attuazione si riferisce all'impegno dell'inventore nel rendere effettivamente disponibile alla comunità il risultato utile ottenuto attraverso l'applicazione del procedimento brevettato o tramite la produzione e commercializzazione del bene soggetto al brevetto stesso.

²⁹⁷ Tale previsione è sancita all'interno dell'Art. 69 c.p.i. che recita: «L'invenzione industriale che costituisce oggetto di brevetto deve essere attuata nel territorio dello Stato in misura tale da non risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese. 2. Le invenzioni riguardanti oggetti che per la prima volta figurano in una esposizione ufficiale o ufficialmente riconosciuta, tenuta nel territorio dello Stato, si considerano attuate da quando gli oggetti vi sono introdotti fino alla chiusura della medesima, purché siano stati esposti almeno per dieci giorni o, in caso di esposizione di più breve durata, per tutto il periodo di essa. 3. L'introduzione o la vendita nel territorio dello Stato di oggetti prodotti in Stati diversi da quelli membri della Unione europea o dello Spazio economico europeo ovvero da quelli membri dell'Organizzazione mondiale del commercio non costituisce attuazione dell'invenzione».

²⁹⁸ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 445.

²⁹⁹ CAPOBIANCO, *Directorate for financial and enterprise affairs competition committee - Licensing of IP rights and competition law – Note by Italy*, in *Organisation for Economic Co-operation and Development*, DAF/COMP/WD, 2019, 4.

In tale contesto si inserisce lo strumento della licenza obbligatoria, che trova pertanto il proprio spazio applicativo laddove, per un certo lasso di tempo³⁰⁰, si riscontri una mancata attuazione da parte del titolare del brevetto o del suo avente causa.

I limiti temporali stabiliti per promuovere l'attuazione delle invenzioni riflettono la necessità di bilanciare l'obiettivo legislativo di stimolo verso l'ulteriore sfruttamento dei brevetti, con l'esigenza, per il titolare, di adottare le disposizioni necessarie a garantire tale sfruttamento all'interno del Paese³⁰¹.

È evidente come l'adozione di un simile strumento si configuri in quanto opportunità volta al superamento dell'ostacolo rappresentato dalla mancata attuazione pratica dell'invenzione brevettata e, per l'effetto, di una situazione che crea, di fatto, un monopolio a favore del titolare, limitando lo sviluppo e il commercio.

Nella realtà pratica, la licenza obbligatoria non è stata concepita come una sanzione attenuata per il titolare del brevetto, alternativa alla decadenza, bensì come uno strumento per garantire efficacemente la tutela brevettuale a chiunque sia disposto ad attuare l'invenzione.³⁰²

Ulteriore caso in cui è giustificata la concessione di licenza obbligatoria è ravvisabile allorché, pur essendoci un'effettiva attuazione dell'invenzione da parte del titolare, questa comprometta in modo significativo e sproporzionato i bisogni del Paese, giustificando quindi l'impiego di tale strumento³⁰³.

In altri termini, in situazioni in cui l'invenzione non venga attuata³⁰⁴ o qualora venga attuata, ma comprometta i bisogni del Paese, i terzi potenzialmente interessati saranno legittimati a richiedere al titolare una licenza volontaria, onerosa e non esclusiva. Solamente nel caso in cui questi si rifiuti di accordarla, ma sussista

³⁰⁰ Si noti che la disciplina, fissa i termini entro cui debba essere attuata l'invenzione rispettivamente a: tre anni dalla data di rilascio del brevetto, e quattro anni dalla data di deposito della domanda. È bene precisare che l'onere di attuazione permane per tutta la durata del brevetto, pertanto, anche a seguito di attuazione seguita da una sospensione o interruzione protrattasi per tre anni.

³⁰¹ BODENHAUSEN, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, World Intellectual Property Organization, Geneva, 1969, 70.

³⁰² DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed, Giuffrè Editore, Milano, 2012, 424.

³⁰³ Ivi, 464. Si ritiene che la nozione di attuazione in proporzione con i bisogni del paese debba essere ricercato sulla base dell'offerta del procedimento o del bene brevettato che si avrebbe in assenza di brevetto.

³⁰⁴ Si sottolinea che la licenza obbligatoria non verrà concessa qualora la causa della mancata o sufficiente attuazione sia indipendente dalla volontà del titolare del brevetto. Ciò detto, la legge esclude espressamente che ipotesi come la mancanza di risorse finanziarie, la mancanza di domanda sul mercato interno nonché l'assenza di autorizzazioni amministrative possano rientrare tra le cause indipendenti dalla volontà del titolare.

comunque un'interesse terzo nello sfruttare l'invenzione in questione, sarà possibile richiedere il rilascio di una licenza obbligatoria, ai sensi dell'Art. 70 c.p.i.

Qualora poi, entro due anni dalla data di concessione della prima licenza obbligatoria, l'invenzione rimanga comunque inattuata, il sistema prevede l'applicazione del rimedio della decadenza del brevetto³⁰⁵. Tale provvedimento, enfaticamente peraltro la natura interventista della disposizione, risulta in grado di declassare una situazione di fatto, come quella regolata da una *liability rule*, in un preciso dovere di attuazione operante attraverso l'implementazione automatica della sanzione di decadenza.

Non sono certamente escluse criticità del sistema, evidenziate da alcuni autori e collegate all'ipotesi di assenza di interesse da parte di terzi ad una licenza per un brevetto non attuato; in questa situazione il rimedio della decadenza sarebbe effettivamente precluso, senza apportare alcun beneficio in termini di effettiva innovazione³⁰⁶.

La questione è ulteriormente complicata dal fatto che non esiste un ente dedicato a verificare il rispetto dell'obbligo di attuazione del brevetto; in sostanza, la responsabilità in tema di controllo è meramente affidata agli attori del mercato e può essere attivata solo su iniziativa dei concorrenti del titolare del brevetto. Nondimeno, tali concorrenti non sono sempre incentivati a presentare richieste di licenze obbligatorie, sia perché potrebbero non essere interessati, sia perché tale richiesta dovrebbe essere estesa a tutti i correlati brevetti rispetto a quello principale³⁰⁷.

In sostanza, scopo ultimo dell'appena descritta tipologia di licenza obbligatoria è quello di garantire il funzionamento nazionale di un brevetto, poiché sinonimo di un'adeguata protezione brevettuale³⁰⁸.

D'altro lato, tra gli ulteriori obiettivi perseguiti dallo strumento, risulta di particolare rilevanza menzionare la prevenzione di un sovraccarico di brevetti presso gli Uffici

³⁰⁵ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 241.

³⁰⁶ CAPOBIANCO, *Directorate for financial and enterprise affairs competition committee - Licensing of IP rights and competition law – Note by Italy*, in *Organisation for Economic Co-operation and Development*, DAF/COMP/WD, 2019, 3.

³⁰⁷ AREZZO, *Strategic patenting e diritto della concorrenza: riflessioni a margine della vicenda Ratiopharm*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 2014, No. 2, 423.

³⁰⁸ BODENHAUSEN, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, World Intellectual Property Organization, Geneva, 1969, 70.

Nazionali, i quali verrebbero, da prassi, effettivamente concessi ma rimarrebbero poi inattuati.³⁰⁹

Ad ogni modo, nonostante tali finalità, è bene notare come le licenze obbligatorie, anche in questo contesto, mirino spesso a soddisfare obiettivi di tipo politico diversi dal semplice mantenimento dell'efficienza funzionale del sistema brevettuale³¹⁰.

La seconda tipologia di licenza obbligatoria rientrando in questo primo insieme,³¹¹ opera attraverso meccanismi in un certo senso più generali³¹², funzionanti concedendo una licenza obbligatoria ogniqualevolta, verificata la sussistenza di specifici requisiti, vi sia ad oggetto un secondo brevetto, definito come «dipendente»³¹³ il quale non possa essere sfruttato senza pregiudicare un altro, ossia il «primo brevetto», costituendo quest'ultimo la base di partenza per l'adozione di migliorie all'invenzione iniziale.³¹⁴

La normativa esaminata all'Art. 71 c.p.i. stabilisce la concessione di una licenza obbligatoria quando i due brevetti in questione (primo e secondo) siano considerati dipendenti sulla base del loro ambito di applicazione³¹⁵ e siano cumulativamente ravvisabili le seguenti condizioni³¹⁶: da un lato, la dipendenza della seconda invenzione dalla prima, e dall'altro, la configurabilità della seconda invenzione quale fonte di un «importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica» rispetto alla prima³¹⁷.

³⁰⁹ BLAKENEY, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a concise guide to the TRIPS agreement*, Sweet & Maxwell, London, 1996, 88.

³¹⁰ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 241, nota 221, in cui l'autrice da un'idea di quelli che potrebbero essere gli obiettivi politici diversi dall'efficienza funzionale: «For example, in the context of developing countries, such a compulsory license could provide a means to access foreign technology and to develop a local technological base. See Rec. 6 TRIPS Preamble».

³¹¹ Lo strumento in questione viene altresì previsto dal TRIPs all'Art. 31 lett. l).

³¹² CAPOBIANCO, *Directorate for financial and enterprise affairs competition committee - Licensing of IP rights and competition law – Note by Italy*, in *Organisation for Economic Co-operation and Development*, DAF/COMP/WD, 2019, 3.

³¹³ L'Art. 68 co.2 c.p.i. delinea la figura del brevetto dipendente come quello strumento la cui attuazione implichi quella di invenzioni protette da precedenti brevetti ancora in vigore al momento dello sfruttamento.

³¹⁴ WALTER, *Compulsory Licenses in Respect of Dependent Patents under the Law of Switzerland and Other European States*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 21, 1990, 532.

³¹⁵ DE CARVALHO, *TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, Kluwer Law International, Aja, 2008, 145.

³¹⁶ Le condizioni sono considerate come cumulative e vanno ad integrare tutti quei requisiti procedurali che delineati dalle lettere a-k dell'Art. 31 TRIPs.

³¹⁷ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 447.

Trattasi di condizioni basate sul riscontro normativo dell'Art. 31 TRIPs che, oltre a delineare i requisiti procedurali necessari affinché si possa giungere alla concessione di una licenza obbligatoria³¹⁸, individua alle lett. l) e i) il presupposto della «considerevole importanza economica», punto di assoluta novità nel panorama brevettuale³¹⁹.

In ogni caso, l'interpretazione delle condizioni indicate, sarà compito dell'autorità che in concreto si occuperà di concedere o meno la licenza obbligatoria, essendo comunque lecita la possibilità per gli Stati firmatari di adottare misure più limitanti di quelle previste dall'Accordo TRIPs³²⁰.

Il requisito dell'importante progresso tecnico è stato interpretato in letteratura, con il richiamo ad una serie di parametri diretti ad escludere la concessione di licenze obbligatorie, laddove il miglioramento alla tecnologia brevettata per prima sia risultato minimo³²¹.

Si parla pertanto, di un progresso importante, che richieda qualcosa in più della semplice brevettabilità, comportando «*an appreciable evolution of the state of the art*»³²².

In dottrina, sono stati identificati criteri utili ad una più approfondita e concreta analisi del contributo al progresso tecnologico; valore preminente assume al riguardo, il parametro inerente la distanza, in termini di progresso, tra il primo ed il secondo brevetto. A titolo di esempio, Leistner sostiene che proprio il progresso tecnico debba essere valutato usando il primo brevetto come punto di riferimento. Nel suo giudizio, l'autore ritiene che l'innovazione collegata al secondo brevetto dovrebbe essere confrontata con quella derivante dal brevetto originale, sia dal punto di vista relativo che funzionale,³²³ concludendo come un sostanziale progresso

³¹⁸ Il riferimento va ai requisiti dello sforzo preventivo delineato dalla lett. b) dell'Art. 31 TRIPs e precedentemente analizzato.

³¹⁹ LEISTNER, *Requirements of Compulsory Dependency Licences: Learning from the Transformative Use Doctrine in Copyright Law*, in *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 223.

³²⁰ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 233.

³²¹ RODRIGUES, *The General Exception Clauses of the TRIPS Agreement: Promoting Sustainable Development*, Cambridge University Press, New York, 2012, 69.

³²² WALTER, *Compulsory Licenses in Respect of Dependent Patents under the Law of Switzerland and Other European States*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 21, 1990, 534.

³²³ LEISTNER, *Requirements of Compulsory Dependency Licences: Learning from the Transformative Use Doctrine in Copyright Law*, in *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 228-229.

tecnico rispetto alla prima attività inventiva sia sufficiente a ritenere sussistente il requisito analizzato³²⁴.

In senso contrario, altra parte della dottrina condivisa da Ullrich, pur muovendo dalla medesima idea di fondo, ritiene come sia sufficiente un contributo che espanda l'utilità o l'ambito applicativo dell'invenzione originale poiché, anche un simile apporto sarebbe sufficiente ad integrare la qualifica di importante progresso tecnico³²⁵.

In entrambe gli approcci interpretativi, si riscontra comunque una tendenza a ritenere più facile il superamento della soglia quando, in sostanza, l'apporto al progresso tecnologico offerto dal primo brevetto è nettamente inferiore rispetto al secondo.

Viene quindi in considerazione, in riferimento al secondo presupposto, la rilevanza economica significativa della seconda invenzione, rispetto alla prima.

Trattasi di una condizione che, in realtà, non era presente nelle convenzioni originarie, essendo stata introdotta unicamente con l'Accordo TRIPs all'Art. 31 lett. l) laddove l'idea di fondo era quella di limitare ulteriormente la concessione di una licenza obbligatoria, innalzandone la soglia autorizzativa³²⁶.

Ad oggi, identificandosi come una misura non assoluta³²⁷, il profilo della «considerevole rilevanza economica», pur previsto da un Accordo internazionale, è suscettibile di varie interpretazioni che variano a seconda del Paese di riferimento, potendo essere considerato come forma di incentivo economico del titolare del secondo brevetto per il settore tecnologico o ancora, come sintomo di serietà in ottica di diffusione di invenzioni dipendenti.

³²⁴ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 233 dove l'autrice riprende le opinioni di Leistner e di Ullrich.

³²⁵ Ivi, 234; riprendendo le parole di: ULLRICH, *Mandatory Licensing Under Patent Law and Competition Law: Different Concerns, Complementary Roles*, in *Compulsory Licensing - Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 340-342.

³²⁶ GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2.409.

³²⁷ DE CARVALHO, *TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, Kluwer Law International, Aja, 2008, 144.

A ben vedere, vari sono gli autori che hanno cercato di dare una loro interpretazione al concetto di rilevanza economica: alcuni, adottando un approccio più restrittivo³²⁸ ed altri, come De Carvalho³²⁹, sostenendo come una «nuova applicazione tecnica per la prima invenzione» sia sufficiente a soddisfare il requisito.

Al riguardo, invero, non può sottacersi che l'implementazione di un tale meccanismo all'interno delle leggi nazionali non solo promuove l'innovazione e il trasferimento tecnologico, ma permette di bilanciare al meglio gli interessi dei titolari iniziali con quelli degli innovatori successivi³³⁰, attraverso l'accesso al primo brevetto.

D'altro canto, è importante evidenziare come il riconoscimento di una licenza obbligatoria a favore del successivo innovatore potrebbe costituire un disincentivo all'attività inventiva del titolare originale che in questo modo, verrebbe «scavalcato *tout court*»³³¹. Pertanto, il sistema prevede per quest'ultimo la possibilità di ottenere una licenza obbligatoria c.d. incrociata sul brevetto dipendente, che venga concessa a condizioni ragionevoli e che permetta così di stimolare comunque la sua capacità di recupero.

Se ne ricava, sotto il profilo della natura dell'innovazione scientifica, il rischio di difficoltà applicative strettamente connesse alla circostanza che spesso la ricerca non si traduce in rivoluzioni radicali caratterizzate da spettacolari progressi inventivi, ma procede piuttosto attraverso una serie di piccoli passi progressivi, dove ogni scoperta si basa sulle conoscenze precedenti³³².

In questo contesto, esigere che l'invenzione dipendente rappresenti un progresso tecnico di notevole rilevanza economica rispetto alla prima invenzione potrebbe, in

³²⁸ Tra coloro che hanno mantenuto un approccio più restrittivo si veda: LEISTNER, *Requirements of Compulsory Dependency Licences: Learning from the Transformative Use Doctrine in Copyright Law*, in *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 230, il quale, nonostante sostenga che il requisito in questione non sia assoluto, raccomanda di adottare «*a concrete economic analysis of the impact of this use upon the potential market for or value of the dominant patent*» nonostante questo approccio possa risultare fuorviante rispetto al principio di neutralità verso le condizioni di mercato, tipico dello strumento della licenza obbligatoria.

³²⁹ DE CARVALHO, *TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, Kluwer Law International, Aja, 2008, 144.

³³⁰ ULLRICH, *Mandatory Licensing Under Patent Law and Competition Law: Different Concerns, Complementary Roles*, in *Compulsory Licensing - Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 340.

³³¹ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 116.

³³² Ivi, 100.

effetti, penalizzare le attività di ricerca incrementale³³³, le quali, sebbene non portino ad innovazioni rivoluzionarie, contribuiscono comunque in modo significativo all'avanzamento del sapere e alla progressiva miglioria delle tecnologie.

Pertanto, una valutazione più flessibile delle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie potrebbe essere necessaria al fine di ottimizzare il funzionamento del sistema brevettuale, garantendo che anche le innovazioni incrementali ricevano il riconoscimento e la protezione che meritano all'interno del sistema brevettuale.

3.2 Le licenze obbligatorie in ottica rimediale

Come *supra* anticipato, la seconda categoria di licenze obbligatorie, ricomprende quelle che vengono delineate come strumenti attuabili in funzione, in un certo senso, "rimediale".

Tali strumenti, all'interno del Codice sulla Proprietà Industriale sono enunciati all'Art. 76 co. 4, che disciplina in dettaglio, la licenza concessa a seguito di conversione di brevetto nullo.

Prima di procedere è opportuno richiamare alcune caratteristiche fondamentali dell'istituto. L'Art. 76 co. 3 c.p.i. prevede difatti il fenomeno della conversione di un brevetto, dichiarato nullo dal giudice con domanda di parte, in un altro che soddisfi invece i requisiti di brevettabilità e che sarebbe stato voluto dal richiedente qualora questi ne avesse conosciuto la nullità.³³⁴

Gli studiosi concordano nell'interpretare tale istituto come l'equivalente nella legislazione sui brevetti, della normativa generale sui contratti stabilita dall'Articolo 1424 del Codice Civile³³⁵.

La richiesta di conversione deve soddisfare tre condizioni:

- l'accertata dichiarazione di nullità del primo brevetto;
- il possesso, per il nuovo trovato, dei requisiti di brevettabilità per la conversione;
- la dimostrazione, per il titolare, di aver comunque cercato di ottenere il nuovo brevetto qualora fosse stato a conoscenza della causa di nullità, tenendo pertanto un comportamento in buona fede.

³³³ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 212.

³³⁴ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 438.

³³⁵ UBERTAZZI, *Modificazioni delle domande e conversione del brevetto nullo*, in *Riv. dir. Ind.*, 1988, 281.

Sebbene su quest'ultimo punto non vi sia giurisprudenza concorde,³³⁶ la dottrina si è espressa diversamente, affermando come la prova della sussistenza della buona fede del richiedente al momento del deposito della domanda di brevetto non sia strettamente necessaria³³⁷.

Da un punto di vista oggettivo, la conversione può avvenire per ciascuno dei diversi tipi di brevetto, ma nella pratica attiene principalmente al brevetto per invenzione industriale convertito in brevetto per modello di utilità.

