

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ.
ΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ.
ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΙΚΗΣ.

ΤΟΜΕΑΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ.
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
‘ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΝΟΜΙΚΕΣ ΣΠΟΥΔΕΣ’.
ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΚΑΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΕΤΟΣ: 2016-2017

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Σπυρίδωνος Θανασούλα
A.M. 836

«Η Ενωσιακή Ρύθμιση των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας στο τομέα των Φαρμάκων»

Επιβλέπουσα

Επικ. Καθηγήτρια Ρ.-Ε. Παπαδοπούλου

Αθήνα, 2016

Σπυρίδων Θανασούλας

A. M.: 836

**«Η Ενωσιακή Ρύθμιση των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας στο
τομέα των Φαρμάκων»**

Copyright © [Σπυρίδων Π. Θανασούλας], 2016

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα.

Οι απόψεις και θέσεις που περιέχονται σε αυτήν την εργασία εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	4
ΜΕΡΟΣ 1ο.....	5
1.Ζητήματα Δικαίου Ευρεσιτεχνίας και Αγορά του Φαρμάκου	5
1.1. Το Πλαίσιο Προστασίας του Δικαίου Ευρεσιτεχνίας.....	5
1.2. Θεωρητικές Προσεγγίσεις και Οριοθετήσεις των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας	7
1.3.Οι Όροι Χορήγησης και ο Τρόπος Κτήσης των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας	13
1.6. Οι Νεότερες Εξελίξεις: Το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας με Ενιαία Ισχύ	21
1.7. Η Συμφωνία TRIPS και η Ρυθμιστική της Αποτύπωση στο Ενωσιακό Δίκαιο	25
1.8. Η Προστασία των Γενόσημων Φαρμάκων στην Ενωσιακή Έννομη Τάξη και η εν γένει Χρησιμότητά τους.	30
1.9. Ο Ιδιάζων Ρόλος του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας	43
ΜΕΡΟΣ 2ο.....	50
2.Αντιανταγωνιστικές Πρακτικές των Φαρμακευτικών Εταιρειών υπό το πρίσμα των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας.....	50
2.1. Έμμεσες Απαγορεύσεις Παράλληλων Εξαγωγών Φαρμακευτικών Σκευασμάτων.	51
2.2.Το ζήτημα της διαφοροποιημένης / διπλής τιμολόγησης.....	57
2.3.Η Περίπτωση της Διακοπής ή του Περιορισμού του Εφοδιασμού των Επιδιδόμενων σε Παράλληλες Εξαγωγές Χονδρεμπόρων.	66
2.5. Παραπλανητικές Δηλώσεις Ευρεσιτεχνίας και Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας στην Αγορά..	71
2.6. Το φαινόμενο των πολλαπλών και των τμηματικών αιτήσεων ευρεσιτεχνίας	76
2.8. Συμβατικοί Διακανονισμοί επί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας	78
Συμπεράσματα	81
Βιβλιογραφία	84

Εισαγωγή

Η ενωσιακή ρύθμιση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στο τομέα των φαρμάκων αποτελεί ένα εξαιρετικά ενδιαφέρον ζήτημα ανάλυσης τόσο υπό το πρίσμα του δικαίου της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όσο και υπό το πρίσμα του δικαίου του ανταγωνισμού. Ο τομέας των φαρμάκων αποτελεί παγκοσμίως έναν ταχέως αναπτυσσόμενο κλάδο τόσο οικονομικά όσο και βιοτεχνολογικά με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, τα οποία τον ανάγουν και τον κατατάσσουν σε ξεχωριστή θέση στο ερευνητικό πεδίο τόσο λόγω των στοιχείων καινοτομίας που εμπεριέχει, όσο και λόγω της ευθραυστότητας όσον αφορά το σκοπό που καλείται να εκπληρώσει.

Στο πρώτο μέρος, λοιπόν, θα γίνει προσπάθεια εμβάθυνσης επί του δικαίου της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στο φαρμακευτικό τομέα, λεπτομερούς και λειτουργικής παρουσίασης των φαρμακευτικών ρυθμίσεων και κατηγοριοποιήσεων αλλά και οριοθέτησης αυτών δια μέσου της παραχθείσας νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των μεταστροφών του και της εν γένει κατοχύρωσης και αποσαφήνισης όλων των ζητημάτων επί των οποίων κρίθηκε να γνωμοδοτήσει και να αποφανθεί. Μεταξύ άλλων, στην απόπειρα συνολικής και σφαιρικής αποτύπωσης του ζητήματος θα αναλυθεί η σχέση πρωτότυπων – γενόσημων φαρμάκων, ο ρόλος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, η παρεχόμενη προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και η χωρική και χρονική τους ισχύς και κατηγοριοποίηση.

Στο δεύτερο μέρος, θα επιχειρηθεί η διασύνδεση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας με το δίκαιο του ανταγωνισμού όπως αυτό οράται, κατοχυρώνεται και αναλύεται στη Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εν προκειμένω στα Άρθρα 101 και 102 σχετικά με τη προάσπιση του ανόθευτου ανταγωνισμού και τη προστασία της ενιαίας εσωτερικής αγοράς. Θα αναλυθούν, εν προκειμένω, οι όροι της αντιανταγωνιστικής συμφωνίας και της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης στο φαρμακευτικό τομέα, καθώς και οι καταγεγραμμένες και κριθείσες στρεβλώσεις της αγοράς λόγω παράλληλων εξαγωγών, διπλής τιμολόγησης, περιορισμού του ενδοενωσιακού εμπορίου και παραπλανητικής χρήσης στοιχείων περί κατοχύρωσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας.

ΜΕΡΟΣ 1ο

1. Ζητήματα Δικαίου Ευρεσιτεχνίας και Αγορά του Φαρμάκου

1.1. Το Πλαίσιο Προστασίας του Δικαίου Ευρεσιτεχνίας

Η παλαιότερη και σημαντικότερη πολυμερής διεθνής σύμβαση που αναφέρεται στο αντικείμενο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί η Διεθνής Σύμβαση για τη Σύσταση Ένωσης για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας¹ που συνήφθη στο Παρίσι την 20.3.1883. Η Ένωση των συμβληθέντων κρατών αποβλέπει στην προστασία των ευρεσιτεχνιών, των σχεδίων και υποδειγμάτων, των σημάτων, της εμπορικής επωνυμίας, των ενδείξεων γεωγραφικής προελεύσεως και στην καταστολή του αθέμιτου ανταγωνισμού. Με την σύναψη της Διεθνούς Συμβάσεως των Παρισίων ιδρύθηκε ταυτόχρονα και Διεθνές Γραφείο της Ένωσης για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας με σημερινή έδρα την Γενεύη. Η Σύμβαση των Παρισίων έχει αναθεωρηθεί πολλάκις, ενώ απαριθμεί συνολικά 144 κράτη μέλη μεταξύ των οποίων και την Ελλάδα που προσχώρησε το 1924².

Η Σύμβαση των Παρισίων δεν εξασφάλισε τη δημιουργία ομοιόμορφου διεθνούς δικαϊκού πλαισίου άλλα επιφύλασσε την ομοιόμορφη παροχή προστασίας σε αλλοδαπούς με βάση το εθνικό δίκαιο κάθε κράτους μέλους. Εντούτοις, η Διεθνής Σύμβαση των Παρισίων προβλέπει και χορηγεί στους αλλοδαπούς ορισμένα ειδικά δικαιώματα, έστω και εάν αυτά δεν κατοχυρώνονται στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο, επιβάλλοντας τοιουτοτρόπως την αρχή της ελάχιστης και ομοιόμορφης προστασίας. Τέτοιο δικαίωμα είναι το δικαίωμα διεκδίκησης προτεραιότητας, σύμφωνα με το οποίο ο καταθέτης του διπλώματος

¹Βλ. Paris Convention for the Protection of Industrial Property
http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514 (τελευταία πρόσβαση: 15/12/2016).

² Ρόκας Νικόλαος, Βιομηχανική ιδιοκτησία, Νομική Βιβλιοθήκη, 2016 (σελ. 13-15).

ευρεσιτεχνίας, υποδείγματος χρησιμότητας ή υποδείγματος σήματος σε ένα κράτος της Ένωσης μπορεί να διεκδικήσει δικαίωμα χρονικής προτεραιότητας και στα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης³. Επιπρόσθετα, αναγνωρίζεται το δικαίωμα ο εφευρέτης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να μνημονεύεται⁴. Εντούτοις, η θεμελιώδης αρχή στην οποία εδράζεται η Σύμβαση των Παρισίων και με την οποία επιτυγχάνεται η διεθνής προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, είναι η αρχή της εξομοίωσης των αλλοδαπών με ημεδαπούς⁵, ήτοι η εξομοίωση υπηκόων των κρατών μελών της ΕΕ αλλά και όσων έχουν επαγγελματική εγκατάσταση σε κράτος της Ένωσης, ως ημεδαπών.

Παράλληλα, η Συνθήκη Συνεργασίας για τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty, PCT)⁶, η οποία υπογράφηκε στην Ουάσιγκτον την 19.6.1970 και κυρώθηκε με τους νόμους 1883/1990 και 2385/1996 εκ μέρους της Ελλάδος, αποτελεί ένα ακόμη συμβατικό καθεστώς που συμπληρώνει το δίκαιο ευρεσιτεχνίας. Η διεθνής αυτή σύμβαση παρέχει στους εφευρέτες, υπηκόους ή κατοίκους των κρατών μελών της, να αποκτήσουν με διεθνή αίτηση σε ένα από τα συμβαλλόμενα κράτη δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή υπόδειγμα χρησιμότητας σε όλα τα αναφερόμενα στην αίτηση κράτη μέλη. Μάλιστα, στο πλαίσιο της ΕΕ οι αιτήσεις μπορούν να διεκπεραιωθούν μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Επιπρόσθετα, ο Διακανονισμός του Στρασβούργου της 24.3.1971⁷ που κυρώθηκε από την εσωτερική έννομη τάξη με το ν. 2418/1996 και αφορά στη διεθνή ταξινόμηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αλλά και στα πιστοποιητικά πατρότητας εφεύρεσης, τα υποδείγματα χρησιμότητας και τα πιστοποιητικά χρησιμότητας.

Ωστόσο, η βασικότερη σύμβαση σχετικά με την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι η Σύμβαση για τη χορήγηση Ευρωπαϊκών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του Μονάχου της 5.10.1973. Η διεθνής αυτή σύμβαση παρέχει το δικαίωμα στον εφευρέτη να αποκτήσει περισσότερα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με μία δήλωση.

³ Άρθρο 4 ΔΣ.

⁴ Άρθρο 4 τρις ΔΣ.

⁵ Άρθρα 2 και 3 ΔΣ.

⁶ The Patent Cooperation Treaty (PCT) <http://www.wipo.int/pct/en/> (τελευταία πρόσβαση: 15/12/2016).

⁷ Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention, also called Strasbourg Convention or Strasbourg Patent Convention, COE, Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention, also called Strasbourg Convention or Strasbourg Patent Convention (τελευταία πρόσβαση: 15/12/2016).

Ιδιαίτερη αξία και ώθηση για την σε παγκόσμιο επίπεδο εναρμόνιση των εθνικών δικαιοϋκων τάξεων όσον αφορά στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας έχει διαδραματίσει η Συμφωνία για τα Δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (Συμφωνία TRIPS⁸). Η συμφωνία TRIPS βασίζεται στην αρχή της ίσης μεταχείρισης και στην αρχή του μάλλον ευνοούμενου κράτους. Η συμφωνία TRIPS λαμβάνει υπόψη και θεωρεί δεσμευτικές όλες τις ρήτρες και τις ρυθμίσεις που έχουν εισφέρει τόσο η Σύμβαση των Παρισίων, όσο και η Σύμβαση της Βέρνης και μάλιστα για όλα τα μέλη της, δηλαδή και τα κράτη που δεν αποτελούν μέλη τους. Σκοπός της συμφωνίας TRIPS είναι κυρίαρχα η προώθηση του αντικειμένου της διανοητικής ιδιοκτησίας, μέρος της οποίας αποτελούν και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η εξασφάλιση ενός minimum προστασίας αυτών αλλά και η συλλογή, διάδοση και ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών.

Επιπλέον, σημαντική ρυθμιστική δράση στο τομέα της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει διαδραματίσει η ΕΕ κυρίως μέσω της έκδοσης δευτερογενών παράγωγων νομοθετικών πράξεων όπως κανονισμών και οδηγιών. Εν προκειμένω, την 17.12.2012 εκδόθηκαν ο Κανονισμός 1257/2012 για το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ο Κανονισμός 1260/2012 σχετικά με τις μεταφραστικές ρυθμίσεις. Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διέπεται από ενιαία ισχύ, παρέχει ενιαία προστασία και παράγει όμοια αποτελέσματα σε όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, εν αντιθέσει με το ευρωπαϊκό προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αποτελεί δέσμη εθνικών δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας⁹.

1.2. Θεωρητικές Προσεγγίσεις και Οριοθετήσεις των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας

Ως κλάδος του δικαίου βιομηχανικής ιδιοκτησίας, το δίκαιο των άυλων αγαθών περιλαμβάνει το δίκαιο των τεχνικών επινοήσεων, ήτοι τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και τα

⁸ TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Η σύμβαση TRIPS συμφωνήθηκε στη Γενεύη την 15.12.1993 κατά το γύρο της Ουρουγουάης της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου (GATT- General Agreement on Tariffs and Trade).

⁹ Άξια αναφοράς είναι και η μη ισχύσασα προγενέστερη νομοθετική κοινοτική πρωτοβουλία περί του κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η επονομαζόμενη σύμβαση του Λουξεμβούργου του 1975 η οποία σε αντίθεση με την ισχύουσα ρύθμιση περί δημιουργίας δέσμης εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, θα προωθούσε την ιδέα της ενιαίας και αυτόνομης ισχύος προστασίας του διπλώματος για όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (κυρώθηκε στην εθνική έννομη τάξη με το ν. 2029/1992).

υποδείγματα χρησιμότητας καθώς και το δίκαιο των διακριτικών γνωρισμάτων που άπτεται ζητημάτων όπως το όνομα, η επωνυμία, ο διακριτικός τίτλος, ο διασχηματισμός, το σήμα ενώ άμεση σχέση ανακύπτει με το δίκαιο του αθέμιτου ανταγωνισμού.

Αντικείμενο του δικαίου της ευρεσιτεχνίας αποτελεί κυρίως η προστασία των εφευρέσεων. Ως εφευρέσεις νοούνται οι τεχνικές επινοήσεις που πληρούν τις τιθεμένες εκ του νόμου προϋποθέσεις, ενώ η προστασία που παρέχεται ανάγεται στην απαγόρευση ανάληψης ή αντιγραφής της προστατευόμενης και κατοχυρωμένης εφευρετικής ιδέας η οποία για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα τελεί υπό την αποκλειστική εκμετάλλευση του εφευρέτη. Η παροχή, ωστόσο, προστασίας στον εφευρέτη και η συνεπαγόμενη παραχώρηση αποκλειστικού δικαιώματος χρήσης, οικονομικής εκμετάλλευσης και κάρπωσης των ωφελημάτων του κατοχυρωμένου δικαιώματος ευρεσιτεχνίας αποσκοπεί εκτός των άλλων και σε μία αντιστάθμιση υπό το πρίσμα μίας ανάλυσης κόστους – οφέλους, του πραγματικού κόστους επένδυσης σχετικά με την δραστηριότητα της καινοτόμου έρευνας και της έρευνας και ανάπτυξης της εφευρετικής δραστηριότητας και της επιγενόμενης επιβράβευσης και κάρπωσης των ωφελημάτων αυτής μέσω της κατοχύρωσης του δικαιώματος αποκλειστικής χρήσης .

Επομένως, το πλέγμα αναγνώρισης των εφευρέσεων δεν ωφελεί μόνο το δικαιούχο αλλά παράλληλα αποτελεί πρόνοια κοινωνικής προόδου, ανταπόδοσης καθώς και κίνητρο για έρευνα, ανάπτυξη και εξέλιξη νέων τεχνολογιών και συγχρόνως προϋπόθεση για τεχνολογική, οικονομική βιώσιμη ανάπτυξη που εξυπηρετεί πέραν των ιδιωτικών και δημόσια συμφέροντα και πολιτικές.

Τοιουτοτρόπως, η παρεχόμενη προστασία στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας στο τομέα των φαρμάκων ανταμείβει ποικιλοτρόπως το κοινωνικό σύνολο, επιτρέποντας μεν τη βελτίωση των συνθηκών και όρων διαβίωσης αλλά και οδηγεί σε μία αδήριτο, συνεχή και διαρκή ανταγωνισμό για νέες, έτι περαιτέρω εξελιγμένες τεχνικές επινοήσεις που θα προσφέρουν αύξηση των εσόδων και των πωλήσεων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Βέβαια, το κατοχυρωμένο δικαίωμα ευρεσιτεχνίας πολλάκις ενδέχεται να προκαλέσει και αρνητικές επιπτώσεις που αναλύονται στην παρεμπόδιση ανάλογης ανταγωνιστικής έρευνας και εξέλιξης επί του κατοχυρωμένου δικαιώματος για όσο χρονικό διάστημα θα διαρκεί η προστασία εκ του νόμου, οδηγώντας σε μία οιονεί στρέβλωση των όρων της αγοράς.

Το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, λοιπόν, καλείται να εξισορροπήσει και να συγκεράσει τις δύο αυτές αντίρροπες δυνάμεις ώστε να παρέχει μία κοινωνικά ορθή και δίκαιη προστασία στον εφευρέτη, καθώς οι απαιτήσεις για την προστασία του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας είναι ιδιαίτερα υψηλές και απευθύνονται σε εφευρετικές ιδέες που είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής με αποτέλεσμα να αποκλείουν από την έννομη προστασία επινοήσεις που αποτελούν απλώς επιστημονικές συμβολές και όχι τις παραπάνω αυστηρά προκαθορισμένες προϋποθέσεις.

Κύρια πηγή του ελληνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας αποτελεί ο ν. 1733/1987 «Μεταφορά τεχνολογίας, εφευρέσεις, τεχνολογική καινοτομία και σύσταση επιτροπής ατομικής ενέργειας» όπως τροποποιήθηκε από το ν. 3966/2011 (νεα άρθρα 17'-17ζ ν.1733/1987). Ο ν. 1733/87 αντικατέστησε το ν.2527/1920 «περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας».

Ο νόμος 1733/87 κυρώθηκε μετά την θέση σε ισχύ της σύμβασης του Μονάχου για το Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της 5.10.1973¹⁰ και αποτελεί ουσιαστικά τη μεταφορά της συμβάσεως στην εθνική έννομη τάξη. Με την εισαγωγή του νέου νόμου αναγνωρίστηκαν για πρώτη φορά τα υποδείγματα χρησιμότητας και ιδρύθηκε το μικτής φύσεως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία « Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας» το οποίο κατέστη αρμόδιο για την χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, διπλωμάτων τροποποίησης και πιστοποιητικών υποδείγματος χρησιμότητας. Όπως ήδη ελέγχθη και ανελύθη η Σύμβαση του Μονάχου για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποτελεί την πλέον σημαντική πηγή του ευρωπαϊκού δικαίου ευρεσιτεχνίας.

Το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας αποκτάται με πολιτειακή πράξη ύστερα από κατάθεση σχετικής αίτησης στην αρμόδια εθνική αρχή, εφόσον συντρέχουν τέσσερις προϋποθέσεις:

1. Να πρόκειται για εφεύρεση¹¹.
2. Η εφεύρεση να είναι νέα.
3. Να εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα.
4. Να είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής¹².

¹⁰ Ν. 1607/1986 και Π.Δ. 77/1988.

¹¹ Εφεύρεση – invention, Erfindung σε αντιδιαστολή με τον όρο επινοήματα.

¹² Αρ. 5§1 εδ. 1 ν. 1733/87.

Βασική προϋπόθεση για την παροχή προστασίας είναι ότι πρέπει να πρόκειται για δημιούργημα του πνεύματος, το οποίο να εμπίπτει στην έννοια της εφεύρεσης.

Η έννοια της εφεύρεσης αναλύεται ως η τεκμηριωμένη και πρακτικά εφαρμόσιμη υπόδειξη, διδασκαλία ή κανόνας τρόπου επίλυσης άλυτου έως σήμερα τεχνικού προβλήματος ή η υπόδειξη επίλυσής του κατά τρόπο άγνωστο μέχρι σήμερα με την εφαρμογή των φυσικών νόμων. Αντικείμενο, λοιπόν, της εφεύρεσης δεν αποτελεί το συγκεκριμένο ενσώματο αντικείμενο που παράγεται με βάση αυτή αλλά η εφευρετική ιδέα πάνω στην οποία βασίζεται η δημιουργία του τελευταίου. Παράλληλα, η εφεύρεση αναφέρεται αποκλειστικά στο τομέα της τεχνικής και για το λόγο αυτό δεν θεωρούνται εφευρέσεις οι αισθητικές δημιουργίες, τα σχέδια και οι κανόνες για την άσκηση πνευματικών δραστηριοτήτων, για παιχνίδια και για την άσκηση οικονομικών δραστηριοτήτων¹³, οι οποίες είναι απλώς οδηγίες προς το ανθρώπινο πνεύμα. Ωστόσο, η εκμετάλλευση ανακάλυψης ή θεωρίας για την επίλυση σχετικού τεχνικού προβλήματος μπορεί να αποτελεί εφεύρεση.

Ο όρος τεχνική αναφέρεται στην ικανότητα εξουσίασης επί των δυνάμεων της φύσης. Ο άνθρωπος επενεργεί είτε στην άψυχη φύση, όπως σε πρώτες ή συνθετικές ύλες, είτε στον φυτικό και ζωικό κόσμο με τη βοήθεια επιστημών όπως της φυσικής και της χημείας. Με την εφεύρεση υποδεικνύεται ένας συγκεκριμένος τρόπος εκμεταλλεύσεως των δυνάμεων της φύσης χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση για την ικανοποίηση βιοτικών αναγκών. Η υπόδειξη βάσει της οποίας επιτυγχάνεται τεχνική πρόοδος είναι η έννοια που υπόκειται σε προστασία και όχι τυχόν οδηγίες προς τον ανθρώπινο νου που δεν συγκαταλέγεται στις δυνάμεις της φύσης.

Η επίλυση τεχνικού προβλήματος μπορεί να αναφέρεται τόσο στην παραγωγή προϊόντος, όσο και στην υπόδειξη μεθόδου παραγωγής προϊόντος και στην οιαδήποτε βιομηχανική εφαρμογή¹⁴. Έτσι, η εφεύρεση διακρίνεται σε εφεύρεση προϊόντος και σε εφεύρεση μεθόδου ή βιομηχανικής εφαρμογής αλλά και μικτής. Εναπόκειται, λοιπόν, στον καταθέτη της αίτησης για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποφασίσει σε ποια κατηγορία

¹³ Άρθρο 5§2 ν. 1733/1987, ενδεικτική απαρίθμηση των αποκλειόμενων δραστηριοτήτων.

¹⁴ Άρθρο 5§1 εδ. 2 ν. 1733/1987.

θα ζητήσει να υπαχθεί η εφεύρεσή του για να τύχει της αντίστοιχης προστασίας¹⁵. Ωστόσο, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος παρέχει σαφώς ευρύτερη προστασία από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου παρασκευής καθώς η πρώτη κατηγορία συμπεριλαμβάνει και καλύπτει όλες τις μεθόδους παραγωγής του προϊόντος. Τοιουτοτρόπως, η απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως προς ένα προϊόν καθιστά την κατοχύρωση της μεθόδου παρασκευής του ίδιου προϊόντος ουσιαστικά άνευ σημασίας και αντικειμένου.

Σημείο αναφοράς, εντούτοις, αποτελεί το γεγονός ότι μέχρι το 1992 απαγορευόταν η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και ιδιοσκευάσματα, όχι όμως και για μεθόδους παραγωγής τους, ενώ πλέον επιτρέπεται η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φάρμακα και χημικές ουσίες. Εντούτοις, η τροποποίηση αυτή στο εθνικό δικαϊκό τοπίο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αναπέμπει σε σημείο στο προϋφιστάμενο νομικό πλαίσιο του ν. 1733/1987 και συγκεκριμένα στο ν. 2527/1926 σύμφωνα με τον οποίο ήταν δυνατή η χορήγηση διπλώματος σε κάθε εφεύρεση που πληρούσε τις εν αυτό προϋποθέσεις, ασχέτως αντικειμένου¹⁶.

Η υπόδειξη, δε, του τρόπου επίλυσης του τεχνικού προβλήματος πρέπει να επαληθεύεται στην πράξη και δεν αρκεί η θεωρητική σύλληψη της επίλυσης του προβλήματος. Η δυνατότητα, λοιπόν, εφαρμογής της εφευρετικής ιδέας ανήκει στην ουσία του σκοπού προστασίας της εφεύρεσης και μάλιστα όχι άπαξ άλλα κατ' επανάληψη. Στον αντίποδα, δεν αξιολογείται η χρησιμότητα ως προϋπόθεση προστασίας της εφεύρεσης.

Δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις, των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, όπως μέθοδοι κλωνοποίησης, μέθοδοι τροποποίησης της βλαστική γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος, χρήσεις ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς, μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων καθώς και εν γένει τυχόν εφευρέσεις που κινούνται

¹⁵ Τσιμικάλης Στέφανος, Η Έκταση της Παρεχόμενης Προστασίας στα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2013, τ. ΞΔ', τεύχος 4ο, (σελ. 1017- 1019).

¹⁶ Σημίτης Κωνσταντίνος, Το Δικαίωμα επί της Εφευρέσεως, (σελ.179- 183).

στα όρια των συνταγματικών αρχών της προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της ζωής της σωματικής ακεραιότητας και της υγείας¹⁷.

Η εφεύρεση είναι νέα αν δεν ανήκει τη στάθμη της τεχνικής. Στη στάθμη της τεχνικής ανήκουν όλες οι γνώσεις, στις οποίες υπάρχει η δυνατότητα πρόσβασης των ενδιαφερόμενων από γραπτή ή προφορική περιγραφή ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο πριν την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή την ημερομηνία προτεραιότητας¹⁸. Εν προκειμένω, η δυνατότητα πρόσβασης δεν περιορίζεται σε τεχνικές διδασκαλίες που είναι γνωστές μόνο στην Ελλάδα αλλά επεκτείνεται σε όλο το κόσμο¹⁹. Άρα, αν ορισμένη τεχνική μέθοδος είναι άγνωστη στην Ελλάδα αλλά έχει κοινοποιηθεί σε κάποιο άλλο κράτος μέλος της Ένωσης ή σε κάποιο άλλο κράτος παγκοσμίως, τότε δεν γίνεται να χορηγηθεί νέο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Κρίσιμος χρόνος σχετικά με το νέο της εφεύρεσης είναι η ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή σε περίπτωση διεκδίκησης της πατρότητας, η ημερομηνία προτεραιότητας. Βέβαια, πρότερη γνωστοποίηση της εφεύρεσης, εντός έξι μηνών προ της κατάθεσης της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν αίρει το νέο της εφεύρεσης αν η γνωστοποίηση οφείλεται σε καταχρηστική ενέργεια σε βάρος του αιτούντος ή του δικαιοπάροχου του ή σε παρουσίαση της εφεύρεσης του αιτούντος σε αναγνωρισμένη έκθεση²⁰. Η νομολογία συμπληρώνει τον ορισμό ορίζοντας πως θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η αρχή της οικουμενικότητας.

Μία εφεύρεση, δε, εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα αν κατά την κρίση ειδικού, δεν προκύπτει με προφανή τρόπο από την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής²¹. Τούτο σημαίνει ότι η υποδειχθείσα με την εφεύρεση λύση πρέπει να αποτελεί ένα βήμα προόδου σε σύγκριση με την έως πρότινος δοθείσα λύση. Η ποιοτική και απαιτητική αυτή προϋπόθεση ανταποκρίνεται στον σκοπό προστασίας των ευρεσιτεχνιών, από τον οποίο συνάγεται ότι το αντάλλαγμα για την παρεχόμενη προστασία είναι η συμβολή της εφεύρεσης στην τεχνολογική πρόοδο. Αν, ωστόσο, ο αιτών δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κρίνει ότι η εφεύρεσή

¹⁷ Άρθρο 5 Π.Δ. 321/2001, Άρθρ. 27§2 TRIPS, Άρθρ. 3 Σύμβασης Ρίο για την Βιοποικιλότητα και Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα. Επίσης, ΔΕΕ, C-34/10 έννοια ανθρώπινου εμβρύου.

¹⁸ Άρθρο 5§3 ν. 1733/1987.

¹⁹ Άρθρο 5§3 εδ. 2 ν. 1733/1987.

²⁰ Άρθρο 5§9 αρ. 5 ν. 1733/1987.

²¹ Άρθρο 5§1 ν. 1733/1987.

του δεν πληροί το κριτήριο της εφευρετικής δραστηριότητας, μπορεί να ζητήσει τη μετατροπή της αίτησής του σε αίτηση για χορήγηση πιστοποιητικού υποδείγματος χρησιμότητας²².

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο για εφευρέσεις που είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, δηλαδή επιδεκτικές οικονομικής εκμεταλλεύσεως²³. Μία εφεύρεση θεωρείται επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής, αν το αντικείμενο της μπορεί να παραχθεί ή χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε τομέα της παραγωγικής δραστηριότητας²⁴. Ως εκ τούτου, δεν είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής μέθοδοι χειρουργικής και θεραπευτικής αγωγής του ανθρώπινου σώματος.

1.3.Οι Όροι Χορήγησης και ο Τρόπος Κτήσης των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας

Η σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 κυρώθηκε και ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με το νόμο 1607/1986. Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγείται για νέες εφευρέσεις που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και έχουν βιομηχανική εφαρμογή²⁵. Το ευρωπαϊκό δίπλωμα δεν αποτελεί ενιαίο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αλλά μία δέσμη εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που δημιουργούνται με μία και μοναδική δήλωση ευρεσιτεχνίας. Η χορήγηση και προστασία εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν θίγεται βάσει της αρχής της συνύπαρξης, ενώ η εδαφική ισχύς του ευρωπαϊκού διπλώματος περιορίζεται στα κράτη, για τα οποία ζητείται από τον καταθέτη να χορηγήσει το δίπλωμα²⁶.

Η αίτηση ως προς τον προκαταρκτικό και τυπικό έλεγχο εξετάζεται από το τμήμα καταθέσεων σχετικά με το νομότυπο της κατάθεσης, την καταβολή των τελών κατάθεσης και έρευνας και παίρνει ημερομηνία κατάθεσης²⁷. Εν συνεχεία, το τμήμα έρευνας συντάσσει την έκθεση ευρωπαϊκής έρευνας, έτσι όπως καθορίζεται από τον εκτελεστικό κανονισμό, με βάση τις αξιώσεις και αφού λάβει υπόψη του την περιγραφή και τα

²² Άρθρο 19§2 ν. 1733/1987.

²³ Άρθρο 5§1 ν. 1733/1987.

²⁴ Άρθρο 5§5 ν.1733/1987

²⁵ Άρθρο 52 ν. 1607/1986

²⁶ Άρθρο 3 ν. 1607/1986.

²⁷ Άρθρο 9 ν. 1607/1986

ενδεχόμενα σχέδια. Η σχετική έκθεση διαβιβάζεται στον δηλούντα, δίνοντάς του έτσι την ευκαιρία είτε να αποσύρει τη δήλωση, είτε να επιφέρει κάποια αλλαγή στις αξιώσεις είτε να προσαρμόσει κατά άλλο τρόπο την περιγραφή στην κατάσταση της τεχνικής που ερευνήθηκε²⁸. Οι αιτήσεις του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας δημοσιεύονται 18 μήνες από την ημερομηνία κατάθεσης ή, εάν διεκδικείται προτεραιότητα, από την ημερομηνία προτεραιότητας. Με τη δημοσίευση της αίτησης παρέχεται στον δηλούντα προσωρινή προστασία που ισούται με την προστασία που παρέχεται από το εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγείται στο έδαφος κάθε συμβαλλόμενου κράτους, οι παραβιάσεις δε του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας κρίνονται με βάση τις εθνικές διατάξεις²⁹.

Την δημοσίευση της δηλώσεως ακολουθεί η έρευνα της συνδρομής των ουσιαστικών προϋποθέσεων προστασίας, δηλαδή εάν πρόκειται για εφευρέσεις νέες που βασίζονται σε εφευρετική δραστηριότητα και είναι επαγγελματικά εφαρμόσιμες. Η έρευνα αυτή δεν γίνεται αυτεπάγγελα για όλες τις δηλώσεις που δημοσιεύτηκαν αλλά μόνο για εκείνες, για τις οποίες ζητήθηκε ιδιαίτερος έλεγχος και εφόσον έχουν καταβληθεί τα σχετικά τέλη. Η σχετική αίτηση απαιτείται να υποβληθεί εντός εξαμήνου από τη δημοσίευση, διαφορετικά θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί η αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας³⁰. Εφόσον κριθεί ότι συντρέχουν οι πιο πάνω απαιτούμενες προϋποθέσεις, χορηγείται το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σχετική δημοσίευση κατά τους όρους του άρθρου 98 γίνεται στο ευρωπαϊκό δελτίο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Κατά της απόφασης που απορρίπτει τη δήλωση προβλέπεται η άσκηση έφεσης με ανασταλτικό αποτέλεσμα³¹. Μετά την απονομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κάθε τρίτος μπορεί να ασκήσει προσφυγή, μέσα σε προθεσμία εννέα μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης για τη χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μόνο για λόγους που αφορούν την έλλειψη ουσιαστικών προϋποθέσεων³². Η ένσταση εξετάζεται από το τμήμα ενστάσεων, και εάν ευδοκιμήσει, ανακαλείται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ είναι δυνατή και η διατήρηση του διπλώματος με τροποποιήσεις.

²⁸ Άρθρο 92 ν. 1607/1986

²⁹ Άρθρα 64,67 και 93 ν. 1607/1986

³⁰ Άρθρο 97 ν. 1607

³¹ Άρθρο 106 επ. Ν. 1607/1986

³² Άρθρα 99 έως 105

Η προστασία του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρέχεται βάσει των διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας του κράτους μέλους που επήλθε η προσβολή του δικαιώματος³³, η έκταση όμως της προστασίας καθορίζεται με βάση τις αξιώσεις για την ερμηνεία των οποίων χρήσιμα είναι η περιγραφή και τα σχέδια που συνοδεύουν την αίτηση³⁴. Εισάγονται, με βάση τη Σύμβαση, ομοιόμορφοι κανόνες δικαίου που αφορούν τις ουσιαστικές και τυπικές προϋποθέσεις για την παραχώρηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Σε αντίθεση με το εθνικό, για τη χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας γίνεται ουσιαστική προέρευνα, ερευνάται δηλαδή εάν πρόκειται για εφεύρεση νέα που βασίζεται σε εφευρετική δραστηριότητα η οποία είναι επαγγελματικά εφαρμόσιμη. Η προστασία του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας περιορίζεται στα κράτη για τα οποία ζητείται από τον καταθέτη να χορηγηθεί το δίπλωμα.

Προκειμένου να έχει ισχύ στην Ελλάδα το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πρέπει να κατατεθεί στην αρμόδια εθνική αρχή, ήτοι στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ) η αρμόδια βεβαιωμένη ελληνική μετάφραση του κειμένου, με βάση την οποία το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας χορήγησε το ευρωπαϊκό δίπλωμα. Το χορηγούμενο ευρωπαϊκό δίπλωμα έχει στην Ελλάδα τα ίδια αποτελέσματα με το ελληνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³⁵, ενώ η έκταση της προστασίας που παρέχεται με το δίπλωμα ή με την αίτηση για τη χορήγησή του καθορίζεται με βάση το περιεχόμενο των αξιώσεων³⁶. Κατά τα λοιπά για την προστασία ισχύουν όσα ισχύουν για το εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³⁷.

Οι λόγοι ακυρότητας του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας προβλέπονται στα Άρθρα 138 και 52 επ. του ν. 1607/86. Η ακυρότητα του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας προβάλλεται όπως η ακυρότητα του εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τα αποτελέσματα της ακυρότητας, δε, ισχύουν μόνο στη χώρα που προτάθηκε η ακυρότητα.

Οι διατάξεις του Άρθρου 23§§ 5 και 6 του ν. 173/87 που θέτουν ως προϋπόθεση ισχύος του ευρωπαϊκού διπλώματος την κατάθεση στον οργανισμό βιομηχανικής ιδιοκτησίας

³³ Άρθρο 64§3

³⁴ Άρθρο 69§1

³⁵ Άρθρο 23 ν. 1733/1987

³⁶ Άρθρο 69 ν.1607/1986.

³⁷ Μαρίνος Μιχαήλ-Θεόδωρος, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, "Δίκαιο & Οικονομία" Π. Ν. Σάκκουλας, (σελ. 132-140).

βεβαιωμένης ελληνικής μετάφρασης δεν αντιβαίνουν στη ΣΛΕΕ³⁸. Το ευρωπαϊκό δίπλωμα μπορεί να ακυρωθεί για τους λόγους που προβλέπει ο ν. 1607/86 και συγκεκριμένα εάν το αντικείμενο του ευρωπαϊκού διπλώματος δεν είναι επιδεκτικό διπλώματος, εάν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν περιγράφει την εφεύρεση κατά τρόπο σαφή και πλήρη, εάν το αντικείμενο του ευρωπαϊκού διπλώματος εκτείνεται πέρα από το περιεχόμενο της αίτησης, εάν η προστασία που παρέχεται με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επεκτάθηκε και εάν ο δικαιούχος του διπλώματος δεν είχε το δικαίωμα να το αποκτήσει³⁹.

1.5. Φαρμακευτικός Κλάδος, Προστασία και Νέες Προκλήσεις

Το άρθρο 1§1 του ν.δ. 8/17 Ιουν. 1926 απαγόρευε την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά σκευάσματα, πέραν εκείνων που είχε παραχωρηθεί άδεια πώλησής από το αρμόδιο υπουργείο. Συνεπώς, δεν αναγνωρίζονταν δικαιώματα ευρεσιτεχνίας σε φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά μόνο σε μεθόδους παρασκευής φαρμάκων.

Σύμφωνα με το Άρθρο 167§2 της Συνθήκης του Μονάχου για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τα συμβαλλόμενα κράτη μπορούν να διατυπώσουν επιφύλαξη σχετικά με το ότι τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στο μέτρο που παρέχουν προστασία στα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι ανίσχυρα ή μπορούν να ακυρωθούν σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επιφύλαξη της οποίας έκανε χρήση ο έλληνας νομοθέτης και η οποία ίσχυσε μέχρι το 1992⁴⁰. Έκτοτε εκδίδονται διπλώματα ευρεσιτεχνίας και για φαρμακευτικά προϊόντα.

³⁸ Υπ. ΔΕΚ C-44/98, Επομένως, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 30 της Συνθήκης ΣΛΕΕ σχετικά με μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς στις εισαγωγές δεν εμποδίζει την εφαρμογή διατάξεων όπως αυτές του άρθρου II, παράγραφος 3, του γερμανικού νόμου, κατά τις οποίες ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χορηγούμενο από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, το οποίο ισχύει εντός ενός κράτους μέλους και έχει συνταχθεί σε γλώσσα διαφορετική από την επίσημη γλώσσα του εν λόγω κράτους μέλους, θεωρείται εξ αρχής άκυρο όταν ο δικαιούχος του διπλώματος δεν προσκομίσει στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του οικείου κράτους μέλους μετάφραση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους (σκ. 16-22, ιδίως σκ. 22).

³⁹ Χριστιανός Βασιλείος, Τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας – Νεώτερες Εξελίξεις, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2007, τ. ΝΗ', τεύχος 3ο, σελ. 739-745.

⁴⁰ Άρθρο 23§7 ν. 1733/1987.

Σύμφωνα με το αρ. 1 α της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁴¹ «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», η οποία έχει ενσωματωθεί στο ελληνικό δίκαιο με την κοινή Υ.Α. ΔΥΓ 3(α)/82161/24.8.20122, «φάρμακο είναι: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση»⁴².

Σύμφωνα με το ΔΕΚ ο ορισμός αυτός λόγω του διττού περιεχομένου του ουσιαστικά διακρίνει το φάρμακο είτε από την εμφάνιση είτε από τη λειτουργία του⁴³. Η οδηγία αυτή δηλαδή δίνει δύο ορισμούς του φαρμάκου: έναν «ως εκ της εμφάνισης» και έναν «ως εκ της λειτουργίας» του. Ένα προϊόν είναι φάρμακο αν εμπίπτει σε έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς. Πρέπει να προστεθεί ότι οι δύο αυτοί ορισμοί δεν μπορούν να θεωρηθούν ως αυστηρά διακρινόμενοι μεταξύ τους. Σχετικώς συνάγεται ότι μια ουσία που έχει «θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων», κατά την έννοια του πρώτου κοινοτικού ορισμού, η οποία όμως δεν

⁴¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 (ΕΕ L 311/28.11.2001) όπως έχει τροποποιηθεί. Η εν λόγω Οδηγία έχει τροποποιηθεί με α) την Οδηγία 2002/98/ΕΚ (L 33/8.2.2003) «...για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του», β) την Οδηγία 2003/63/ΕΚ (ΕΕ L 159/27.6.2003), γ) την Οδηγία 2004/24/ΕΚ (ΕΕ L 136/30.4.2004) «Για τα παραδοσιακά προϊόντα φυτικής προέλευσης», δ) την Οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136/30.4.2004), ε) την Οδηγία 2008/29/ΕΚ (ΕΕ L 81/20.3.2008) «σχετικά με τις εκτελεστικές αρμοδιότητες της Επιτροπής», στ) την Οδηγία 2009/53/ΕΚ (ΕΕ L 168/30.6.2009) «σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων», ζ) την Οδηγία 2009/120/ΕΚ (ΕΕ L 242/15.9.2009) «για τα προϊόντα προηγμένης θεραπείας», η) την Οδηγία 2010/84/ΕΕ (ΕΕ L 348/31.12.2010) «για τη φαρμακοεπαγρύπνηση», θ) την Οδηγία 2011/62/ΕΕ (ΕΕ L 174/1.7.2011) «για την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού» και ι) την Οδηγία 2012/26/ΕΕ (ΕΕ L 299/27.10.12) οι οποίες δεν έχουν ακόμη ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη.

⁴² Ο ορισμός αυτός τροποποιήθηκε ως άνω με την Οδηγία 2004/27/ΕΚ. Ο αρχικός ορισμός περιελάμβανε ως γνώρισμα του φαρμάκου «να τίθεται σε κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ιδιαίτερη συσκευασία». Παρεμφερής ορισμός εδίδετο και με την Οδηγία 65/65/ΕΟΚ (ΕΕ L 9.2.1965), που ήταν η πρώτη Οδηγία σχετικά με την εναρμόνιση των αναφερόμενων στα φάρμακα διατάξεων.

⁴³ ΔΕΚ, 21.3.1991, C-369/88, Delattre, Συλ. 1991 I-1487, σκ. 16 σύμφωνα με την οποία: «... οι δύο αυτοί ορισμοί δεν μπορούν να θεωρηθούν ως αυστηρά διακρινόμενοι μεταξύ τους & ΔΕΚ, 30.11.1983, C-227/82, Van Bennekom, Συλλογή 1983, σ. 3883, (σκ. 22), μια ουσία που έχει 'θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων', κατά την έννοια του πρώτου κοινοτικού ορισμού, η οποία όμως δεν χαρακτηρίζεται [φέρεται] ότι τις έχει, εμπίπτει κατ' αρχήν στο πεδίο εφαρμογής του δεύτερου κοινοτικού ορισμού του φαρμάκου». Να σημειωθεί ότι ο Γενικός Εισαγγελέας Tesaurο στο σημείο 8 των Προτάσεων του προτείνει ένα επιπλέον κριτήριο, αυτό της προέχουσας κρίσης, όπως έχει επικρατήσει στην αντίληψη των καταναλωτών, ενώ παράλληλα υποδεικνύει στον εθνικό δικαστή τον χαρακτηρισμό *in concreto* ενός σκευάσματος με τη βοήθεια πραγματογνώμονα. Όμοια και η αποφ. ΔΕΚ της 21.3.1991, C-60/89, Monteil/Samanni, Συλ. 1991 I-1547.

«χαρακτηρίζεται» ότι τις έχει, εμπίπτει καταρχήν στο πεδίο εφαρμογής του δεύτερου ενωσιακού ορισμού του φαρμάκου. Αντίθετα, ένα προϊόν που δεν εμπίπτει ούτε στο πρώτο ούτε στο δεύτερο σκέλος του ενωσιακού ορισμού του φαρμάκου δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια της Οδηγίας 65/65.

Επίσης στην Οδηγία 2001/83/ΕΚ δίδονται οι ορισμοί και για την έννοια της «ουσίας», του ανοσολογικού φαρμάκου, του ομοιοπαθητικού φαρμάκου, του φαρμάκου προηγμένων θεραπειών και του ραδιοφαρμάκου. Οι ως άνω ορισμοί διακρίνουν αυστηρά τα φάρμακα από τα καλλυντικά και διαιτητικά προϊόντα τα οποία επίσης διατίθεται από φαρμακεία, πλην όμως η κυκλοφορία τους υπόκειται σε πολύ λιγότερο αυστηρούς ελέγχους και προϋποθέσεις. Επίσης τα φαρμακευτικά προϊόντα διακρίνονται ανάλογα με αν απαιτείται ή όχι ιατρική συνταγή για την χορήγησή τους σε συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα.

Με ιατρική συνταγή χορηγούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα εφόσον ενδέχεται να θέσουν, άμεσα ή έμμεσα, σε κίνδυνο την υγεία του χρήστη στην περίπτωση που η χορήγησή τους δεν λαμβάνει χώρα χωρίς ιατρική παρακολούθηση ή εφόσον γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό λανθασμένη χρήση τους ή όταν περιέχουν ουσίες που πρέπει να μελετηθούν εκτενέστερα. Όπως θα καταδειχθεί κατωτέρω, η εν λόγω διάκριση είναι σημαντική για τον τρόπο κυκλοφορίας, διάθεσης και διαφήμισης στο κοινό των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. και για την ευθύνη που προκύπτει από τη διάθεση αυτή. Επίσης αναφορικά με τις διαδικασίες χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας που ακολουθούνται, τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί επίσης να διακριθούν σε φυτικής προέλευσης⁴⁴, «ορφανά»⁴⁵ και «γενόσημα». Η τελευταία αυτή κατηγορία προϊόντων είναι πολύ σημαντική, καθόσον τα προϊόντα αυτά έχουν την ίδια θεραπευτική αξία και σχεδόν τα ίδια επιμέρους χαρακτηριστικά με εκείνα των φαρμάκων που «αντιγράφουν», λόγω όμως του χαμηλότερου κόστους ανάπτυξής τους, καθώς δεν είναι προϊόντα έρευνας και δεν υπάγονται στη διεξαγωγή κλινικών μελετών, λαμβάνουν κατά τη διατίμηση χαμηλότερες τιμές, με αποτέλεσμα τη σοβαρή οικονομική ελάφρυνση τόσο των καταναλωτών-ασθενών

⁴⁴ Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης περιέχουν αποκλειστικά ως δραστικές φυτικές ουσίες και όταν αυτά χαρακτηρίζονται «παραδοσιακά» εγκρίνονται σύμφωνα με το αρ. 16α ΔΥΓ3α/82161/24.8.12 με απλουστευμένη διαδικασία (έγκριση παραδοσιακής χρήσης’).

⁴⁵ Για τα ‘ορφανά’ φαρμακευτικά προϊόντα βλ. τους Κανονισμούς 141/2000/ΕΚ (ΕΕ L18/22.1.00) και 847/2000/ΕΚ (L 103/28.4.2000).

όσο και των δημοσίων δαπανών για την υγεία. Η διάκριση αυτή είναι σημαντική αναφορικά με την ακολουθητέα διαδικασία έγκρισης, κυρίως όμως για τα ζητήματα τα σχετικά με την προώθηση και τη συνταγογράφηση των γενόσημων ιδιοσκευασμάτων και εγείρει προβληματισμούς ως προς την ύπαρξη ιδιαίτερων υποχρεώσεων κατά τη χορήγησή τους.

Το βασικό ευρωπαϊκό νομοθέτημα που ρυθμίζει το σύνολο των διαδικασιών για τη θέση σε κυκλοφορία, την παραγωγή, τη διάθεση και την προώθηση στην αγορά έως την διανομή του φαρμακευτικού προϊόντος είναι η Οδηγία 2001/83/ΕΚ «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση». Στην εν λόγω Οδηγία καθορίζονται λεπτομερώς οι διαδικασίες για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά των προϊόντων, την παραγωγή και εισαγωγή τους, την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, την κατάταξη, την χονδρική τους πώληση, την πληροφόρηση και την διαφήμιση, καθώς και θέματα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την επίβλεψη της μετεγκριτικής ασφάλειάς τους ενώ προβλέπεται εποπτικός έλεγχος σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.

Ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εγκριθεί στην Ε.Ε. σύμφωνα με α) την κεντρική διαδικασία σύμφωνα με τον Κανονισμό 726/04/ΕΚ, οπότε η άδεια χορηγείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.) και ισχύει για ολόκληρη την Ε.Ε., β) τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένη διαδικασία, που αφορά την έγκριση σε πολλαπλά κράτη εντός της Ε.Ε. με τον ίδιο ακριβώς φάκελο και γ) την εθνική διαδικασία. Με τις διαδικασίες αυτές επιδιώκεται η εναρμόνιση σε ευρωπαϊκό επίπεδο της κυκλοφορίας φαρμάκων και η ενοποίηση της φαρμακευτικής αγοράς. Στις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού 726/04/ΕΚ και της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ αναφέρονται λεπτομερώς τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται για την αξιολόγηση του προϊόντος και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του φαρμάκου, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τα κλινικά πληροφοριακά στοιχεία και τις φαρμακολογικές ιδιότητες, την περιγραφή του τρόπου παραγωγής, τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών ερευνών και τις εκθέσεις εμπειρογνομόνων, τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας, την επισήμανση και το περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών, τις διαδικασίες αξιολόγησης και παρακολούθησης του προϊόντος μετά την έγκρισή του μέσα από το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης και διαχείρισης κινδύνου του προϊόντος. Ιδιαίτερη σημασία για το ζήτημα της ευθύνης του κατόχου της άδειας έχει

το περιεχόμενο των επισημάνσεων και του φύλλου οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη πληροφόρησης του χρήστη του φαρμάκου και η υποχρέωση γνωστοποίησης του συνόλου των θετικών του ιδιοτήτων του αλλά και των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση του με σκοπό να μπορέσει να εκτιμήσει και ο ίδιος τη θεραπευτική του αξία και να αποφασίσει αν θα εκτεθεί ή όχι στον κίνδυνο αυτό, επιβάλλει ιδιαίτερη προσοχή από τον κάτοχο της άδειας στην αναγραφή των επισημάνσεων στην εξωτερική συσκευασία καθώς και στο περιεχόμενο του φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι επισημάνσεις στην εξωτερική συσκευασία πρέπει να αναφέρουν τη φαρμακοτεχνική μορφή και σύσταση, τα στοιχεία του υπευθύνου κυκλοφορίας, τον αριθμό παραγωγής, την ημερομηνία λήξης, τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης, ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις καθώς και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη εγκρίνεται από την αρμόδια εθνική αρχή και καταρτίζεται με βάση την «περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος» και το περιεχόμενό του ή οι ενδεχόμενες τροποποιήσεις του υποβάλλονται προς έγκριση στον αρμόδια εθνική αρχή. Κατά ρητή όμως πρόβλεψη της Οδηγίας το γεγονός ότι η εκάστοτε αρμόδια εθνική αρχή δεν αντιτάχθηκε στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών «δε θίγει τη σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, ευθύνη του παραγωγού και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας».

Στο φύλλο οδηγιών περιλαμβάνονται κατά τρόπο ευανάγνωστο και εύληπτο -πλην των ανωτέρω επισημάνσεων- στοιχεία για τον προσδιορισμό του φαρμάκου, ο παραγωγός του, στοιχεία για τη φαρμακοτεχνική του μορφή, τη δραστική και τα έκδοχα, οι θεραπευτικές ενδείξεις, πληροφορίες αναγκαίες πριν τη λήψη του που μπορούν να αναλύονται σε αντενδείξεις, προφυλάξεις, αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες, ειδικές προειδοποιήσεις, επισημάνσεις εφ' όσον το φάρμακο τελεί υπό «συμπληρωματική παρακολούθηση», οδηγίες για τη χορήγηση, πλήρης περιγραφή των τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και ειδικές πληροφορίες για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Σε αντίθεση με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται σε εξειδικευμένα και τεχνικά στοιχεία, το φύλλο οδηγιών για το χρήστη πρέπει να σχεδιάζεται και συντάσσεται κατά τρόπο που να είναι κατανοητό για το χρήστη έτσι ώστε να μπορεί αυτός - υπό την κατεύθυνση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας- να παίρνει τις σωστές αποφάσεις για τη χρήση του φαρμάκου και να ενεργεί κατάλληλα. Παράλληλα, όπως αναφέρθηκε,

πρέπει να επισημανθεί η δυνατότητα του υπευθύνου κυκλοφορίας να ζητήσει την τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών εφ' όσον κατά την μετεγκριτική μελέτη του προϊόντος και την παρακολούθηση της κυκλοφορίας του εντοπίστηκαν ενδείξεις που μειώνουν την αποτελεσματικότητά του ή αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης νέων παρενεργειών. Με σχετική μάλιστα πρωτοβουλία του υπευθύνου και με ευθύνη του, είναι δυνατόν να λάβει χώρα τροποποίηση των οδηγιών χωρίς η σχετική αλλαγή να έχει συμπεριληφθεί στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και χωρίς να έχει δοθεί ειδική προς τούτο συγκατάθεση από την αρμόδια εθνική αρχή. Στις περιπτώσεις μάλιστα που ο υπεύθυνος μέσα από το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχει οργανώσει, διαθέτει επαρκή αριθμό περιστατικών για την αξιολόγηση των ενδείξεων αυτών, τότε πρέπει να γίνει δεκτό ότι αυτός έχει πλέον την υποχρέωση να κινήσει τη σχετική διαδικασία για την εν λόγω τροποποίηση. Η παράβαση της υποχρέωσης για πληρότητα και σαφήνεια του φύλλου οδηγιών στοιχειοθετεί παράνομη συμπεριφορά του δικαιούχου της άδειας προσδιοριστική της αδικοπρακτικής του ευθύνης ενώ αποτελεί και προσδιοριστικό στοιχείο για την αξιολόγηση της παρουσίας του φαρμακευτικού προϊόντος κατά την εκτίμηση της ενδεχόμενης ελαττωματικότητάς του.

1.6. Οι Νεότερες Εξελίξεις: Το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας με Ενιαία Ισχύ

Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ τέθηκε σε ισχύ το 2012 με την έκδοση του Κανονισμού 1257/2012 για την θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στο τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών με εξουσιοδοτική βάση το Άρθρο 118 εδάφιο α' της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Κανονισμός 1260/2012 για τη θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στο τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών σε σχέση με τις εφαρμοστέες μεταφραστικές ρυθμίσεις με εξουσιοδοτική βάση το Άρθρο 118 εδ. β ΣΛΕΕ.

Η προσπάθεια συνολικής ρύθμισης της ενωσιακής προσέγγισης του δικαίου ευρεσιτεχνίας είχε εκκινήσει αρκετά χρόνια πρωτότερα μέσω πρωτοβουλιών της Επιτροπής, η οποία προς την κατεύθυνση αυτή είχε εκδώσει σειρά προτάσεων επί κανονισμών για τη θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στο τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών στην ΕΕ. Η νέα ώθηση η οποία επιζητήθηκε μέσω των εν λόγω

νομοθετικών πρωτοβουλιών είχε ως στόχο την εγκαθίδρυση ενός συστήματος επίλυσης των διαφορών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συνοδευτικά μέτρα βελτίωσης του ευρωπαϊκού συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας καθώς και μία εν γένει αποτελεσματικότερη εφαρμογή του ενωσιακού διπλώματος. Η ιδιαίτερη σημασία, δε, των εν λόγω ρυθμίσεων έγκειται στο γεγονός της πολύχρονης διαπραγματευτικής διαδικασίας η οποία κωλυσιεργούσε για πάνω από τριάντα χρόνια χωρίς να έχει βρεθεί έως τη στιγμή εκείνη κάποια βιώσιμη και απτή λύση, καθώς τα κράτη μέλη διαφωνούσαν επί των μέσων που χρειάζονταν να εφαρμοστούν .

Η Συμφωνία για την ίδρυση του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΔΕ) υπεγράφη από τα συμβαλλόμενα κράτη μέλη στις 18.2.2013 ενώ θα τεθεί σε ισχύ μόνο αφού επικυρωθεί από δεκατρία κράτη μέλη, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα τρία κράτη μέλη με το μεγαλύτερο αριθμό ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ισχύ . Για την εισαγωγή του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ έγινε χρήση του IX μέρους της Σύμβασης του Μονάχου για την χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της 5ης Οκτωβρίου 1973 , το οποίο προβλέπει ότι ομάδα κρατών που είναι μέρη της Συνθήκης μπορεί να ορίσει ότι τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγούνται για τα εν λόγω κράτη έχουν ενιαίο χαρακτήρα. Ο Κανονισμός συνιστά ειδική συμφωνία κατά το Άρθρο 142 της Σύμβασης του Μονάχου.

Όπως ισχύει και για το κοινοτικό σήμα και το κοινοτικό σχέδιο και υπόδειγμα, το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ, αντίθετα με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, έχει ενιαίο χαρακτήρα, παρέχει ενιαία προστασία και παράγει τα ίδια αποτελέσματα σε όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη. Η ενιαία ισχύς συνίσταται στο ότι το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει μία ενιαία αξίωση παράλειψης σε όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη και μπορεί να περιορισθεί, να μεταβιβασθεί, να ανακληθεί ή να λήξει μόνο σε σχέση με όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη . Το εφαρμοστέο δίκαιο σε περίπτωση προσβολής προσδιορίζεται από το Άρθρο 5§3 του Κανονισμού 1257/2001 και ουσιαστικά είναι το δίκαιο του συμμετέχοντος κράτους μέλους, στο οποίο ευρίσκεται η κατοικία, η έδρα ή η εγκατάσταση του αιτούντος, διαφορετικά το δίκαιο του κράτους της έδρας του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, δηλαδή το γερμανικό.

Το ενιαίο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην ουσία συνιστά ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο, με αίτηση του δικαιούχου, αποκτά ενιαία ισχύ από την ημερομηνία της χορήγησης του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Άρα, προϋπόθεση για την καταχώριση της ενιαίας ισχύος είναι η προηγούμενη απονομή ενός ευρωπαϊκού διπλώματος σύμφωνα με τις διατάξεις της Συνθήκης του Μονάχου. Το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παράγει αποτελέσματα από την ημέρα της δημοσίευσης της ανακοίνωσης της χορήγησης του διπλώματος στο δελτίο ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όταν καταχωρισθεί η ενιαία ισχύς ενός ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θεωρείται ότι δεν παράγει αποτελέσματα ως εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αναδρομικά από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης της χορήγησης στο δελτίο ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Το καθεστώς ενιαίας προστασίας μπορεί να ζητηθεί για κάθε ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μετά την έναρξη εφαρμογής του Κανονισμού. Προϋπόθεση για την ενιαία ισχύ του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να έχει χορηγηθεί το δίπλωμα με τις ίδιες αξιώσεις σε όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη. Το αίτημα ενιαίας ισχύος πρέπει να υποβληθεί το αργότερο ένα μήνα μετά την δημοσίευση της ανακοίνωσης χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο δελτίο ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ ως αντικείμενο ιδιοκτησίας διέπεται από το εθνικό δίκαιο της κατοικίας ή της έδρας του αιτούντος. Αν ο αιτών δεν έχει κατοικία ή έδρα σε έδαφος συμμετέχοντος κράτους μέλους, ισχύει όπως ελέγχθη το γερμανικό δίκαιο.

Πέρα από τον ενιαίο χαρακτήρα, οι διαφορές μεταξύ των δύο ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, με ή χωρίς ενιαία ισχύ, συνίστανται στην αρμοδιότητα για τη διοικητική διαχείριση, το ύψος των τελών και τις ρυθμίσεις για τις μεταφράσεις. Τα διοικητικά καθήκοντα σχετικά με τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ ασκούνται κεντρικά από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας που έχει έδρα στο Μόναχο, ενώ για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ως δέσμης εθνικών δικαιωμάτων, αρμόδιες παραμένουν οι εθνικές αρχές. Το ύψος των τελών ανανέωσης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ πρέπει να ανταποκρίνεται στο ύψος των τελών ανανέωσης που καταβάλλονται για τη μέση γεωγραφική κάλυψη των ισχυόντων ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το ΕΡΟ παρακρατεί το 50% των τελών ανανέωσης

που καταβάλλονται για ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και το υπόλοιπο ποσό κατανέμεται στα συμμετέχοντα κράτη μέλη .

Στόχος των νέων ρυθμίσεων του Καν. 1260/2012 είναι ο περιορισμός του μεταφραστικού κόστους για τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ του Κανονισμού 1257/2012. Μετά από μία μεταβατική περίοδο, τουλάχιστον έξι και το μέγιστο δώδεκα ετών από την ισχύ του Κανονισμού 1260/2012, μετάφραση για χορηγηθέντα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας θα απαιτείται μόνο σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του δικαιούχου και του προσβολέα. Στην περίπτωση αυτή ο φερόμενος προσβολέας θα μπορεί να ζητήσει πλήρη μετάφραση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη γλώσσα είτε του συμμετέχοντος κράτους μέλους όπου έλαβε χώρα η εικαζόμενη παράβαση είτε του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο παραβάτης .

Το δικαστήριο μπορεί να ζητήσει μετάφραση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη γλώσσα της διαδικασίας . Σε περίπτωση διαφοράς, η οποία αφορά αξίωση αποζημίωσης, το δικαστήριο λαμβάνει υπόψη, αν ο φερόμενος ως παραβάτης ενήργησε χωρίς να γνωρίζει ότι παραβίαζε το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ προτού του παρασχεθεί η μετάφραση .

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, δηλαδή τουλάχιστον μέχρι τις 31.12.2019, κάθε αίτημα για ενιαία ισχύ του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να υποβάλλεται μαζί με μετάφραση είτε στην αγγλική γλώσσα είτε σε οποιαδήποτε άλλη επίσημη γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης εάν η γλώσσα της διαδικασίας είναι η αγγλική .

Η Συμφωνία για την ίδρυση του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΔΕ) θα ισχύσει τόσο για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ όσο και για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που συνιστά δέσμη εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Και τα δύο είδη χαρακτηρίζονται ως «ευρωπαϊκά διπλώματα» που απονέμονται από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνιών (ΕΓΔΕ) σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύμβασης για την χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και κατ' επιλογή του αιτούντος μπορούν να διαμορφωθούν είτε με ενιαία είτε δίχως ενιαία ισχύ. Το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΔΔΕ) είναι αρμόδιο για την επίλυση διαφορών και για τα δύο είδη διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αποτελείται από ένα εφετείο με έδρα το Λουξεμβούργο και ένα δικαστήριο πρώτου βαθμού. Το πρωτοδικείο

περιλαμβάνει ένα κεντρικό τμήμα με έδρα το Παρίσι και περισσότερα τοπικά τμήματα, τα οποία ιδρύονται με αίτηση δύο τουλάχιστον συμβαλλομένων κρατών μελών. Οι αποφάσεις του ΕΔΔΕ έχουν ισχύ σε όλα τα συμβαλλόμενα κράτη μέλη στην επικράτεια των οποίων ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Οι ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασίες θα καθοριστούν λεπτομερώς στον Κανονισμό Διαδικασίας .

1.7. Η Συμφωνία TRIPS και η Ρυθμιστική της Αποτύπωση στο Ενωσιακό Δίκαιο

Η συμφωνία για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας (TRIPS)⁴⁶ του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) που επετεύχθη στο 8^ο Γύρο Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων της Ουρουγουάης διαδραματίζει όπως ελέχθη και ανωτέρω σημαντικό ρόλο στο δίκαιο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και ειδικότερα όσον αφορά στα Δικαιώματα Ευρεσιτεχνίας. Οι ρυθμίσεις που εισφέρει η Συμφωνία TRIPS⁴⁷ εξειδικεύουν και συμπληρώνουν τις αντίστοιχες διατάξεις της Διεθνούς Σύμβασης των Παρισίων του 1883. Σύμφωνα, άλλωστε και με το ΔΕΕ στην παρούσα φάση εξέλιξης της ενωσιακής κανονιστικής ρύθμισης στο τομέα των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας, η συμφωνία TRIPS δεν προσκρούει στο ενωσιακό δίκαιο και είναι θεμιτή η απευθείας εφαρμογή της από ένα εθνικό δικαστήριο υπό τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις του Άρθρου 33⁴⁸ της Συμφωνίας TRIPS, λόγω του ότι η ένωση δεν έχει ασκήσει την αρμοδιότητά της στο τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁴⁹.

Εξ αυτού έπεται ότι, δεδομένου ότι η συμφωνία TRIPS έχει συναφθεί από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη της δυνάμει συντρέχουσας αρμοδιότητας, το Δικαστήριο, έχει αρμοδιότητα να προσδιορίζει τις υποχρεώσεις που ανέλαβε η Κοινότητα κατ' αυτόν τον τρόπο και να ερμηνεύει προς τούτο τις διατάξεις της συμφωνίας TRIPS. Επιπλέον, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο, όταν πρόκειται για τομέα στον οποίο η Κοινότητα δεν έχει ακόμα νομοθετήσει και ο οποίος, κατά συνέπεια, ανήκει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, η

⁴⁶ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

⁴⁷ Άρθρα 27-34 και 70.

⁴⁸ TRIPS, Art. 33: Term of Protection «The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date». -It is understood that those Members which do not have a system of original grant may provide that the term of protection shall be computed from the filing date in the system of original grant

⁴⁹ ΔΕΚ, 11.09.2007, C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Lda κατά Merck & Co. Inc. και Merck Sharp & Dohme Lda, (σκέψη 34-36, 46-48).

προστασία των δικαιωμάτων επί των προϊόντων της διανοίας και τα μέτρα που λαμβάνουν προς τούτο οι δικαστικές αρχές δεν εμπίπτουν στο κοινοτικό δίκαιο, οπότε το τελευταίο ούτε υπαγορεύει ούτε αποκλείει η έννομη τάξη κράτους μέλους να αναγνωρίζει υπέρ των ιδιωτών το δικαίωμα να στηρίζονται ευθέως σε κανόνα περιλαμβανόμενο στη συμφωνία TRIPS ή να επιβάλλει στα δικαστήρια την υποχρέωση να εφαρμόζουν αυτεπαγγέλτως τον ως άνω κανόνα.

Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Κοινότητα δεν έχει ασκήσει ακόμα τις αρμοδιότητές της στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή ότι τουλάχιστον σε εσωτερικό επίπεδο η άσκηση αυτή εξακολουθεί μέχρι σήμερα να είναι ελάχιστα σημαντική ώστε να μπορεί να θεωρηθεί ότι, ως έχουν επί του παρόντος τα πράγματα, ο συγκεκριμένος τομέας εμπίπτει στο κοινοτικό δίκαιο. Έτσι, το Άρθρο 33 της συμφωνίας TRIPS του ΠΟΕ εμπίπτει σε τομέα για τον οποίο τα κράτη μέλη εξακολουθούν, στην παρούσα φάση εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, να είναι κυρίως αρμόδια, και ως εκ τούτου είναι θεμιτό να αναγνωρίζουν το ίδιο άμεσο ή μη άμεσο αποτέλεσμα στην ως άνω διάταξη. Μάλιστα, στην παρούσα φάση εξελίξεως της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεν προσκρούει στο κοινοτικό δίκαιο το ότι ένα εθνικό δικαστήριο εφαρμόζει απευθείας, υπό τις προβλεπόμενες από το εθνικό δίκαιο προϋποθέσεις, το Άρθρο 33 της συμφωνίας TRIPS⁵⁰. Επιπροσθέτως, σύμφωνα με το Άρθρο 70§7 της συμφωνίας TRIPS⁵¹, στην περίπτωση υποβολής αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία εκκρεμεί και δεν έχει καταχωρισθεί κατά την ημερομηνία θέσεως σε ισχύ της Συμφωνίας TRIPS, είναι δυνατόν να τροποποιηθεί η αίτηση, έτσι ώστε να ζητείται πλέον η διευρυμένη προστασία που προβλέπεται από τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPS, υπό την προϋπόθεση, ωστόσο, ότι δεν διευρύνεται το αντικείμενο προστασίας κατά τρόπο που να περιλαμβάνει είτε διαφορετικό είτε νέο αντικείμενο.

Επιπλέον, η εικοσαετής διάρκεια προστασίας που προβλέπει το Άρθρο 33 της Συμφωνίας TRIPS έχει αναδρομική εφαρμογή σε προϋφιστάμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με την αρχή της pipeline protection, η οποία αναφέρεται στο ανεκτέλεστο υπόλοιπο

⁵⁰ Αντωνόπουλος Βασίλειος, Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας για Φαρμακευτικά Προϊόντα και Μεθόδους Παρασκευής Αυτών, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2009, τ. Ξ', τεύχος 3ο, (σελ. 709- 711).

⁵¹ Art. 70 para 7: « In the case of intellectual property rights for which protection is conditional upon registration, applications for protection which are pending on the date of application of this Agreement for the Member in question shall be permitted to be amended to claim any enhanced protection provided under the provisions of this Agreement. Such amendments shall not include new matter».

εφευρέσεων φαρμακευτικών σκευασμάτων που δεν ήτο πλέον δυνατόν να κατοχυρωθούν με δικαίωμα ευρεσιτεχνίας σε εκείνο το χρονικό σημείο, λόγω του ότι ανακαλύφθηκαν αλλά δεν κυκλοφόρησαν ακόμη στην αγορά λόγω αναμονής της έκδοσης άδειας κυκλοφορίας⁵². Η αναδρομικότητα του Άρθρου 33 της Συμφωνίας TRIPS αφορά αποκλειστικά και μόνο, έγκυρα και ενεργά διπλώματα, κατά το χρόνο έναρξης της ουσιαστικής ισχύος της Συμφωνίας, ήτοι την 1.1.1996. Αυτό σημαίνει, ότι η αυξημένη προστασία της εικοσαετίας, στην οποία αναφέρεται το Άρθρο 33 της Συμφωνίας, παρέχει από την μία το δικαίωμα ή καλύτερα υποχρεώνει τα συμβαλλόμενα κράτη να προβλέψουν μεταβατικές διατάξεις για την παράταση προϋφιστάμενων έγκυρων και ισχυρών διπλωμάτων που είχαν μικρότερη διάρκεια ισχύος, δεν προβλέπει ορθώς ωστόσο δυνατότητες ή μέσα θεραπείας άκυρων ή ανίσχυρων διπλωμάτων.

Μία σημαντική υπόθεση⁵³ η οποία απασχόλησε το Δικαστήριο ύστερα από διαδικασία προδικαστικής παραπομπής εκ του Πολυμελούς Πρωτοδικείου Αττικής σχετικά με ζητήματα, μεταξύ άλλων, και εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPS αποτέλεσε η διαμάχη μεταξύ δύο φαρμακευτικών βιομηχανιών σχετικά με την απαγόρευση κυκλοφορίας στην Ελλάδα γενόσημου φαρμάκου με το ίδιο δραστικό συστατικό φαρμάκου προστατευόμενου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χορηγηθέν στις 21.10.1986, που περιελάμβανε αξιώσεις προστασίας τόση της δραστικής ουσίας του φαρμάκου, όσο και της μεθόδου παρασκευής του.

Ως εκ τούτου το ΔΕΕ, στην απόφασή του αποσαφήνισε αρκετές λεπτομέρειες σχετικά με τρία τιθέντα προδικαστικά ερωτήματα. Το ΔΕΕ, λοιπόν, σχετικά με το αν το Άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPS, που αφορά στο πλαίσιο κατοχύρωσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εμπίπτει σε τομέα για τον οποίο τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αποκλειστικά αρμόδια, απεφάνθη ότι μόνον οι διατάξεις εκείνες που εμφανίζουν ειδικό σύνδεσμο με τις διεθνείς εμπορικές συναλλαγές, μπορούν να εμπίπτουν στην ερμηνεία του Άρθρου 207 παρ. 1 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)⁵⁴ έννοια των

⁵² Βλ. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm#fntext3 (τελευταία πρόσβαση: 15/12/2016).

⁵³ ΔΕΕ, 18.07.2013, C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd και Sanofi-Aventis Deutschland GmbH κατά DEMO Αωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων.

⁵⁴ ΣΛΕΕ, Άρθρο 207 παρ. 1: «Η κοινή εμπορική πολιτική διαμορφώνεται βάσει ενιαίων αρχών, ιδίως όσον αφορά τις μεταβολές δασμολογικών συντελεστών, τη σύναψη δασμολογικών και εμπορικών συμφωνιών σχετικά με τις ανταλλαγές εμπορευμάτων και υπηρεσιών, και τις εμπορικές πτυχές της διανοητικής

εμπορικών πτυχών της διανοητικής ιδιοκτησίας και κατά συνέπεια στο τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής. Το σύνολο, μάλιστα, της Συμφωνίας TRIPS αφορά σε εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας κατά την έννοια του Άρθρου 207 παρ. 1 ΣΛΕΕ και άρα η εν λόγω συμφωνία εμπίπτει εξ ολοκλήρου στο τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής και όχι στον τομέα της εσωτερικής αγοράς καθώς αποτελεί λογική συνέπεια του γεγονότος ότι οι διατάξεις αυτές εντάσσονται στο πλαίσιο της απελευθέρωσης των διεθνών συναλλαγών και όχι στο πλαίσιο της εναρμονίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών της Ένωσης. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις του Άρθρου 27 της Συμφωνίας TRIPS υπάγονται στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης⁵⁵.

