

TUTELA BREVETTUALE E PANDEMIA

© 2020 Marco Francetti – Valeria Croce

La tutela brevettuale

- Cos'è
- Perché nasce
- Perché (r)esiste

Il tema di indagine

- Art. 32 Costituzione: *«La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...».*
- Art. 66 CPI: *«I diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti ed alle condizioni previste dal presente codice».*
- Può - ed a quali condizioni - un diritto riconosciuto per legge cedere a fronte di un interesse pubblico?

Le ipotesi in esame

- Nel pieno della pandemia un'azienda bresciana ha prodotto, con la tecnica 3D delle valvole per respiratori coperte da brevetto per rispondere alla domanda di dispositivi che risultavano insufficienti per le esigenze ospedaliere.
- Il secondo caso riguarda la trasformazione di maschere da snorkeling la cui valvola di raccordo è stata brevettata, ma messa a disposizione con licenza di diritto non esclusiva e gratuita.

Le norme da considerare (I)

- Art. 68 CPI: *«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»*
- Art. 2405 c.c. *«Quando chi ha compiuto il fatto dannoso vi è stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, e il pericolo non è stato da lui volontariamente causato, né era altrimenti evitabile, al danneggiato è dovuta un'indennità, la cui misura è rimessa all'equo apprezzamento del giudice».*

Le norme da considerare (II)

- L'art. 31 degli Accordi TRIPs prevede che la legislazione di un Membro possa contemplare ipotesi di usi del brevetto senza il consenso del titolare purché l'aspirante utilizzatore abbia cercato di ottenere l'autorizzazione in base ad eque condizioni. Tale requisito può però essere derogato in caso di emergenza nazionale.
- L' art. 5c della Dichiarazione di Doha del 2001 riconosce il diritto di ciascun Membro di considerare le crisi legate alla salute pubblica quali emergenze nazionali che possono comunque incidere sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

Licenza obbligatoria ed espropriazione

- L'art. 70 CPI prevede che possa essere concessa una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione in caso di insufficiente attuazione imputabile al titolare del brevetto, il procedimento di concessione è però piuttosto complesso
- L'art. 141 CPI prevede che i diritti di PI (marchi esclusi) possano essere espropriati dallo Stato per ragioni di pubblica utilità, nei limiti del bisogno e con il pagamento di un indennizzo.

Considerazioni in diritto (I)

- Affinché si possa invocare l'applicazione dell'art. 68 CPI è necessario che l'uso (come anche la fabbricazione) non abbia natura imprenditoriale (anche se fatto da persona giuridica) e dunque non avvenga nel contesto di un'attività commerciale.
- L'art. 2405 c.c. può trovare applicazione a condizione che la situazione di pericolo sia imprevedibile, inevitabile ed involontaria. Cass. 7.7.2016 n. 13919 ha escluso che possa essere invocato da una struttura sanitaria che esegue un intervento di urgenza che rientra nei suoi compiti abituali.

Considerazioni in diritto (II)

- In tema di espropriazione si ricorda una decisione di TAR Lazio del 30.9.2003, n. 7858 che, pronunciandosi sulla durata di CCP e pur riconoscendo che l'art. 41 Cost. è un valore protetto, ha affermato che lo stesso non può ritenersi gerarchicamente prevalente rispetto ad altri bisogni sociali quale il principio di eguaglianza sostanziale di cui all'art. 3 Cost.
- Si potrebbe sostenere che l'accesso al vaccino deve essere considerato un diritto superiore alla remunerazione degli investimenti effettuati dall'industria farmaceutica.

Conclusioni (1)

- Nonostante l'intenzione del legislatore di voler limitare la protezione brevettuale per far fronte a situazioni di emergenza, sembra che la normativa vigente non offra risposte univoche e di immediata attuazione: sia la licenza obbligatoria che l'espropriazione sono procedimenti lenti e complessi ed anche l'esimente dello stato di necessità deve comunque passare dal vaglio giudiziario.
- La pandemia in atto è una situazione assolutamente atipica e come tale giustifica un'eccezione specialissima; tuttavia, mettere in discussione la tutela brevettuale potrebbe essere controproducente verso futuri investimenti dell'industria farmaceutica nello sviluppo di nuove terapie.

Il brevetto in campo sanitario (1)

- Farmaci (terapeutici, preventivi)
- Metodi diagnostici
- Dispositivi medici (per la diagnosi, per il trattamento, per la prevenzione)

Il brevetto in campo sanitario (2)

Primo uso medico, secondo uso medico

Altre forme di protezione (1)

Il Certificato di Protezione Complementare e
la cd Estensione Pediatrica

Altre forme di protezione (2)

- Data exclusivity
- Marketing exclusivity

- Il brevetto è uno strumento di divulgazione
- Il brevetto scade e la tecnologia diviene di libera attuazione

Importante

La produzione di un farmaco non è un'attività che si improvvisa, nemmeno dopo la brevettazione.

Prima di essere autorizzato all'immissione in commercio, un farmaco percorre un lungo e impegnativo iter regolatorio.

Conclusioni (2)

Il sistema brevettuale è tradizionalmente uno stimolo alla competitività e allo sviluppo. Naturalmente, devono essere rispettati i meccanismi previsti dal legislatore per la tutela della salute pubblica.

Thank you!