Assai dibattuta è, altresì, l'ipotesi di conversione di un brevetto per invenzione industriale dichiarato solo parzialmente nullo: in astratto, invero, il giudice potrebbe dichiarare parzialmente valido il brevetto e autorizzare la conversione della parte dichiarata nulla. Nondimeno, sono molteplici ed emblematiche le questioni indotte da tali conclusioni³³⁸. In linea di massima, si nota difatti una forte tendenza ad escludere l'applicazione di questo istituto, in quanto potrebbe implicare che il giudice assuma, nella creazione di un nuovo titolo, un ruolo prettamente amministrativo, violando il ben noto principio di separazione dei poteri tra le autorità amministrative e giudiziarie.

Sotto altro profilo, la conversione ha effetto retroattivo e la durata del nuovo titolo inizia dal deposito della domanda originale.

Tuttavia, qualora la conversione porti ad un titolo di durata maggiore rispetto a quello originario, si prevede una forma di tutela per i soggetti terzi, azionabile proprio attraverso lo strumento della licenza obbligatoria.

Si tratta di un aspetto particolarmente significativo, poiché tale misura si configura come una sorta di salvaguardia per coloro che hanno investito in modo concreto nell'utilizzo dell'oggetto della privativa; in vista della scadenza prevista, viene infatti

³³⁶ Sul punto, la giurisprudenza si è espressa in modo ambivalente: da un lato attraverso decisioni più elastiche, che hanno stabilito come fosse sufficiente la volontà implicita del richiedente (Trib. Milano 04/07/1991 in *Giur. Ann. Dir. ind.*, 1991, 620 e Trib. Milano 15/02/1988, in *Riv. dir. ind.*, 1988, II, 273), dall'altro, alcune decisioni recenti hanno adottato un approccio più rigoroso, stabilendo la necessità di dimostrare la buona fede del richiedente al momento del deposito del brevetto (Trib. Venezia, 13/10/2009, in *Giur. Ann. Dir. Ind.*, 2009, 1231; Trib. Milano, 21/07/2006, in *Pluris*). Si veda sul punto: TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 439.

³³⁷ UBERTAZZI, *Modificazioni delle domande e conversione del brevetto nullo*, in *Riv. dir. Ind.*, 1988, 288.

³³⁸ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 439 in cui si riprende il parere di: CARTELLA, *La conversione del brevetto nullo*, Milano, 1993, 87, il quale riprende il discorso pur precisando come nel caso di nullità totale, al contrario, il giudice si limita ad accertare che il titolo nullo soddisfi i requisiti di un titolo valido, senza istituire alcuna nuova protezione.

loro garantito il diritto ad ottenere una licenza obbligatoria di carattere gratuito e non esclusivo, valida per l'intero periodo della prolungata durata del nuovo titolo.

In questo senso, il meccanismo della licenza obbligatoria si rivela particolarmente cruciale nel bilanciare gli interessi dei diversi attori coinvolti nel processo di brevettazione e conversione poiché: da un lato, si garantisce al titolare del nuovo brevetto un adeguato periodo di esclusiva sui benefici dell'innovazione; dall'altro, si assicura ai terzi che abbiano effettuato investimenti rilevanti, l'opportunità di continuare a utilizzare l'invenzione, promuovendo così l'effettiva diffusione delle nuove tecnologie nel contesto economico e industriale.

3.3. La licenza obbligatoria e il ruolo del pubblico interesse

Infine, le regole di *liability* funzionalmente efficienti sono in gran parte al servizio dell'interesse pubblico³³⁹; tale conclusione, che certamente racchiude un'idea costituzionale di fondo in linea con la *ratio* sottostante all'istituto brevettuale, consente di considerare la terza categoria di licenze obbligatorie come una sorta di novero generale all'interno del quale, in specifiche e concrete ipotesi, sono ricomprese le licenze obbligatorie fino ad adesso analizzate.

Si tratta, invero, di una classificazione giustificata da obiettivi di politica pubblica, integrante pertanto un importante strumento normativo volto al bilanciamento dei diritti esclusivi associati ai brevetti, con altri interessi socio-economici di una certa rilevanza³⁴⁰.

Le licenze in questione includono diverse situazioni di utilizzo pubblico definibile come «non commerciale», arrivando a comprendere, ad esempio, il ricorso da parte del Governo o di terze parti autorizzate dal Governo stesso, come precisato nella lett. b) dell'Art. 31 degli Accordi TRIPS ovvero nei casi di emergenza nazionale o altre situazioni di estrema urgenza.

³³⁹ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 38.

³⁴⁰ LAMPING, HILTY, BURK, CORREA, DRAHOS, GOPALAKRISHNAN, RUSE-KHAN, KUR, VAN OVERWALLE, REICHMAN, e ULLRICH, *Declaration on Patent Protection - Regulatory Sovereignty under TRIPS IIC*, in *International Review of Intellectual Property & Competition Law*, Vol.45, 2014, 688.

In tali contesti, le licenze obbligatorie diventano uno strumento cruciale per garantire l'accesso a beni o servizi essenziali per la collettività³⁴¹ fuoriuscendo delle mere considerazioni di carattere commerciale.

Questo approccio evidenzia l'importanza della licenza obbligatoria come strumento flessibile e adattabile alle emergenti necessità della società, permettendo di gestire le situazioni in cui la tutela dei diritti esclusivi dei brevetti deve essere bilanciata, con il bene comune e gli interessi pubblici, e soprattutto assicurando che in situazioni di estrema urgenza, siano comunque disponibili le risorse e i mezzi necessari per far fronte al problema in modo efficace e tempestivo³⁴².

È fondamentale, al riguardo, sottolineare che questa specifica categoria di licenza obbligatoria trova una solida base normativa proprio nell'Accordo TRIPs e, segnatamente, negli Articoli 7 e 8 Par. 1, nonché al Par. 4 del Preambolo dello stesso Accordo, che, secondo la corrente di pensiero predominante, rivestono un ruolo centrale nell'individuare l'oggetto e lo scopo delle licenze obbligatorie giustificate da interessi sociali e collettivi³⁴³.

In dettaglio, l'Art. 7 TRIPs evidenzia la necessità di trovare un equilibrio tra la protezione dei diritti di proprietà intellettuale e la promozione dell'interesse pubblico, riconoscendo come le norme sulla proprietà intellettuale non debbano imporre restrizioni indebite al trasferimento e all'accesso delle tecnologie.

A seguire, l'Art. 8 par.1 TRIPs ribadisce l'importanza nel promuovere l'accesso ai medicinali, in particolare, nei Paesi in via di sviluppo, stabilendo in aggiunta che i membri possano adottare misure per tutelare la salute pubblica e garantire l'accesso

³⁴¹ DE CARVALHO, *The TRIPs Regime of Patent Rights*, IV ed, Kluwer Law International, Londra, 2014, 432-433.

³⁴² FRANKEL e LAI, *Recognized and Appropriate Grounds for Compulsory Licenses : Reclaiming Patent Law's Social Contract*, in *Compulsory Licensing-Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015, 159.

³⁴³ Relazione del Panel, caso *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products* WTO Doc. WT/DS114/R, adottato 17 Marzo 2000. Sul punto, par. 7.26.

ai farmaci essenziali per tutti³⁴⁴ sancendo espressamente il diritto di emanare licenze obbligatorie a beneficio dell'interesse pubblico.

Infine, il Par. 4 del Preambolo del TRIPs richiama la necessità di considerare i diritti di proprietà intellettuale in modo che possano contribuire al progresso tecnologico, all'arricchimento culturale, nonché al benessere sociale ed economico.

Sulla scorta dell'attuale quadro normativo, è possibile individuare due motivazioni fondamentali alla base delle licenze obbligatorie per interesse pubblico.

La prima, meritevole di riflessione, mira ad agevolare l'accesso ai mezzi tecnologici³⁴⁵. Tale *ratio* è particolarmente evidente con riferimento a situazioni in cui il mercato si trova in condizione da impedire la fornitura adeguata ai cittadini dei beni pubblici essenziali³⁴⁶. In simili circostanze, invero, la concessione di licenze obbligatorie rappresenta una soluzione efficace per garantire che la tecnologia sia disponibile e accessibile a tutti, promuovendo così il progresso sociale ed economico. La seconda motivazione, altrettanto significativa, concerne la promozione dell'interesse pubblico in settori di vitale importanza per il perseguimento del progresso tecnologico dello Stato³⁴⁷; questo significa che determinate tecnologie o settori possono essere ritenuti di particolare rilevanza strategica per lo sviluppo e la prosperità a lungo termine di un Paese. In altri termini, consentire ai produttori e agli utilizzatori locali di accedere a tali conoscenze tecnologiche, non solo favorisce la competitività e la crescita economica interna, ma apre anche le porte ad una

³⁴⁴ Invero, l'Art. 8(1) degli Accordi TRIPs ha come obiettivo principale quello di garantire flessibilità attraverso l'adozione di misure positive. Questo intento viene ulteriormente consolidato nella Dichiarazione di Doha, specialmente per quanto concerne le questioni legate alla salute pubblica, come evidenziato nell'apposito Art. 4 della Dichiarazione stessa e approfondito da: CORREA e YUSUF, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2016, 13-14. Nel dettaglio, l'Art. 5 c) della Dichiarazione di Doha fornisce ulteriori specifiche, stabilendo chiaramente che la tutela della salute pubblica non deve essere un ostacolo. Inoltre, precisa che le situazioni di crisi nel campo della salute pubblica possono essere considerate emergenze ai sensi dell' Art. 31(b) degli Accordi TRIPs e pertanto suscettibili di consentire l'adozione di licenze obbligatorie in situazioni di estrema urgenza.

³⁴⁵LAMPING, HILTY, BURK, CORREA, DRAHOS, GOPALAKRISHNAN, RUSE-KHAN, KUR, VAN OVERWALLE, REICHMAN, e ULLRICH, *Declaration on Patent Protection - Regulatory Sovereignty under TRIPS IIC*, in *International Review of Intellectual Property & Competition Law*, Vol.45, 2014, 688-690.

³⁴⁶ CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPS agreement*, II ed., Oxford University Press, Oxford, 2020, 313.

³⁴⁷ Il considerando 5 del Preambolo riconosce che gli obiettivi sociali e tecnologici costituiscono una parte integrante degli obiettivi sociali e di politica pubblica che gli Stati membri perseguono in relazione alla protezione della proprietà intellettuale (PI). Questo concetto è approfondito da: KEBLER, in *WTO: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Max Planck Commentaries on World Trade Law, ed. STOLL, BUSCHE e AREND, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, 2009, 71-72.

collaborazione più stretta tra gli attori del settore, conducendo ad interessanti sinergie, nonché a nuove opportunità di innovazione³⁴⁸.

In questa prospettiva, lo strumento legale della licenza obbligatoria agisce come catalizzatore, sia direttamente che indirettamente, per stimolare ulteriori progressi e sviluppi nel campo dell'innovazione. A ciò va ulteriormente aggiunto che le dinamiche dalle quali è influenzata l'applicazione delle licenze obbligatorie possano notevolmente variare da un contesto giuridico all'altro, sicché è essenziale che venga compiuta un'attenta e approfondita analisi³⁴⁹ delle singole situazioni concrete.

Del resto, la scelta circa la procedura applicabile per la concessione dello strumento, la quale implica requisiti più stringenti nei casi di un uso commerciale rispetto alle ipotesi caratterizzate da situazioni di emergenza o urgenza estrema³⁵⁰, appare ancorata all'obiettivo perseguito dalla licenza stessa, potendo essere: diretta a contrastare eventuali abusi ovvero perseguire obiettivi politici specifici.

³⁴⁸ CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPS agreement*, II ed., Oxford University Press, Oxford, 2020, 313. In cui l'autore evidenzia che i diversi obiettivi di politica pubblica nel campo della proprietà intellettuale possono operare contemporaneamente. Ad esempio, l'Articolo 66 (1) dell'Accordo TRIPS e il Considerando 6 del Preambolo, letti in congiunzione con gli Articoli 7 e 8 dello stesso Accordo, consentono ai Paesi meno sviluppati di imporre licenze obbligatorie per settori cruciali allo sviluppo socio-economico e tecnologico. Questo per favorire il trasferimento di tecnologia e stabilire una solida base tecnologica. Le flessibilità previste dall'Accordo TRIPS a fini di sviluppo sono volte, almeno indirettamente, a servire gli obiettivi generali dell'Accordo stesso, promuovendo l'applicazione e la protezione della proprietà intellettuale e facilitando così l'innovazione, il trasferimento tecnologico e la diffusione della conoscenza della tecnologia, contribuendo così al benessere sociale ed economico.

³⁴⁹ BEIER, *Exclusive rights, statutory licenses and compulsory licenses in patent and utility model law*, in *IIC: international review of intellectual property and competition law*, Vol. 30, 1999, 265.

³⁵⁰ Ove, si ricorda, non è richiesto il previo sforzo di negoziazione con il titolare del brevetto, come specificato nell'Art. 31 lett. b) TRIPS.

3.3.1 Casi di licenza obbligatoria a tutela dell'interesse pubblico

Le licenze obbligatorie finalizzate a promuovere motivi di interesse pubblico, si applicano in diverse situazioni, alcune delle quali considerate di importanza vitale³⁵¹. In primo piano, tra queste situazioni figura l'ipotesi relativa alle domande di brevetto concernenti invenzioni di natura nucleare.

Sul punto, in conformità con le norme dettate nel settore³⁵², l'Ufficio Italiano Brevetti Marchi è tenuto a segnalare al Comitato Nazionale per l'energia nucleare tutte le richieste di brevetto che riguardano invenzioni specificamente legate al nucleare o comunque strettamente connesse allo sviluppo dell'energia nucleare³⁵³. Inoltre, qualora emergano motivazioni di particolare rilevanza per l'interesse pubblico, la normativa prevede che il Ministro dello Sviluppo Economico possa concedere al Comitato specifiche licenze, non esclusive, per l'utilizzo delle invenzioni protette da brevetto³⁵⁴.

Si tratta di un approccio che riflette la consapevolezza circa la cruciale gestione delle invenzioni nel settore nucleare, dove la sicurezza e la salvaguardia degli interessi nazionali assumono un ruolo di primaria importanza. La possibilità di concessione di licenze non esclusive da parte del Ministro dello Sviluppo Economico rappresenta un ulteriore strumento di adattabilità del sistema, che consente perciò di rispondere, in modo flessibile, a situazioni straordinarie o ad emergenze che potrebbero richiedere un accesso rapido e controllato a determinate tecnologie.

In secondo luogo, ulteriore ambito di interesse, in cui si sono manifestati diversi esempi di licenze obbligatorie soprattutto di recente, è il settore farmaceutico.

In dettaglio, le licenze obbligatorie in questo contesto possono essere categorizzate in due distinti tipi: da un lato, quelle legate ai brevetti che riguardano la produzione di farmaci destinati all'esportazione verso nazioni meno avanzate o in via di sviluppo e

³⁵¹ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 249.

³⁵² Contenuta all'interno della L.31/12/1962, n. 1860 sull'Impiego pacifico dell'energia nucleare.

³⁵³ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 449.

³⁵⁴ Inoltre, la disposizione contempla la possibilità che, previo parere del Comitato nazionale per l'energia nucleare, il Ministro possa estendere tali licenze anche per consentire l'utilizzazione di impianti nucleari, qualora siano ritenuti essenziali per lo sviluppo dell'energia nucleare nel Paese. La determinazione dell'importo dell'indennità dovuta sarà dettagliatamente specificata all'interno dei decreti concessori della licenza.

alle prese con gravi problemi di salute pubblica³⁵⁵; dall'altro, le licenze obbligatorie attivabili in situazioni di emergenza nazionale sanitaria³⁵⁶, le quali hanno recentemente acquisito rilevanza a seguito dell'introduzione di una nuova disposizione all'interno del Codice di Proprietà Industriale, mirata proprio ad affrontare le esigenze scaturite dalla pandemia di Covid-19.

Nel primo caso, le licenze obbligatorie fungono da strumento chiave per favorire l'accesso a medicinali essenziali da parte di Paesi che, a causa di gravi crisi sanitarie, necessitano di soluzioni immediate e accessibili.

Originariamente, ai sensi della lett. f) dell'Art. 31 TRIPs, tali licenze obbligatorie erano concesse «prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza»³⁵⁷. Tuttavia, si è presto compresa l'estrema rigidità della disposizione che, così concepita, impediva ad uno Stato in difficoltà e privo di impianti di produzione propri, di poter importare medicinali a prezzi più convenienti, snaturando di fatto, lo strumento della licenza³⁵⁸.

In questo senso, solo grazie alla Dichiarazione di Doha, è stato introdotto l'Art. 31 *bis* TRIPs, il quale permette oggi ad uno Stato esportatore di eludere gli oneri previsti dal precedente Articolo 31, lett. f), nel caso in cui venga autorizzata una licenza obbligatoria per la produzione e l'esportazione di un prodotto farmaceutico destinato ad un «membro importatore ammissibile»³⁵⁹.

³⁵⁵ MORGESE, *Licenze obbligatorie all'esportazione per prodotti farmaceutici destinati a Paesi con problemi di salute pubblica*, in *Sud in Europa, l'editoriale di Ennio Triggiani*, Anno IX, Bari, 2006,15.

³⁵⁶ Art. 70 bis c.p.i. introdotto a seguito dell'emergenza Covid-19 con D.L. 31/05/2021 n.77 e successivamente convertito in legge n. 108 del 29/07/2021.

³⁵⁷ Art. 31 lett. f) TRIPs.

³⁵⁸ DE BERTI, JACCHIA, FRANCHINI, FORLANI Studio Legale, *Coronavirus: overcoming the difficulties, Gli articoli 31 e 31bis dell'Accordo TRIPs e le licenze obbligatorie ai tempi del Coronavirus*, 2020, su <https://www.indicam.it/wp-content/uploads/GLI-ARTICOLI-31-E-31BIS-DELL%E2%80%99ACCORDO-TRIPs-E-LE-LICENZE-OBBLIGATORIE-AI-TEMPI-DEL-CORONAVIRUS.pdf>, (consultato da ultimo il 12 novembre 2023). L'inefficienza sarebbe riscontrabile in quanto: «[...]non solo il medicinale non potrebbe essere prodotto *in loco*, ma neppure potrebbe venire esportato da uno Stato dotato di tale capacità produttiva».

³⁵⁹ L'ammissibilità viene valutata attraverso i requisiti di cui al par. 2 del Protocollo che modifica l'Accordo TRIPs, (pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, il 19.11.2007) e che prevedono espressamente che uno Stato che adotti il sistema di cui all'Art. 31 *bis* del TRIPs debba informare il Consiglio del TRIPs riguardo a: l'intenzione di utilizzare tale sistema, i dettagli dei prodotti necessari, la constatazione della mancanza o insufficienza di capacità di produzione, e la predisposizione a rilasciare una licenza obbligatoria per farmaci brevettati nel suo territorio. In aggiunta, lo Stato esportatore è tenuto a notificare al Consiglio del TRIPs la concessione della licenza e le sue condizioni, dettagliando chiaramente i prodotti fabbricati.

Oltre alla deroga dianzi descritta, l'Art. 31 *bis* TRIPs offre la possibilità di “aggirare” la disposizione della lett. h) dell'Articolo 31 del TRIPs, stabilendo che se il prodotto è coperto da brevetto anche nel Paese importatore, a seguito della concessione di licenza obbligatoria volta alla sua importazione, il requisito del pagamento di un'adeguata remunerazione subisce una leggera modifica.