Πέραν αυτού, το Δικαστήριο έκρινε ότι οποιαδήποτε εφεύρεση η οποία αφορά σε προϊόν ή μέθοδο και είναι νέα, στηρίζεται σε κάποια επινόηση και είναι ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής, μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό τη μόνη προϋπόθεση ότι εμπίπτει σε τεχνολογικό τομέα, διευκρινίζοντας παράλληλα ότι τέτοιο τομέα συνιστά και η φαρμακολογία. Επεσήμανε, δε, πως οι εξαιρέσεις που προβλέπονται από το Άρθρο 27 παρ. 2 και 3, δεν συνιστούν πρόβλεψη γενικού αποκλεισμού της απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων.

Επιπλέον, το ΔΕΕ προέβη αρχικά σε μία βασική διαπίστωση που αφορούσε στο ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε χορηγηθεί το 1986, ώστε το αρχικό μέρος της διάρκειας ισχύος του συνέπιπτε με τη τελική διάρκεια ισχύος της Επιφύλαξης, με αποτέλεσμα τόσο το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όσο και το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας να μην παράγουν αποτελέσματα ως προς το φαρμακευτικό προϊόν, εξαιτίας της Επιφύλαξης⁵⁶. Μάλιστα, η Επιφύλαξη επέτρεπε την κήρυξη ως ανίσχυρων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων αλλά και την ακύρωση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όσον αφορά στην Ελλάδα, με συνέπεια να θίγεται κατ' ουσίαν το ενιαίο

ιδιοκτησίας, τις άμεσες ξένες επενδύσεις, την ενοποίηση των μέτρων ελευθέρωσης, την πολιτική των εξαγωγών και τα μέτρα εμπορικής άμυνας, στα οποία περιλαμβάνονται τα μέτρα που λαμβάνονται σε περιπτώσεις ντάμπινγκ και επιδοτήσεων. Η Κοινή εμπορική πολιτική ασκείται στο πλαίσιο των αρχών και των στόχων της εξωτερικής δράσης της Ένωσης».

⁵⁵ Supra note., (σκ. 49-62).

⁵⁶ Η Επιφύλαξη (ρήτρα opt out) αναφέρεται στην Επιφύλαξη που διατύπωσε η Ελλάδα κατά την υπογραφή της Σύμβασης του Μονάχου, σύμφωνα με την οποία δεν ίσχυαν μέχρι τις 7.10.1992 διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα στην Ελλάδα, σύμφωνα πάντα με τα οριζόμενα στο Άρθρο 167§2 της Συμβάσεως του Μονάχου. Παρόμοιες επιφυλάξεις διατύπωσαν η Ισπανία και η Αυστρία.

σύστημα απονομής και προστασίας τους. Μετά, ωστόσο, την 7.10.1992 κατέστη πλέον εφικτή, έπειτα από περισσότερα από εξήντα χρόνια, η αυτοτελής προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πέραν των μεθόδων παραγωγής φαρμάκων, και των φαρμακευτικών προϊόντων. Το Δικαστήριο επεσήμανε, λοιπόν, πως ναι μεν τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη Συμφωνία TRIPS, ωστόσο δεν προκύπτει υποχρέωσή τους να μετατρέψουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκαν για τη μέθοδο παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν και το προϊόν ως ενσώματο αντικείμενο ακόμη και αν, κατά το χρόνο κατάθεσής του, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούσε και το προϊόν πλην όμως εκείνο δεν απονεμήθηκε εξαιτίας της Επιφυλάξεως. Ο Χαρακτηρισμός της εφεύρεσης φαρμακευτικού προϊόντος ως καλυπτόμενη πλέον από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα ήτο δυνατός μόνον εφόσον υπήρχε σχετική ρητή πρόβλεψη για τη διεύρυνση της προστασίας των υφιστάμενων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη Συμφωνία TRIPS. Το ΔΕΕ, λοιπόν, κατέληξε ότι η υπαγωγή του προϊόντος της εφεύρεσης στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αν και δεν είχε απονεμηθεί για αυτό το λόγο, θα αποτελούσε ερμηνεία υπερβαίνουσα τη συνήθη σημασία που έχει ο όρος υφιστάμενα αγαθά⁵⁷ στη Συμφωνία TRIPS και περιλαμβάνει τις εφευρέσεις που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά το χρόνο θέσεως σε ισχύ της Συμφωνίας στο έδαφος του οικείου μέλους του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου. Άρα, σύμφωνα με το Δικαστήριο, το Άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPS δημιουργεί την υποχρέωση στα κράτη-μέλη να προβλέψουν τη δυνατότητα κτήσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και για εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων, πλην όμως αυτή η υποχρέωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι εκτείνεται μέχρι του σημείου ώστε να απονεμηθεί προστασία και στα φαρμακευτικά προϊόντα των εν λόγω εφευρέσεων, των οποίων αρχικά η προστασία επεκτεινόταν, λόγω της Επιφύλαξης, μόνο στις μεθόδους παραγωγής των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων⁵⁸. Το Δικαστήριο, τοιουτοτρόπως, επιβεβαίωσε με τον πλέον καθοριστικό τρόπο ότι η έκταση προστασίας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν

⁵⁷ Συμφωνία TRIPS, Άρθρο 70 παρ. 2: «...η παρούσα συμφωνία δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με το σύνολο των αγαθών που υφίστανται κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος και καλύπτονται από την παρεχόμενη προστασία στο οικείο μέλος κατά την ίδια ημερομηνία ή τα οποία πληρούν, είτε εξαρχής είτε σε μεταγενέστερο στάδιο, τις προϋποθέσεις παροχής προστασίας που ορίζονται από την παρούσα συμφωνία».

⁵⁸ ΔΕΕ, 18.07.2013, C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd και Sanofi-Aventis Deutschland GmbH κατά DEMO Ανωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων (σκ. 70-83).

επηρεάζεται από αλλαγές της νομοθεσίας αλλά απεναντίας διατηρεί την έκταση προστασίας που του αναγνωρίστηκε κατά την απονομή του, ενώ αποσαφήνισε ένα σημαντικό ζήτημα που αποτελούσε τροχοπέδη στο χώρο των τεχνικών δημιουργιών και των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

1.8. Η Προστασία των Γενόσημων Φαρμάκων στην Ενωσιακή Έννομη Τάξη και η εν γένει Χρησιμότητά τους.

Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν αντιγραφή καταχωρισμένων ευρεσιτεχνιών επί φαρμάκων που ονομάζονται φάρμακα αναφοράς, δηλαδή αποτελούν νόμιμα και επιτρεπόμενα αντίγραφα αρχέτυπων φαρμακευτικώνσκευασμάτων. Δεν τίθεται ζήτημα προσβολής της ευρεσιτεχνίας από τα γενόσημα φάρμακα, καθώς αυτά παράγονται, εμπορευματοποιούνται, κυκλοφορούν και αδειοδοτούνται μετά τη λήξη της προστατευόμενης εφεύρεσης φαρμάκου και άρα η προστασία του αρχέτυπου σκευάσματος με δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας έχει λήξει. Μπορούν επίσης να παραχθούν γενόσημα, αν ο παραγωγός αυτών θεωρεί ότι δεν είναι έγκυρο το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του φαρμάκου ή αν διαθέτει το φάρμακο σε χώρα, στην οποία το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν ισχύει ελέω της αρχής της προστασίας της εδαφικότητας.

Το σημαντικό στοιχείο στην παραγωγή και κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων όσον αφορά την εμπορική τους επικράτηση μετά τη λήξη του εκάστοτε δικαιώματος ευρεσιτεχνίας αποτελεί το γεγονός ότι στη τιμή τους δεν ενσωματώνεται η αξιακή αποτίμηση της προστασίας με δικαίωμα ευρεσιτεχνίας. Ως αποτέλεσμα, η Ευρωπαϊκή Ένωση, τα κράτη μέλη αλλά και η Επιτροπή αντιμετωπίζουν ευμενώς την είσοδο και κυκλοφορία στην ενιαία εσωτερική αγορά των γενόσημων φαρμάκων λόγω του γεγονότος ότι συμβάλλουν στη συμπίεση της φαρμακευτικής δαπάνης επί των εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης και άρα επί των εθνικών προϋπολογισμών και ισοζυγίων πληρωμών.

Ο ενωσιακός ορισμός της έννοιας του γενόσημου φαρμάκου συναντάται στο ενωσιακό παράγωγο δίκαιο και συγκεκριμένα στον κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ως γενόσημο νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή, όπως

το προστατευόμενο φάρμακο αναφοράς, του οποίου η ισοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει πιστοποιηθεί και έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας⁵⁹.

Το μείζον ζήτημα όσον αφορά την πολιτική προώθησης της χρήσης γενόσημων φαρμάκων έγκειται στον συγκερασμό δύο αντίρροπων δυνάμεων. Αφενός ανάγεται στην προσπάθεια προστασίας και διασφάλισης των αποτελεσμάτων χρονοβόρων και πολυδάπανων ερευνητικών μελετών και κλινικών δοκιμών μέσω της διασφάλισης ενός περιθωρίου κέρδους και αφετέρου εμπίπτει στην ανάγκη ενίσχυσης της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων στο πλαίσιο της ενιαίας αγοράς που προάγει συνεπαγόμενα τον εξορθολογισμό του κόστους των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων και προϋπολογισμών.

Η αδήριτη, λοιπόν, ανάγκη διασφάλισης της προσιτότητας του φαρμάκου λόγω του εξέχοντος κοινωνικού ρόλου που αυτό διαδραματίζει για την προστασία της υγείας του πληθυσμού καθώς και ο σεβασμός του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας και του σκοπού που αυτό εκπληρώνει και σηματοδοτεί, αποτελούν το πυρήνα του ενωσιακού πλαισίου ρύθμισης των γενόσημων φαρμάκων. Ο κοινοτικός κώδικας περί φαρμάκων περιλαμβάνει και αποτυπώνει μία σειρά ειδικών διατάξεων που θεσπίζουν υπό προϋποθέσεις ορισμένες διοικητικές – διαδικαστικές διευκολύνσεις όσον αφορά την αδειοδότηση των γενόσημων φαρμάκων⁶⁰. Σημαντικό ρυθμιστικό στοιχείο, δε, που έχει υιοθετήσει και η ΕΕ αποτελεί η ειδική ρύθμιση της συμφωνίας TRIPS για τα γενόσημα φάρμακα γνωστή και ως κανονιστική εξαίρεση ή ρήτρα Bolar⁶¹. Η εν λόγω ρύθμιση παρέχει στα κράτη μέλη του ΠΟΕ τη δυνατότητα να προβλέπουν τη χρήση της εφεύρεσης για ερευνητικούς σκοπούς ή και τη δυνατότητα παροχής ευχέρειας στα κράτη να προβλέψουν δυνατότητα των παραγωγών γενόσημων να χρησιμοποιούν το προστατευόμενο φάρμακο αναφοράς χωρίς τη συναίνεση του δικαιούχου, ακόμη και πριν τη λήξη της περιόδου προστασίας του φαρμάκου αναφοράς, προκειμένου να λάβουν άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές. Βέβαια, η κυκλοφορία του γενόσημου σκευάσματος στην αγορά δύναται να πραγματοποιηθεί

⁵⁹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως έχει τροποποιηθεί, Άρθρο 10 παρ.2 εδ. β).

⁶⁰ Οδηγία 2001/83/ΕΚ

⁶¹ Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), ΠΟΕ, Άρθρο 30 – Regulatory Exception

νομίμως μόνο μετά το πέρας της περιόδου προστασίας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας του αρχέτυπου φαρμάκου⁶².

Ο σκοπός της ρύθμισης συνίσταται στην παραδοχή ότι, εφόσον αποδεικνύεται προσηκόντως ότι ένα φάρμακο είναι γενόσημο δεν χρειάζονται επιπλέον διοικητικού ή τεχνικού τύπου έλεγχοι απόδειξης του αυτού γεγονότος. Ταυτόχρονα, οι ενωσιακές διατάξεις περί συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας θέτουν μία επιπλέον χρονική περίοδο παράτασης της απορρέουσας προστασίας από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία δίδει την ευκαιρία πλήρους απόσβεσης του κόστους έρευνας και ανάπτυξης του αρχέτυπου φαρμάκου, ενώ ταυτόχρονα καθυστερεί έτι περαιτέρω την εισαγωγή του γενόσημου αντίγραφου φαρμάκου στην αγορά. Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αποσκοπεί, λοιπόν, στην απορρόφηση των οικονομικών κραδασμών λόγω του γεγονότος της μεσολάβησης μεγάλου χρονικού διαστήματος μεταξύ της υποβολής του αιτήματος κατοχύρωσης ενός φαρμάκου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της χρονικής στιγμής της απονομής της πρώτης αδείας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου. Έτσι, η θεσπιζόμενη συμπληρωματική προστασία αποσκοπεί στην άμβλυνση της ζημίας που ενδέχεται να προκύψει υπό διαφορετικές συνθήκες αλλά και στην χρονική εξισορρόπηση της διάρκειας της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁶³.

Το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας νέου φαρμάκου και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει τον πραγματικό χρόνο προστασίας του διπλώματος. Δεδομένου ότι για τη δημιουργία νέου φαρμάκου απαιτούνται πολυετείς έρευνες και μεγάλες επενδύσεις, κρίθηκε απαραίτητο, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να προβλεφθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Το πιστοποιητικό αυτό μπορεί να αποκτήσει ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Προς αυτήν την κατεύθυνση εκδόθηκε αρχικά ο Κανονισμός 1768/1992 που ύστερα από σειρά τροποποιήσεων κωδικοποιήθηκε με τον Κανονισμό 469/2009. Ο Κανονισμός προβλέπει την χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να μπορεί να αποκτήσει ο δικαιούχος εθνικού ή

⁶² Οδηγία 65/65, Άρθρο 4, εδ. 3(8) και Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Άρθρο 10 παρ. 1.

⁶³ Κανονισμός 1768/1992, προοίμιο.

ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μειωμένη κατά πέντε έτη⁶⁴. Ειδικότερα, όταν ένα φάρμακο προστατεύεται με πολλά κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ο Κανονισμός δεν εμποδίζει να χορηγείται συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σε κάθε κάτοχο κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁶⁵.

Η αρχική ενωσιακή ρύθμιση σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα στην οδηγία 65/65 δεν μπορεί να θεωρηθεί επαρκής καθώς δεν υπήρχε σχετικός διαχωρισμός μεταξύ γενόσημων και παρεμφερών φαρμάκων. Ο ασαφής αυτός διαχωρισμός διορθώθηκε με την τροποποίηση της Οδηγίας 65/65 από την Οδηγία 87/21/ΕΟΚ η οποία επέφερε σημαντικές αλλαγές και οριοθετήσεις σχετικά με το δίκαιο των γενόσημων φαρμάκων.

Τοιουτοτρόπως εισήχθη η αρχή της πλήρους παράλειψης των αποτελεσμάτων των φαρμακολογικών, κλινικών και τοξικολογικών εξετάσεων θέτοντας σε εφαρμογή μία νέα απλουστευμένη διαδικασία. Παράλληλα, προσδιόρισε όρια και προθεσμίες προσφυγής στην απλουστευμένη διαδικασία και εισήγαγε την αρχή της συναίνεσης του κατόχου της αδειάς του αρχέτυπου φαρμάκου. Μάλιστα, οι ως άνω διατάξεις αποτέλεσαν αντικείμενο ερμηνείας από το ΔΕΚ στην απόφαση “The Queen κατά The Licensing Authority”, το οποίο δια της διαδικασίας της παραπομπής προδικαστικών ερωτημάτων κλήθηκε να αποσαφηνίσει σημαντικά θέματα σχετικά με την αδειοδότηση γενόσημων σκευασμάτων⁶⁶. Μεταξύ άλλων, εθνικό δικαστήριο έθεσε το ερώτημα του κατά πόσο οι τροποποιημένες διατάξεις της Οδηγίας 65/65 ως προς την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης είναι σύμφωνες προς τις αρχές της προστασίας της καινοτομίας, της απαγόρευσης των διακρίσεων, της αναλογικότητας και της προστασίας της ιδιοκτησίας. Το ΔΕΚ διετύπωσε την σκέψη ότι η συντομευμένη διαδικασία που διέπεται από το Άρθρο 4 δεν παραγνωρίζει την αρχή της ισότητας, δεδομένου ότι ο πρώτος και ο δεύτερος αιτών άδεια κυκλοφορίας δεν

⁶⁴ ΔΕΕ, C-493/12, Eli Lilly and Company Ltd κατά Human Genome Sciences Inc., 12.12.2013, C-493/12

⁶⁵ ΔΕΚ, 23.01.1997, C-181/95, Biogen Inc. κατά Smithkline Beecham Biologicals SA.

⁶⁶ ΔΕΚ, 3.12.1998, C- 368/96, The Queen κατά The Licensing Authority.

βρίσκονται σε ανάλογες καταστάσεις. Ο πρώτος δεν δύναται να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές του προϊόντος παρά μόνο με τις απαιτούμενες δοκιμές, ενώ ο δεύτερος εφόσον αποδείξει ότι το προϊόν είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το ήδη εγκεκριμένο προϊόν του πρώτου αιτούντος, μπορεί να παραπέμψει στα δημοσιευμένα αποτελέσματα του πρώτου αιτούντος ως προς την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές του αρχικού προϊόντος, χωρίς να δημιουργείται προφανώς ζήτημα για τη δημόσια υγεία⁶⁷.

Παράλληλα, το ΔΕΚ επεσήμανε ότι η συντομευμένη διαδικασία δεν θίγει την αρχή της αναλογικότητας, καθώς η διαδικασία αυτή δεν μπορεί να θεωρηθεί απρόσφορη για το λυσιτελή συμβιβασμό των στόχων τους οποίους επιδιώκει, οι οποίοι αναλύονται στην αποφυγή της επανάληψης των δοκιμών δίχως επιτακτική ανάγκη και η διαφύλαξη των συμφερόντων των καινοτόμων επιχειρήσεων με τη χορήγηση σε αυτές περιόδου προστασίας του φακέλου τους από έξι έως δέκα χρόνια από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα⁶⁸.

Σύμφωνα με το ΔΕΚ δεν προκύπτει ότι η συντομευμένη διαδικασία που εξυπηρετεί σκοπούς γενικού συμφέροντος που επιδιώκει η Ένωση, θίγει την υπόσταση του ιδιοκτησιακού δικαιώματος καθώς οι καινοτόμες επιχειρήσεις δεν περιέρχονται στην πράξη σε αδυναμία να ασκήσουν τη δραστηριότητα τους για παραγωγή και ανάπτυξη φαρμακευτικών σκευασμάτων⁶⁹. Επισημαίνεται ότι το Δικαστήριο, όσον αφορά την προστασία της ιδιοκτησίας και της καινοτομίας ακολούθησε επάλληλο σκεπτικό με εκείνο περί εφαρμογής της αρχής της αναλογικότητας, αποφαινόμενο ότι η ρύθμιση της τροποποιημένης οδηγίας δεν υπερβαίνει το αναγκαίο μέτρο, ούτε προσβάλλει την πυρήνα του ιδιοκτησιακού δικαιώματος, δεδομένου ότι θεσπίζεται μία περιορισμένης χρονικής διάρκειας προστασία που εκτείνεται από έξι έως δέκα χρόνια, πράγμα που αποτελεί στάθμιση και συγκερασμό ανάμεσα στα δικαιώματα της ιδιοκτησίας και της καινοτομίας και στις θεμιτές στοχεύσεις της απλουστευμένης διαδικασίας.

Το Δικαστήριο, παράλληλα, έδωσε σημαντικές αποσαφηνίσεις σχετικά με τον εννοιολογικό προσδιορισμό των γενόσημων φαρμάκων. Έτσι, ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι

⁶⁷ Ibid, (σκ. 62 έως 65).

⁶⁸ Ibid., σκ. 66 -76 και ΔΕΚ, C-127/95, 2.4.1998, Norbrook Laboratories (σκ. 89-90).

⁶⁹ Ibid., σκ. 77-86

ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό, το αρχέτυπο φάρμακο όταν πληροί τα κριτήρια, πρώτον, της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, , δεύτερον, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής και τρίτον, της βιοϊσοδυναμίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζει , εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε σχέση με το πρωτότυπο φάρμακο όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα⁷⁰.

Το Δικαστήριο απεφάνθη ότι οι αρμόδιες αδειοδοτικές αρχές των κρατών μελών δεν μπορούν να μη λαμβάνουν υπόψη τα τρία αυτά κριτήρια, όταν καλούνται να εξακριβώσουν αν ορισμένο φαρμακευτικό σκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα⁷¹. Τα κριτήρια αυτά της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας⁷² είναι σύμφωνα με τη στόχευση της δημόσιας υγείας αλλά όχι κατ' αναγκαίο τρόπο και επαρκή. Έτσι, είναι δυνατόν, φάρμακο που έχει την ίδια δραστική σύνθεση με το πρωτότυπο και την ίδια φαρμακολογική μορφή και βιοϊσοδυναμία, να παρουσιάζει κινδύνους για την ασφάλεια ή και ουσιώδεις διαφορές με το πρωτότυπο ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του⁷³.

Άρα, η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί ένα όριο ανατροπής των τριών θετικών κριτηρίων που απαριθμήθηκαν πρωτίτερα. Ωστόσο, το ερώτημα που τίθεται είναι κατά πόσο οι εθνικές αρχές έχουν τη δυνατότητα σε περίπτωση που πληρούνται τα ανωτέρω

⁷⁰ Το ΔΕΚ όρισε τις ως άνω αναφερόμενες προϋποθέσεις ως υποχρεωτικές για τον χαρακτηρισμό των φαρμάκων ως παρεμφερών-γενόσημων, ακολουθώντας, όχι αυτούσια την λεκτική διατύπωση της Οδηγίας 87/21/ΕΟΚ αλλά εν προκειμένω το κείμενο των πρακτικών της συνεδρίασης του Συμβουλίου περί της υιοθέτησης της Οδηγίας. Η νομολογιακή αυτή διατύπωση, ωστόσο, αντιτίθεται στην πρότερη νομολογιακή εξέλιξη στις υπ. ΔΕΚ 29.5.1997, υπόθ. C-329/95, VAG Sverige (σκ.23): «Επιπλέον, πρέπει να υπομνησθεί ότι οι δηλώσεις που περιλαμβάνονται στα πρακτικά συνεδριάσεως έχουν περιορισμένη αξία, υπό την έννοια ότι δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη για την ερμηνεία διατάξεως του κοινοτικού δικαίου, εφόσον το περιεχόμενο της εν λόγω δηλώσεως δεν απαντά στο κείμενο της επίδικης διατάξεως και, επομένως, στερείται νομικής σημασίας (βλ. ακόμη απόφαση της 26.02.1991, C-292/89, Antonissen, Συλλογή 1991, σ. I-745, σκέψη 18).

⁷¹ ΔΕΚ, C- 368/96, 3.12.1998, The Queen κατά The Licensing Authority (σκ. 19-37).

⁷² ΔΕΚ, C-440/93, 5.10.1995, The Queen κατά Licensing Authority of the Department of Health και Norgine Ltd, ex parte: Scotia Pharmaceuticals Ltd. (σκ.22) «Επομένως η συντομευμένη διαδικασία δεν μετριάξει καθόλου τις προδιαγραφές ασφαλείας και αποτελεσματικότητας που πρέπει να πληρούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, αλλά σκοπεύει απλώς να μειώσει τον χρόνο που απαιτεί η εξέταση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας, απαλλάσσοντας τον αιτούντα από την υποχρέωση της πραγματοποίησης των δοκιμών που ορίζει το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας. Αντ' αυτής, πάντως, ο αιτών έχει την υποχρέωση να αποδείξει, με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, ότι οι δοκιμές τις οποίες ορίζει το παράρτημα της οδηγίας 75/318 είχαν πραγματοποιηθεί παλαιότερα και έδειξαν ότι τα συστατικά του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 4.».

⁷³ ΔΕΚ, C- 368/96, 3.12.1998, The Queen κατά The Licensing Authority (σκ. 32-35).