In questo caso, sussiste la già citata regola, nota come divieto di «doppia remunerazione»³⁶⁰: il paese importatore non sarà quindi tenuto a versare al titolare del brevetto l'ordinario compenso richiesto per le licenze obbligatorie, qualora tale compenso sia già stato pagato dal produttore nel paese di esportazione.

In aderenza all'Articolo 31 *bis* dell'Accordo TRIPs, l'Unione Europea ha pertanto adottato il Regolamento CE n. 816/2006³⁶¹, al fine di regolare la procedura di concessione di licenze obbligatorie relative a brevetti e a certificati di protezione complementare³⁶² (CPC) per la produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione.

Il principale obiettivo di tale impianto normativo è facilitare l'accesso a farmaci cruciali per quegli Stati che, per fronteggiare gravi problemi di salute pubblica³⁶³, necessitano di soluzioni mediche pronte e convenienti.

Questo strumento ha efficacemente risolto un potenziale conflitto normativo esistente per quegli Stati i quali, pur avendo inserito nella loro legislazione nazionale la restrizione di cui all'Art. 31, lett. f) TRIPs, non l'avevano successivamente adeguata alle disposizioni di cui al 31 *bis*.

La giurisprudenza europea ha sul punto chiarito che, sebbene l'Accordo TRIPs sia considerato come parte integrante dell'ordinamento dell'Unione, sullo stesso prevale comunque la normativa europea inerente uno specifico settore parimenti disciplinato dall'Accordo; ciò implica certamente la necessità di interpretare la normativa

³⁶⁰ MORGESE, *Licenze obbligatorie all'esportazione per prodotti farmaceutici destinati a Paesi con problemi di salute pubblica*, in *Sud in Europa, l'editoriale di Ennio Triggiani*, Anno IX, Bari, 2006, 16.

³⁶¹ Regolamento CE n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, sulla concessione di licenze obbligatorie per brevetti concernenti la produzione di farmaci destinati all'esportazione verso nazioni afflitte da gravi problemi di salute pubblica. Pubblicato in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L. 157 del 09/06/2006.

³⁶² TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 448.

³⁶³ MORGESE, *Licenze obbligatorie all'esportazione per prodotti farmaceutici destinati a Paesi con problemi di salute pubblica*, in *Sud in Europa, l'editoriale di Ennio Triggiani*, Anno IX, Bari, 2006, 18.

europea in modo conforme all'Accordo TRIPs nella massima misura possibile, senza tuttavia attribuirgli un'efficacia diretta, che di fatto non gli è riconosciuta, per ragioni rinvenibili nel concetto di gerarchia delle fonti.

La seconda ipotesi riguarda invece l'introduzione di licenze obbligatorie legate a situazioni di emergenza nazionale sanitaria.

Sul punto, l'Unione Europea e diversi Paesi fuori UE hanno emanato nuove politiche e approvato leggi che facilitano la capacità di fornire farmaci ai loro cittadini per la durata della pandemia³⁶⁴, specificando la volontà di intervenire proprio attraverso lo strumento della licenza obbligatoria. Questa ipotesi ha difatti trovato un preciso riscontro pratico anche all'interno dell'ordinamento italiano, attraverso l'introduzione normativa dell'Art. 70 bis del c.p.i., rappresentante certamente un passo significativo verso la creazione di un quadro normativo più agile e adattabile.

In linea generale, questa disposizione è stata introdotta nel Luglio 2021 mediante il Decreto Legge n. 77 del 31/07/2021, successivamente convertito nella Legge n. 108 del 29/07/2021. Precisamente, in situazioni di dichiarata emergenza sanitaria nazionale, la norma attribuisce la facoltà di concedere tempestivamente licenze obbligatorie per brevetti rilevanti la produzione e l'approvvigionamento di medicinali e dispositivi specifici considerati cruciali nel fronteggiare le difficoltà scaturite dalla situazione emergenziale.

Il processo di concessione di tali licenze avviene, nel dettaglio, attraverso un decreto del Ministero della Salute, in collaborazione con il Ministero dello Sviluppo Economico, previo parere dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA) o dell'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) riguardo all'essenzialità dei farmaci o dispositivi coinvolti e seguiti da una successiva consultazione del titolare del brevetto, la cui remunerazione verrà stabilita all'interno del medesimo decreto concessorio³⁶⁵. Tuttavia, se da un lato, la necessità di tali pareri sancisce un ulteriore livello di garanzia circa il bilanciamento tra indispensabilità del farmaco e idoneità

³⁶⁴ KUMAR, *Compulsory Licensing of Patents During Pandemics*, in *Connecticut Law Review* No. 1, Vol. 54, 2022, 59-60.

³⁶⁵ TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022, 448.

della protezione brevettuale; dall'altro, rischia di degradare la valutazione sulla limitazione dei diritti di proprietà, ad organi che dovrebbero essere di ausilio esclusivamente da un punto di vista tecnico.

Gli strumenti così evidenziati, consentono una rapida e flessibile risposta alle crisi sanitarie nazionali³⁶⁶, garantendo, attraverso il coinvolgimento del governo, una disponibilità pressoché immediata ai trattamenti e ai farmaci necessari.

Infine, ulteriori casi di licenza obbligatoria legati all'interesse pubblico riguardano i brevetti che rivendicano invenzioni biotecnologiche³⁶⁷: questa tipologia di licenza obbligatoria si basa sul principio di reciprocità sussistente tra il creatore di varietà vegetali ed il titolare del brevetto che rivendica invenzioni biotecnologiche³⁶⁸.

Nello specifico, il creatore della varietà vegetale ha diritto al rilascio di una licenza non esclusiva per l'invenzione biotecnologica, qualora questa sia indispensabile per lo sviluppo della sua varietà. In parallelo, il titolare del brevetto sull'invenzione biotecnologica vede concedersi il diritto ad una licenza non esclusiva qualora questa sia necessaria per sfruttare la propria invenzione. In entrambi i casi, lo strumento è comunque vincolato alle stesse condizioni sostanziali e procedurali previste dagli articoli 70 e 71 c.p.i.³⁶⁹

In definitiva, si sottolinea come le licenze obbligatorie concepite per promuovere l'interesse pubblico condividano alcune caratteristiche fondamentali.

In primo luogo, la loro applicabilità non è condizionata dal comportamento del titolare del brevetto; qualificandosi come indipendenti da esso permettono infatti di affrontare carenze di mercato che altrimenti sarebbero difficili da gestire. Inoltre, una

³⁶⁶ MCMANIS e CONTRERAS, *Compulsory Licensing of Intellectual Property: A Viable Policy Lever for Promoting Access to Critical Technologies?*, in *TRIPS and Developing Countries – Towards a New World Order?*, Research Paper No.16, 2014, 111 ss.

³⁶⁷ Disciplinata all'Art. 81- *octies* c.p.i.

³⁶⁸ CAPOBIANCO, *Directorate for financial and enterprise affairs competition committee - Licensing of IP rights and competition law – Note by Italy*, in *Organisation for Economic Co-operation and Development*, DAF/COMP/WD, 2019, 3.

³⁶⁹ Nel dettaglio, sarà necessario fornire evidenza circa la sussistenza di condizioni analoghe alle licenze obbligatorie per mancata attuazione e per invenzioni dipendenti. Questo implica la dimostrazione dei due aspetti cruciali precedentemente analizzati: primo, l'ingiustificato rifiuto di una delle parti di raggiungere un accordo per una licenza volontaria su basi eque; secondo, la necessità che l'oggetto della protezione derivata rappresenti un notevole progresso tecnico di rilevante interesse economico rispetto all'invenzione originaria brevettata.

licenza obbligatoria di questo tipo dovrebbe essere attentamente circoscritta, sia perché riguarda settori ritenuti vitali, sia perché richiede un equilibrato rispetto del principio di non discriminazione sancito dall'Art. 27 (1) dell'Accordo TRIPs.

Perciò, idealmente l'istituzione di una licenza obbligatoria dovrebbe basarsi su prove empiriche che evidenzino i fallimenti di mercato e i potenziali danni all'interesse pubblico; nondimeno, nella pratica, appare francamente difficile trovare un giusto equilibrio tra la necessità di reagire prontamente alle crisi e la prudenza nell'implementare misure legislative che potrebbero influenzare il sistema brevettuale e il mercato in generale.

Il complessivo impianto normativo giustificato da interessi sociali e collettivi, costituisce tuttavia un solido fondamento per la concessione di licenze obbligatorie, nella misura in cui consente di bilanciare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale e l'accesso universale a beni e servizi essenziali.

Tale approccio riflette altresì un impegno condiviso nel promuovere il benessere sociale, nell'adempire alle necessità complesse e interconnesse dell'intera comunità odierna e nel garantire che le innovazioni contribuiscano effettivamente al miglioramento della qualità della vita di tutti i cittadini.

Non può peraltro sottacersi che l'implementazione di licenze obbligatorie in quest'ottica richieda un approccio oculato, accompagnato da una considerazione attenta degli effettivi impatti sulla società.

Ecco perché, la normativa mira a garantire che la concessione di tali licenze sia circoscritta a situazioni eccezionali e che il processo sia trasparente, prevedibile ex ante nonché allineato con gli obiettivi di interesse pubblico in modo da favorire un armonioso equilibrio tra il riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale e la promozione degli interessi sociali e collettivi.

Capitolo III

LICENZE OBBLIGATORIE: APPLICAZIONI NEL CONCRETO, RELATIVI PROBLEMI E PROSPETTIVE FUTURE

INDICE SOMMARIO: 1. Le Licenze Obbligatorie: Analisi delle pratiche attuali; 1.1 Procedura di concessione della licenza obbligatoria; 1.2 Segue. La struttura del procedimento; 1.3 Precedenti Giurisprudenziali: esempi concreti o inesistenti?; 1.3.1 Segue. Le condizioni di concessione della licenza obbligatoria; 1.3.2 Il divieto ai contraffattori: un ostacolo da rivalutare; 1.3.3 Le intricate modalità di concessione della licenza obbligatoria: aspetti critici. 2. Licenze obbligatorie attuali: l'esperienza durante il Covid-19; 2.1 Casi attuali di applicazione pratica dell'istituto; 2.2 Le novità legislative avanzate dagli Stati; 2.3 Verso una forma di tutela unitaria; 3. Ostacoli nell'applicazione: i motivi alla base dello scarso utilizzo delle regole di *liability*; 3.1 Gli effetti sull'incentivo all'innovazione;

1. Le Licenze Obbligatorie: Analisi delle pratiche attuali

Dopo un'analisi dettagliata dello strumento della licenza obbligatoria previsto dal sistema giuridico italiano rispetto alle normative internazionali, è opportuno esaminare in modo più approfondito le relative applicazioni pratiche, e le conseguenti più comuni problematiche.

Nonostante l'adeguamento delle disposizioni del Codice di Proprietà Industriale rispetto alla disciplina del TRIPs sia a livello internazionale che interno, le normative in tema di licenze obbligatorie hanno di fatto incontrato uno scarso utilizzo³⁷⁰, quantomeno fino al 2019, allorché, con la diffusione della pandemia da SARS Covid-19, lo strumento è stato oggettivamente rivalutato, soprattutto nei casi di urgenza, coincidenti nella specie con la situazione di emergenza sanitaria a livello mondiale verificatasi a partire da tale periodo.

Ferma restando tale eccezione, la dottrina si è interrogata sulle ragioni della scarsa implementazione delle licenze obbligatorie nelle situazioni ordinarie, valutata a

³⁷⁰ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 165.

seconda delle situazioni come sintomatica della loro indesiderabilità o della relativa irrilevanza.

In particolare, sono stati esaminati più approfonditamente gli elementi incentivanti indirettamente il ricorso alla licenza obbligatoria³⁷¹, rispetto alle possibili problematiche, le quali, secondo vari autori, potrebbero comunque rendere privilegiata la scelta della negoziazione volontaria tra le parti.

Invero, lo scarso successo delle licenze obbligatorie potrebbe essere attribuito a vari fattori, comprensivi non soltanto della complessità procedurale e della necessità di dimostrare l'esistenza di circostanze eccezionali, ma altresì proprio all'efficacia dei meccanismi di negoziazione volontaria.

Nel presente capitolo ci si soffermerà, dunque, proprio sulle dinamiche che caratterizzano l'utilizzo effettivo delle licenze obbligatorie³⁷² e delle più generali regole di *liability* nel contesto brevettuale, elaborando nel contempo una riflessione critica sulle possibili soluzioni emergenti dal contesto normativo, nella consapevolezza dell'esigenza di mantenere un equilibrio tra la necessità di tutelare le innovazioni già realizzate e quella di promuoverne nuove.³⁷³

1.1 Procedura di concessione della licenza obbligatoria.

Esaminando *in primis* la questione sotto l'aspetto procedurale, la procedura prevista per il rilascio ed il conseguente utilizzo di una licenza obbligatoria per fini privati o per uso governativo, dipende certamente dal motivo su cui si basa la richiesta e, conseguentemente, dalle autorità competenti a decidere.

L'*iter* previsto non è sempre semplice: anzitutto esso varia non solo in relazione allo specifico contesto per cui viene fatta richiesta, ma soprattutto per mancanza di

³⁷¹ Successivamente, si approfondiranno gli incentivi indiretti volti a favorire la negoziazione volontaria tra le parti, in relazione alla licenza obbligatoria. Tuttavia, è fondamentale comprendere fin da ora come questo istituto svolga un ruolo cruciale nella determinazione dei parametri della contrattazione tra le parti coinvolte. La prospettiva di dover ricorrere a una licenza obbligatoria può incentivare il titolare del brevetto e l'ente richiedente ad intraprendere negoziati, cercando soluzioni condivise e accordi che soddisfino entrambe le parti. Pertanto, la presenza di questo strumento legale agisce come catalizzatore per la ricerca di compromessi e soluzioni alternative, ponendo la negoziazione volontaria al centro.

³⁷² ANN, *Patent Trolls – Menace or Myth?*, in *Patents and Technological Progress in a Globalized World*, MPI Studies on Intellectual Property, Competition and Tax Law, Vol 6. Springer, 2009, Berlino, Heidelberg, 6, 361.

³⁷³ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 122.

unanimità procedurale tra le diverse giurisdizioni: il risultato finale è quello di avere un quadro complessivo estremamente complicato sul piano procedurale, generatore per l'effetto di significativa incertezza organizzativa e pratica.

Mentre diversi Stati membri dispongono infatti di determinate autorità definibili come specializzate e agenti in qualità di 'sportello unico', - potendo essere designata principalmente tra l'Ufficio brevetti, il Tribunale civile, il Tribunale commerciale, il Tribunale Specializzato in Brevetti o un Ministero- in altri, la competenza è scissa tra i diversi rami governativi, con conseguente attribuzione di competenza a più organi.

Esistono infatti ordinamenti in cui tale competenza è ripartita in maniera mista tra più autorità; ciò che ad esempio accade in Francia, dove il Tribunale Civile è investito del potere di concedere licenze obbligatorie in situazioni di sfruttamento insufficiente o di dipendenza, mentre le licenze obbligatorie motivate da ragioni di salute pubblica, difesa nazionale o soddisfazione delle esigenze di economia nazionale, rientrano nella competenza del Ministro responsabile della Proprietà Industriale, rispettivamente su richiesta del Ministro della Salute e della Difesa³⁷⁴, riflettendo, in tal senso, un sistema dualistico coinvolgente contemporaneamente l'autorità giudiziaria e quella amministrativa.

Ancora, ulteriore esemplificazione di questo approccio 'misto' è quella riferibile al sistema vigente in Ungheria, dove la competenza è suddivisa tra l'Ufficio della Proprietà Intellettuale, cui spetta la concessione di licenze obbligatorie nei casi di salute pubblica, e i Tribunali Civili, che si occupano invece di tutte le altre situazioni.³⁷⁵

In Italia, la procedura per ottenere una licenza obbligatoria è principalmente affidata all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, come esplicitamente previsto dall'Art. 199 c.p.i. dal quale si evince che solo in specifici casi la legge contempla la possibilità per un Tribunale Civile di emettere un provvedimento che sia equiparato ad una licenza obbligatoria.

Non può sottacersi che, nonostante la previsione normativa dianzi richiamata, al momento, non sono ravvisabili precedenti giurisprudenziali che illustrino

³⁷⁴ LAMPING, BATISTA, CORREA, HILTY, KIM, SLOWINSKI e STEINHART, *Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union*, in *Max Planck Institute for Innovation & Competition*, Research Paper No. 23-07, 2023, 12, nota 51.

³⁷⁵ *Ibidem*.

dettagliatamente l'impiego pratico di questa opzione, la cui effettiva applicazione richiederebbe peraltro una valutazione caso per caso³⁷⁶ implicante innumerevoli ed inopportuni sforzi sia in termini di tempo, che in denaro.

Sul punto, proprio in ragione delle lunghe tempistiche occorrenti per la concessione di licenze obbligatorie gestita dall'UIMB, ed al fine di accelerare il processo, il sistema prevede, in situazioni di particolare urgenza o rilevanza, la possibilità di ricorrere ad un Tribunale Civile, sperando un'azione preliminare, la quale consenta l'avvio dell'*iter* al rilascio delle licenze obbligatorie, tramite una strada più rapida e tempestiva. Tale approccio, pur non essendo ancora ampiamente sperimentato, se non a livello teorico, può rappresentare un'alternativa pratica per superare le sfide temporali della procedura ordinaria.

1.2 Segue. La struttura del procedimento.

Quanto agli aspetti nodali rappresentati dalle singole fasi in cui si articola il procedimento per il rilascio della licenza obbligatoria, va rimarcato come l'*iter* previsto dal Codice di Proprietà Industriale sia di natura amministrativa, gestito dall'UIBM e strutturato secondo le regole del contraddittorio tra le parti coinvolte.

La procedura si conclude inoltre con un decreto di concessione emesso dal Ministero dello Sviluppo Economico³⁷⁷, e contenente la precisa indicazione delle modalità concrete di attuazione della licenza coattiva, nonché l'entità e le previsioni di pagamento del compenso da corrispondere al titolare dell'invenzione.³⁷⁸

³⁷⁶ EPO, *Compulsory licensing in Europe: A country-by-country overview*, European Patent Office, Monaco, 2018, 67.

³⁷⁷ Volendo approfondire la questione, è essenziale sottolineare che, in concreto, le condizioni della licenza obbligatoria possono essere dettate da un decreto ministeriale successivo a quello di concessione, a condizione che vi sia un'istanza da parte dell'interessato giustificata da motivi specifici. Tale aspetto è chiaramente contemplato nell'Art. 72, co. 8 c.p.i., il quale costituisce un fondamentale riferimento normativo in questo contesto, delineando i contorni e le modalità di applicazione delle licenze obbligatorie. È da notare inoltre che l'intervento del Ministero, tramite decreto successivo, offre la flessibilità necessaria per adeguare le condizioni della licenza alle circostanze specifiche e alle esigenze delle parti coinvolte. Questo approccio mira dunque a garantire un quadro regolamentare che, pur rispettando la normativa generale in materia di licenze obbligatorie, sia in grado di adattarsi alle dinamiche e alle peculiarità di casi particolari.

³⁷⁸ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 222.

Eventuali opposizioni motivate, provenienti dal titolare del brevetto o da altri soggetti rivendicanti diritti sul brevetto³⁷⁹, possono essere presentate entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione di avvio della procedura, da parte dell'UIBM.