όρια και κριτήρια⁷⁴ να επιβάλλουν πρόσθετες προϋποθέσεις καθιστώντας έτσι τη ρύθμιση πιο περιοριστική. Η νέα προσέγγιση της τακτικής εναρμόνισης⁷⁵ σχετικά με την ελευθερία μετακίνηση αγαθών και προϊόντων στην ενιαία εσωτερική αγορά, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφορετική αντιμετώπιση των εγχώριων φαρμάκων από εκείνα που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη, καθώς θα δύνατο η δυνατότητα στο κράτος μέλος να αυστηροποιεί τα κριτήρια παραγωγής και αντιστοίχισης των φαρμάκων όσον αφορά την εγχώρια αγορά και επιτρέποντας στα εισαγόμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα μία ευμενέστερη αντιμετώπιση⁷⁶. Βέβαια, θα πρέπει να υπομνησθεί ότι ο τομέας των φαρμάκων δεν μπορεί να εναρμονιστεί πλήρως με την γενικότερη προσέγγιση, καθώς οι ειδικότερες ρήτρες του συστήματος πολλαπλής αδειοδότησης και ο ομοιόμορφος εφαρμοστικός προσδιορισμός της έννοιας των γενόσημων φαρμάκων το αποτρέπει, αν δεν το αποκλείει⁷⁷.

Ομοίως, έκρινε και το ΔΕΚ, με βάση την απάντηση που έδωσε σε έτερο προδικαστικό ερώτημα που ζητούσε αποσαφήνιση σχετικά με το κατά πόσο το γενόσημο φάρμακο θα πρέπει να διαθέτει τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις με το πρωτότυπο, αρχέτυπο φάρμακο. Ως προς αυτό, παρά τη σχετικά διφορούμενη διατύπωση του ΔΕΚ⁷⁸, κρίθηκε ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιζητούν την αποκλειστική εφαρμογή των προαναφερθεισών προϋποθέσεων, καθώς δεν δύνανται να επιβάλλουν επιπρόσθετες προϋποθέσεις εφόσον πληρούνται σωρευτικά οι τρεις θετικές (ταυτότητα σύνθεσης δραστικών ουσιών, φαρμακολογική μορφή, βιοϊσοδυναμία) και η μία αρνητική προϋπόθεση (ακίνδυνο για τη δημόσια υγεία). Το ΔΕΚ θεώρησε, δε, ότι η άδεια του γενόσημου φαρμάκου καλύπτει όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις του πρωτότυπου, ακόμα κι αν αυτές προστέθηκαν μετά το όριο της εξαετίας ή της δεκαετίας.

⁷⁴ Ταυτότητα σύνθεσης δραστικών ουσιών, φαρμακολογική μορφή, βιοϊσοδυναμία και ακίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

⁷⁵ Απόφαση 90/683/ΕΟΚ, ΕΕ L 380/3 «θέσπιση Εναρμονισμένων μέσων αξιολόγησης της πιστότητας καθώς και ή έγκριση κοινού δόγματος όσον αφορά την εφαρμογή τους».

⁷⁶ Βλ. Peter Oliver, Free Movement of Goods in the European Community, Swet & Maxwell, (p. 360-380).

⁷⁷ Οδηγία 65/65, Άρθρο 3 και Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Άρθρο 6(1).

⁷⁸ ΔΕΚ, C- 368/96, 3.12.1998, The Queen κατά The Licensing Authority, (σκ. 38-53) και δη: «ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφρές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση μπορεί να εγκριθεί με τη συντομευμένη διαδικασία του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 για όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις που έχουν ήδη εγκριθεί για το εν λόγω προϊόν», ήτοι: «όσον αφορά νέο ιδιοσκεύασμα που περιέχει γνωστά συστατικά, τα οποία όμως δεν έχουν μέχρι τούδε συνδυαστεί για θεραπευτικούς σκοπούς, οι δοκιμές που αφορούν τα συστατικά αυτά δύνανται να αντικατασταθούν από την παράθεση βιβλιογραφίας».

Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την μεταγενέστερα παραχθείσα νομολογία του, κινήθηκε προς την επίρρωση των ήδη διατυπωμένων θέσεων του περί των τεσσάρων σωρευτικών κριτηρίων και προϋποθέσεων. Τοιουτοτρόπως, όσον αφορά στη στόχευση της προστασίας της δημόσιας υγείας και την επακόλουθη προϋπόθεση της αβλαβούς αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι η τήρηση της εν λόγω προϋπόθεσης δεν επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια της εθνικής αρχής, αλλά αποτελεί πεδίο υποχρεωτικής διερεύνησης και μάλιστα σε περίπτωση αρνητικής κρίσεως περί της ως άνω προϋπόθεσης, το υπό κρίση φάρμακο δεν θα πρέπει να εγκρίνεται. Ακόμη, το Δικαστήριο ανέφερε περαιτέρω ότι σε περίπτωση που το η αρμόδια αρχή κράτους μέλους εξετάζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, φέρει το δικαίωμα να λαμβάνει υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της, ανεξάρτητα από τη προέλευσή τους, στο μέτρο που αυτά τα στοιχεία δύνανται να αποδείξουν το επιβλαβές του προϊόντος ή την ανεπαρκή αποτελεσματικότητά του. Ως προς το τελευταίο, η αρμόδια εθνική αρχή έχει την ευχέρεια να στηρίζει την άρνηση χορήγησης έγκρισης ακόμη και σε στοιχεία που υπέβαλαν άλλοι αιτούντες, έστω και εάν τα εν λόγω στοιχεία εμπίπτουν στην κατηγορία των προστατευόμενων στοιχείων της Οδηγίας 65/65⁷⁹.

Η δυνατότητα προσφυγής στην απλουστευμένη διαδικασία εγκρίσεως του γενόσημου φαρμάκου δεν πρέπει να προσκρούει ούτε στην προϋπόθεση της βιοϊσοδυναμίας σε σχέση με το πρωτότυπο υπό καθεστώς προστασίας φάρμακο, καθώς φάρμακο που δεν είναι βιοϊσοδύναμο με το επικαλούμενο φάρμακο αναφοράς δεν μπορεί επουδενί να αδειοδοτηθεί βάσει της απλουστευμένης διαδικασίας⁸⁰. Αντιθέτως, μεγαλύτερη ευελιξία και ελαστικότητα επέδειξε το Δικαστήριο όσον αφορά στις προϋποθέσεις της ταυτότητας της φαρμακολογικής μορφής και της δραστικής ουσίας. Οι φαρμακευτικές παρεμφερείς μορφές, λοιπόν, μπορούν να θεωρηθούν ταυτόσημες, αρκεί οι διαφοροποιήσεις ως προς τη μορφή χορήγησης δεν χαρακτηρίζονται ως σημαντικές από επιστημονική άποψη⁸¹.

⁷⁹ ΔΕΚ, 29.04.2004, C-106/01 Novartis Pharmaceuticals UK, (σκ. 29-31).

⁸⁰ Ibid, (σκ.35), «Κατά συνέπεια, στο τέταρτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι δεν μπορούν να θεωρηθούν ουσιαστικά παρεμφερή τα προϊόντα, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i έως iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, όταν αυτά δεν είναι βιοϊσοδύναμα».

⁸¹ Ibid, (σκ. 42) «για τον προσδιορισμό της φαρμακευτικής μορφής ενός φαρμάκου, η μορφή υπό την οποία αυτό παρουσιάζεται και η μορφή υπό την οποία χορηγείται, περιλαμβανομένης και της φυσικής μορφής. Στο πλαίσιο αυτό, φάρμακα όπως εκείνα για τα οποία γίνεται λόγος στην κύρια δίκη, τα οποία παρουσιάζονται υπό τη μορφή διαλύματος που προορίζεται να διαλυθεί σε ποτό για να χορηγηθεί στον ασθενή και τα οποία, κατόπιν διαλύσεως, σχηματίζουν, αντιστοίχως, μακρογαλάκτωμα, μικρογαλάκτωμα και νανοκατανομή,

Αντίστοιχα, κρίθηκε ότι δύναται να εφαρμοστεί η απλουστευμένη διαδικασία εγκρίσεως για την ίδια δραστική ουσία με «διαφορετικά άλατα», εφόσον δεν παρουσιάζουν ουσιώδη διαφορά υπό τον όρο και την αίρεση πάντα της αβλαβούς αποτελεσματικότητας του υπό έγκριση γενόσημου φαρμάκου⁸².

Το Δικαστήριο υπεισήλθε επιπρόσθετα σε ζητήματα ερμηνείας που σχετίζονται με το ζήτημα της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, ήτοι του πρωτότυπου, αρχέτυπου φαρμάκου, καθώς και με το χρονικό σημείο κατά το οποίο απαιτείται να ισχύσει η Άδεια Κυκλοφορίας στην Αγορά (ΑΚΑ) του φαρμάκου αναφοράς⁸³. Σχετικά με το ζήτημα της πραγματικής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, το ΔΕΕ έκρινε ότι δεν αποτελεί αναγκαιότητα να έχει κυκλοφορήσει το φάρμακο αναφοράς πραγματικά στην αγορά του κράτους μέλους στην οποία έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας. Αρκεί το ιδιοσκεύασμα να έχει λάβει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Η ουσιαστική σημασία της εν λόγω ρύθμισης και ερμηνείας έγκειται στο γεγονός ότι για την εφαρμογή και εκκίνηση της απλουστευμένης διαδικασίας έγκρισης του γενόσημου φαρμάκου κρίσιμο είναι το ζήτημα εάν οι πληροφοριακές εκθέσεις και τα σχετικά με το φάρμακο αναφοράς έγγραφα παραμένουν στη διάθεση της αρμόδιας εθνικής αρχής στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση και όχι εάν το φάρμακο αναφοράς κυκλοφορεί όντως στην αγορά⁸⁴. Το ζήτημα του χρονικού ορίζοντα έχει κριθεί από το ΔΕΕ ως εξής. Το ΔΕΕ έκρινε ότι αποτελεί αναγκασία αλλά και επαρκή προϋπόθεση, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αναφοράς να βρίσκεται σε ισχύ εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους κατά το χρονικό σημείο της υποβολής της αιτήσεως έγκρισης του γενόσημου φαρμάκου αντιγραφής. Μάλιστα, σε περίπτωση που η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου έχει ανακληθεί για οιονδήποτε λόγο, τότε παύει ουσιαστικά και η δυνατότητα φαρμακοεπαγρύπνησης που αντιστοιχεί ουσιωδώς στην αρνητική προϋπόθεση έγκρισης του γενόσημου φαρμάκου σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς⁸⁵.

πρέπει να θεωρούνται ότι έχουν την ίδια φαρμακευτική μορφή, υπό την προϋπόθεση ότι οι διαφορές ως προς τη μορφή χορηγήσεως δεν είναι σημαντικές από επιστημονική άποψη».

⁸² ΔΕΚ, 20.01.2005, C-74/03, SmithKline Beecham plc κατά Lægemedelstyrelsen, (σκ. 39,44).

⁸³ ΔΕΚ, 16.10.2003, Υπόθεση C-223/01 AstraZeneca A/S κατά Lægemedelstyrelsen (σκ.27-28).

⁸⁴ Ibid., (σκ. 39-58). Ιδίως σκ. 46-47.

⁸⁵ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Άρθρο 10.

Η ρύθμιση του ισχύοντος ενωσιακού κώδικα φαρμάκων, ήτοι της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁸⁶ επέφερε σημαντικές αλλαγές στο καθεστώς των γενόσημων φαρμάκων, ενσωματώνοντας το σύνολο των νομολογιακών μετεξελίξεων και αποσαφηνίζοντας το ενωσιακό νομικό πλαίσιο. Η οδηγία επέφερε δύο σημαίνουσες τροποποιήσεις σε σύγκριση με το προϋφιστάμενο καθεστώς. Πρώτον, διαφοροποίησε το χρονικό πλαίσιο κυκλοφορίας του γενόσημου φαρμάκου, αντικαθιστώντας το προηγούμενο μοντέλο της διακριτικής ευχέρειας των κρατών μελών να εισάγουν μακρύτερη περίοδο προστασίας για το πρωτότυπο ιδιοσκεύασμα που άγγιζε τα δέκα έτη σε ορισμένες περιπτώσεις και το αντικατέστησε με ένα πλήρως υποχρεωτικό σύστημα δύο βαθμίδων. Αρχικά, ενυπάρχει η δυνατότητα υποβολής της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του γενόσημου σκευάσματος που δύναται να εκκινήσει οκτώ έτη μετά την λήψη άδειας κυκλοφορίας στην αγορά από το πρωτότυπο φάρμακο και την κυκλοφορία συνεπαγόμενα του γενόσημου φαρμάκου που δύναται να λάβει χώρα μόνο εφόσον παρέλθει χρονικό διάστημα δέκα ετών από την ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του πρωτότυπου σκευάσματος. Δεύτερον, η Οδηγία αποσαφήνισε εγκολπώνοντας την σχετική παραχθείσα νομολογία του Δικαστηρίου την ενωσιακή διάσταση συσχετισμού αρχέτυπου – γενόσημου σκευάσματος, αποδεχόμενη ότι ως φάρμακο αναφοράς μπορεί να εκλαμβάνεται και φάρμακο που δεν κυκλοφόρησε στην αγορά του κράτους μέλους που ζητείται η είσοδος του γενόσημου, αλλά σε αγορά άλλου κράτους μέλους, θεσπίζοντας προς τούτο μία διαδικασία συνεργασίας και αλληλοενημέρωσης των αντίστοιχων εθνικών αρχών αδειοδότησης και προσφέροντας μεγαλύτερη ευελιξία στην είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά.

Μία πρώτη αποσαφήνιση σε σχέση με την τήρηση των χρονικών προσδιορισμών της νέας ρύθμισης επήλθε με την αναγνώριση από το Δικαστήριο ενδεχόμενης τριγωνικότητας στη σχέση γενόσημου και φαρμάκου αναφοράς. Τοιουτοτρόπως, το Δικαστήριο έκανε δεκτό ότι κάποιο γενόσημο είναι δυνατό να αδειοδοτηθεί με αναφορά σε αντίστοιχο φάρμακο που δεν κυκλοφορεί για οκτώ και δέκα χρόνια αντίστοιχα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όταν το τελευταίο αποτελεί απλώς νέα φαρμακευτική μορφή ενός τρίτου φαρμάκου προς το

⁸⁶ Οδηγία 2009/53/ΕΚ για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, όπως ισχύει τροποποιηθείσα μεταξύ άλλων και από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ .

οποίο πληρούνται οι ανωτέρω τιθέμενες χρονικές προϋποθέσεις⁸⁷. Επίσης, πρέπει να σημειωθεί ότι το ΔΕΕ εμφανίστηκε ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένο απέναντι σε καταστάσεις εισόδου γενόσημων φαρμάκων κατά παράβαση των χρονικών ορίων και περιορισμών αποκλειστικότητας του πρωτότυπου φαρμάκου σε περιπτώσεις μεταβατικού δικαίου στα νέα κράτη μέλη⁸⁸.

Το Δικαστήριο προέβη σε εξέχουσας σημασίας εννοιολογικές οριοθετήσεις ως προς τον ορισμό και το περιεχόμενο του φαρμάκου αναφοράς σε σχέση με την εφαρμογή της απλουστευμένης διαδικασίας που προβλέπει η Οδηγία 2001/83/ΕΚ⁸⁹. Έτσι, αποσαφήνισε ότι φάρμακο το οποίο δεν εμπίπτει στις διατάξεις του Κανονισμού 726/2004, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης αδείας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του οποίου η κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους δεν έχει επιτραπεί σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του Άρθρου 10, παρ. 2, στοιχείο α', της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Άρα, για να μπορεί φάρμακο να θεωρηθεί ως φάρμακο αναφοράς, πρέπει, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, να έχει εκδοθεί σχετική άδεια βάσει του ενωσιακού δικαίου. Τόσο από το γράμμα, όσο και από την οικονομία της Οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι, ως φάρμακα αναφοράς, μπορούν να θεωρηθούν μόνον εκείνα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια εμπορίας σύμφωνα με τις διατάξεις αυτής της Οδηγίας. Σε επίπεδο διαχρονικού δικαίου, όσον αφορά στα φάρμακα για τα οποία η άδεια ζητήθηκε πριν τεθεί σε ισχύ η Οδηγία 2001/83/ΕΚ, για να τύχει εφαρμογής της απλουστευμένης διαδικασίας, ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι η άδεια για το φάρμακο αναφοράς εκδόθηκε βάσει των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου που ίσχυαν κατά το χρόνο υποβολής της αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο αναφοράς.

Μόνο στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει στη διάθεσή της όλα αυτά τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που είναι σχετικά με το φάρμακο αναφοράς εφαρμόζεται το Άρθρο 10, παρ. 1 της Οδηγίας 2001/83 το οποίο και επιτρέπει την υποκατάσταση της υποχρέωσης των αιτούντων άδεια να υποβάλουν τα αποτελέσματα των

⁸⁷ ΔΕΚ, 9.12.2004, C-36/03, Approved Prescription Services, (σκ. 30).

⁸⁸ ΔΕΕ, 22.12.2010, C-385/08, Επιτροπή κατά Πολωνίας.

⁸⁹ ΔΕΕ, 18.06.2009, C-527/07, The Queen, κατόπιν αιτήσεως των Generics (UK) Ltd κατά Licensing Authority, (σκ. 29-37).

κατά το Άρθρο 8, παρ. 3, στοιχείο θ', της Οδηγίας αυτής δοκιμών με την ταυτόχρονη υποχρέωση της απόδειξης της ομοιότητας μεταξύ του συγκεκριμένου φαρμάκου και του εν λόγω φαρμάκου αναφοράς, για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, ώστε να μην υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς το επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας⁹⁰.

Το ζήτημα των γενόσημων φαρμάκων σε σχέση με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας δύναται να αναλυθεί βάσει δύο προσεγγίσεων. Αρχικά, φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σε τρίτο κράτος μέλος εν σχέσει με το κράτος που ζητείται η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο αναφοράς και σε αυτό το κράτος μέλος. Τοιουτοτρόπως, το ενωσιακό δίκαιο θεσπίζει την αρχή της ενωσιακής αναλώσεως της πρώτης αδείας κυκλοφορίας στην αγορά του αρχέτυπου – πρωτότυπου σκευάσματος⁹¹. Εντούτοις, η ανάλωση του δικαιώματος που επέρχεται με την πρώτη θέση του σκευάσματος στην αγορά ενός κράτους μέλους, ενώ αφαιρεί την εξουσία από το δικαιούχο να αντιταχθεί στην παράλληλη εισαγωγή του φαρμάκου, δεν αντιμετωπίζει το ζήτημα της χρονικής ασυμμετρίας της προστασίας, ήτοι όταν η προστασία που απορρέει από το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει σε ένα κράτος αλλά συνεχίζει να υπάρχει σε ένα άλλο. Δημιουργείται, λοιπόν, το ερώτημα εάν ο δικαιούχος μπορεί να προβάλλει τις εξουσίες που απορρέουν από το εν ισχύ δικαίωμα του ενός κράτους στο άλλο. Το ενωσιακό δίκαιο και το Δικαστήριο μέσω της συνεχούς διευρυνόμενης νομολογίας του έκρινε ότι κατ' αντιστοιχία προς τη λογική της αναλώσεως, ένα αρχέτυπο σκεύασμα που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σε ένα κράτος μέλος θεωρείται ότι κυκλοφορεί σε ολόκληρη την Ευρώπη, έτσι ώστε να δύναται να αποτελέσει φάρμακο αναφοράς για τα αντίστοιχα γενόσημα που πληρούν τις προαναφερθείσες προϋποθέσεις συμβατότητας αλλά και των αντίστοιχων χρονικών ορίων. Το ΔΕΕ, εν τοιαύτη περιπτώσει, μέσω της θεωρίας της αναλώσεως σε συνδυασμό με την προστασία του ειδικού σκοπού των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας προέβη σε ένα ενωσιακό επαναπροσδιορισμό⁹² των ορίων και του περιεχομένου προστασίας, σεβόμενο, ακολουθώντας και ομαδοποιώντας τις αντίστοιχες προβλέψεις των εθνικών δικαίων των κρατών μελών.

⁹⁰ Ibid., (σκ. 22-28).

⁹¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, αναμορφωμένο Άρθρο 10.

⁹² Βλ. Κ. Στεφάνου, Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή Αγορά, (σελ. 35-39).

Εν συνεχεία, ένα μείζον ζήτημα με το οποίο ασχολήθηκε το Δικαστήριο, υπήρξε το θεσπιζόμενο σύστημα των παράλληλων αδειών κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων⁹³ το οποίο κρίθηκε ότι αφορά ακόμη και σε περιπτώσεις που η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά αφορά σε γενόσημο φάρμακο. Όντως, το ΔΕΕ διευκρίνισε ότι το Άρθρο 28 της Οδηγίας 2001/83 οριοθετεί αυστηρώς την υποχρέωση αμοιβαίας αναγνώρισης. Αφενός, η αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης θεωρείται έγκυρη εφόσον υποβάλλεται μαζί με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα σχετικά έγγραφα⁹⁴, ενώ και ο σχετικός θα πρέπει να ταυτίζεται με το φάκελο που έγινε αποδεκτός από το κράτος μέλος αναφοράς και ο αιτών θα πρέπει να προσδιορίζει κάθε τροποποίηση ή προσθήκη που μπορεί να περιέχει⁹⁵. Από την άλλη, ο μόνος λόγος τον οποίο μπορεί να επικαλεστεί ένα κράτος μέλος για να μην αναγνωρίσει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγηθείσα από άλλο κράτος μέλος, είναι να προκύπτει σαφώς και επαρκώς κίνδυνος για τη δημόσια υγεία⁹⁶.

Το κράτος μέλος, δε, που επιθυμεί να επικαλεσθεί το λόγο της ύπαρξης του κινδύνου για τη δημόσια υγεία υποχρεούται να συμμορφωθεί προς την ειδικώς προβλεπόμενη διαδικασία πληροφόρησης, συμφωνίας και διαιτησίας. Ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται επί αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισης⁹⁷, δεν μπορεί να αμφισβητήσει για οιονδήποτε άλλο λόγο πλην του κινδύνου για τη δημόσια υγεία, τις εκτιμήσεις των αρχών του κράτους μέλους αναφοράς στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης του φαρμάκου, όπως τις αφορώσες στην ουσιαστική ομοιότητα⁹⁸, ακόμη και εάν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του ιδιοσκευάσματος αναφέρεται και αφορά σε γενόσημο φάρμακο.

Σε περίπτωση αντίθετης ερμηνείας θα εθίγετο όχι μόνο η ουσία και το γράμμα του παράγωγου ενωσιακού δικαίου αλλά ευθέως και η αποτελεσματική εφαρμογή τους. Επί τούτου, αν ένα κράτος μέλος καλούμενο να αναγνωρίσει χορηγηθείσα από άλλο κράτος μέλος άδεια, μπορούσε να εξαρτά την αναγνώριση αυτή από εν όλω ή εν μέρει δεύτερη αξιολόγηση της αιτήσεως αδείας, τούτο θα σηματοδοτούσε ότι η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως που θέσπισε ο ενωσιακός νομοθέτης θα στερείτο νοήματος, ενώ θα

⁹³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Άρθρα 28-29.

⁹⁴ Ibid., Άρθρα 28, παρ. 2, Άρθρα 8,10 παρ. 1 και 11.

⁹⁵ ΔΕΚ, 16.10.2008, C-452/06, Synthon, (σκ.23-33).

⁹⁶ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Άρθρα 28§4 και 29§1.

⁹⁷ Ibid., Άρθρο 28.

⁹⁸ Ibid., Άρθρο 10 παρ. 1.

προέκυπτε σημαντικό κώλυμα στην ορθή εφαρμογή των πρωτογενών ενωσιακών διατάξεων περί ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων στην κοινή εσωτερική αγορά.

Απόδειξη της σημασίας που απέδωσε το ΔΕΕ στην πιστή εφαρμογή των ως άνω προϋποθέσεων εφαρμογής των Άρθρων 28 και 29 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ συνιστά η διατύπωση του Δικαστηρίου ότι η παραβίαση αυτών των διατάξεων δύναται να οδηγήσει στην αναγνώριση δικαιώματος αποζημίωσης των θιγόμενων ιδιωτών από το υπόλογο κράτος μέλος σύμφωνα με την ήδη εκδοθείσα νομολογία επί του θέματος⁹⁹. Αυτό γίνεται αντιληπτό καθώς γίνεται σαφέστατο το εξαιρετικά περιοριστικό πεδίο διακριτικής ευχέρειας που οι διατάξεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ αφήνουν στις εθνικές αρχές.