Consapevole delle prolungate tempistiche operative, la legge stabilisce che il primo passo da compiere per l'Ufficio amministrativo sia quello di una tentata conciliazione tra l'istante, il titolare del brevetto e tutti coloro che rivendicano diritti sul brevetto in questione; solamente una volta decorsi 45 giorni dal tentativo di conciliazione, il Ministero dello Sviluppo Economico può decidere, tramite decreto, di accordare o negare la licenza, a seguito dell'istanza presentata dall'interessato, fermo restando che il procedimento dovrà comunque concludersi entro 180 giorni dalla data di presentazione della domanda.

Quanto alle eventuali modifiche al compenso, si applicano invece le disposizioni vigenti per la licenza di diritto, regolate dall'Art. 80 del Codice della Proprietà Industriale.

In questo senso, un collegio di arbitratori composto da tre membri³⁸⁰, determina, a seguito di un equo apprezzamento, le eventuali variazioni del compenso; soltanto laddove la modifica invocata risulti «*manifestamente iniqua od erronea oppure se una delle parti rifiuta di nominare il proprio arbitratore*» la questione verrà sottoposta all'esame dell'autorità giudiziaria ordinaria³⁸¹.

In definitiva, il processo che un soggetto interessato deve affrontare per richiedere la concessione di una licenza obbligatoria appare caratterizzato da una serie di passaggi lunghi ed intricati, che in questo senso inducono a dubitare della reale attrattiva dello strumento in esame per un potenziale innovatore. In altri termini, la percezione di una sorta di *iter* farraginoso compiutamente descritto dalla dottrina, nonché i

³⁷⁹ Va evidenziato in modo inequivocabile che, non caso di intervento da parte di soggetti terzi rispetto al titolare dell'invenzione, una simile circostanza dovrà risultare chiaramente da atti ufficiali, trascritti o annotati secondo le disposizioni normative vigenti in modo da garantire trasparenza e validità giuridica delle licenze obbligatorie.

³⁸⁰ Cfr. Art. 80 co. 3 c.p.i che recita: «Alla determinazione della misura e delle modalità di pagamento del compenso provvede un collegio di arbitratori, composto di tre membri, nominati uno da ciascuno delle parti ed il terzo nominato dai primi due o, in caso di disaccordo, dal presidente della commissione dei ricorsi. Il collegio degli arbitratori deve procedere con equo apprezzamento. Se la determinazione è manifestamente iniqua od erronea oppure se una delle parti rifiuta di nominare il proprio arbitratore, la determinazione è fatta dal giudice».

³⁸¹ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 222, nota 22. La quale sottolinea come: «Sotto questo profilo, il procedimento è conforme all'Accordo TRIPs (cfr. Art. 31 lett. j), secondo il quale qualsiasi decisione relativa al compenso è sottoposta a controllo giurisdizionale da parte di una distinta autorità superiore allo Stato».

rallentamenti direttamente ascrivibili alle singole fasi rappresentano un obiettivo disincentivo all'effettiva applicazione dell'istituto e inducono evidentemente e ragionevolmente gli operatori alla ricerca di soluzioni che risultino più agevoli ed immediate.

1.3 Precedenti applicativi: esempi concreti o inesistenti?

Si è già detto del modesto numero di pronunce in materia³⁸², quale elemento sintomatico del ricorso tutt'altro che frequente alla licenza obbligatoria³⁸³ da parte degli operatori.

Esaminando peraltro tale limitata casistica giurisprudenziale, emerge come proprio l'eterogeneità dei contesti rappresenti un ulteriore elemento di criticità. Delle poche pronunce esistenti, ed oltretutto risalenti nel tempo, la maggior parte riguarda licenze obbligatorie concesse a seguito della mancata attuazione di invenzione, mentre sostanzialmente inesistenti sono invece le situazioni in cui si è fatto ricorso alla licenza obbligatoria per ragioni di dipendenza.

Tale disomogeneità di giurisprudenza, unita alla relativa scarsa applicazione pratica e dottrinale, solleva interrogativi sulle ragioni sottostanti a tale fenomeno e sulla più generale efficienza delle regole di *liability* nel contesto brevettuale.

In via generale, la dottrina ha cercato di spiegare il motivo della scarsa considerazione dello strumento nel panorama brevettuale, attribuendolo sostanzialmente a due principali fattori: l'estremo rigore dei requisiti necessari per la concessione e la complessità delle procedure attraverso cui lo strumento viene autorizzato. Questi fattori scoraggiano i potenziali richiedenti dall'esplorare e

³⁸² CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 165.

³⁸³ Sul punto si veda: SCUFFI, FRANZOSI e FITTANTE, *Codice della Proprietà Industriale: Commento per articoli coordinato*, Padova, CEDAM, 2005, 376. Il riferimento si limita infatti a soli nove casi in cui è stata emessa una licenza obbligatoria. Di questi, due si riferiscono a un regime temporaneo applicabile durante l'estensione della durata dei brevetti da 15 a 20 anni. Gli altri sette casi riguardano la mancata attuazione dell'invenzione entro i tre anni dal rilascio del brevetto, senza alcun esempio di licenze obbligatorie emesse per brevetti dipendenti. Si vedano inoltre gli studi di FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 212, nota 12. Nella trattazione fornita, si fa menzione di soli due casi di licenze obbligatorie rilasciate per mancanza di attuazione da parte del titolare, secondo quanto analizzato dall'autorità amministrativa. Questa limitata casistica solleva questioni importanti sul reale ricorso e impatto pratico delle licenze obbligatorie in situazioni di dipendenza tecnologica; in particolare: Tar Lazio, 30 novembre 1981, GADI, 1718 e Tar Lazio, 7 gennaio 1985, GADI, 1881.

considerare seriamente l'opzione della licenza obbligatoria,³⁸⁴ rendendolo di fatto uno strumento inutilizzato.

Vale il caso di esaminare in maniera più dettagliata le tematiche cruciali della rigidità dei presupposti richiesti per la concessione della licenza obbligatoria e della complessità dell'*iter* procedurale ad essa finalizzato, per comprendere appieno le problematiche legate all'implementazione di questo istituto nel contesto italiano.

1.3.1 Segue. Le condizioni di concessione della licenza obbligatoria.

Dal vaglio delle disposizioni presenti nel Codice di Proprietà Industriale emerge chiaramente la mancanza di significative innovazioni rispetto a quanto già previsto nell'Articolo 31 degli Accordi TRIPs³⁸⁵.

In particolare, focalizzandosi sulla licenza obbligatoria concessa in caso di invenzione indipendente, si nota come essa venga autorizzata solo in presenza di specifiche condizioni, che, pur già esaminate in precedenza, sono meritevoli di approfondimento in questa sede.

Anzitutto, occorre soffermarsi sul requisito del «*rilevante progresso tecnico*» rispetto al brevetto originario, che nell'intento del legislatore convenzionale, aveva lo scopo di inibire l'acquisizione dell'innovazione principale³⁸⁶, protetta con il brevetto originario, prevenendo il ricorso a pratiche che avrebbero potuto frenare l'accesso all'innovazione.

Trattasi tuttavia di un requisito che aveva senso in un contesto socio-economico profondamente diverso da quello attuale, in cui la protrazione di un regime di severità rischierebbe di produrre effetti indesiderati, quali il rallentamento della

³⁸⁴ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 219 in cui l'autrice specifica: «Diversamente, credo che le ragioni dell'insuccesso dell'istituto vadano ricercate principalmente in due direzioni: la prima, risiede nelle condizioni per la concessione della licenza e la seconda nella farraginosità del procedimento di concessione della medesima. Per usare un'espressione efficace anche se non rigorosa, direi che il procedimento di concessione della licenza obbligatoria, formalmente devoluto al Ministero dell'Industria ma in sostanza amministrato dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, è decisamente poco attraente».

³⁸⁵ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 165.

³⁸⁶ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 219.

comparsa dell'innovazione dipendente sul mercato³⁸⁷ ovvero indirettamente, del processo innovativo in *re ipsa*.

Basta pensare, al riguardo, a settori per così dire «trainanti dell'innovazione contemporanea»³⁸⁸ quali la ricerca microbiologica o biotecnologica, dove l'identificazione di nuovi utilizzi per sostanze o composti già brevettati è molto frequente.

In contesti così avanzati, diventa evidente come la dipendenza costituisca un aspetto assolutamente intrinseco al prodotto, che risulta il frutto di un accumulo di innovazioni in sequenza: in alti termini, in questi casi, l'innovazione, comunemente definita come 'incrementale', ottenuta attraverso un avanzamento graduale e graduale e «*by trial and errors*», come evidenziato dagli insegnamenti di Jerome Reichman, procede non attraverso improvvisi «*salti inventivi eclatanti*» rispetto allo stato della tecnica attuale, bensì, mediante una stratificazione di innovazioni ben più modeste, le quali costituiscono a loro volta tasselli tecnici indispensabili, in quanto fungono da fondamentali antecedenti da cui può poi originarsi l'innovazione successiva³⁸⁹. Il processo innovativo si configura pertanto come una serie di «piccoli passi»³⁹⁰ che, sebbene apparentemente modesti, contribuiscono in modo significativo alla complessiva progressione del settore; specialmente in tali contesti sarebbe pertanto più opportuno adottare un approccio più indulgente nei confronti del requisito del notevole progresso tecnico, considerandolo con un significato diverso rispetto a quello tradizionalmente inteso³⁹¹, giacché, se considerato in maniera meno

³⁸⁷ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 114-115.

³⁸⁸ *Ivi*, 110.

³⁸⁹ Risulta rilevante, secondo quanto messo in evidenza da Paola Frassi, approfondire un fenomeno di grande importanza che caratterizza il mercato delle *Information Technologies* ovvero gli effetti di rete. In pratica, tali effetti costituiscono parametri direttamente correlati alla diffusione della tecnologia tra i consumatori. All'aumentare della sua diffusione e alla sua affermazione come standard, cresce proporzionalmente il beneficio che i consumatori traggono dalla tecnologia brevettata. Pertanto, diventa fondamentale facilitare l'accesso a questa tecnologia per gli innovatori successivi, con l'obiettivo di ampliare ulteriormente la gamma di prodotti disponibili sul mercato. L'apertura verso gli innovatori successivi rappresenta un approccio strategico, poiché permette di sfruttare appieno il potenziale benefico degli effetti di rete e di favorire uno sviluppo più ampio e collaborativo delle soluzioni tecnologiche. Per maggiori dettagli, Cfr. FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 216.

³⁹⁰ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 100-101 L'autore riconosce tuttavia che questo tipo di innovazione avanza non solo grazie al genio individuale dei ricercatori, ma piuttosto in virtù del considerevole volume di investimenti dedicato alla ricerca.

³⁹¹ DI CATALDO, *L'originalità dell'invenzione*, Milano, 1988, ripreso da: FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 216.

stringente, esso potrebbe fornire un incentivo più adeguato alla ricostruzione dell'armonia tra la tutela brevettuale e la moderna attività di ricerca.

L'adesione a tale visione permetterebbe dunque di adattarsi all'idea della dipendenza tra brevetti come componente essenziale del processo innovativo, rendendo di conseguenza inefficace l'adozione di un'interpretazione più rigorosa, soprattutto in contesti dove la collaborazione e la dipendenza reciproca tra le innovazioni sono la norma.

In effetti, se la dipendenza tra le invenzioni si configura come regola più che come condizione eccezionale³⁹², è sottintesa la necessità di garantire l'accesso all'innovazione principale a condizioni che permettano il progredire e non un blocco dello sviluppo innovativo.

Pertanto, è cruciale riconoscere che, specialmente nei settori in cui si hanno innovazioni di tipo incrementale, l'accesso alle tecnologie brevettate deve essere equilibrato con una certa severità; ed è qui che emergono le riflessioni di Ghidini, il quale si è preoccupato di esaminare le possibili problematiche derivanti da un accesso eccessivamente agevolato ai brevetti³⁹³.

In altre parole, non può sottacersi come la soluzione ottimale idonea a preservare la natura dell'istituto e la sua evidente valenza pro-concorrenziale risieda nella scelta di un approccio di compromesso tra indulgenza e rigore: sarà pertanto compito dell'interprete, caso per caso, adottare un'impalcatura più rigida o più tollerante, considerando attentamente i potenziali rischi per le dinamiche competitive e innovative di entrambi gli scenari, secondo un delicato equilibrio che si configura

³⁹²FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 217.

³⁹³ Ghidini identifica due principali rischi associati ad un approccio troppo benevolo nei confronti dei requisiti di accesso alle invenzioni brevettate altrui. In primo luogo, si riferisce agli ostacoli organizzativi e di incertezza che potrebbero derivare dalla garanzia di tutela di brevetti considerati sostanzialmente «immeritevoli», rallentando e disincentivando il progresso tecnologico. Collegato al primo rischio, Ghidini sottolinea un secondo ostacolo, a suo avviso più sottile ma comunque significativo, sul quale volge una riflessione approfondita. Quest'ultimo si riferisce al rischio di elusione del sistema da parte dei titolari brevettuali, attraverso variazioni, talvolta meramente linguistiche e consistenti nella qualificazione dell'innovazione successiva, formalmente derivata e di unica titolarità del possessore del brevetto, come un semplice «miglioramento» dell'innovazione stessa. Questo comporta sostanzialmente un prolungamento dell'originaria durata dell'esclusiva brevettuale, presentando una possibile minaccia all'integrità del sistema brevettuale e alla sua funzione di promozione dell'innovazione. Peraltro l'autore sottolinea come questa sia nel concerto una prassi generalmente diffusa nel settore chimico-farmaceutico in cui si cercano frequentemente stratagemmi volti ad ostacolare l'ingresso sul mercato dei c.d. farmaci generici. Il fenomeno è quello che viene comunemente chiamato in dottrina come «*clever turn of the phrase*». Sul punto si veda: GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 104, il quale alla nota 43 riporta l'opinione di: BOWE, *Merck finds tons in clever turn of phrase*, in *Financial Times*, 2007.

quale soluzione pragmatica in grado di preservare l'armonia del sistema, scongiurando i possibili danni che potrebbero ostacolare significativamente le dinamiche dell'innovazione nel lungo periodo.

Sul piano applicativo, l'ulteriore parametro della «notevole rilevanza economica» in relazione all'innovazione proposta, individuato per la concessione della licenza obbligatoria in virtù di un'invenzione dipendente, introduce un livello aggiuntivo di complessità al già articolato processo.

Anche questa condizione presenta infatti svariate criticità che, sebbene in misura limitata, possono costituire ostacoli al progresso innovativo.

In dettaglio, individuare *ex ante* la rilevanza economica di un prodotto non ancora effettivamente immesso sul mercato rappresenta una sfida decisamente significativa,³⁹⁴ poiché il processo di concessione della licenza obbligatoria si svolge auspicabilmente in un momento antecedente all'eventuale comparsa sul mercato dell'innovazione. Per l'effetto, formulare giudizi aventi ad oggetto la 'futura' rilevanza economica dell'invenzione dipendente oggetto del procedimento, risulta un obiettivo astratto e complesso, tenuto conto dei fattori intrinsecamente variabili nel tempo e certamente idonei ad incidere sul giudizio, quali la domanda di mercato, le condizioni economiche globali e altri elementi.

Pertanto, la difficoltà nell'anticipare tali considerazioni rende ardua la formulazione di giudizi precisi che indichino l'effettiva importanza economica dell'innovazione e di conseguenza, la sussistenza del requisito che permetta la concessione della licenza obbligatoria sull'innovazione dipendente.

L'analisi dei due parametri precedentemente esaminati è inoltre ulteriormente complicata dal fatto che tali valutazioni dovrebbero essere effettuate dall'autorità amministrativa competente, ovvero l'UIBM, escludendo così l'applicazione dei poteri di ordinaria amministrazione dell'autorità giudiziaria³⁹⁵ e demandando, di fatto, ad un organismo amministrativo, la responsabilità circa la verifica della sussistenza dei requisiti richiesti per la concessione della licenza obbligatoria.

A fronte di tali criticità, la dottrina ha sostenuto l'opportunità di eliminare le scomode condizioni dianzi descritte per le invenzioni dipendenti, a dimostrazione di una

³⁹⁴ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 220.

³⁹⁵ *Ivi*, nota 16.

grande diversità di approcci rispetto all'accesso al mercato per le innovazioni successive rispetto a quelle precedenti.³⁹⁶

1.3.2 Il divieto ai contraffattori: un ostacolo da rivalutare.

Per altro verso, è indubbio come uno dei fondamentali ostacoli contribuenti alla scarsa applicazione interna della licenza obbligatoria, sia rinvenibile tra i pochi elementi di distinzione esistenti tra il Codice di Proprietà Industriale e l'Accordo TRIP e che coincide con il divieto imposto ai contraffattori brevettuali di ottenere una licenza obbligatoria previsto all'Art. 72 c.p.i. e già sancito dalla precedente Legge sulle Invenzioni, all'art. 54-*bis*, co. 4.

Trattasi invero di una condizione restrittiva che di fatto introduce una limitazione sostanziale alla possibilità, per chi viola i diritti riconosciuti con il brevetto, di richiedere una licenza obbligatoria, con una preclusione che pare francamente inopportuna ed in contrasto con un sistema deputato a favorire la concorrenza e l'accesso all'innovazione.³⁹⁷

Sul punto, vale il caso di evidenziare che, enunciato all'art. 72 c.p.i., il divieto risulta formalmente riferito ad entrambe le ipotesi di licenza obbligatoria previste nel sistema, sebbene in concreto trovi applicazione limitatamente all'ipotesi di invenzione dipendente³⁹⁸.

³⁹⁶ Sul punto, si noti la visione di: GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 56-57, secondo cui «[...] non appare, infatti, concepibile, rendere comparativamente più difficile l'accesso al mercato alla innovazione successiva rispetto a quella che la precede».

³⁹⁷ Sul punto si veda: FLORIDIA, *Il Codice Della Proprietà Industriale Fra Riassetto E Demolizione*, in *Il Diritto Industriale*, 2, 2008, 105, il quale sostiene proprio che uno dei principali impedimenti all'applicazione delle disposizioni sulle licenze obbligatorie è rappresentato dal divieto imposto ai trasgressori di avanzare richieste in tal senso. In particolare viene detto come: «Nella materia delle licenze obbligatorie il diritto vivente ha messo in evidenza che l'istituto resta sostanzialmente inapplicabile se viene considerata ostantiva in modo assoluto la condizione che il richiedente la licenza non sia contraffattore del brevetto che viene chiesto in licenza dovendosi intendere per tale quello che, prima della presentazione della domanda di licenza, abbia fabbricato e/o venduto il prodotto oppure abbia attuato il procedimento brevettato. Per rendere questa condizione meno preclusiva, e per restituire quindi effettività all'istituto, si è disposto che la licenza possa essere concessa a chi abbia agito in buona fede».

³⁹⁸ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 221.

Sulla scia di una posizione interpretativa intransigente che sottolineava il rifiuto della concessione di licenze obbligatorie per i contraffattori³⁹⁹, le relative norme, fin dalla loro introduzione, hanno incontrato lo sfavore della dottrina, che ha riconosciuto come un simile divieto potesse, da un lato, disincentivare attivamente la violazione dei diritti di brevetto,⁴⁰⁰ dall'altro, creare una barriera aggiuntiva al sistema, circoscrivendo ulteriormente le potenzialità applicative di un istituto come la licenza obbligatoria, preclusa al contraffattore.

Ciò che non è stato adeguatamente considerato è, in realtà, l'ingiusto pregiudizio che potrebbe derivare al secondo inventore nelle situazioni in cui lo stesso sia del tutto inconsapevole dell'invenzione originale ovvero nelle situazioni in cui non sia il brevetto principale in sé bensì la sua portata applicativa ad ingenerare dubbi sfociati nel riconoscimento della contraffazione.⁴⁰¹

Ed è evidente come in tale ultimo contesto la limitazione imposta al contraffattore involontario e sancita all'Art. 72 c.p.i. risulterebbe ingiustificatamente severa, determinando un'evidente situazione di squilibrio sia in termini diretti, inerenti la perdita dell'innovazione ottenuta dall'inventore derivato, sia in termini indiretti, in relazione all'interesse collettivo motore dell'innovazione.

In ragione di tale considerazione, il Codice di Proprietà Industriale si è tentato di calmierare le conseguenze negative del sistema, introducendo una significativa eccezione per gli operatori classificati come contraffattori 'dipendenti', ravvisabili allorché la presenza di un vincolo di dipendenza tra le due invenzioni sia stato

³⁹⁹ Sul punto si veda una Sentenza del T.A.R. Roma Lazio, emessa prima dell'entrata in vigore del Codice di Proprietà Industriale la quale interpreta la situazione in cui i contraffattori non potevano beneficiare delle disposizioni sulle licenze obbligatorie. In particolare, come riportato dalla sentenza in questione: «La contraffazione, cioè la riproduzione e l'imitazione degli elementi essenziali e caratteristici dell'idea coperta da brevetto, è dunque presupposto ostativo al rilascio di qualsiasi licenza obbligatoria, compresa quella per le c.d. invenzioni dipendenti. Il citato art. 54 bis non opera nessuna distinzione al riguardo: l'ipotesi di licenza per mancato utilizzo viene disciplinata dal primo comma solo come fattispecie speciale, in relazione alla quale viene prevista una specifica causa ostativa al rilascio della licenza, costituita dalla non imputabilità della mancata o insufficiente attuazione del brevetto. Il contraffattore, pertanto, è sfornito in ogni caso di una legittima pretesa a sfruttare l'invenzione. Lo spirito della legislazione sui brevetti non consente concessioni al contraffattore. In questo senso si è già espressa chiaramente la sentenza n. 149/1994 della IV Sezione del Consiglio di Stato [...]». Per maggiori informazioni sul punto si confronti la decisione del T.A.R. Roma Lazio sez. III, 11 marzo 1998, n. 606.

⁴⁰⁰ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law, European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 156.

⁴⁰¹FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 221.

debitamente accertato;⁴⁰² proprio grazie alla nuova eccezione⁴⁰³, essi possono ora essere esentati dal campo di applicazione del divieto, attraverso la dimostrazione della loro buona fede⁴⁰⁴.

In merito al concetto di «buona fede», autorevoli esponenti di dottrina, come Ubertazzi e Sena, analizzandone gli aspetti critici, hanno fatto espresso riferimento al dubbio sulla validità e sulla portata della protezione del brevetto, piuttosto che alla configurabilità di un'ignoranza inconsapevole dell'esistenza stessa del brevetto, ignoranza che, al contrario, integrerebbe comunque gli estremi di un'ipotesi di contraffazione⁴⁰⁵.

La novella in questione configura pertanto, un debito 'affievolimento' del diritto esclusivo del titolare del brevetto in favore di una licenza obbligatoria, segnando un significativo progresso nella promozione dell'avanzamento tecnologico delle invenzioni e manifestando una marcata «vocazione pro-concorrenziale»⁴⁰⁶, discostandosi nettamente dal precedente Art. 54-bis co. 4 della Legge sulle Invenzioni.⁴⁰⁷

Attraverso questa disciplina più recente, si apre la possibilità per l'inventore successivo di introdursi nel mercato, anche qualora abbia erroneamente ignorato o interpretato l'ampiezza del brevetto originario, offrendo così un vantaggio tangibile al progresso innovativo.

⁴⁰² GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, 2 ed, Giuffrè, Milano, 2008, 113.

⁴⁰³ Art. 72 co. 3 c.p.i.

⁴⁰⁴ In tema, l'Art. 72 co. 3 c.p.i. riconosce pertanto la possibilità di ottenere una licenza obbligatoria, anche in capo al contraffattore del brevetto principale ossia il contraffattore dipendente, che dimostri di aver tenuto tal comportamento in buona fede. Si veda sul punto: FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 221.

⁴⁰⁵ Riprendendo le parole di: L.C. UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer- CEDAM, Milano, 2019, 462, il quale cita a sua volta SENA, *Rivista Diritto Industriale*, 5, 300, «La possibilità di concedere licenze obbligatorie al contraffattore in buona fede va riferita non all'eventualità di un'ignoranza (che sarebbe comunque colpevole) del brevetto anteriore, ma all'esistenza di un ragionevole dubbio circa la validità e l'ambito di protezione del brevetto».

⁴⁰⁶ Si veda sul punto: FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 221.

⁴⁰⁷ GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 115-116, nota 59.

1.3.3 Le intricate modalità di concessione della licenza obbligatoria: aspetti critici.

Ulteriori aspetti di criticità riguardano infine il merito delle valutazioni effettuate da un Ufficio che, da prassi, ha prevalentemente competenza amministrativa e non giuridica.

Al riguardo, com'è pacifico, l'organo competente in materia, coincidente con l'UIBM, non svolge alcun esame preventivo riguardo alla sussistenza dei requisiti di brevettabilità necessari per l'invenzione,⁴⁰⁸ sicché il più delle volte assume le proprie decisioni in assenza di qualsivoglia verifica dei presupposti legati all'attività inventiva.⁴⁰⁹

In ogni caso, la principale fonte di perplessità riguarda proprio la tecnicità della materia rispetto alle competenze dell'organo deputato a valutare le domande: ci si chiede, in altri termini, se sia opportuno che le eventuali valutazioni in diritto certamente richieste in un procedimento del genere, siano affidate ad un'autorità amministrativa la quale, in quanto tale, procede seguendo la propria discrezionalità, sconfinando in una materia concernente diritti soggettivi, che, per propria natura, richiederebbero in merito un esame svolto su parametri ben diversi da quelli ai quali viene ancorata la valutazione dell'UIBM⁴¹⁰.

Non si rinvengono sul punto orientamenti interpretativi significativi in dottrina, posto che gli unici contributi noti sono quelli intervenuti sulla questione della giurisdizione del TAR piuttosto che del giudice ordinario rispetto alla legittimità dei provvedimenti di concessione della licenza.⁴¹¹

⁴⁰⁸ Cfr. Art. 170 co. 1 lett b) c.p.i., Si veda inoltre: FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 220, nota 16 in cui l'autrice sottolinea che: «Il disposto del vecchio Art. 31 l.i. non è stato trasfuso nell'Art. 170 c.p.i., che disciplina appunto l'esame delle domande. Si tratta forse di una svista del legislatore più che di un argomento che possa far ritenere che, nel silenzio del legislatore, un sindacato sul valore economico del brevetto rientri nella competenza dell'UIBM in sede di esame della domanda». Sul punto di confronti anche l'orientamento di GHIDINI e DE BENEDETTI, in *Codice della Proprietà industriale: commento alla normativa sui diritti derivanti da brevettazione e registrazione*, in *Il Sole 24 ore*, Milano, 2006, 444, che ritengono come la ragione di una simile omissione sia rinvenibile nel fatto che «[...]l'indicazione è ormai intrinseca alle modalità di esame di una domanda di brevetto».

⁴⁰⁹ Sarebbe opportuno che l'UIBM esaminasse, durante il vaglio della domanda e in situazioni in cui vi sia una dipendenza tra invenzioni, la presenza dei requisiti oggettivi o soggettivi del successivo trovato. Inoltre, dovrebbe assicurare un contraddittorio completo delle parti per l'intera durata del procedimento, il quale sarà da concludersi entro un periodo di 180 giorni.

⁴¹⁰ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 223.

⁴¹¹ Cfr. Nota di commento a Tar Lazio, 7 gennaio 1985, in *Giur. Ann, dir, ind.*, 1881.

Vale il caso di richiamare le riflessioni formulate dalla studiosa Paola Frassi, secondo cui sarebbero due le possibili soluzioni interpretative alla questione:

Da un lato, la prima prospettiva mantiene la competenza in tema di valutazione delle domande, in capo ad un'organo amministrativo, diverso però dall'UIBM. La giustificazione di questa alternativa risiede nella valenza pro-concorrenziale della licenza obbligatoria, la quale comporterebbe piuttosto l'intervento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, organo del resto già operante nei casi di licenza volontaria sui principi attivi.⁴¹²

La seconda prospettiva sposta invece la competenza sull'autorità giudiziaria ordinaria che, di regola, già si occupa di verificare l'effettiva contraffazione di un brevetto e la conseguente validità della licenza e che per tale motivo sarebbe forse l'autorità tecnicamente più idonea ad occuparsi della questione.

Al fine di individuare una soluzione, l'autrice svolge una sorta di comparazione con quanto accaduto in materia di antitrust, ricordando il Reg. 1/2003 del 16 dicembre 2002, che ha espressamente attribuito alle Autorità Garanti Nazionali nonché alla Commissione, la facoltà di applicare le normative in tema di antitrust, in caso di salvaguardia degli interessi pubblici, devolvendo in questo senso la competenza in materia dei diritti soggettivi connessi, alla giurisdizione ordinaria.

A conferma di tale approccio, la Frassi sottolinea come, a suo avviso, la devoluzione della valutazione di validità della domanda di licenza obbligatoria all'autorità giudiziaria ordinaria sarebbe decisamente preferibile, in quanto darebbe luogo ad uno scenario più lineare e coerente con il resto del sistema brevettuale, soprattutto in relazione ad eventuali situazioni che integrino ipotesi di contraffazione, implicanti l'applicazione del meccanismo di controllo sulla validità del brevetto, per cui risulta già competente il giudice ordinario⁴¹³.

Tutto quanto innanzi premesso, al di là delle tesi interpretative prescelte, le criticità dianzi esaminate forniscono l'ennesimo spunto per evidenziare la necessità ed

⁴¹² Cfr. Art. 200 co. 9 c.p.i. il quale disciplina che: «Qualora, nonostante la mediazione ministeriale, l'accordo di licenza non venga concluso, il Ministero delle attività produttive, ove ne ravvisi i presupposti giuridici, dispone la trasmissione degli atti del procedimento all'Autorità garante della concorrenza e del mercato». Sul punto si veda anche: FLORIDIA, in *Diritto Industriale, Proprietà intellettuale e concorrenza*, II ed., Giappichelli, Torino, 2005, 260-261.

⁴¹³ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 225.

urgenza di un'analisi approfondita dei problemi applicativi ingenerati dall'istituto della licenza obbligatoria, unitamente ad un ripensamento del sistema di concessione, finalizzati ad aumentare le prospettive di successo dell'istituto rispetto al periodo compreso tra il 1968 ed il periodo attuale⁴¹⁴.

Venendo ad esaminare la questione proprio sotto l'aspetto applicativo, appare a questo punto opportuna la già anticipata circoscritta digressione sull'impatto che l'istituto della licenza obbligatoria, intesa come regola di *liability*, ha avuto in un mondo colpito da una situazione emergenziale quale quella causata dalla pandemia di Covid-19, con particolare attenzione alle scelte strategiche adottate da vari Paesi e in coerenza con le decisioni di più ampio respiro assunte invece a livello internazionale.

2. Licenze obbligatorie attuali: l'esperienza durante il Covid-19

A partire dal 2020, il mondo ha dovuto affrontare, sotto molteplici aspetti, le grandi problematiche scaturite dalla pandemia di Covid-19, che ha rappresentato un fattore di stimolo per una riflessione e una riscoperta dell'istituto della licenza obbligatoria.

La pandemia ha difatti evidenziato il delicato equilibrio esistente tra l'incentivo all'innovazione⁴¹⁵, segnatamente, allo sviluppo di nuovi farmaci grazie ai diritti di brevetto, e un sistema di proprietà intellettuale solido, in grado non solo di far fronte ad un'emergenza sanitaria senza precedenti ma di garantire una pronta soluzione a situazioni caratterizzate da una sostanziale carenza di farmaci, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo⁴¹⁶.

Al riguardo, sul piano internazionale, il TRIPs consente ai Paesi di stipulare contratti con produttori terzi per la realizzazione di beni brevettati in cambio di un indennizzo da parte del Governo al titolare del brevetto⁴¹⁷. In questo contesto di emergenza sanitaria, le licenze obbligatorie sono prefigurate come strumento fondamentale che

⁴¹⁴ Ibidem.

⁴¹⁵ KUMAR, *Compulsory Licensing of Patents During Pandemics*, in *Connecticut Law Review* No. 1, Vol. 54, 2022, 59.

⁴¹⁶ BONADIO e CONTARDI, *Compulsory Licences during the COVID-19 Pandemic: A European and International Perspective*, in *The European Union and the Evolving Architectures of International Economic Agreements*, Springer, Singapore, 2023.

⁴¹⁷ Ibidem..

permette, soprattutto per quei vaccini troppo difficili o lunghi da riprodurre, di garantire un accesso immediato alla fornitura del farmaco⁴¹⁸.

Al fine di garantire uno sviluppo e un equo accesso ai farmaci essenziali durante una crisi sanitaria come quella che ha dominato il panorama mondiale per almeno quattro anni, l'OMC ha consentito nel 2022 l'applicazione una deroga, approvata da più di 100 Paesi in via di sviluppo, tramite cui è divenuto possibile 'bypassare' molteplici degli obblighi previsti nell'Accordo TRIPs⁴¹⁹. Nell'ottica di incentivare l'aiuto ai singoli Paesi, sono state difatti concesse diverse licenze obbligatorie in tema di produzione di vaccini e medicinali per far fronte alla crisi pandemica, ad un prezzo nettamente inferiore a quello praticato dai titolari dei brevetti.

Con specifico riguardo a tale esperienza, appare pertanto opportuno esaminare le più recenti applicazioni, sebbene eccezionali, dell'istituto a livello globale, tenendo conto altresì degli emendamenti e delle novelle legislative introdotte per facilitare l'accesso alle tecnologie dei vaccini.

In via generale, l'Art 31 del TRIPs lascia un'ampia discrezionalità agli Stati membri dell'Accordo, in quanto non impone limiti alle motivazioni necessarie ai fini della concessione delle licenze obbligatorie⁴²⁰: limiti che spetta a ciascun Paese coinvolto prevedere, pur senza sfociare in situazioni di arbitrio ingiustificato.

Tuttavia, nonostante l'ampio raggio di manovra di cui sono stati dotati gli Stati, anche in questo caso, non sono molte le licenze obbligatorie adottate in concreto.

Tra le poche, una molto discussa e stata quella concessa a livello internazionale in India: nell'anno 2012 infatti, per la prima volta, l'Ufficio Brevetti Indiano ha previsto

⁴¹⁸ KUMAR, *Compulsory Licensing of Patents During Pandemics*, in *Connecticut Law Review* No. 1, Vol. 54, 2022, 60-61.

⁴¹⁹ Si noti che la proposta di deroga è stata inizialmente avviata da India e Sud Africa nell'Ottobre 2020, ma ha trovato applicazione solo successivamente a seguito della Conferenza OMC avuta luogo nel 2022, la quale ha ulteriormente stabilito un termine derogatorio inferiore rispetto a quello originariamente previsto dai citati paesi in fase di proposta: non si tratta più della fine dell'emergenza, ma di un termine fisso che sia limitato a 5 anni a partire dal 17 giugno 2027. Sul punto: cfr. BONADIO e CONTARDI, *Compulsory Licences during the COVID-19 Pandemic: A European and International Perspective*, in *The European Union and the Evolving Architectures of International Economic Agreements*, Springer, Singapore, 2023.

⁴²⁰ Sebbene questo sia il presupposto di partenza, si noti che vi sono state diverse situazioni in cui i singoli Stati membri hanno stipulato Accordi di tipo bilaterale o multilaterale con altri Paesi, limitando motivi per cui le licenze obbligatorie possono essere concesse ad ipotesi di estrema urgenza. Esempi di ciò si sono avuti tra Stati Uniti e Australia nel 2004 nonché sempre tra Stati Uniti e Singapore nel 2003. Sul punto Cfr. DE CARVALHO, *The TRIPs Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, Kluwer Law International, Aja, 2008.

il rilascio di una licenza obbligatoria su di un farmaco brevettato dalla Bayer⁴²¹, il *Sorafenib*, utile ai fini del trattamento del cancro al fegato e ai reni. La licenza è stata imposta a favore della casa farmaceutica indiana Natco Pharma Ltd., la quale aveva precedentemente presentato un ricorso all'Ufficio Brevetti Indiano a seguito del rifiuto di licenza volontaria dalla Bayer per la produzione e commercializzazione del farmaco in India⁴²².

Al di là di questi sporadici casi, le licenze obbligatorie sono tornate ad essere discusse solamente in tempi recenti, con l'emergenza di Covid-19. La situazione di estrema urgenza ha indotto vari Paesi ad adottare la stessa strategia concretizzatasi in India meno di dieci anni prima, nonché ad effettuare delle modifiche normative che aprissero di fatto la strada a procedure di concessione facilitate.

2.1 Casi attuali di applicazione pratica dell'istituto

Diverse nazioni hanno, nel concreto, adottato lo strumento della licenza obbligatoria come misura per affrontare la crisi sanitaria.

In Israele, ad esempio, nel Marzo 2020 è stata concessa una licenza obbligatoria⁴²³ volta ad importare dall'India una versione generica del farmaco brevettato *Kaletra*, tradizionalmente utilizzato per la cura dell'HIV, ma con sperimentati successi parimenti per il trattamento del Covid-19⁴²⁴.

Nel dettaglio, l'azienda farmaceutica K.S. Lim International Ltd. è stata formalmente autorizzata ad importare il farmaco *Kaletra* dal produttore indiano, sebbene tale approvazione sia stata circoscritta esclusivamente a scopi sperimentali per il

⁴²¹ In approfondimento si veda: BONADIO, *Compulsory Licensing of Patents: The Bayer/Natco Case*, 2012, in *European Intellectual Property Review*, Vol. 34, No. 10, 719-728.

⁴²² Si sottolinea infatti che il combinato disposto degli Artt. 84, 91 e 92 del *Patent Act* Indiano promulgato nel 1970 e modificato nel 2005, stabilisce che il controllo sui brevetti possa prevedere il ricorso alla licenza obbligatoria nel momento in cui si verifichi solamente una sola delle tre seguenti circostanze: 1. che il ragionevole fabbisogno del farmaco coperto da brevetto non venga soddisfatto in India; 2. che il farmaco brevettato non sia effettivamente disponibile ad un prezzo ragionevolmente; 3. che il farmaco non sia preparato in India.

⁴²³ Ai sensi delle disposizioni previste dalle sez. 103-104 della Legge Israeliana sui Brevetti n. 5727 /1967, su: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/il/il040en.pdf>.

⁴²⁴ MANCINI e KUHLER, *AbbVie Drops Patent Rights for Kaletra Antiviral Treatment*, in *Financial Times*, 23 marzo 2020, su <https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>.

trattamento di pazienti colpiti da Covid e con lo specifico obiettivo di garantire la continuità delle forniture e dei servizi essenziali⁴²⁵.