1.9. Ο Ιδιάζων Ρόλος του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας

Η αδειοδότηση και η κυκλοφορία του γενόσημου ιδιοσκευάσματος τελούν υπό την επιφύλαξη των διατάξεων περί βιομηχανικής ιδιοκτησίας και ειδικότερα των διατάξεων περί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που αναλύονται στην Οδηγία 2001/83/ΕΚ. Οι προθεσμίες του Άρθρου 10 παρ. 1 της Οδηγίας αναστέλλονται για όσο χρόνο διαρκεί η προστασία του αρχέτυπου φαρμάκου με δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που αναλύονται τουλάχιστον σε οκτώ έτη από την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αναφοράς για την μετέπειτα υποβολή της αίτησης του γενόσημου και τουλάχιστον δέκα έτη από την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αναφοράς για την κυκλοφορία του γενόσημου φαρμάκου. Τέτοιο δικαίωμα κατοχυρώνει και το προβλεπόμενο από τον Κανονισμό 1768/1992 σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα¹⁰⁰. Επομένως, η προβλεπόμενη προστασία από το ως άνω νομικό πλαίσιο είναι σε θέση να επιμηκύνει τις χρονικές περιόδους προστασίας, επιβραδύνοντας έτι

⁹⁹ Βλ. ΔΕΚ, 16.10.2008, C-452/06, Synthon (σκ. 34-46). «Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, κατά πάγια νομολογία (βλ., μεταξύ άλλων, τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Brasserie du pêcheur και Factortame, σκέψη 51· της 23ης Μαΐου 1996, C-5/94, Hedley Lomas, Συλλογή 1996, σκέψη 25, καθώς και της 25ης Ιανουαρίου 2007, C-278/05, Robins κ.λπ., Συλλογή 2007, σ. I-1053, σκέψη 69), η ευθύνη κράτους μέλους για ζημίες που προκλήθηκαν στους ιδιώτες λόγω παραβίασεως του κοινοτικού δικαίου προϋποθέτει ότι: 1. ο παραβιασθείς κανόνας δικαίου αποσκοπεί στην απονομή δικαιωμάτων στους ιδιώτες, 2. η παραβίαση είναι κατάφωρη, 3. υφίσταται άμεση αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της παραβίασεως της υποχρεώσεως του κράτους και της βλάβης που υπέστησαν οι ζημιωθέντες».

¹⁰⁰ Κανονισμός 469/2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα.

περαιτέρω τη διαδικασία αίτησης, αδειοδότησης και κυκλοφορίας του γενόσημου φαρμάκου στην αγορά.

Το ρυθμιστικό πλαίσιο σχετικά με το καθεστώς του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας απαντάται στον Κανονισμό 469/2009, ο οποίος κωδικοποίησε των ενωσιακή νομοθεσία περί του ζητήματος. Έτσι κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης αδείας βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δύναται, υπό προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον Κανονισμό να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού¹⁰¹.

Το πιστοποιητικό, δε, εκδίδεται εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις. Πρώτον, το φάρμακο θα πρέπει να προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Δεύτερον, για το ιδιοσκεύασμα θα πρέπει να έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με την Οδηγία 2001/82/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση. Τρίτον, το προϊόν δεν θα πρέπει να έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού στο παρελθόν, και τέταρτον, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά θα πρέπει να είναι η πρώτη εκδοθείσα άδεια¹⁰². Ως προς το αντικείμενο της προστασίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία, εντός των ορίων πάντα της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αφορά αποκλειστικά και μόνο στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου η οποία επετράπη πριν τη λήξη του πιστοποιητικού.

Τοιουτοτρόπως, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας παρέχει τα ίδια δικαιώματα προστασίας με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις. Παράλληλα, όσον αφορά τη χρονική διάρκεια του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, αυτό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην ενωσιακή αγορά μειωμένη κατά πέντε έτη. Ωστόσο, η διάρκεια του πιστοποιητικού

¹⁰¹ Ibid., Άρθρο 2.

¹⁰² Ibid., Άρθρο 3.

δεν δύναται να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία από την οποία παράγει αποτελέσματα¹⁰³.

Το ΔΕΕ προσέφερε μέσω της παραχθείσας νομολογίας του, αρκετές αποσαφηνίσεις σε κρίσιμα ερμηνευτικά ζητήματα όσον αφορά τις ενωσιακές διατάξεις για το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Αρχικά, το Δικαστήριο ερμήνευσε περιοριστικά την απαίτηση να έχει χορηγηθεί εντός των χρονικών περιορισμών του Κανονισμού η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του ιδιοσκευάσματος ως φαρμάκου. Έκρινε, λοιπόν, ότι η χορήγηση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά με την ίδια δραστική ουσία ως φαρμάκου κτηνιατρικής χρήσης, εμποδίζει την χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ακόμα και εάν μεταξύ της πρώτης άδειας και της ημερομηνίας κατάθεσης της σχετικής αίτησης, έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση¹⁰⁴.

Το ΔΕΕ αποσαφήνισε ότι οι διατάξεις σχετικά με την καθιέρωση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φαρμακευτικά σκευάσματα, προβλέπουν ότι είναι δυνατή η χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού υπό την προϋπόθεση το αυτό φαρμακευτικό σκεύασμα να έχει λάβει μία πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φάρμακο εντός κάποιου κράτους μέλους μετά από μία συγκεκριμένη ημερομηνία. Αυτή η χορήγηση σε οιοδήποτε κράτος μέλος εμποδίζει την τη χορήγηση του συγκεκριμένου πιστοποιητικού εντός άλλου κράτους μέλους ασχέτως αν η πρώτη χορήγηση αφορά σε φάρμακο για ανθρώπινη χρήση και η δεύτερη σε κτηνιατρικό φάρμακο¹⁰⁵. Μάλιστα, το ΔΕΕ, σε παλαιότερη υπόθεση¹⁰⁶ είχε καταστήσει σαφές ότι η αναφορά στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκου αποτελεί πρόσθετη προϋπόθεση, σε περίπτωση που η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στο κράτος μέλος προς το οποίο γίνεται η αίτηση χορήγησης του πιστοποιητικού δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του εν λόγω φαρμάκου.

Επιπροσθέτως, το ΔΕΕ έκρινε ότι δεν αποτελεί αντικείμενο προστασίας με συμπληρωματικό πιστοποιητικό, ένα φάρμακο για το οποίο χορηγήθηκε η πρώτη άδεια

¹⁰³ Ibid, Άρθρο 4, 5, 13.

¹⁰⁴ ΔΕΚ, 19.10.2004, C-31/03, Pharmacia Italia (σκ.20-23).

¹⁰⁵ Κανονισμός 1768/92, Άρθρο 19§1.

¹⁰⁶ ΔΕΚ, 11.12.2003, C-127/00, Hassle (σκ. 70-73).

κυκλοφορίας στην αγορά δίχως να πληρούνται οι προϋποθέσεις Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και ιδίως οι δοκιμές προς εξακρίβωση και επιβεβαίωση της ασφαλούς αποτελεσματικότητας του, ακόμη και στην περίπτωση που εν συνεχεία επετράπη η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις των οδηγιών¹⁰⁷. Πιστοποιητικό, λοιπόν, το οποίο χορηγήθηκε κατά παράβαση των ανωτέρω θεωρείται εξ αρχής άκυρο¹⁰⁸.

Εξαιρετικής σημασίας διευκρινίσεις προσέφερε το Δικαστήριο και σε ζητήματα σχετικά με τη χρονική διάρκεια και διάσταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Έτσι, το ΔΕΕ ανέλυσε μέσω της νομολογίας του την ουσία του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που ανάγεται στο γεγονός ότι μεταξύ της απονομής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορήγησης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά σχετικά με την πραγματική εμπορική εκμετάλλευση του σκευάσματος, είναι δυνατό να παρεμβάλλεται ικανό χρονικό διάστημα, γεγονός που απομειώνει την αντισταθμιστική αξία του αρχικού διπλώματος.

Μάλιστα, το ΔΕΕ έκρινε ότι είναι δυνατή σε μερικές περιπτώσεις η απονομή της συμπληρωματικής προστασίας ακόμη και όταν η χρονική απόσταση μεταξύ της χορήγησης του αρχικού διπλώματος και της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά είναι μικρότερη της πενταετίας που προβλέπει ο Κανονισμός¹⁰⁹, προχωρώντας σε ευνοϊκή ερμηνεία υπέρ των δικαιούχων δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας¹¹⁰. Αυτό πραγματοποιείται στην περίπτωση που ο δικαιούχος μπορεί να προβάλλει την γνωστή ως «παιδιατρική παράταση» με τέτοιο τρόπο ώστε να απομένει ικανό χρονικό διάστημα για τη δυνατότητα κτήσης συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

Επομένως, αν η αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας απορριφθεί για τον λόγο ότι ο υπολογισμός που προβλέπεται στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού καταλήγει σε αρνητική ή μηδενική διάρκεια¹¹¹, ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν έχει τη δυνατότητα να λάβει παράταση της

¹⁰⁷ ΔΕΚ, 28.7.2011, C-195/09, Synthon BV κατά Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (σκ. 51), ΔΕΚ, 28.7.2011, C-427/09, Generics (UK) Ltd κατά Synaptech Inc. (σκ.36).

¹⁰⁸ Ibid, ΔΕΚ, C-195/09.

¹⁰⁹ Κανονισμός 469/2009, Άρθρο 13.

¹¹⁰ ΔΕΕ, 8.12.2011, C-125/10, Merck Sharp & Dohme Corp. κατά Deutsches Patent- und Markenamt (σκ.44 επ.).

¹¹¹ Με τον όρο αρνητική διάρκεια νοείται διάστημα κάτω των 5 ετών που θεωρείται κρίσιμο για την χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, το οποίο δίδεται μόνο όταν έχουν παρέλθει πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της πρώτης ΑΚΑ του επίμαχου φαρμάκου στην Ένωση.

προστασίας που παρέχεται από τέτοιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμα και αν πραγματοποιήσει το σύνολο των ερευνών σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας για το εν λόγω φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 36 του κανονισμού 1901/2006. Η απόρριψη αυτή θα μπορούσε να θίξει την πρακτική αποτελεσματικότητα του κανονισμού 1901/2006 και θα μπορούσε κατ' αποτέλεσμα να θέσει σε κίνδυνο τους επιδιωκόμενους σκοπούς του κανονισμού αυτού, ήτοι και εκείνον ο οποίος συνίσταται στην αντιστάθμιση των ενεργειών που έγιναν για την εκτίμηση των συνεπειών της παιδιατρικής χρήσεως του επίμαχου φαρμάκου. Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτό ότι από τον συνδυασμό των κανονισμών 1768/92 και 1901/2006 προκύπτει ότι από κοινού το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και η παράταση λόγω παιδιατρικών ερευνών παρέχουν στον δικαιούχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαίωμα αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως με μέγιστη διάρκεια δεκαπέντε ετών και έξι μηνών από την ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το επίμαχο φάρμακο στην Ένωση.

Η μέγιστη αυτή διάρκεια συνεπάγεται ότι η παράταση λόγω παιδιατρικών ερευνών έχει χρησιμότητα αν η αρνητική διάρκεια του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες. Επομένως, ο σκοπός του κανονισμού 1901/2006 εκπληρώνεται όταν ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει λάβει την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το επίμαχο φάρμακο στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντός του χρονικού διαστήματος μεταξύ τεσσεράμισι και πέντε ετών μετά από την αίτηση του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, είναι δυνατή η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ακόμα και αν έχουν μεσολαβήσει λιγότερα από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας στην αγορά¹¹². Εντούτοις, η παραχθείσα αυτή νομολογία παρά την μετεξέλιξη¹¹³ που επιφέρει στο καθεστώς του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, δεν μεταβάλλει την γενική και παραδεδεγμένη νομολογία του Δικαστηρίου ότι η απονομή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας έχει νόημα για τα παλαιά φάρμακα, ήτοι εκείνα για τα οποία η αίτηση του αρχικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας απέχει χρονικά από την απονομή της

¹¹² ΔΕΕ, 8.12.2011, C-125/10, Merck Sharp & Dohme Corp. κατά Deutsches Patent- und Markenamt (σκ.37-39).

¹¹³ Χριστιανός-----

πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά περισσότερο από πέντε χρόνια. Η διατύπωση, λοιπόν, του ΔΕΕ αφορά ειδικώς τη σχέση δικαιώματος παιδιατρικής παράτασης και συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας και δεν αποτελεί εν γένει προϋπόθεση χορήγησης συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

Αντίθετα, το Δικαστήριο προχώρησε σε αρκετά ζητήματα σε περιοριστική θέαση και ερμηνεία. Αρχικά, το ΔΕΕ επέδειξε περιοριστική στάση σχετικά με το ζήτημα της ομοιόμορφης εφαρμογής στην ΕΕ των στοιχείων που λαμβάνονται υπόψη για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε σχέση με το εφαρμοστέο δίκαιο στα νέα κράτη μέλη¹¹⁴. Τοιουτοτρόπως, θεώρησε ότι αυτός που αιτείται χορηγήσεως πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας από τις αρχές ενός νέου κράτους μέλους δεν δύναται να εδράζεται σε προϋφιστάμενη, ήτοι προ της προσχωρήσεως αυτού του κράτους μέλους, ενωσιακή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, αλλά θα πρέπει να πληρούνται οι χρονικές και λοιπές προϋποθέσεις χαρακτηρισμού ως πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, για άδεια που έχει χορηγηθεί από το εν λόγω κράτος μέλος. Πρόκειται για περιορισμό της ομοιόμορφης ενωσιακής εφαρμογής, ο οποίος όμως ακολουθεί την γενική ντιρεκτίβα του διεθνούς δικαίου που ορίζει ότι δεν δύναται συμβαλλόμενο μέρος να επωφελείται από τις έννομες συνέπειες συνθήκης για γεγονότα που παρήχθησαν προτού προσχωρήσει σε αυτή και δεσμευτεί συμβατικά¹¹⁵.

Σε αντίστοιχη περιοριστική ερμηνεία προέβη το Δικαστήριο όσον αφορά την έννοια της δραστικής ουσίας στα εφαρμοστικά ζητήματα των Κανονισμών για το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας. Τοιουτοτρόπως, απεφάνθη ότι, ελλείψει οιουδήποτε ορισμού στον Κανονισμό 1768/92 της έννοιας της δραστικής ουσίας ενός φαρμάκου, όσον αφορά την έκδοση συμπληρωτικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, ο καθορισμός της σημασίας και του περιεχομένου των όρων αυτών πρέπει να γίνεται με βάση το γενικό πλαίσιο εντός του οποίου αυτές χρησιμοποιούνται και σύμφωνα με το συνηθισμένο τους νόημα στην καθημερινή γλώσσα¹¹⁶. Έτσι, λοιπόν, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ο όρος «σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου» δεν περιλαμβάνει σύνθεση αποτελούμενη από δύο ουσίες από τις οποίες μόνον η μία έχει θεραπευτική

¹¹⁴ ΔΕΕ, 2.09.2010, C-66/09, Kirin Amgen Inc. κατά Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (30-35,53).

¹¹⁵ Βλ. Διεθνής Σύμβαση της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών, 1969 (Άρθρο 28).

¹¹⁶ ΔΕΚ, 4.5.2006, C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (σκ. 17 και 31)

δράση για συγκεκριμένη πάθηση, ενώ η άλλη επιτρέπει να λάβει το φάρμακο τη φαρμακευτική μορφή που είναι απαραίτητη για τη θεραπευτική δράση της πρώτης ουσίας για την ίδια πάθηση.

ΜΕΡΟΣ 2ο

2.Αντιανταγωνιστικές Πρακτικές των Φαρμακευτικών Εταιρειών υπό το πρίσμα των Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Στο δεύτερο μέρος θα γίνει προσπάθεια διασύνδεσης και ανάδειξης του δικαίου της ευρεσιτεχνίας με το δίκαιο του ανταγωνισμού. Ως εκ τούτου, θα επιχειρηθεί η παρουσίαση μέσω της παραχθείσας νομολογίας του Δικαστηρίου της ΕΕ των αντιανταγωνιστικών πρακτικών των φαρμακευτικών εταιρειών που αναλύονται σε παραβιάσεις των Άρθρων 101 και 102, ήτοι των Άρθρων που αφορούν σε απαγορευμένες συμφωνίες και στην κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης που οδηγούν στη νόθευση του ανταγωνισμού και στην στρέβλωση της ενιαίας αγοράς και των όρων λειτουργίας της. Τα ζητήματα που θα αναλυθούν αφορούν στις έμμεσες απαγορεύσεις των παράλληλων εξαγωγών φαρμακευτικών σκευασμάτων, στα συστήματα διπλής τιμολόγησης ή διπλών τιμών φαρμάκων, στη διακοπή ή στο περιορισμό του εφοδιασμού των επιδιδόμενων σε παράλληλες εξαγωγές χονδρεμπόρων, στην χρήση παραπλανητικών δηλώσεων για κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αλλά και στη χρησιμοποίηση συστάδων ή τμηματικών αιτήσεων επί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας. Τέλος, θα γίνει μία προσπάθεια ανάπτυξης του φαινομένου των συμβιβασμών επί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με απώτερο στόχο τη διασύνδεση των ανωτέρω μεθόδων και μεθοδεύσεων με φαινόμενα στρέβλωσης του ανταγωνισμού και παραβάσεις των ως άνω διατάξεων του ενωσιακού δικαίου.

2.1. Έμμεσες Απαγορεύσεις Παράλληλων Εξαγωγών Φαρμακευτικών Σκευασμάτων.

Ο αποκλεισμός των παράλληλων εξαγωγών στο φαρμακευτικό τομέα εξετάστηκε για πρώτη φορά από την Επιτροπή και το ΔΕΕ στην υπόθεση Sandoz κατά Επιτροπής¹¹⁷. Η Επιτροπή στην ως άνω υπόθεση διαπίστωσε ότι η πρακτική της θυγατρικής εταιρείας μίας πολυεθνικής φαρμακευτικής επιχείρησης, της Sandoz PF, να στέλνει στους πελάτες της, δηλαδή νοσοκομεία, φαρμακεία και χονδρεμπόρους, τιμολόγιο με την υπόμνηση ότι «απαγορεύεται η εξαγωγή», ενέπιπτε στην απαγόρευση του Άρθρου 101 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η χρήση της εν λόγω υπόμνησης «απαγορεύεται η εξαγωγή» στα εκδοθέντα τιμολόγια της εταιρείας αποτελούσε συμβατική ρήτρα καλυπτόμενη από προφορική συμφωνία βάσει της οποίας πραγματοποιούνταν οι συναλλαγές μεταξύ της Sandoz και των πελατών της. Η εκτίμηση αυτή εδράστηκε στη διαπίστωση ότι τα τιμολόγια είχαν χρησιμοποιηθεί συστηματικά στις συναλλαγές μεταξύ της εταιρείας Sandoz και των πελατών της, ώστε να τεκμαίρεται ότι οι πελάτες της εταιρείας είχαν συμφωνήσει και αποδεχθεί σιωπηρά τη συνέχιση της προμήθειάς τους από τη Sandoz, υπό τον όρο ότι δεν θα προχωρούσαν σε παράλληλο εξαγωγικό εμπόριο των εν λόγω προϊόντων σε άλλα κράτη μέλη¹¹⁸. Το Δικαστήριο αναλύοντας την έννοια της συμφωνίας του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ με ιδιαίτερο ευρύ περιεχόμενο, έκρινε ότι η αποστολή των επίμαχων τιμολογίων δεν αποτελούσε μονομερή συμπεριφορά, αλλά αντίθετα εντασσόταν στο γενικό πλαίσιο των εμπορικών σχέσεων που η Sandoz διατηρούσε με τους πελάτες της. Πιο συγκεκριμένα, η ύπαρξη μίας εμπύπτουσας στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ συμφωνίας στηρίχθηκε στο σκεπτικό ότι οι επανειλημμένες παραγγελίες προϊόντων και οι χωρίς διαμαρτυρία εκ μέρους του πελάτη διαδοχικές εξοφλήσεις των τιμών που αναγράφονταν στα τιμολόγια, που περιείχαν τη μνεία ότι απαγορεύεται η εξαγωγή, συνιστούσαν εκ μέρους του πελάτη σιωπηρή συναίνεση προς τους αναγραφόμενους στο τιμολόγιο όρους και προς το είδος των εμπορικών σχέσεων στις οποίες στηρίζονταν οι επιχειρηματικές σχέσεις μεταξύ της εταιρείας και των πελατών

¹¹⁷ ΔΕΚ, 11.01.1990, C-277/87, Sandoz prodotti farmaceutici SpA κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

¹¹⁸ James E. Thompson, 'Case 277/87, Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a. v. Commission of the European Communities, Judgment of 11 January 1990, (competition – notion of agreement); Case 279/87, Tipp-Ex GmbH & Co. KG v. Commission of the European Communities, Judgment of 8 February 1990.' (1990) 27 Common Market Law Review, Issue 3, pp. 589–607

της¹¹⁹. Το Δικαστήριο αναγνώρισε, δηλαδή, την ύπαρξη απαγορευμένης κατά το Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ συμφωνίας μεταξύ της Sandoz και των πελατών της, βασιζόμενο στη διατύπωση ότι μετά την εισαγωγή της επίμαχης φράσης «απαγορεύεται η εξαγωγή» στα τιμολόγια της εταιρείας, οι έμποροι και συναλλασσόμενοι με τη Sandoz δεν διατύπωσαν αντιρρήσεις και εξακολούθησαν κανονικά να προμηθεύονται προϊόντα από την εν λόγω φαρμακευτική εταιρεία. Μάλιστα, σε αντίθεση με τη συλλογιστική της απόφασης Türr-Ex κατά Επιτροπής¹²⁰, δεν εξετάστηκε από το Δικαστήριο το εάν η Sandoz πραγματοποίησε ελέγχους για να ελέγξει τη συμμόρφωση των πελατών της βάσει της ζητούμενης απαγόρευσης εξαγωγών των προϊόντων της. Πάντως, κινήθηκε στο ίδιο πλαίσιο όσον αφορά στο ζήτημα ερμηνείας του όρου της σιωπηρής συμφωνίας.

Η ερμηνεία του Δικαστηρίου επί της απόφασης Sandoz εύλογα μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι κάθε μέτρο έμμεσης απαγόρευσης των παράλληλων εξαγωγών που λαμβάνεται από οιαδήποτε φαρμακευτική εταιρεία εμπίπτει στην απαγόρευση του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, ως συμπεριλαμβανόμενο στο γενικότερο πλαίσιο των εμπορικών σχέσεων μεταξύ της φαρμακευτικής εταιρείας και των εγκεκριμένων πωλητών της. Το συμπέρασμα αυτό, ωστόσο, καταρρίφθηκε από τις αποφάσεις του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΠΕΚ) και του Δικαστηρίου επί των υποθέσεων Bayer κατά Επιτροπής καθώς και BAI και Επιτροπή κατά Bayer.

Εν προκειμένω, στην υπόθεση Bayer κατά Επιτροπής¹²¹, ένας αριθμός εμπόρων χονδρικής, συμβεβλημένων με τις θυγατρικές εταιρείες της φαρμακευτικής εταιρείας Bayer στην Ισπανία και στην Γαλλία, άρχισαν να αγοράζουν στις χώρες τους μεγάλες ποσότητες του φαρμακευτικού σκευάσματος Adalat της εν λόγω εταιρείας και να μεταπωλούν τις ποσότητες αυτές στο Ηνωμένο Βασίλειο σε τιμή ελαφρώς χαμηλότερη από εκείνη στην οποία διατίθετο το σκεύασμα Adalat από τους συμβεβλημένους με τη θυγατρική της Bayer στο Ηνωμένο Βασίλειο εμπόρους χονδρικής πωλήσεως. Ως αποτέλεσμα, οι πωλήσεις της Bayer Ηνωμένου Βασιλείου σύντομα μειώθηκαν περίπου στο μισό και έτσι η Bayer αποφάσισε να αλλάξει την πολιτική της. Η αλλαγή αυτή αφορούσε στη μη εκτέλεση των

¹¹⁹ ΔΕΚ, 11.01.1990, C-277/87, Sandoz prodotti farmaceutici SpA κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (σκ.11)

¹²⁰ ΔΕΚ, 8.02.1990, C-279/87, Türr-Ex GmbH & Co. KG κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, (σελ. Ι-261).

¹²¹ ΠΕΚ, 26.10.2000, T-41/96, Bayer AG κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

παραγγελιών των Ισπανών και Γάλλων χονδρεμπόρων στο μέτρο που οι προαναφερθείσες παραγγελίες υπερέβαιναν τις ανάγκες εφοδιασμού των αγορών της Ισπανίας και της Γαλλίας αντίστοιχα. Εντούτοις, δεν υιοθετήθηκαν μέτρα παρόμοιου τύπου και υφής με εκείνα που είχαν ληφθεί από την εταιρεία Sandoz και τα οποία είχαν ήδη κριθεί από το Δικαστήριο ως αντίθετα στις διατάξεις του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ στην ομώνυμη απόφαση¹²², καθώς ούτε έγγραφη ρήτρα απαγόρευσης των εξαγωγών στα εκδοθέντα τιμολόγια που εξέδωσαν οι Bayer Ισπανίας και Γαλλίας προς τους αντίστοιχους έμπορους χονδρικής υφίστατο, ούτε όμως και με κάποιο άλλο τρόπο ή μέθοδο είχε υπάρξει απαγόρευση μεταπώλησης του φαρμάκου Adalat σε άλλα κράτη μέλη¹²³.