Anche in Ungheria, ad inizio 2020, il Governo ha concesso una licenza obbligatoria per il trattamento del Covid tramite il *Remdesivir*, un farmaco protetto da brevetto in vari Paesi e approvato dall'EMA.⁴²⁶ Sebbene poco mediatica rispetto alle precedenti, la concessione di questa licenza, ha attirato diverse critiche⁴²⁷ basate sull'argomentazione per cui lo stato ungherese avrebbe già ottenuto accesso al farmaco tramite un parallelo accordo di approvvigionamento congiunto stipulato dall'UE con il titolare del brevetto nonché il fatto che il rilascio della licenza sia avvenuto solamente con un preavviso di un giorno al titolare del brevetto.

Anche in Russia, la casa farmaceutica Pharmasintez JSC ha ottenuto dal Governo russo⁴²⁸ una licenza obbligatoria per produrre lo stesso farmaco *Remdesivir*, a seguito del rifiuto di licenza volontaria da parte di Gilead, titolare del brevetto del farmaco.

La concessione era basata sull'Art. 1360 del Codice Civile locale; norma poi modificata nell'Aprile del 2021 attraverso l'inserimento di ulteriori motivi quali la «protezione della vita e della salute della popolazione» ai già citati di «interesse della difesa e della sicurezza» come giustificazione per la concessione di una licenza obbligatoria.⁴²⁹

In questo specifico caso, l'ammontare del compenso dovuto al titolare del brevetto era rimasto inizialmente incerto per cui solamente nell'Ottobre 2021, il Governo russo ha adottato una risoluzione, stabilendo una precisa metodologia che sia

⁴²⁵ Tale concessione è stata data ai sensi del Capitolo 6, Articolo 3 della Legge Israeliana sui Brevetti n. 5727/1967.

⁴²⁶ European Medicine Agency

⁴²⁷ KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL, *Hungarian compulsory license for remdesivir raises a stir with BIO, PhRMA and the US Chamber of Commerce*, Knowledge Ecology International, 8 Marzo 2021, su <https://www.keionline.org/35558>.

⁴²⁸ Decreto del Governo della Federazione Russa n. 3718-r del 31.12.2020, disponibile su: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101050003>.

⁴²⁹ Sul punto, si veda: Legge Federale n. 107-FZ del 30 aprile 2021, la quale, oltre ai riportati emendamenti ha anche aggiunto un secondo paragrafo in cui si afferma che «[...]i metodi per valutare l'importo dell'indennizzo e determinare la procedura per il suo pagamento devono essere approvati dal governo russo».

improntata al calcolo dello 0,5% delle entrate lorde associate all'uso dell'invenzione⁴³⁰.

Il Decreto governativo di concessione della licenza è stato peraltro impugnato davanti alla Corte Suprema russa per mano del titolare del brevetto in quanto, a suo avviso, non solo vi era un'assenza delle ragioni normative per l'adozione dello strumento, ma addirittura, la metodologia di calcolo della remunerazione risultava inadeguata, contraddicendo la norme interne e l'Art. 31 TRIPs. La Corte Suprema si è espressa sul punto respingendo la richiesta, richiamando parimenti gli Artt. 8 della CEDU⁴³¹ e 31 dell'Accordo TRIPs e concludendo nel senso di ritenere il Decreto concessorio adottato in misura assolutamente conforme ai fondamentali principi vigenti nel diritto locale⁴³².

Da ultimo, anche la Bolivia ha manifestato nel Febbraio 2021, l'intenzione di utilizzare il meccanismo della licenza obbligatoria⁴³³ per fronteggiare la carenza di vaccini, facendo perno sull'Art. 31-*bis* dell'Accordo TRIPs e cercando di ottenere, a prezzo ridotto, l'importazione di 15 milioni di dosi di vaccino brevettato da *Johnson & Johnson* (Ad26.COV2.S) e prodotto dalla casa farmaceutica Biolyse, con sede in Canada. Si tratta di un chiaro esempio «in cui un membro dell'OMC cerca di

⁴³⁰ Successivamente tale metodologia è stata affiancata da altre e diverse ipotesi di calcolo. Per un approfondimento sul tema si veda: MORGAN LEWIS, *Russian Decree Undermines Value of Certain Patents; USPTO, Cuts All Ties with Russian Patent Office*, 8 Aprile 2022, su <https://www.jdsupra.com/legalnews/russian-decree-undermines-value-of-1649002/>

⁴³¹ In particolare l'Art. 8 CEDU afferma che «Ognuno ha il diritto di rispettare il proprio privato e la propria famiglia. Non vi sarà alcuna interferenza da parte di un'autorità pubblica con l'esercizio di questo diritto, ad eccezione di quanto è conforme alla legge e necessario in una società democratica nell'interesse della sicurezza nazionale, della sicurezza pubblica o del benessere economico del paese, per la prevenzione del disordine o della criminalità, per la protezione della salute o della morale o per la protezione dei diritti e delle libertà degli altri».

⁴³² Nel caso in questione la Corte Suprema russa ha difatti chiarito che: « [...]In virtù dell'Articolo 8 della CEDU, la restrizione deve essere prevista dalla legge ed essere necessaria in una società democratica nell'interesse della sicurezza nazionale e dell'ordine pubblico, del benessere economico del paese, per prevenire disordini o crimini, per la protezione della salute e della morale o la protezione dei diritti e delle libertà degli altri[...]».

⁴³³ Notifica all'OMC dell'intenzione di utilizzare il sistema di licenze obbligatorie come membro importatore del 19 febbraio 2021, su: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/N/8BOL1.pdf&Open=True>

utilizzare gli strumenti disponibili dall'Accordo TRIPs per rispondere alle esigenze scaturite dalla pandemia di Covid-19»⁴³⁴.

Tuttavia, in quest'ultimo caso, l'esito sperato non è stato ancora raggiunto. Difatti, avendo la Biolyse sede in Canada, è necessaria l'adozione di una licenza obbligatoria da parte del Governo canadese il quale, sulla base del *Canada's Access to Medicines Regime* (CAMR), può permettere l'esportazione del vaccino verso Paesi terzi. In dettaglio tuttavia, le barriere procedurali canadesi prevedono che solamente i farmaci brevettati o le tecnologie espressamente elencate nella *Schedule 1* della relativa Legge interna sui brevetti siano potenzialmente idonei per la concessione di licenze obbligatorie. Risultando al momento non ancora inserito il vaccino *Johnson & Johnson* tra i farmaci potenzialmente idonei a tale concessione, è preclusa alla Biolyse e alla Bolivia ogni possibilità di ottenere l'esportazione del vaccino.

2.2 Le novità legislative avanzate dagli Stati

Per far fronte alle problematiche scaturite dalla pandemia di Covid, diversi Paesi hanno adottato o modificato le proprie leggi interne, al fine di agevolare la concessione di licenze obbligatorie⁴³⁵.

Volgendo uno sguardo verso alcuni dei Paesi UE⁴³⁶, in Germania, ad esempio, la legge introdotta nel Marzo 2020 sulla prevenzione e il controllo delle malattie infettive nell'uomo, consente l'adozione di licenze obbligatorie «nell'interesse del

⁴³⁴ Taubman, Direttore della divisione sulla proprietà intellettuale dell'OMC in *Bolivia outlines vaccine import needs in use of WTO flexibilities to tackle pandemic*, 2021. Online su: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_10may21_e.htm

⁴³⁵ BONADIO e CONTARDI, *Compulsory Licences during the COVID-19 Pandemic: A European and International Perspective*, in *The European Union and the Evolving Architectures of International Economic Agreements*, Springer, Singapore, 2023.

⁴³⁶ Fuori dall'Unione Europea, alcuni paesi hanno adottato la stessa impalcatura innovativa. In particolare: il Canada ha modificato la sua legislazione per semplificare l'ottenimento di licenze obbligatorie durante situazioni di emergenza sanitaria, con una durata massima di un anno o fino alla cessazione dell'emergenza. La questione delle licenze obbligatorie ha coinvolto anche l'America Latina, dove il Cile ha adottato la Risoluzione n. 896/2020, sollecitando il Ministero della Salute a dichiarare un'emergenza nazionale per agevolare licenze obbligatorie riguardanti vaccini, farmaci e tecnologie legate al Covid. In Ecuador, una risoluzione simile ha richiesto licenze obbligatorie per trattamenti Covid, ma finora non sono state concesse licenze in questi Paesi latinoamericani. Cfr. BONADIO e CONTARDI, *Compulsory Licences during the COVID-19 Pandemic: A European and International Perspective*, in *The European Union and the Evolving Architectures of International Economic Agreements*, Springer, Singapore, 2023.

benessere pubblico o della sicurezza pubblica» ogniqualvolta venga dichiarata una situazione di epidemia nazionale e per l'intera durata di essa⁴³⁷.

Medesima situazione si è profilata in Francia, laddove la Legge n. 290 del Marzo 2020⁴³⁸ ha introdotto una serie di disposizioni che consentono al Primo Ministro di controllare i prezzi ed autorizzare, se del caso, la commercializzazione di farmaci generici prima della scadenza dei brevetti⁴³⁹.

In Ungheria, il decreto governativo n. 212/2020 autorizza l'Ufficio Ungherese per la Proprietà Intellettuale (HIPO) a concedere licenze obbligatorie non esclusive per farmaci, tecnologie mediche e attrezzature durante crisi sanitarie⁴⁴⁰. In particolare, viene attribuita all'HIPO ogni competenza sulla gestione della durata e della remunerazione delle licenze, richiedendo in aggiunta che esse vengano registrate nei registri dei brevetti e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'HIPO.

Venendo al diritto interno, come già ricordato, l'Italia si è attivata in merito adottando un decreto del Luglio 2021 il quale ha modificato il Codice della Proprietà Intellettuale e introdotto l'Art. 70-*bis*, consentendo, in tal senso, il rilascio di licenze obbligatorie non esclusive in situazioni di emergenza sanitaria, attraverso una procedura estremamente semplificata⁴⁴¹ che cerchi di rispondere alla riscontrata inadeguatezza del sistema di concessione vigente.⁴⁴² In linea con quanto previsto dal novello articolo, tali licenze avrebbero una durata pari a quella della situazione emergenziale o al massimo, di dodici mesi al termine di essa. In tale ottica, la

⁴³⁷ Sezione 5, paragrafo 4 IfSG

⁴³⁸ LOI n. 290 del 23 Marzo 2020, su: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000042103698/2020-07-11/>

⁴³⁹ Le disposizioni introdotte sanciscono la facoltà di: «adottare le misure necessarie» per rendere disponibili ai pazienti i farmaci necessari, includendo, di fatto, la strada per l'adozione di una licenza obbligatoria. Cfr. DHENNE, *COVID-19, Patents and Access to Healthcare: A French Perspective*, in *SSRN Electronic Journal*, 2020.

⁴⁴⁰ Decreto Governativo n. 212/2020 (V.16) sulle licenze obbligatorie per la salute pubblica per lo sfruttamento in Ungheria, su: <https://www.wipo.int/wipolex/en/text/570057>

⁴⁴¹ In particolare, la concessione della licenza avviene tramite Decreto ministeriale, valutato anche dal Ministro della Salute, d'intesa Ministro dello Sviluppo Economico, e dopo aver ottenuto il parere dell'Agenzia Italiana del Farmaco nel caso di medicinali, o dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali nel caso di dispositivi medici. In caso di concessione, il Decreto si occupa altresì della determinazione dell'equo compenso spettante al titolare del brevetto.

⁴⁴² In merito alla discussione concernente il regime italiano delle licenze obbligatorie nel contesto della crisi da Covid, si faccia riferimento a: GALLI, *Il Diritto Della Proprietà Intellettuale Di Fronte Alle Sfide Della Pandemia*, in *Il Diritto Industriale* 3, IPSOA, Wolters Kluwer Italia, 202, 221-32.

novella, si è proposta di semplificare le attuali procedure e di mitigare alcune delle rigorose condizioni stabilite dal Codice per l'ottenimento di una licenza obbligatoria. L'utilità della licenza obbligatoria come strumento idoneo a far fronte alle esigenze derivanti dalla pandemia è stata acclamata da molti autori in dottrina⁴⁴³, pur presentando comunque evidenti problematiche in relazione a come può essere prodotto un farmaco anche dopo la concessione di licenza obbligatoria, essendo queste informazioni particolarmente riservate alle aziende farmaceutiche.

Ciononostante, il fatto che sia stata scelta come strumento utile nel far fronte ad una situazione di estrema urgenza come mai si era prefigurata nel mondo, dimostra come la licenza obbligatoria, sia uno strumento capace di esercitare una pressione tale da convincere i titolari di brevetti al rilascio di licenze volontarie o al ribasso dei prezzi, affievolendo i diritti esclusivi del titolare del brevetto e sottolineando la potenzialità politica rinvenibile nella flessibilità dell'Accordo TRIPs⁴⁴⁴.

2.3 Verso una forma di tutela unitaria

Gli anni della pandemia hanno messo in risalto l'equilibrio intercorrente tra i diritti brevettuali e altri diritti ed interessi degli operatori del mercato, facendo emergere l'importanza nel consentire un accesso a prodotti sanitari nonché al mantenimento dei incentivi all'innovazione.

La rilevanza di queste riflessioni ha suscitato, nella Commissione Europea l'ideazione di una proposta di regolamento, presentata lo scorso Aprile e riguardante

⁴⁴³ In dottrina si notano diversi autori che si sono espressi sottolineando l'estrema utilità della licenza obbligatoria in tempi di Covid, tra cui: LE, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?*, ed. 1, Palgrave Macmillan Cham, Switzerland, 2022; CORREA, *Expanding the Production of COVID-19 Vaccines to Reach Developing Countries Lift the Barriers to Fight the Pandemic*, in *the Global South*, Policy Brief - South Centre 92, 2021, 5; GURGULA, *Compulsory Licensing vs. the IP Waiver: What Is the Best Way to End the COVID-19 Pandemic?*, in *Policy Brief*, 104, Rochester, 2021; KUMAR, *Compulsory Licensing of Patents During Pandemics*, in *Connecticut Law Review* No. 1, Vol. 54, 2022, 57.

⁴⁴⁴ BONADIO e CONTARDI, *Compulsory Licences during the COVID-19 Pandemic: A European and International Perspective*, in *The European Union and the Evolving Architectures of International Economic Agreements*, Springer, Singapore, 2023, nota 59.

la concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi; modificando il regolamento (CE) n. 816/2006.⁴⁴⁵

L'idea della Commissione ha portato sul tavolo un pacchetto di nuove norme che non solo supportano le PMI, ma al contempo fanno leva sullo sfruttamento delle nuove tecnologie per meglio dare un contributo al processo innovativo.

Non a caso, tali proposte si affiancano ed integrano il sistema del brevetto unitario, già operante dallo scorso Giugno, permettendo di uniformare ulteriormente il mercato unico attraverso una riduzione delle burocrazia ed un miglioramento dell'efficienza⁴⁴⁶.

La crisi dovuta da Covid-19 ha dimostrato come l'accordo su base volontaria rimanga lo strumento preferibile per far fronte a determinate situazioni di crisi; ciononostante non può sottacersi che possa accadere che la conclusione di tali accordi risulti inadeguata o indisponibile, lasciando spazio allo strumento della licenza obbligatoria.

In dettaglio, la proposta della Commissione cerca di offrire un livello di armonizzazione nella concessione dell'istituto a livello UE; istituto che, al momento, presenta un quadro normativo e procedurale estremamente frammentario poiché composto di disposizioni diverse Stato per Stato, le quali limitano la possibilità di sfruttare il mercato interno.

L'intento è pertanto quello di includere lo strumento della licenza obbligatoria adeguatamente prevista, tra gli strumenti dell'UE in grado di consentire una risposta rapida ed appropriata alle crisi.

A livello contenutistico, la proposta si presenta come pienamente conforme alle disposizioni sancite dall'Accordo TRIPs, prefiggendosi inoltre di lasciare inalterati i sistemi di licenze obbligatorie previsti a livello interno, intervenendo piuttosto parallelamente tramite Regolamento UE, il quale contribuisca al raggiungimento del mercato unico dei brevetti creando una licenza obbligatoria che permetta di affrontare le situazioni di crisi in una dimensione transfrontaliera attuabile tramite procedura una semplificata che, in tal senso, ridurrebbe i costi sostenuti dai titolari

⁴⁴⁵ Commissione Europea, Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006, Bruxelles, 27.4.2023 COM(2023) 224 final 2023/0129 (COD), su: <https://eur-lex.europa.eu/TodayOJ/>

⁴⁴⁶ *Proprietà intellettuale: il pacchetto Ue di riforma del regime dei brevetti*, 2.05.2023, su: <https://www.dirittobancario.it/art/proprietà-intellettuale-il-pacchetto-ue-di-riforma-del-regime-dei-brevetti/>

dei brevetti, dai fabbricanti e dagli Stati membri, e migliorerebbe la condivisione delle informazioni, contribuendo ad alleviare l'idea di incertezza tipica dell'istituto. La proposta della Commissione riporta inoltre il risultato della consultazione pubblica compiuta prima della presentazione della proposta, dalla quale è ben evidente come la maggioranza dei partecipanti sia ben favorevole alla creazione dell'istituto, ritenendo preferibile la concessione della licenza a livello di UE piuttosto che a livello interno; del resto, se la maggioranza è parsa propositiva, lo stesso non può dirsi per i rappresentanti dell'industria, che si sono espressi in maniera contraria a tale opzione, suscitando forti dubbi sulla reale capacità dell'istituto di garantire il coordinamento auspicato.⁴⁴⁷

In conclusione, l'idea di fondo ruota sulla concessione dello strumento a livello UE, in linea con la sempre più forte spinta di integrazione degli strumenti attraverso cui l'Unione può far fronte a situazioni di crisi e coerentemente con gli obblighi internazionali da seguire.

Attualmente, non si osserva alcun progresso in questa direzione: il pacchetto di Regolamenti presentato dalla Commissione rimane ancora oggetto di discussione e approvazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea, lasciando la loro adozione ed entrata in vigore ancora in sospeso.

3. Ostacoli nell'applicazione: i motivi alla base dello scarso utilizzo delle generali regole di liability

Da un punto di vista più generale, la concezione originaria dei legislatori⁴⁴⁸, relativamente alla licenza obbligatoria concessa a beneficio delle invenzioni dipendenti, non era affatto improntata alla creazione consapevole di uno strumento destinato a svolgere un ruolo rilevante nel contesto concorrenziale⁴⁴⁹. Questa prospettiva emerse solo successivamente, grazie, soprattutto, all'attuazione degli Accordi TRIPs⁴⁵⁰, che meglio prevedevano e regolamentavano tale strumento giuridico.

⁴⁴⁷ Ufficio Rapporti con l'Unione europea, Elementi per la verifica di conformità dei progetti di atti legislativi dell'UE al principio di sussidiarietà - Normativa dell'UE sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, ES022, 22, 3.07.2023

⁴⁴⁸ Ci si riferisce al legislatore del 1968, il quale ha per primo introdotto l'istituto attraverso d.P.R. 26 febbraio 1968, n. 849.

⁴⁴⁹ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 217.

⁴⁵⁰ In particolare, si ricorda che l'Accordo TRIPs è stato istituito all'interno dell'ordinamento italiano attraverso un atto di ratifica consistente nel d.lgs 19.03:1996, n. 198.

È proprio nel contesto internazionale che si cominciò a delineare l'idea che la licenza obbligatoria avrebbe potuto fungere efficacemente da 'anticorpo pro-concorrenziale'⁴⁵¹, come aveva già avuto modo di sottolineare la dottrina nazionale⁴⁵² sul tema.

Tuttavia, nonostante le potenzialità evidenziate a livello teorico, la licenza obbligatoria e in generale, il concetto di *liability rule* ha sollevato importanti interrogativi sulla reale efficacia nel promuovere la concorrenza e l'innovazione sul territorio.

Indubbiamente, la sottoutilizzazione pratica dell'istituto della licenza obbligatoria è correlata ad un ulteriore ruolo svolto dallo strumento, non tenuto in considerazione dai legislatori originari. Sul punto, diversi accademici, tra cui Ghidini, convergono nell'attribuire alla licenza obbligatoria una speciale funzione deterrente, principalmente nella definizione dei termini contrattuali tra le parti.

Ricerche svolte in ambito giuridico ed economico evidenziano invero come la mera minaccia di ricorrere alla licenza obbligatoria rappresenti uno stimolo sufficiente per spingere le parti a negoziare in modo cooperativo, evitando l'applicazione coattiva dello strumento⁴⁵³.

Nondimeno, è importante sottolineare come questa argomentazione assuma rilevanza solo in contesti in cui, le norme in tema di licenza obbligatoria consentano effettivamente ad un potenziale licenziatario di integrare una minaccia credibile rispetto al sistema.

D'altro canto, vari studiosi, adottando una visione radicalmente differente, sostengono come la scarsa implementazione dell'istituto sia da attribuire non tanto a

⁴⁵¹ FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 218

⁴⁵² Sul punto, si richiamano gli orientamenti dottrinali in particolare di: GHIDINI, parimenti in *Profili evolutivi del diritto industriale*, II ed, Giuffrè, Milano, 2008, 23 ss nonché in *Intellectual Property and Competition Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2006, 14 ss. E di: FALCE, *Lineamenti giuridici e profili economici della tutela dell'innovazione industriale*, Quaderni Romani di Diritto Commerciale, Giuffrè, 2006, 91.

⁴⁵³ Sul punto, si vedano le opinioni di: ANN, *Patent Trolls – Menace or Myth?*, in *Patents and Technological Progress in a Globalized World*, MPI Studies on Intellectual Property, Competition and Tax Law, Vol 6. Springer, 2009, Berlino, Heidelberg. 6, 361 dove si sostiene che: «*Compulsory licenses are the only exception to this rule. Amounting to an expropriation, which requires extreme circumstances, compulsory licenses are however rarely granted*». E di: FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 219, la quale riprende la visione espressa da Ghidini.

tale funzione per così dire deterrente, quanto piuttosto ad una inadeguata concezione di esso⁴⁵⁴.

Tale prospettiva riflette le considerazioni e le critiche sollevati in via generale nei confronti della più ampia categoria delle *liability rules*, delle quali le licenze finora analizzate rappresentano solamente una ristretta tipologia e che ancora oggi sono scarsamente considerate rispetto alle privilegiate regole di *property*, in conformità con la divisione dottrinale operata da Calabresi e Melamed, dimostrando perciò come questa tipologia di meccanismo sia ancora così effettivamente lontana dalle odierne concezioni del diritto brevettuale.

3.1 Gli effetti sull'incentivo all'innovazione

La maggior parte delle critiche sviluppatesi in dottrina⁴⁵⁵ ha sostanzialmente evidenziato il timore di una possibile interferenza tra la regola di *liability* ed il fenomeno dell'incentivo all'innovazione⁴⁵⁶ giacché si è sostenuto che l'impiego della prima diminuirebbe significativamente per i brevetti l'effetto incentivante sull'attività inventiva⁴⁵⁷, pilastro fondante il sistema brevettuale, portando di conseguenza, ad un inferiore tasso di divulgazione delle invenzioni⁴⁵⁸

In realtà, diversi studi economici evidenziano come l'impatto delle regole di *liability* sugli incentivi all'innovazione non costituisca affatto un ostacolo in quanto, una politica uniforme di licenze obbligatorie non solo non provocherebbe un arresto del progresso, ma piuttosto contribuirebbe ad innovare il mercato competitivo per la semplice ragione che il titolare del brevetto rimarrebbe comunque sufficientemente

⁴⁵⁴ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 166.

⁴⁵⁵ Si veda ad esempio: MACHLUP, *An Economic Review of the Patent System*, Washington, DC: US Government Printing Office, 1958, 13-14, il quale aveva la prospettiva di una regola di *liability* come una compromissione della funzione basilare del sistema brevettuale, che mira a tutelare gli innovatori dall'abuso di idee senza una giusta compensazione, disincentivando inoltre gli investimenti in innovazioni brevettabili meno domandate; KITCH, *The Nature and Function of the Patent System*, in *The Journal of Law & Economics*, Vol. 20, No. 2, 1977, 265-90, in cui l'autore ha fortemente disapprovato l'utilizzo della licenza obbligatoria in quanto: « [...] *any form of compulsory licensing destroys the prospect function because the patent owner loses the ability to control who can use the patent*».

⁴⁵⁶ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 176.

⁴⁵⁷ RUDYK, *The License of Right, Compulsory Licensing and the Value of Exclusivity*, SFB/TR 15 Discussion Paper, No. 415, Monaco, 2012, 25.

⁴⁵⁸ GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008, 2.112.

compensato dal tasso di *royalty* corrisposto per via della licenza, mantenendo quindi un solido incentivo all'innovazione.⁴⁵⁹

In tal senso, tramite una regola di *liability* razionalmente prevista in un sistema brevettuale, il titolare di un brevetto dovrebbe essere in grado di recuperare parte del valore generato per un innovatore successivo, garantendo comunque un forte incentivo all'innovazione e aumentando il benessere sociale,⁴⁶⁰ migliorando la concorrenza dinamica tra gli innovatori successivi e riducendo le commissioni derivanti dalle licenze volontarie⁴⁶¹.

Pertanto, secondo la teoria dell'efficienza dinamica, una *liability* rule, e nello specifico, una licenza obbligatoria che sia attentamente circoscritta nonché fondata su una giustificazione economica ben definita, potrà efficacemente affrontare i più significativi problemi di iperprotezione del sistema brevettuale in relazione agli innovatori successivi, senza compromettere gli incentivi del titolare del brevetto nel continuare ad investire.

La seconda problematica affrontata in dottrina è strettamente collegata alla visione scettica nei confronti delle capacità di cui sono dotati gli organi competenti in materia, nel determinare il valore di un brevetto ed il conseguente: tasso di risarcimento, in caso di violazione ex post, o tasso di licenza, se si tratta di regola di *liability* ex ante.

Parte degli studi sottolinea difatti come il tasso di *royalty* definito dell'autorità competente, di fatto, precluderebbe un adeguato compenso al titolare del brevetto, riducendo il relativo incentivo all'investimento⁴⁶². Certamente la valutazione dei brevetti è tutt'altro che semplice, aggravata da incertezze e informazioni asimmetriche⁴⁶³ che spesso rendono la determinazione di una remunerazione brevettuale adeguata una sfida non da poco ma comunque un ostacolo facilmente superabile tenendo in considerazione nella valutazione, le circostanze del caso, le

⁴⁵⁹ SCHERER, *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, II ed., New York University, Graduate School of Business Administration, Center for the Study of Financial Institutions, New York, 1977, 85-86.

⁴⁶⁰ RUDYK, *The License of Right, Compulsory Licensing and the Value of Exclusivity*, SFB/TR 15 Discussion Paper, No. 415, Monaco, 2012, 25-26.

⁴⁶¹ CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPS agreement*, II ed., Oxford University Press, Oxford, 2020, 313.

⁴⁶² KRAUSPENHAAR *Liability Rules in Patent Law: A Legal and Economic Analysis*, 1 ed, Springer, 2016, 45-46.

⁴⁶³ DEPOORTER, *Property Rules, Liability Rules and Patent Market Failure*, in *Erasmus Law Review* 1, No. 4, 2008, 74.

pratiche commerciali nel settore in questione, nonché il posizionamento competitivo del titolare del brevetto e del relativo innovatore successivo⁴⁶⁴.

Ancora, la dottrina ha manifestato ulteriore preoccupazione nell'istituzione di una *liability rule* in campo brevettuale temendo che questa possa minacciare l'efficienza dello strumento della licenza volontaria.

In realtà, ad avviso della scrivente, questa affermazione può essere parzialmente vera ma non in quanto concetto da generalizzare poiché il fatto che una *liability rule* limiti l'appetibilità di una licenza volontaria *ex ante* dipende dalla tipologia di regola in questione, dalla sua applicabilità in una particolare giurisdizione o contesto e dal livello di danni a cui rispondere in caso di violazione.⁴⁶⁵ Inoltre, sulla base della già analizzata teoria degli effetti indiretti, la semplice previsione di una regola di *liability*, come una licenza obbligatoria, incoraggia le parti interessate a raggiungere un accordo tramite l'uso degli ordinari strumenti contrattuali, in virtù della consapevolezza della migliore posizione negoziale conferita all'innovatore successivo⁴⁶⁶ in caso di concessione di licenza obbligatoria.

Il timore circa il rischio di disincentivo delle trattative di licenza riguarda, pertanto, solamente quella categoria di regole di *liability* 'ex post', poiché le rispettive regole 'ex ante', per definizione, prevedono che il potenziale licenziatario debba richiedere una licenza volontaria prima di utilizzare un'invenzione brevettata.

In via generale, tuttavia, i principali problemi creati dall'applicazione di una regola di *liability* concernono l'inevitabile incertezza giuridica e applicativa associata allo strumento⁴⁶⁷; incertezza che si ripercuote sia sui titolari dei brevetti, i quali potrebbero non sapere di essere soggetti ad una regola di *liability*, ma al contempo anche sulle autorità competenti del loro rilascio, in quanto potrebbero non disporre di

⁴⁶⁴ WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021, 181.

⁴⁶⁵ Ibidem.

⁴⁶⁶ KUR e SCHOVSBO, *Expropriation or Fair Game for All? The Gradual Dismantling of the IP Exclusivity Paradigm*, in *Research Paper No. 09-14*, Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law, 2009, 22.

⁴⁶⁷ SCHERER, *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, II ed., New York University, Graduate School of Business Administration, Center for the Study of Financial Institutions, New York, 1977, 87.

risorse utili e sufficienti a prendere decisioni informate, indebolendo l'incentivo alla protezione brevettuale⁴⁶⁸.

In realtà la maggior parte dei costi di errore deriva dall'inadeguata formulazione della regola di *liability* concepita come una regola o uno standard⁴⁶⁹; sulla base di questa distinzione difatti, uno standard potrà essere applicato in contesti tecnologici variabili nel tempo con una maggiore probabilità di errore rispetto ad una regola; viceversa, una regola che sia chiaramente definita offrirà una maggiore certezza giuridica ma potrà, al contrario, incorrere a costi maggiori derivanti sia dalla propria inflessibilità⁴⁷⁰ sia dal naturale processo legislativo predisposto per l'elaborazione di una formulazione più precisa della norma⁴⁷¹.

Ecco che allora, nella scelta se conferire ad una norma di *liability* la connotazione di standard o di regola, l'incertezza giuridica di cui è dotato uno standard andrà valutata in combinato disposto con la flessibilità tipica delle regole. In generale inoltre, lo standard risulta preferibile alla regola laddove il comportamento che la regola cerca di regolamentare abbia una scarsa probabilità di verificarsi ed è poco plausibile che venga posto come oggetto di controversie. Ciò detto, tenendo in considerazione i requisiti sostanziali che devono essere sussistenti per la concessione di una regola di *liability*, e in particolare, di una licenza obbligatoria, essi sembrano più simili ad uno standard che ad una regola.

Pertanto, si può concludere che certamente, una regola di *liability* presenta numerose problematiche dovute soprattutto all'incerta formulazione con cui sono state previste; tuttavia, sono definibili come strumenti che, se ben progettati, possono contribuire favorevolmente all'efficienza dinamica e relativamente controllare gli eventuali svantaggi.

⁴⁶⁸ COTTER, *A Research Agenda for the Comparative Law and Economics of Patent Remedies*, in *Minnesota Legal Studies Research Paper No. 11-10*, 2011, 48.

⁴⁶⁹ KAPLOW, *Rules Versus Standards : An Economic Analysis*, in *Duke Law Journal* 42, No. 3, 1992, 560, in cui l'autore sottolinea come ciò che distingue una regola da uno standard: «*is the extent to which the efforts to give content to the law are undertaken before or after individuals act*».

⁴⁷⁰ CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012, 254.

⁴⁷¹ KAPLOW, *Rules Versus Standards : An Economic Analysis*, in *Duke Law Journal* 42, No. 3, 1992, 622.

RIFLESSIONI CONCLUSIVE

In linea con la classificazione dottrinale elaborata da Calabresi e Melamed e avente ad oggetto la distinzione tra *property* e *liability rules*, il presente lavoro di ricerca si è concentrato, in dettaglio, sullo studio della seconda tipologia di regole, nel tentativo di inquadrare le effettive funzioni da queste ultime rivestite all'interno dell'attuale contesto brevettuale.

Pur sottolineando come, nella concezione tradizionale, tale tipologia di regole ricopra un ruolo decisamente di minor rilievo rispetto ad una regola di *property* (la quale viene considerata generalmente coincidente con la natura *in re ipsa* di un brevetto), è stato notato come sia concretamente radicata in dottrina la tendenza a concepire i diritti della proprietà intellettuale come “naturalmente limitati” -soprattutto per quei paesi che, da prassi, li considerano assoluti-, laddove la limitazione sia imposta, in particolare, dall'applicazione di licenze obbligatorie.

In dettaglio, la questione è stata oggetto di approfondimento, con l'analisi delle molteplici opinioni dottrinali ed economiche susseguitesi nel corso del tempo, le quali, come evidenziato, hanno contribuito all'elaborazione di solide ragioni teoriche idonee a suggerire un più massiccio ricorso alle regole di *liability* in campo brevettuale, specialmente nei casi in cui, secondo le teorie economiche, i costi di transazione siano più alti rispetto a quelli sostenuti in un sistema costruito esclusivamente su regole di *property*.

La letteratura in tema di brevetti ha infatti individuato due distinte macro-categorie sotto l'ombrello delle *liability rules*, rispettivamente, in prospettiva sostanziale e rimediabile: il presente elaborato si è di fatto principalmente concentrato sulla prima di queste, soffermandosi quindi sulle disposizioni di diritto sostanziale dettate in materia, senza addentrarsi sul fronte rimediabile della regola.

L'obiettivo centrale del lavoro ha dunque coinciso con l'analisi delle regole di *liability* esistenti nel contesto brevettuale in prospettiva teleologica, mettendone in risalto potenzialità e svantaggi applicativi collegati all'effettivo utilizzo e valutando le più recenti prospettive evolutive in merito.

Nel delineare una classificazione funzionale relativa agli utilizzi sostanziali prospettabili in campo brevettuale, l'attenzione si è in particolare incentrata sull'argomento delle licenze obbligatorie, che, a dispetto della limitata applicazione

in concreto, si delinea comunque, come regola di *liability* “per eccellenza”, in quanto capace di convertire il diritto esclusivo del titolare di brevetto nel diritto a ricevere una remunerazione, permettendo l’utilizzo dell’innovazione coperta da brevetto, anche senza il consenso del titolare.

L’attività di ricerca è stata per l’effetto estesa all’analisi dello strumento della licenza obbligatoria da un punto di vista storico e normativo, ripercorrendo le tappe legislative poste all’origine dell’istituto, che, nella sua iniziale configurazione, differiva dal meccanismo attuale non soltanto per la qualificazione, ma altresì per la *ratio*, essendo concepito come un rafforzamento della tutela garantita ai titolari di brevetto, subentrando al provvedimento di confisca del brevetto in caso di mancata attuazione nazionale o locale, misura questa, ritenuta eccessivamente severa e poco funzionale.

Nel prosieguo, il lavoro ha analizzato nel dettaglio le vigenti disposizioni in materia, *in primis*, mettendo in risalto le particolari condizioni cui è subordinata la sua applicazione; quindi, offrendo un tentativo di classificazione funzionale delle ipotesi in cui è previsto il ricorso a questo meccanismo, sia a livello internazionale (Accordo TRIPs) che interno.

Si è pertanto cercato di evidenziare come effettivamente il quadro funzionale della licenza obbligatoria permetta, sebbene in astratto, di fronteggiare le odierne sfide coincidenti con il fenomeno dell’iperprotezione brevettuale, nonché con lo sviluppo e l’accesso alle nuove tecnologie, nel convincimento che tale istituto potrebbe offrire un significativo apporto in termini di efficienza e di valenza pro-concorrenziale, in determinati contesti addirittura superiore a quello derivante da un sistema improntato esclusivamente su regole di *property*.

Nel valutare l’efficienza delle regole di *liability*, ed in particolare modo, quella dello strumento della licenza obbligatoria, sono state infine esaminate le principali problematiche connesse all’applicazione sia pure limitata dell’istituto.

In concreto, non può sottacersi come le disposizioni vigenti in materia di licenza obbligatoria non siano sufficienti a superare gli attuali problemi di iperprotezione del sistema brevettuale, trattandosi comunque di uno strumento estremamente incerto, concesso sulla base di requisiti eccessivamente stringenti e per mezzo di un meccanismo lungo e macchinoso, il quale contribuisce a renderlo un istituto destinato a rimanere nell’ombra.

De iure condendo, sarebbe pertanto auspicabile l'introduzione di una regolamentazione più flessibile, nella consapevolezza della maggiore capacità delle regole di *liability* di adattarsi ai continui mutamenti dei rapporti economici e giuridici strettamente connessi al progresso tecnologico.

BIBLIOGRAFIA

ANN, *Patent Trolls – Menace or Myth?*, in *Patents and Technological Progress in a Globalized World*, MPI Studies on Intellectual Property, Competition and Tax Law, Vol 6. Springer, 2009, Berlino, Heidelberg. 6, 355 ss.

AREZZO, *Strategic patenting e diritto della concorrenza: riflessioni a margine della vicenda Ratiopharm*, in *Giurisprudenza Commerciale* 2014, No. 2, 404 ss.

ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, III ed., Giuffrè Editore, Milano, 1960.

AUTERI, RICOLFI, SPADA, FLORIDIA, MANGINI e ROSARIA, *Diritto Industriale, Proprietà intellettuale e concorrenza*, II ed., Giappichelli, Torino, 2005.

BALATSKA, *A Compulsory licensing in Patented Inventions: good or evil? Discovering clause of public interest*, 2010.

BEIER, *Exclusive rights, statutory licenses and compulsory licenses in patent and utility model law*, in *IIC: international review of intellectual property and competition law* 1999, Vol. 30, 251 ss.

BLAKENEY, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a concise guide to the TRIPS agreement*, Sweet & Maxwell, London, 1996.

BLANDINI, *Diritto dell'Innovazione*, I ed, CEDAM, Padova, 2022.

BODENHAUSEN, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, World Intellectual Property Organization, Geneva, 1969.

BOGSCH, *The first twenty-five years of the Patent Cooperation Treaty- 1970-1995*, Geneva, World Intellectual Property Organization Publication, 1995.

BONADIO e CONTARDI, *Compulsory Licences during the COVID-19 Pandemic: A European and International Perspective*, in *The European Union and the Evolving Architectures of International Economic Agreements*, Springer, Singapore, 2023, 209 ss.

BONADIO, *Compulsory Licensing of Patents: The Bayer/Natco Case*, 2012, in *European Intellectual Property Review*, Vol. 34, No. 10, 719 ss.

BOWE, *Merck finds toni in clever turn of phrase*, in *Financial Times*, 2007.