Αντιθέτως, σε αυτή τη περίπτωση, η Επιτροπή έπειτα από καταγγελίας ορισμένων εμπλεκόμενων χονδρεμπόρων εξέδωσε απόφαση σύμφωνα με την οποία διαπιστώθηκε ότι μεταξύ των Bayer Γαλλίας και Bayer Ισπανίας αλλά και μεταξύ των Γάλλων και Ισπανών εμπόρων χονδρικής είχε συναφθεί συμφωνία η οποία ενέπιπτε στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ¹²⁴. Σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής, η ύπαρξη της προαναφερθείσας συμφωνίας βασιζόταν στο γεγονός ότι οι Bayer Γαλλίας και Bayer Ισπανίας είχαν προβλέψει απαγόρευση των εξαγωγών εντασσόμενη στο πλαίσιο των εμπορικών τους σχέσεων με τους αντίστοιχους χονδρεμπόρους που συνεργάζονταν, καθώς και στο γεγονός ότι οι Γάλλοι και οι Ισπανοί χονδρέμποροι γνώριζαν τα πραγματικά κίνητρα των Bayer Γαλλίας και Ισπανίας και ευθυγράμμισαν τη συμπεριφορά τους με τις απαιτήσεις των εταιρειών αυτών. Εν προκειμένω, οι Bayer Γαλλίας και Ισπανίας επέβαλαν στους τακτικούς πελάτες τους μία απαγόρευση του παράλληλου εμπορίου των προϊόντων τους, καθώς ο εφοδιασμός των προαναφερθέντων πελατών με επαρκείς ποσότητες για την κάλυψη των αναγκών της εγχώριας αγοράς εξαρτιόταν από την αποφυγή πραγματοποίησης εξαγωγών προς άλλα κράτη μέλη. Ακόμη, οι συμβεβλημένοι με τις εταιρείες χονδρέμποροι συνήνεσαν σιωπηρά στην προαναφερθείσα απαγόρευση, καθώς εξακολούθησαν να προμηθεύονται το Adalat από τις εν λόγω εταιρείες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή επέβαλε στη Bayer χρηματικό πρόστιμο και υποχρέωσε την εταιρεία να ενημερώσει τους συνεργάτες της ότι επιτρέπονται οι εξαγωγές εντός της ΕΕ. Το Δικαστήριο, έπειτα, επί της προσφυγής που

¹²² Supra note 127.

¹²³ Βλ. Χριστιανός Β., Κουσκούνα Μ., Παπαδοπούλου Ρ.-Ε., Περάκης Μ., Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσα από τη Νομολογία, Εκδόσεις Σάκκουλα, (329-333).

¹²⁴ 96/478/ΕΚ: Απόφαση της Επιτροπής της 10ης Ιανουαρίου 1996 σχετικά με διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 85 της συνθήκης ΕΚ(Άρθρο 101 ΣΛΕΕ) (Υπόθεση IV/34.279/F3 - ADALAT).

άσκησε η Bayer επεσήμανε ότι μία μονομερής συμπεριφορά επιχείρησης δεν εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ.

Εντούτοις, θα πρέπει να υπάρξει διάκριση μεταξύ των φαινομενικά μονομερών μέτρων και των πραγματικά μονομερών μέτρων. Ως φαινομενικά μονομερή μέτρα νοούνται τα μέτρα που μόνο κατά τα φαινόμενα λαμβάνονται μονομερώς από τον παραγωγό στο πλαίσιο των συμβατικών σχέσεων του με τους μεταπωλητές του, ενώ στην πραγματικότητα αποτελούν συναινετικές λύσεις σε απόλυτη σύμπνοια με τους μεταπωλητές¹²⁵. Το πρωτοδικείο κατέληξε, λοιπόν, στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε επαρκώς ότι η Bayer Γαλλίας και η Bayer Ισπανίας επέβαλαν απαγόρευση εξαγωγών στους συνεργαζόμενους με αυτές εμπόρους ή ότι η Bayer έθεσε σε εφαρμογή ένα συστηματικό έλεγχο του πραγματικού τελικού προορισμού των κουτιών Adalat που παραδόθηκαν στους συνεργαζόμενους χονδρέμπορους μετά την υιοθέτηση της νέας πολιτικής παραδόσεων ή ότι η Bayer εφήρμοσε πολιτική που καθοριζέτο βάσει απειλών και κυρώσεων έναντι των συνεργατών της εξαγωγέων, ή ότι η Bayer εξάρτησε τις παραδόσεις του Adalat στους εμπόρους από τον όρο της τήρησης της ως άνω απαγόρευσης εξαγωγών¹²⁶.

Παράλληλα, το Πρωτοδικείο έκρινε δεν υπήρχε αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της εν λόγω συμπεριφοράς με την γενικότερη βούληση της Bayer για μείωση των παράλληλων εισαγωγών. Μάλιστα, αντέκρουσε την κρίση της Επιτροπής σχετικά την υποτιθέμενη συναίνεση των εμπόρων προς την πολιτική της Bayer που αποσκοπούσε στην παρεμπόδιση των παράλληλων εισαγωγών. Η διαφοροποίηση, δε, προς την υπόθεση Sandoz βασίζεται στο γεγονός ότι στη Sandoz ο παραγωγός είχε εισαγάγει σε όλα τα τιμολόγια ρητώς ρήτρα περιορισμού του ανταγωνισμού, η οποία εμφανιζόμενη διαρκώς στα έγγραφα αποτελούσε κομμάτι των συμβατικών σχέσεων μεταξύ του παραγωγού και των εμπόρων χονδρικής, ενώ παράλληλα ενυπήρχε και η πραγματική συμπεριφορά των εμπόρων που συνίστατο στην σιωπηρή συναίνεση προς την ρήτρα της απαγόρευσης. Τουναντίον, στην υπόθεση της Bayer δεν υφίστατο ούτε ρητή ρήτρα απαγόρευσης των εξαγωγών, ούτε εκπεφρασμένη ή σιωπηρή συναίνεση επί του ζητήματος¹²⁷. Έτσι, το ΠΕΚ κατέληξε στη θέση ότι η απλή διαπίστωση της συνέχειας των υφιστάμενων εμπορικών σχέσεων δεν αρκεί για την

¹²⁵ ΠΕΚ, 26.10.2000, T-41/96, Bayer AG κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, (σκ. 66-71).

¹²⁶ Ibid., (σκ.109 -110).

¹²⁷ Ibid., (σκ. 159-163).

απόδειξη μίας απαγορευμένης κατά το Άρθρο 101 παρ. 1 συμφωνίας. Το ΠΕΚ τόνισε ιδιαίτερα ότι για την απόδειξη μίας συμφωνίας μεταξύ επιχειρήσεων πρέπει να διαπιστώνεται σύμπτωση των βουλήσεων των δρώντων όσον αφορά στην εφαρμογή κάποιας πολιτικής, επιδίωξης ενός στόχου ή υιοθέτησης συγκεκριμένης συμπεριφοράς στην αγορά¹²⁸.

Κατά της απόφασης του ΠΕΚ στράφηκε τόσο η Επιτροπή, όσο και η γερμανική ένωση εισαγωγέων φαρμάκων (BAI) χωρίς όμως να οδηγήσουν σε μεταστροφή της νομολογίας ως προς το ζήτημα των παράλληλων εξαγωγών και του Άρθρου 101 παρ. 1 Το ΔΕΕ, ως εκ τούτου, αποσαφήνισε έτι περαιτέρω την προηγηθείσα απόφαση Επιτροπή/ Bayer και επανέλαβε επιρρώνοντας τα ήδη διατυπωθέντα επιχειρήματα επί του ζητήματος.

Ως εκ τούτου, το ΔΕΕ επανέλαβε ότι προκειμένου να θεωρηθεί ότι μια συμφωνία κατά το Άρθρο 101, παρ. 1, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της ΕΕ έχει συναφθεί δια σιωπηρής αποδοχής, απαιτείται η σκοπούσα σε αποτέλεσμα στρεφόμενο κατά του ανταγωνισμού δήλωση βουλήσεως του ενός εκ των συμβαλλομένων να συνιστά πρόσκληση, ρητή ή έμμεση, στον έτερο συμβαλλόμενο προς πραγμάτωση από κοινού του σκοπού αυτού, δεδομένου μάλιστα ότι η συμφωνία αυτή δεν είναι, όπως συμβαίνει εν προκειμένω, εκ πρώτης όψεως προς το συμφέρον του έτερου συμβαλλομένου, ήτοι των χονδρεμπόρων¹²⁹. Συνεπώς, το Πρωτοδικείο ορθώς εξέτασε αν από τη συμπεριφορά της Bayer μπορούσε να συναχθεί ότι είχε απαιτήσει από τους χονδρεμπόρους, ως όρο των μελλοντικών συμβατικών τους σχέσεων, να συμμορφωθούν προς τη νέα εμπορική πολιτική της, η οποία απέβλεπε στην παρεμπόδιση των παράλληλων εξαγωγών του Adalat από τις δύο χώρες προς άλλα κράτη μέλη της Ένωσης. Εν συνεχεία, το Δικαστήριο επισήμανε το γεγονός και μόνον ότι υφίστανται συγχρόνως μια καθαυτή ουδέτερη συμφωνία και ένα μονομερώς επιβληθέν, περιοριστικό του ανταγωνισμού μέτρο, δεν ισοδυναμεί με συμφωνία απαγορευμένη από την εν λόγω διάταξη. Συνεπώς, το γεγονός και μόνον ότι ένα μέτρο που λαμβάνεται από παραγωγό, το οποίο έχει ως σκοπό ή ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του

¹²⁸ Ibid., (σκ. 172 -182).

¹²⁹ ΔΕΚ, 6.01.2004, C-2/01 P και C-3/01 P, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV και Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Bayer AG (σκ. 102).

ανταγωνισμού, εντάσσεται στο πλαίσιο των διαρκών εμπορικών σχέσεων μεταξύ αυτού και των χονδρεμπόρων του δεν αποδεικνύει ότι υφίσταται τέτοια συμφωνία¹³⁰.

Ως αποτέλεσμα, μια τέτοια συμφωνία δεν μπορεί να βασίζεται σε αυτό που αποτελεί απλώς εκδήλωση μιας μονομερούς πολιτικής ενός εκ των συμβαλλομένων, η οποία μπορεί να εφαρμοσθεί χωρίς τη συνδρομή του ετέρου. Πράγματι, για να αποδειχθεί η ύπαρξη μίας συμφωνίας απαγορευμένης από το Άρθρο 101, παρ. 1, ΣΛΕΕ αρκεί η εκδήλωση μιας μονομερούς πολιτικής που αποσκοπεί στην παρεμπόδιση των παράλληλων εισαγωγών, η οποία συνεπάγεται σύγχυση του πεδίου εφαρμογής της διατάξεως αυτής με το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ¹³¹. Επιπρόσθετα, αν και η ύπαρξη ενός συστήματος εκ των υστέρων ελέγχων και κυρώσεων δεν συνεπάγεται οπωσδήποτε ύπαρξη συμφωνίας, εντούτοις η θέσπιση ενός τέτοιου συστήματος μπορεί να αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη συμφωνίας.

Το ΔΕΕ συμφώνησε με τις διατυπωθείσες θέσεις του Πρωτοδικείου όσον αφορά στις διαφορές μεταξύ των πραγματικών περιστατικών των υποθέσεων Bayer και Sandoz, AEG και Ford. Εν προκειμένω, ως προς την υπόθεση Sandoz, το Δικαστήριο παρατήρησε ότι ο παραγωγός είχε επιζητήσει τη συνεργασία των εμπόρων χονδρικής προκειμένου να εξαλείψει ή να ελαττώσει τις παράλληλες εισαγωγές και ότι η προσθήκη από τον παραγωγό της υπόμνησης ότι απαγορεύεται η εξαγωγή στα εκδοθέντα τιμολόγια προς τους χονδρεμπόρους του ισοδυναμούσε με αίτημα προς επίδειξη ορισμένης συμπεριφοράς εκ μέρους των τελευταίων¹³². Μάλιστα, σε σχέση με τις υποθέσεις AEG και Ford κατά Επιτροπής, το ΔΕΕ έκανε δεκτή την ύπαρξη συμφωνίας εμπίπτουσας στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ μεταξύ των παραγωγών και των διανομέων επί μεθόδων που απέβλεπαν στην απαγόρευση των εξαγωγών χωρίς να εξεταστεί η ύπαρξη απαίτησης εκ μέρους των παραγωγών για συμμόρφωση των διανομέων στα προαναφερθέντα μέτρα¹³³. Εντούτοις, αιτιολόγησε την παράλειψη αυτή με το επιχείρημα ότι τα εν λόγω μέτρα εντάσσονταν στις προγενέστερες συναφθείσες συμφωνίες επιλεκτικής διανομής μεταξύ των παραγωγών και των διανομέων τους. Προκειμένου, λοιπόν, μία φαινομενικά μονομερής πράξη ή συμπεριφορά να αποτελεί συμφωνία κατά την έννοια του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, θα

¹³⁰ Ibid., (σκ. 141).

¹³¹ Ibid., (σκ. 101).

¹³² Ibid., (σκ. 104).

¹³³ Ibid., (σκ. 105).

πρέπει η πράξη ή η συμπεριφορά αυτή να συνιστά έκφραση της σύμπτωσης βουλήσεων δύο τουλάχιστον μερών και η βούληση αυτή να μπορεί να συνάγεται από συμβατικές ρήτρες που συνδέουν τα μέρη, όσο και από τη συμπεριφορά των μερών και δη από ενδεχόμενη σιωπηρή συναίνεση των συμβεβλημένων σε σύσταση που τους απευθύνεται από συγκεκριμένο παραγωγό.

Τοιουτοτρόπως, βάσει της εξετασθείσας και παρατεθείσας νομολογίας του Δικαστηρίου, συνάγεται ότι οι έμμεσες απαγορεύσεις των παράλληλων εξαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίες βασίζονται σε μέτρα των οποίων η εφαρμογή δεν προϋποθέτει τη συνεργασία παραγωγού και εγκεκριμένων μεταπωλητών όπως για παράδειγμα η παύση ή ο περιορισμός του εφοδιασμού εγκεκριμένων εμπόρων για τους οποίους διαπιστώνεται ότι προβαίνουν σε παράλληλες εξαγωγές σε άλλα κράτη μέλη, δεν μπορούν να χαρακτηριστούν *a priori* ότι εμπίπτουν στις απαγορεύσεις του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ.

Τουναντίον, εμπίπτουν στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ οι έμμεσες απαγορεύσεις παράλληλων εξαγωγών φαρμακευτικών σκευασμάτων, οι οποίες εφαρμόζονται κατόπιν πρόσκλησης, ρητής ή έμμεσης, μίας φαρμακευτικής εταιρείας προς τους συμβεβλημένους με αυτή εμπόρους να σταματήσουν τις εξαγωγές προς άλλα κράτη μέλη. Η συμφωνία των συμβεβλημένων εμπόρων με ορισμένη φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να συνάγεται είτε από συμβατικές ρήτρες των μερών, είτε από τη συμπεριφορά αυτών, είτε από τη σιωπηρή συναίνεση των εμπόρων προς τις οδηγίες και τις κατευθύνσεις που τους επιβάλλει η φαρμακευτική εταιρεία και αφορά πάντα συγκεκριμένη και κατευθυνόμενη πολιτική παύσης των εξαγωγών. Παράλληλα, αν και η ύπαρξη ενός συστήματος *a posteriori* ελέγχων και κυρώσεων δεν συνάγεται οπωσδήποτε την ύπαρξη συμφωνίας περί απαγόρευσης των παράλληλων εξαγωγών μεταξύ μίας φαρμακευτικής εταιρείας και των εμπόρων με τους οποίους συνεργάζεται, εντούτοις η θέσπιση ενός τέτοιου συστήματος μπορεί να αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη μίας τέτοιας συμφωνίας.

2.2. Το ζήτημα της διαφοροποιημένης / διπλής τιμολόγησης

Μία άλλη στρατηγική που χρησιμοποιούν οι φαρμακευτικές εταιρείες για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων, τον επηρεασμό και την ποδηγέτηση της ενιαίας ενωσιακής αγοράς

αλλά και την παρεμπόδιση του παράλληλου εμπορίου είναι η εφαρμογή συστημάτων διπλών τιμών ή διπλής τιμολόγησης. Στο πλαίσιο ενός συστήματος διπλών τιμών, μία φαρμακευτική εταιρεία χρεώνει διαφορετικές τιμές στους εμπόρους χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ανάλογα με το αν εξάγουν τα προϊόντα της ή τα μεταπωλούν σε εγχώρια φαρμακεία ή νοσοκομεία με στόχο την τελική τους χρήση στην εγχώρια αγορά. Εν προκειμένω, στο πλαίσιο ενός συστήματος διπλών τιμών, φάρμακα τα οποία δεν προορίζονται για κατανάλωση στην εγχώρια αγορά και δεν πρόκειται να χρηματοδοτηθούν από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή άλλα δημόσια ταμεία, χρεώνονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες σε τιμές υψηλότερες από εκείνες στις οποίες χρεώνονται φάρμακα που προορίζονται για εγχώρια μεταπώληση, ήτοι φάρμακα τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην εγχώρια αγορά και να υπαχθούν σε ένα κρατικό σύστημα χαμηλής τιμολόγησης¹³⁴.

Η νομιμότητα των συστημάτων διπλής τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων εκτιμήθηκε για πρώτη φορά από την Επιτροπή στην υπόθεση που αφορούσε την Glaxo Wellcome, μία από τις ισπανικές θυγατρικές εταιρείες του ομίλου GlaxoSmithKline. Ειδικότερα, η εταιρεία Glaxo Wellcome είχε υιοθετήσει ένα σύστημα τιμολόγησης βάσει του οποίου οι τιμές που χρεώνονταν σε συμβεβλημένους με αυτή Ισπανούς εμπόρους χονδρικής πώλησης φαρμάκων σε περίπτωση εγχώριας μεταπώλησης φαρμάκων, κατά τις οποίες τα έξοδα επιστρέφονται προς φαρμακεία ή νοσοκομεία, ήταν χαμηλότερες σε σχέση με τις τιμές που ίσχυαν σε περίπτωση εξαγωγής σε άλλο κράτος μέλος της ΕΕ. Στην περίπτωση, λοιπόν, των εξαγωγών χρεώνονταν υψηλότερες τιμές από ό,τι στην περίπτωση της εγχώριας μεταπώλησης. Η εταιρεία GlaxoSmithKline γνωστοποίησε στην Επιτροπή το εν λόγω σύστημα τιμολόγησης αναμένοντας αρνητική πιστοποίηση ή απαλλαγή βάσει το Κανονισμού 17/1962¹³⁵. Η Επιτροπή με την Απόφαση 2001/791/ΕΚ έκρινε ότι το εν λόγω σύστημα τιμολόγησης αντίκειται στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, καθώς βασιζόταν σε συμφωνία η οποία είχε ως αντικείμενο και ως αποτέλεσμα το περιορισμό του

¹³⁴ Απόφαση της Επιτροπής της 8ης Μαΐου 2001 σχετικά με διαδικασία βάσει του άρθρου 81 της συνθήκης ΕΚ Υποθέσεις: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (κοινοποίηση), IV/36.997/F3 Aseprofar και Fedifar (καταγγελία), IV/37.121/F3 Spain Pharma (καταγγελία), IV/37.138/F3 BAI (καταγγελία) IV/37.380/F3 ΕΑΕΡC (καταγγελία) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2001) 1202] (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 302 της 17/11/2001 (σ. 0001 – 0043).

¹³⁵ Ο Κανονισμός 17/1962 αποτέλεσε πεδίο εφαρμογής των Άρθρων 105 και 106 ΣΛΕΕ πριν καταργηθεί και αντικατασταθεί από τον Κανονισμό 1/2003 για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα Άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ.

ανταγωνισμού και επιπλέον επηρέαζε αισθητά το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Η GlaxoSmithKline προσέφυγε κατά της Απόφασης της Επιτροπής στο Πρωτοδικείο¹³⁶.

Το ΠΕΚ στην απόφαση που εξέδωσε απέρριψε αρχικά το επιχείρημα της εταιρείας GlaxoSmithKline ότι ο φαρμακευτικός τομέας είναι τόσο ιδιαίτερος ώστε δεν δύναται να εφαρμοστούν επ' αυτού οι κανόνες περί ανταγωνισμού της Συνθήκης για τη Λειτουργία της ΕΕ κατά όμοιο τρόπο εφαρμογής ως προς άλλους τομείς της αγοράς. Ειδικότερα, το ΠΕΚ υπενθύμισε ότι το Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ δεν τυγχάνει εφαρμογής μόνο όταν ο τομέας στον οποίο εντάσσεται η συμφωνία αποκλείει κάθε δυνατότητα ανταγωνισμού, ήτοι όταν η επίδικη ρύθμιση επιβάλλει αντίθετη προς τον ανταγωνισμό συμπεριφορά σε επιχειρήσεις ή εξαλείφει κάθε δυνατότητα αντίθετης προς τον ανταγωνισμό συμπεριφοράς εκ μέρους των επιχειρήσεων αυτών¹³⁷. Αντίθετα, στην περίπτωση του φαρμακευτικού τομέα, εντοπίζονται δύο είδη ανταγωνισμού. Πρώτον, ο ανταγωνισμός μεταξύ των παραγωγών φαρμάκων που στηρίζεται κυρίως στην παράμετρο της καινοτομίας και , δεύτερον, ο ανταγωνισμός μεταξύ ενός παραγωγού και των διανομέων του ή μεταξύ παράλληλων εμπόρων και εθνικών διανομέων, ο οποίος εδράζεται στις σημαντικές αποκλίσεις των τιμών στις οποίες συμβάλλουν οι κρατικές ρυθμίσεις των τιμών στα κράτη μέλη.

Ως εκ τούτου, το ΠΕΚ διευκρίνισε ότι προκειμένου να κριθεί αν η επίδικη συμφωνία είχε πράγματι ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού κατά την έννοια του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, θα έπρεπε να ληφθεί υπόψη το νομικό και το οικονομικό πλαίσιο της εν λόγω συμφωνίας. Με βάση των παραπάνω διευκρίνιση, παρατήρησε επίσης ότι, όταν εξετάζονται οι ρήτρες μίας συμφωνίας εντός του οικονομικού και νομικού τους πλαισίου και από την εξέταση αυτή προκύπτει η ύπαρξη αλλοίωσης του ανταγωνισμού, μπορεί να υποτεθεί ότι η συμφωνία αυτή έχει ως αντικείμενο να εμποδίσει, να περιορίσει ή να νοθεύσει τον ανταγωνισμό κατά την έννοια και ανάλυση του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, οπότε και παρέλκει το ζήτημα της εξέτασης του αποτελέσματός της¹³⁸.

Το ΠΕΚ έκανε δεκτό ότι το επίμαχο σύστημα της διπλής τιμολόγησης είχε πράγματι ως σκοπό τον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου, ωστόσο απέρριψε την άποψη της

¹³⁶ ΠΕΚ, 27.09.2006, T-168/01, GlaxoSmithKline Services Unlimited κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, , Συλλογή της Νομολογίας 2006 II-02969.

¹³⁷ Ibid., (σκ. 66-70 και 104-107).

¹³⁸ Ibid., (σκ. 110-111).

Επιτροπής ότι το εν λόγω σύστημα είχε ως αντικείμενο τον περιορισμό του ανταγωνισμού, παρά το γεγονός ότι οι συμφωνίες που αποβλέπουν στη δυσμενή μεταχείριση του παράλληλου εμπορίου ή που αποβλέπουν σαφώς στη δυσμενή μεταχείριση του παράλληλου εμπορίου πρέπει να θεωρείται εν πρώτοις ότι έχουν αντικείμενο την παρεμπόδιση ή τον περιορισμό του ανταγωνισμού¹³⁹.

Το Πρωτοδικείο για να αιτιολογήσει την εκτίμησή του ότι το επίδικο σύστημα διπλής τιμολόγησης, ενώ απέβλεπε στον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου δεν είχε ως αντικείμενο τον περιορισμό του ανταγωνισμού, ακολούθησε μία συλλογιστική η οποία προσπάθησε να προσδιορίσει το ρόλο του ανταγωνισμού ως εργαλείου μεγέθυνσης της ευημερίας του καταναλωτή και στο ρόλο που δύναται να διαδραματίσει ο ελεύθερος και ανόθευτος ανταγωνισμός προς όφελος του τελικού καταναλωτή. Τοιουτοτρόπως, η παραδοχή ότι μία συμφωνία που αποβλέπει στον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου αποβλέπει καταρχήν στον περιορισμό του ανταγωνισμού βασίζεται στην υπόθεση ότι μία τέτοια συμφωνία ματαιώνει το προαναφερθέν όφελος. Αντίθετα, αν δεν διαπιστώνεται μείωση της ευημερίας του καταναλωτή, το γεγονός ότι μία συμφωνία αποβλέπει στον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου δεν σημαίνει ότι η συμφωνία αποβλέπει επιπλέον στον περιορισμό του ανταγωνισμού και κατά συνέπεια ότι οριοθετείται βάσει του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ¹⁴⁰.