BURK e LEMLEY, *Policy Levers in Patent Law*, in *Virginia Law Review* 2003, 1575 ss.

BUSCHE, STOLL e AREND, *WTO-trade-related aspects of intellectual property rights*, Vol. 7. Brill, Leida, 2008.

CALABRESI e MALEMED, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of The Cathedral*, in *Harvard Law Review* 1972, Vol. 85, 1089 ss.

CAPOBIANCO, *Directorate for financial and enterprise affairs competition committee - Licensing of IP rights and competition law – Note by Italy*, in *Organisation for Economic Co-operation and Development*, DAF/COMP/WD, 2019, 1 ss.

CARTELLA, *La conversione del brevetto nullo*, Giuffrè Editore, Milano, 1993.

CASTRO BERNIERI, *Compulsory Licensing and Public Health: TRIPS-Plus Standards in Investment Agreements*, in *Social Science Research Network* 2012, 1 ss.

CASTRO BERNIERI, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, *European Studies in Law and Economics*, Intersentia, Rotterdam, *Forthcoming*, 2012.

COASE, *The problem of Social Cost*, in *Journal of Law and Economics* 1960, Vol. 3, 1 ss.

COOTER, *Coase Theorem*, in *The new palgrave: a dictionary of economics*, In: *Allocation, Information and Markets*, Londra, Palgrave Macmillan UK, 1989, 64.

CORRADINI PATENT & TRADEMARK ATTORNEYS, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche*, 2021, su <https://www.corradini.it/la-tutela-delle-invenzioni-biotecnologiche/>

CORREA, *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*, South Centre, Ginevra, 2000.

CORREA e YUSUF, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2016.

CORREA, *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPS agreement*, II ed, Oxford University Press, Oxford, 2020.

CORREA, *Expanding the Production of COVID-19 Vaccines to Reach Developing Countries Lift the Barriers to Fight the Pandemic*, in *the Global South*, Policy Brief - South Centre 92, 2021, 1 ss.

COTTER, *A Research Agenda for the Comparative Law and Economics of Patent Remedies*, in *Minnesota Legal Studies Research Paper No. 11-10*, 2011.

DAVIS, HEMMER, DERGACHEVA, e PUGH, *Russian Decree Undermines Value of Certain Patents; USPTO, Cuts All Ties with Russian Patent Office*, in *Morgan Lewis Online*, 7 Aprile 2022, su <https://www.jdsupra.com/legalnews/russian-decree-undermines-value-of-1649002/>

DE BERTI, JACCHIA, FRANCHINI, FORLANI Studio Legale, *Coronavirus: overcoming the difficulties, Gli articoli 31 e 31bis dell'Accordo TRIPS e le licenze obbligatorie ai tempi del Coronavirus*, 2020.

- DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, Kluwer Law International, Aja, 2008.
- DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, IV ed, Kluwer Law International, Londra, 2014.
- DENOZZA, *Licenze di brevetto e circolazione delle tecniche*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1979.
- DENOZZA, *Refusal to deal and IPRs*, in E.A.Raffaelli, *Antitrust between EC Law and National Law*, Giuffrè-Bruylant, Milano- Bruxelles, 2003, 251 ss.
- DEPOORTER, *Property Rules, Liability Rules and Patent Market Failure*, in *Erasmus Law Review* 1, No. 4, 2008, 59 ss.
- DHENNE, *COVID-19, Patents and Access to Healthcare: A French Perspective*, in *SSRN Electronic Journal*, 2020, 1 ss.
- DI CATALDO e VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, V ed., Giuffrè Editore, Milano, 2012.
- DI CATALDO, *L'originalità dell'invenzione*, Giuffrè, Milano, 1983, 113.
- DI MAJO, *La tutela Civile dei Diritti*, II ed., Giuffrè Editore, Milano, 1993.
- EPO-EUROPEAN PATENT OFFICE, *Compulsory licensing in Europe: A country-by-country overview*, European Patent Office, Monaco, 2018.
- EPSTEIN, *A Clear View of the Cathedral: The Dominance of Property Rules*, in *Yale Law Journal* 1997, 2091 ss.
- FALCE, *Lineamenti giuridici e profili economici della tutela dell'innovazione industriale*, Quaderni Romani di Diritto Commerciale, Giuffrè, 2006.
- FLORIDIA, *Onere di attuazione delle invenzioni e mercato comune, commento alla Legge 22 febbraio 1994, 146*, in *Il Diritto Industriale* 6, 1994, 544 ss.

FLORIDIA, *Il Codice Della Proprietà Industriale Fra Riassetto E Demolizione*, in *Il Diritto Industriale*, 2, 2008, 105 ss.

FRANZOSI, *La Corte brevettuale europea*, in *Diritto industriale* 2013, 413 ss.

FRASSI, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in *Riv.dir. ind.*, 2006, II, 212 ss.

GALLI, *Il Diritto Della Proprietà Intellettuale Di Fronte Alle Sfide Della Pandemia*, in *Il Diritto Industriale* 3, IPSOA, Wolters Kluwer Italia, 2021, 221 ss.

GERVAIS, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londra, 2008.

GHIDINI e DE BENEDETTI, in *Codice della Proprietà industriale: commento alla normativa sui diritti derivanti da brevettazione e registrazione*, Il Sole 24 ore, Milano, 2006.

GHIDINI, *Intellectual Property and Competition Law: the innovation nexus*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2006.

GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, 2 ed., Giuffrè Editore, Milano, 2008.

GHIDINI, *Intellectual Property Asset Management*, I ed., EGEA-Società, Milano, 2009.

GRECO e VERCELLONE, *I diritti sulle opere dell'ingegno*, 2 ed., Utet, Milano, 1974.

GURGULA, *Compulsory Licensing vs. the IP Waiver: What Is the Best Way to End the COVID-19 Pandemic?*, in *Policy Brief*, 104, Rochester, 2021, 1 ss.

HELLER e EISENBERG, *Can Patent Deter Innovation? The Anticommon in Biomedical Research*, in *Science* 1998, 698 ss.

HELLER, *The Tragedy of the Anticommons: Property in Transition from Marx to Markets*, in *111 Harvard Law Review* 1998, 621 ss.

HILTY e LIU Editors, *Compulsory Licensing - Practical Experiences and Ways Forward*, Mpi Studies On Intellectual Property And Competition Law, Vol. 22., Springer, Heidelberg, 2015.

KAPLOW, *Rules Versus Standards : An Economic Analysis*, in *Duke Law Journal* 42, No. 3, 1992, 557 ss.

KAPLOW e SHAVELL, *Fairness versus Welfare: Notes on the Pareto Principle, Preferences, and Distributive Justice*, in *The Journal of Legal Studies* 2003, Vol. 32, No. 1, 331 ss.

KITCH, *The Nature and Function of the Patent System*, in *The Journal of Law & Economics*, Vol. 20, No. 2, 1977, 265 ss.

KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL, *Hungarian compulsory license for remdesivir raises a stir with BIO, PhRMA and the US Chamber of Commerce*, Knowledge Ecology International, 8 Marzo 2021, su <https://www.keionline.org/35558>.

KRAUSPENHAAR, *Liability Rules in Patent Law: A Legal and Economic Analysis*, I ed, Springer, Berlino, 2016.

KUMAR, *Compulsory Licensing of Patents During Pandemics*, in *Connecticut Law Review* No. 1, Vol. 54, 2022, 57 ss.

KUMIKO, *Desirable Financial Policies and Fee Systems for Industrial Property Rights*, in *Community Patent Review* 2009, 32 ss.

KUR e SCHOVSBO, *Expropriation or Fair Game for All? The Gradual Dismantling of the IP Exclusivity Paradigm*, in *Research Paper No. 09-14*, Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition & Tax Law, 2009, 1 ss.

LAMPING, HILTY, BURK, CORREA, DRAHOS, GOPALAKRISHNAN, RUSE-KHAN, KUR, VAN OVERWALLE, REICHMAN e ULLRICH, *Declaration on Patent Protection - Regulatory Sovereignty under TRIPS*, in *International Review of Intellectual Property & Competition Law* 2014, Vol. 45, 679 ss.

LAMPING, BATISTA, CORREA, HILTY, KIM, SLOWINSKI e STEINHART, *Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union*, in *Max Planck Institute for Innovation & Competition*, Research Paper No. 23-07, 2023, 1 ss.

LAYCOCK, *How Remedies Became a Field: a History*, in *Review of Litigation* 2008, 161 ss.

LE, *Compulsory Patent Licensing and Access to Medicines: A Silver Bullet Approach to Public Health?*, ed. 1, Palgrave Macmillan Cham, Switzerland, 2022.

LEMLEY, *Contracting Around Liability Rules*, in *Stanford Law and Economics Olin Working Paper No. 415*, *100 California Law Review* 463, 2012, 1 ss.

LEWIS e REICHMAN, *Using liability rules to stimulate local innovation in developing countries: Application to traditional knowledge*, in *International Public Goods and transfer of Technology under a globalized intellectual Property Regime*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005, 337 ss.

LIBERTINI, *Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale*, in *AIDA* 2014, 299 ss.

LOVE, *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, UNDP, 2005, 1 ss.

MACHLUP, *An Economic Review of the Patent System, Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights*, Government Publishing Office, Washington, DC, 1958.

MALBON, LAWSON e DAVISON, *WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property: A Commentary*, Edward Elgar Publishing, Northampton, 2014.

MANCINI e KUCHLER, *AbbVie Drops Patent Rights for Kaletra Antiviral Treatment*, in *Financial Times*, 23 marzo 2020, su <https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>.

MATTEI, *Tutela Inibitoria e Tutela Risarcitoria, Contributo alla Teoria dei Diritti sui Beni*, Giuffrè Editore, Milano, 1987.

MCMANIS e CONTRERAS, *Compulsory Licensing of Intellectual Property: A Viable Policy Lever for Promoting Access to Critical Technologies?*, in *TRIPS and Developing Countries – Towards a New World Order?*, 2014, 109 ss.

MERGES, *Of Property Rules, Coase, and Intellectual Property*, in *Columbia Law Review*, Vol. 94, No. 8, 1994, 2655 ss.

MERGES, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, in *California Law Review* 1996, Vol. 84, No. 5, 1293.

MERGES, *The Continuing Vitality of Music Performance Rights Organizations*, in *UC Berkeley Public Law Research Paper No. 1266870*, 2008, 1 ss.

MORGESE, *Licenze obbligatorie all'esportazione per prodotti farmaceutici destinati a Paesi con problemi di salute pubblica*, in *Sud in Europa, l'editoriale di Ennio Triggiani*, Anno IX, Bari, 2006.

MORGESE, *L'accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009.

MORGESE, *Enciclopedia del Diritto*, Annali VIII, Giuffrè, Milano, 2015, 157.

OTTOLIA, *Il conflitto inevitabile tra privative industriali e antitrust: Il caso del rifiuto di licenza*, in *Il diritto comunitario*, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 2009, 195 ss.

OTTOLIA, *The Public Interest and Intellectual Property Models*, I ed, Giappichelli, Torino, 2010.

PAGLIARIN, *Profili costituzionali della tutela dei diritti sui beni immateriali*, in *Italienisches, europäisches und internationales Immaterialgüterrecht*, Vol.1, Springer, Berlino, 2021, 177.

PARDOLESI e GRANIERI, *Proprietà intellettuale e concorrenza, Convergenza Finalistica e «Liaisons Dangereuses»*, in *Il Foro Italiano*, Vol. 126, No. 10, 2003, 193.

PEDERSEN e BRAGINSKY, *The Rush to a First-to-File Patent System in the United States: Is a Globally Standardized Patent Reward System Really Beneficial to Patent Quality and Administrative Efficiency?*, in *Minn. JL Sci. & Tech.*, 2006, 757.

POSNER, *Economic Analysis of Law*, 1 ed, Little, Brown and Company, Boston, 1973.

REICHMAN, *Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms*, in *Colum.L.Rev.*, 1994, 2432.

REICHMAN e HASENZAHN, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions. Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and Overview of the Practice in Canada and the USA* ICTSD, Geneva, 2003.

RESTA, *L'appropriazione dell'immateriale. Quali limiti?* in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, Vol. 20, No.1, 2004, 21 ss.

RICOLFI, *Diritto d'autore e abuso di posizione dominante*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2001, 149 ss.

RICOLFI, *The interface between Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, in *Int. ind. Prop.*, 2002, 67 ss.

RINEHART, *Contracting Patents: A Modern Patent Exhaustion Doctrine* in *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 23, 2, 2010, 484 ss.

RODRIGUES, *The General Exception Clauses of the TRIPS Agreement: Promoting Sustainable Development*, Cambridge University Press, New York, 2012.

RUDYK, *The License of Right, Compulsory Licensing and the Value of Exclusivity*, SFB/TR 15 Discussion Paper, No. 415, Monaco, 2012.

RUSE-KHAN, *The International Law Relation between TRIPS and Subsequent TRIPS-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPS Flexibilities*, in *Journal of Intellectual Property Law*, Vol. 18, No. 2, 2011, 1 ss.

SANDRI, *La nuova disciplina della Proprietà Intellettuale dopo i GATT-TRIPS*, CEDAM, Padova, 1999.

SANTOSUOSSO, et.al., *Commentario del Codice civile. Della Società - Dell'Azienda - Della Concorrenza*, in *Commentario del Codice Civile diretto da Enrico Gabrielli Della Società-Dell'Azienda-Della Concorrenza*, Vol. III Wolters Kluwer Italia, 2015.

SARTI, *Il prestito bibliotecario fra diritti esclusivi, compensi e obiettivi di promozione culturale*, in *AIDA* Vol. 2007, No. 1, 599 ss.

SCACCIA, *Il bilanciamento degli interessi come tecnica di controllo costituzionale*, in *Giur.cost.*, 1998, 3953 ss.

SCHÄFER e OTT, *The Dichotomy between Property Rules and Liability Rules - Experiences from German Law*, in *Erasmus Law Review*, Vol. 1, No. 4, 2009, 41 ss.

SCHERER, *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, II ed., New York University, Graduate School of Business Administration, Center for the Study of Financial Institutions, New York, 1977.

SCUFFI, FRANZOSI e FITTANTE, *Codice della Proprietà Industriale: Commento per articoli coordinato*, Padova, CEDAM, 2005.

SENA, *Brevetto e monopolio*, in *Rivista di diritto industriale*, I ed., 1963, 287 ss.

SENA, CICU, MESSINEO, MENGONI, e SCHLESINGER, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, 4, Giuffrè Editore, Milano, 2011.

SOLOVY e RAJU, *The UNDP/WHO remuneration guidelines: a proposed formula for inadequate remuneration for compulsory licencing in violation of the TRIPS agreement*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 16, No. 11, 2021, 1192 ss

STOLL, BUSCHE e AREND, in *WTO: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, 2009.

TAUBMAN, *Rethinking TRIPS: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing*, in *Journal of International Economic Law* 11, No. 4, 2008, 927 ss.

TILMANN e PLASSMANN, *Unified Patent Protection in Europe: a commentary*, Clemens (ed.). Oxford University Press, Oxford, 2018.

TREVISAN & CUONZO STUDIO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Wolters Kluwer-IPSOA, Milano, 2022.

TREVISAN & CUONZO STUDIO, *UPC Un cambio di paradigma per il contenzioso brevettuale in Europa*, su <https://www.trevisancuonzo.com/it/tribunale-unificato-dei-brevetti.html>.

UBERTAZZI, *Invenzione ed innovazione*, Giuffrè Editore, Milano, 1978.

UBERTAZZI, *Profili soggettivi del brevetto*, in *Giurisprudenza Commerciale. Quaderni*, n. 77, Giuffrè Editore, Milano, 1985.

UBERTAZZI, *Modificazioni delle domande e conversione del brevetto nullo*, in *Rivista di diritto Industriale* 1988, 262 ss.

UBERTAZZI, *I diritti d'autore e connessi*, in *Quaderni di AIDA No.5*, Giuffrè Editore, Milano, 2000.

UBERTAZZI, *Diritto d'autore in Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, IV ed, Wolters Kluwer- Cedam, Milano, 2007.

UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su Proprietà Intellettuale e Concorrenza*, VII ed, Wolters Kluwer- CEDAM, Milano, 2019.

UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, New York, 2005, 462.

VALERIANI, *Accordo TRIPs e Diritto alla Salute: una lettura alla luce dei Diritti dell'Uomo*, 21 luglio 2018, su iusinitinere.it/accordo-trips-e-diritto-alla-salute-una-lettura-alla-luce-dei-diritti-delluomo-11839.

VAN OVERWALLE, *Individualism, Collectivism and Openness in Patent Law: From Exclusion to Inclusion through Licensing*, in *Individualism and Collectiveness in Intellectual Property Law*, Edward Elgar Publishing, 2012, 71 ss.

WALTER, *Compulsory Licenses in Respect of Dependent Patents under the Law of Switzerland and Other European States*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 21, 1990.

WERNICK, *Mechanisms to Enable Follow-On Innovation: Liability Rules vs. Open Innovation Models*, Vol. 15, Springer Nature, 2021.

WESTED e MINNSEN, *Procedural Aspects of Compulsory Licensing Under TRIPS: Report No. II of Webinar Series on Reinterpreting TRIPS in the Life Sciences*, 2017, 1 ss.

GIURISPRUDENZA

- CEDU 11 gennaio 2007, *Anheuser-Busch Inc. c. Portugal*, ricorso n. 73049/01.
- CGUE 5 ottobre 1988, *AB Volvo c. Erik Veng (UK) Ltd. (Volvo)*, in causa C-238/87, in *Racc.* 6211.
- Supreme Court [USA], *eBay Inc. and Half.com v. MercExchange, L.L.C.*, 2006
- US District Court of New York [USA], *Roche Products. Inc v. Polar Pharmaceutical Co.*, 1983.
- US Court of Appeal for the federal circuit [USA], *Roche Products. Inc v. Polar Pharmaceutical Co.*, 1984.
- WTO-DS114 [Canada], *Canada v. EU*, Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, 2000.
- BGH [Germania], *Merck Sharp and Dohme Ltd v. Shionogi*, 11 luglio 2017.
- Cass. 3 aprile 2003, n.5112, in *Foro it.*, 2003, I, 2068.
- Cass. 30 aprile 2003, n.38183, in *Foro it.*, 2004, II, 172.
- Corte Cost. 20 marzo 1978 n. 20, in *Gazzetta Ufficiale* il 29 Marzo 1978, n. 87.
- Corte Cost. 6 aprile 1995 n 108, in *Gazzetta Ufficiale* il 12 aprile 1995, n. 15.
- Trib. Milano, 15 aprile 1976, in *Giur. Ann. Dir. Ind.*, 824/3.
- Trib. Milano, 15 febbraio 1988 in *Riv. dir. ind.*, 1988, II, 273
- Trib. Milano, 4 luglio 1991, in *Giur. Ann. Dir. ind.*, 1991, 620..
- Trib. Milano, 21 luglio 2006, in *Pluris*.
- Trib. Venezia, 13 ottobre 2009, in *Giur. Ann. Dir. Ind.*, 2009, 1231.

- Trib. Bologna, 12 settembre 2008, in *Giur. Ann. Dir. Ind.*, 2009, 478.
- T.A.R. Lazio, 30 novembre 1981, in *Giur. Ann. dir. ind.*, 1718.
- T.A.R. Lazio, ord. 7 gennaio 1985, n. 8 in *Giur. Ann. dir. ind.*, 1881.
- T.A.R. Lazio, 11 marzo 1998, n. 606., in *Giur. Ann. dir. ind.*, 1867.