Με βάση το ως άνω σκεπτικό, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι η επίμαχη συμφωνία δεν είχε ως αντικείμενο τον περιορισμό της ευημερίας του καταναλωτή, καθώς οι ιδιαιτερότητες της υπόθεσης συνέθεταν ένα νομικό και οικονομικό πλαίσιο βάσει του οποίου οι Ισπανοί χονδρέμποροι μπορούσαν να διατηρήσουν το πλεονέκτημα που ενδέχεται να συνεπάγεται το παράλληλο εμπόριο από άποψη τιμών και έτσι αυτό να μη γίνει αισθητό στους τελικούς καταναλωτές. Συγκεκριμένα, το προαναφερθέν πλαίσιο θεωρήθηκε από το ΠΕΚ ότι συντίθεται από τρία χαρακτηριστικά, πρώτον, ότι το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων εντός

¹³⁹ Κατά τη νομολογία, συμφωνίες που αποβλέπουν τελικώς στην απαγόρευση του παράλληλου εμπορίου πρέπει κατ' αρχήν να θεωρείται ότι έχουν ως αντικείμενο την παρεμπόδιση του ανταγωνισμού (προπαρατεθείσα στη σκέψη 110 απόφαση Consten και Grundig κατά Επιτροπής, σ. 363, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 1ης Φεβρουαρίου 1978, 19/77, Miller International κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1978, σ. 47, σκέψεις 7 και 18, της 12ης Ιουλίου 1979, 32/78, 36/78 και 82/78, BMW Belgium κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1979/II, σ. 177, σκέψεις 20 έως 28 και 31, και προπαρατεθείσα στη σκέψη 76 Sandoz Prodotti Farmaceutici κατά Επιτροπής, σκέψη 16).

¹⁴⁰ ΠΕΚ, 27.09.2006, T-168/01, GlaxoSmithKline Services Unlimited κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (σκ. 118-121).

της Ένωσης οφείλεται κυρίως στην ύπαρξη σημαντικών αποκλίσεων των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων και συγκεκριμένα στη διακύμανση των συναλλαγματικών ισοτιμιών, δεύτερον, ότι ένας ασθενής καταβάλλει, κατά κανόνα, περιορισμένο μέρος της τιμής των φαρμάκων που καταναλώνει και που καλύπτονται από τα συστήματα ασφάλισης των κρατών μελών και, τρίτον, ότι ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διατάξεις που μπορούν να ευνοούν το παράλληλο εμπόριο¹⁴¹.

Το ΠΕΚ, οδηγήθηκε, λοιπόν, στο συμπέρασμα ότι το παράλληλο εμπόριο των φαρμάκων δεν επηρεάζει τις τιμές που επιβάλλονται στους τελικούς καταναλωτές των φαρμάκων τα οποία καλύπτονται από τα εθνικά συστήματα δημόσιας ασφάλισης και έτσι τους παρέχει συγκριτικό πλεονέκτημα σε σχέση με εκείνο που θα αποκόμιζαν σε περίπτωση που οι τιμές καθορίζονταν βάσει του νόμου της προσφοράς και της ζήτησης¹⁴². Έτσι, το ΠΕΚ έκρινε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση της Επιτροπής έπρεπε να ακυρωθεί στο μέτρο που αυτή έκρινε ότι η επίδικη συμφωνία μεταξύ της Glaxo Wellcome και των Ισπανών χονδρέμπορων είχε ως αντικείμενο τον περιορισμό του ανταγωνισμού εντός της Ένωσης¹⁴³. Παράλληλα, το ΠΕΚ έκρινε ότι το γεγονός ότι μία συμφωνία που έχει ή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου δεν σημαίνει, κατ' ανάγκη, ότι η εν λόγω συμφωνία οδηγεί επίσης στον περιορισμό του ανταγωνισμού υπό την έννοια του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ. Αντίθετα, για μία τέτοια διαπίστωση, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο αντίκτυπος του περιορισμού του παράλληλου εμπορίου σε κάποια από τις παραμέτρους του ανταγωνισμού όπως για παράδειγμα η τιμή πώλησής του. Το Πρωτοδικείο, λοιπόν, έκρινε ότι δεν αποδείχθηκε από την Επιτροπή ότι οι πωλήσεις των Ισπανών χονδρεμπόρων στην Ισπανία και σε άλλα κράτη μέλη συνιστούσαν ισοδύναμες παροχές κατά την έννοια του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ. Με δεδομένο, λοιπόν, ότι η αγορά του κάθε κράτους μέλους συνιστά μία μοναδική αγορά από τη σκοπιά του δικαίου του ανταγωνισμού, η διαπίστωση της διαφοροποίησης των τιμών των φαρμάκων της GlaxoWellcome με κριτήριο τον προορισμό των φαρμάκων είτε για εγχώρια μεταπώληση είτε για εξαγωγή δεν αρκούσε για να γίνει δεκτή η ύπαρξη διάκρισης η οποία συνεπάγετο την εφαρμογή του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, καθώς η προαναφερθείσα διαφοροποίηση θα μπορούσε να υπαγορεύεται

¹⁴¹ Ibid., (σκ. 130)

¹⁴² Ibid., (σκ. 147).

¹⁴³ Ibid., (σκ. 167).

από τις παρατηρούμενες μεταξύ των κρατών μελών διαφορές ως προς την αγοραστική δύναμη των καταναλωτών¹⁴⁴.

Εντούτοις, το Πρωτοδικείο επικύρωσε το παραπάνω συμπέρασμα στο μέτρο που αυτό βασιζόταν στη διαπίστωση ότι η επίδικη συμφωνία είχε ως αποτέλεσμα το περιορισμό της ευημερίας των τελικών καταναλωτών με το να στερεί από τους τελευταίους το περιορισμένο έστω όφελος που αυτοί θα αποκόμιζαν με τη μορφή χαμηλότερων τιμών από τη συμμετοχή των Ισπανών χονδρεμπόρων στον ανταγωνισμό μεταξύ προϊόντων ιδίου εμπορικού σήματος που θα συνεπάγετο η ανάπτυξη του παράλληλου εμπορίου ισπανικής προέλευσης¹⁴⁵. Έτσι, το ΠΕΚ επικύρωσε τελικά την απόφαση της Επιτροπής στο μέτρο που αυτή διαπίστωσε ότι η επίδικη συμφωνία είχε ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού κατά την έννοια του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ. Η επικύρωση, δε, της απόφασης της Επιτροπής ότι το σύστημα της διπλής τιμολόγησης που θέσπισε η Glaxo Wellcome ως προς τις τιμές στις οποίες διέθετε τα προϊόντα της σε Ισπανούς χονδρεμπόρους βασίστηκε σε εμπίπτουσα στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ συμφωνία, υποχρέωσε το ΠΕΚ να εξετάσει ενδελεχώς το εάν η εν λόγω συμφωνία ενδεχομένως ενέπιπτε στη διάταξη του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ¹⁴⁶. Το ΠΕΚ σε αντίθεση με την Επιτροπή έκανε δεκτή τη συνδρομή των προϋποθέσεων εφαρμογής του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ. Ειδικότερα, το ΠΕΚ υπενθύμισε ότι κάθε συμφωνία που περιορίζει τον ανταγωνισμό μπορεί καταρχήν να τύχει απαλλαγής εφόσον αυτός που επικαλείται το Άρθρο 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της προαναφερθείσας διάταξης με πειστικά επιχειρήματα και αποδεικτικά στοιχεία¹⁴⁷.

Επιπρόσθετα, επισήμανε ότι σε ορισμένες περιπτώσεις τα εν λόγω επιχειρήματα και αποδεικτικά στοιχεία ενδέχεται να είναι ικανά να υποχρεώσουν την Επιτροπή να παράσχει μία εξήγηση ή αιτιολογία, ελλείψει της οποίας να επιτρέπεται να συναχθεί ότι το πρόσωπο

¹⁴⁴ Ibid., (σκ. 174-180).

¹⁴⁵ Ibid., (σκ. 185-191).

¹⁴⁶ Άρθρο 101§3 ΣΛΕΕ: Οι Διατάξεις της παραγράφου 1 δύνανται να κηρυχθούν ανεφάρμοστες:— σε κάθε συμφωνία ή κατηγορία συμφωνιών μεταξύ επιχειρήσεων,— σε κάθε απόφαση ή κατηγορία αποφάσεων ενώσεων επιχειρήσεων, και — σε κάθε εναρμονισμένη πρακτική ή κατηγορία εναρμονισμένων πρακτικών, η οποία συμβάλλει στη βελτίωση της παραγωγής ή της διανομής των προϊόντων ή στην προώθηση της τεχνικής ή οικονομικής προόδου, εξασφαλίζοντας συγχρόνως στους καταναλωτές δίκαιο τμήμα από το όφελος που προκύπτει, και η οποία: α) Δεν επιβάλλει στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις περιορισμούς μη απαραίτητους για την επίτευξη των στόχων αυτών· και β) Δεν παρέχει στις επιχειρήσεις αυτές τη δυνατότητα καταργήσεως του ανταγωνισμού επί σημαντικού τμήματος των σχετικών προϊόντων.

¹⁴⁷ Supra note 141 (σκ. 233-235).

που επικαλείται το Άρθρο 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ ανταποκρίθηκε στην υποχρέωση να φέρει το βάρος απόδειξης των προϋποθέσεων εφαρμογής της εν λόγω διάταξης¹⁴⁸. Εν συνεχεία, παρατήρησε ότι η Επιτροπή εξέτασε αποκλειστικά την πρώτη προϋπόθεση εφαρμογής του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ, ενώ οι υπόλοιπες προϋποθέσεις εφαρμογής της διάταξης εξετάστηκαν συνοπτικά. Σύμφωνα με τη πρώτη προϋπόθεση εφαρμογής του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ, προκειμένου μία συμφωνία που εμπίπτει στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ να τύχει απαλλαγής θα πρέπει να συμβάλλει στη βελτίωση της παραγωγής ή της διανομής των προϊόντων ή στην προώθηση της τεχνικής ή οικονομικής προόδου¹⁴⁹. Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της GlaxoSmithKline το σύστημα διπλής τιμολόγησης που θέσπισε θα οδηγούσε μέσω της προώθησης της καινοτομίας στην αύξηση της αποτελεσματικότητας τόσο του εμπορικού σήματος του ίδιου του φαρμάκου, όσο και του γενικότερου ανταγωνισμού. Το παράλληλο εμπόριο, ωστόσο, απομειώνει τα κέρδη των φαρμακευτικών εταιρειών και κατά συνέπεια τα κονδύλια που αυτές επενδύουν στην έρευνα και ανάπτυξη και στην καινοτομία. Βέβαια, ενώ η Επιτροπή δεν αποδέχτηκε τις αιτιάσεις της GlaxoSmithKline σχετικά με τις αρνητικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό αλλά και στις επενδύσεις του παράλληλου εμπορίου, ήρθε εν συνεχεία το ΠΕΚ να ταχθεί υπέρ των επιχειρημάτων της GlaxoSmithKline σχετικά με την εφαρμογή του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ. Κατά την εκτίμηση, λοιπόν, του ΠΕΚ τα επιχειρήματα που πρόβαλε η GlaxoSmithKline και τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε προς στήριξή τους φαίνονταν λυσιτελή και αξιόπιστα, ενώ έβρισκαν έρεισμα σε ορισμένο βαθμό και στα προσκομιζόμενα από την Επιτροπή έγγραφα¹⁵⁰. Σύμφωνα με ένα από αυτά, και συγκεκριμένα την Ανακοίνωση της Επιτροπής «σχετικά με την ενιαία αγορά στο τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων», μολονότι το ποσό των ευρωπαϊκών επενδύσεων για έρευνα και ανάπτυξη τριπλασιάστηκε σε σχέση με την περασμένη δεκαετία, η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας έδειχνε να εξασθενεί και ως μία από τις κύριες αιτίες της κατάστασης αυτής αναγνωρίστηκε το ότι η συνολική κερδοφορία και η απόδοση του χρησιμοποιούμενου κεφαλαίου φαίνεται να είναι σημαντικά υψηλότερες στις ΗΠΑ σε σχέση με την ΕΕ¹⁵¹. Έτσι, το ΠΕΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το επιπλέον κέρδος που αποκομίζει ο παραγωγός του φαρμακευτικού προϊόντος στην περίπτωση κατά την οποία οι μεσάζοντες στην αλυσίδα διανομής του

¹⁴⁸ Ibid., (σκ. 236).

¹⁴⁹ Ibid., (σκ. 237-239).

¹⁵⁰ Ibid., (σκ. 263-268).

¹⁵¹ Ibid., (σκ. 264).

προϊόντος δεν επιδίδονται στη δραστηριότητα του παράλληλου εμπορίου μπορεί να έχει τελικά ως αποτέλεσμα την προώθηση του αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Και αυτό διότι ο συνετός παραγωγός που μπορεί να εγγυηθεί την αποδοτικότητα των καινοτομιών του και που ενεργεί σε τομέα χαρακτηριζόμενο από έντονο ανταγωνισμό στηριζόμενο στην καινοτομία έχει κάθε συμφέρον να επανεπενδύσει μέρος τουλάχιστον του πλεονάζοντος κέρδους στην καινοτομία, την έρευνα και ανάπτυξη¹⁵². Υπό αυτές τις συνθήκες, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι η Επιτροπή όφειλε να προβεί σε μία πιο σοβαρή και διεξοδική εξέταση των αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με τις επιπτώσεις του παράλληλου εμπορίου επί της αποτελεσματικότητας του ανταγωνισμού στο φαρμακευτικό τομέα¹⁵³. Στη βάση των ανωτέρω συμπερασμάτων, το ΠΕΚ διαπίστωσε ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε να συμπεράνει νομίμως ότι η GlaxoSmithKline απέτυχε να απέδειξε ότι η επίδικη συμφωνία συνέβαλε στην προώθηση της τεχνικής προόδου και άρα ότι δεν είχε εφαρμογή το Άρθρο 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ.

Τοιουτοτρόπως, το ΠΕΚ έκρινε ότι ενυπήρχαν όλες οι προϋποθέσεις εφαρμογής του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ, ήτοι η συμβολή της συμφωνίας στη προώθηση της τεχνικής ή οικονομικής προόδου, η εξασφάλιση για τους καταναλωτές δικαίου τμήματος από όφελος που προέκυψε, η αναγκαιότητα των εν λόγω περιορισμών για την επίτευξη των ως άνω στόχων και η διατήρηση του ανταγωνισμού σε σημαντικό κομμάτι της αγοράς.

Η Επιτροπή, ωστόσο, άσκησε αναίρεση κατά της προηγούμενης απόφασης στο Δικαστήριο¹⁵⁴, χωρίς όμως να επιφέρει δραστικές αλλαγές επί της αρχικής αποφάσεως. Τουναντίον, το ΔΕΕ επιβεβαίωσε ότι το σύστημα διπλής τιμολόγησης που θέσπισε η φαρμακευτική εταιρεία GlaxoSmithKline βασίστηκε σε συμφωνία εμπύπτουσα στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ και ότι η κριθείσα απόφαση της Επιτροπής εκ του ΠΕΚ έπασχε από πλημμελή θεμελίωση όσον αφορά το μέρος που αφορούσε το ζήτημα υπαγωγής της προαναφερθείσας συμφωνίας στο Άρθρο 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ. Εντούτοις, το Δικαστήριο έκρινε

¹⁵² Ibid., (σκ. 273-274).

¹⁵³ Βλ. Α.Μεταξάς στο Χριστιανός Βασίλειος, Συνθήκη ΕΕ & ΣΛΕΕ, Κατ' άρθρο ερμηνεία, Νομική Βιβλιοθήκη, (σελ. 569-570).

¹⁵⁴ ΔΕΚ, 6.10.2009, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P και C-519/06 P, GlaxoSmithKline Services Unlimited, πρώην Glaxo Wellcome plc, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEP), Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEP), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Spain Pharma SA, Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar).

λανθασμένη την κρίση του ΠΕΚ ότι μία συμφωνία που αποβλέπει στον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου πρέπει καταρχήν να θεωρηθεί ότι αποσκοπεί στο περιορισμό του ανταγωνισμού υπό το φως ότι στερεί από τους καταναλωτές τα πλεονεκτήματα ενός αποτελεσματικού ανταγωνισμού στο τομέα του εφοδιασμού ή των τιμών¹⁵⁵.

Σύμφωνα, λοιπόν, με το Δικαστήριο η εκ της νομολογίας συναχθείσα αρχή σύμφωνα με την οποία μία συμφωνία που αποβλέπει στον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου αποτελεί περιορισμό του ανταγωνισμού λόγω αντικειμένου, βρίσκει ερείσματα και εφαρμογή και στον τομέα των φαρμάκων. Το Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ αποσκοπεί στην προστασία όχι αποκλειστικά των άμεσων συμφερόντων των ανταγωνιστών ή των καταναλωτών αλλά της δομής της αγοράς και με τον τρόπο αυτό του ίδιου του ανταγωνισμού. Κατά συνέπεια, η διαπίστωση της ύπαρξης του επιζήμιου για τον ανταγωνισμό αντικειμένου μίας συμφωνίας δεν μπορεί να εξαρτάται μεμονωμένα από το γεγονός ότι οι τελικοί καταναλωτές στερούνται των πλεονεκτημάτων ενός αποτελεσματικού ανταγωνισμού στο τομέα του εφοδιασμού ή των τιμών¹⁵⁶.

Το κύριο συμπέρασμα που συνάγεται εκ της προηγηθείσας αναλύσεως είναι ότι το σύστημα διπλής τιμολόγησης φαρμάκων το οποίο θεσπίζεται από φαρμακευτική εταιρεία και το οποίο αποδεικνύεται ότι έχει γίνει αποδεκτό από χονδρέμπορους με τους οποίους η φαρμακευτική εταιρεία διατηρεί εμπορικές σχέσεις βασίζεται σε συμφωνία που εμπίπτει στις απαγορεύσεις του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ, καθώς οι εν λόγω συμφωνίες αποβλέπουν στον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου και τείνουν σε περιορισμό του ανταγωνισμού λόγω αντικειμένου. Βέβαια, θα πρέπει να εξετασθεί πρωτίτερα αν η οιαδήποτε τέτοιου είδους συμφωνία εμπίπτει στις εξαιρέσεις του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ, οπότε και θα κριθεί ως σύμφωνη με το ενωσιακό δίκαιο περί ανταγωνισμού. Μάλιστα, οι εν λόγω συμφωνίες εμπίπτουν στο επιτρεπτό του Άρθρου 101 παρ. 3 ιδιαιτέρως αν αποδειχθεί ότι αποβλέπουν στη διατήρηση ή την ενίσχυση των επενδύσεων της φαρμακευτικής εταιρείας σε έρευνα και ανάπτυξη και στην εν γένει προώθηση της καινοτομίας στο φαρμακευτικό τομέα.

¹⁵⁵ Ibid., (σκ. 62).

¹⁵⁶ Ibid., (σκ. 63).

2.3.Η Περίπτωση της Διακοπής ή του Περιορισμού του Εφοδιασμού των Επιδιδόμενων σε Παράλληλες Εξαγωγές Χονδρεμπόρων.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες πέραν των έμμεσων απαγορεύσεων των παράλληλων εξαγωγών και της εφαρμογής του συστήματος της διπλής τιμολόγησης στο πλαίσιο της προσπάθειας να παρεμποδίσουν το παράλληλο εμπόριο των φαρμακευτικών σκευασμάτων εφαρμόζουν και τη στρατηγική της διακοπής ή του περιορισμού του εφοδιασμού των χονδρεμπόρων οι οποίοι επιδίδονται σε παράλληλες εξαγωγές προς άλλα κράτη μέλη. Η νομολογιακή αποτύπωση της εν λόγω συμπεριφοράς πραγματοποιήθηκε με την υπόθεση Syfait και άλλοι¹⁵⁷.

Στην ως άνω υπόθεση η GlaxoSmithKline διένειμε στην ελληνική αγορά τα φαρμακευτικά σκευάσματα Imigran, Lamictal και Serevent. Κατά τη διάρκεια μίας έλλειψης των φαρμάκων αυτών στην ελληνική αγορά, η εταιρεία σταμάτησε να εξυπηρετεί τις παραγγελίες ορισμένων χονδρεμπόρων οι οποίοι επιδίδονταν σε παράλληλες εξαγωγές προς άλλα κράτη μέλη και εφοδίασε νοσοκομεία και φαρμακεία μέσω της εταιρεία Farmacenter AE, ενώ στην συνέχεια επανήλθε στον εφοδιασμό των προαναφερθέντων χονδρεμπόρων αλλά με περιορισμένες ποσότητες για να μην έχουν τη δυνατότητα να διεξάγουν παράλληλες εξαγωγές. Οι χονδρέμποροι, λοιπόν, προσέφυγαν κατά της συγκεκριμένης συμπεριφοράς της GlaxoSmithKline στην Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού καταγγέλλοντας ότι αποτελεί κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ. Η Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού υποχρέωσε την εταιρεία GlaxoSmithKline να καλύπτει τις παραγγελίες των ως άνω φαρμάκων για την ελληνική αγορά, ενώ απηύθυνε προδικαστικά ερωτήματα ενώπιον του Δικαστηρίου όσον αφορά τα κρίσιμα ζητήματα περί καταχρήσεως της δεσπόζουσας θέσης της εταιρείας βάσει του ενωσιακού δικαίου και του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ.

Ο γενικός εισαγγελέας Jacobs υποστήριξε στις προτάσεις του ότι η Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού συνιστά δικαιοδοτικό όργανο και ως εκ τούτου παραδεκτώς υπέβαλλε ερωτήματα ενώπιον του Δικαστηρίου, ενώ επί της ουσίας πρότεινε ότι λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών του ενωσιακού φαρμακευτικού τομέα, φαρμακευτική

¹⁵⁷ ΔΕΚ, 31.05.2005, C-53/03 Συνεταιρισμός Φαρμακοποιών Αιτωλίας & Ακαρνανίας (ΣΥΦΑΙΤ) και λοιποί κατά GlaxoSmithKline plc και GlaxoSmithKline AEBE.

επιχείρηση που κατέχει δεσπόζουσα θέση στην ενωσιακή ενιαία αγορά και αρνείται να ικανοποιήσει πλήρως τις παραγγελίες που δέχεται από χονδρέμπορους φαρμάκων με σκοπό τον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου προϊόντων της δεν ενεργεί απαραίτητως κατά κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της¹⁵⁸. Εντούτοις, το Δικαστήριο ακολουθώντας διαφοροποιημένη προσέγγιση απέρριψε ως απαράδεκτη την αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης που υπέβαλε η Ελληνική Επιτροπή Ανταγωνισμού με την αιτιολογία ότι αυτή δεν συνιστά δικαστήριο κατά τους ορισμούς του Άρθρου 267 ΣΛΕΕ¹⁵⁹.

Ωστόσο, παράλληλα, οι χονδρέμποροι πέραν της Ελληνικής Επιτροπής Ανταγωνισμού στράφηκαν και ενώπιον του ελληνικού δικαιοδοτικού συστήματος, φτάνοντας μέχρι το Εφετείο Αθηνών, το οποίο και έκρινε αναγκαία την αναστολή της ενώπιόν του διαδικασίας και την υποβολή στο ΔΕΕ προδικαστικών ερωτημάτων σχετικά με το εάν η άρνηση μίας επιχείρησης με δεσπόζουσα θέση σε ορισμένη εθνική αγορά να ικανοποιήσει πλήρως τις παραγγελίες των εμπόρων χονδρικής με στόχο να περιορίσει τις παράλληλες εξαγωγές των τελευταίων αποτελεί κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης κατά το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ, και ιδίως στην περίπτωση κατά την οποία η δραστηριότητα των παράλληλων εξαγωγών είναι εξαιρετικά επικερδής για τους χονδρέμπορους λόγω των υπό κρατική παρέμβαση διαμορφούμενων τιμών των φαρμακευτικών σκευασμάτων στα κράτη μέλη της ΕΕ¹⁶⁰.

Η GlaxoSmithKline επί του ζητήματος υποστήριξε ότι η άρνησή της να εφοδιάσει τους χονδρέμπορους με τις ποσότητες που της ζητούσαν δεν συνιστούσε κατάχρηση, καθώς, δεν επρόκειτο για πραγματική άρνηση εφοδιασμού, στον βαθμό που, με εξαίρεση μια περίοδο ορισμένων εβδομάδων μεταξύ Νοεμβρίου 2000 και Φεβρουαρίου 2001, ήταν πάντοτε διατεθειμένη να εφοδιάζει τους χονδρεμπόρους με επαρκείς ποσότητες, ενώ συμπλήρωσε ότι οι χονδρέμποροι δεν κινδύνευαν εξαιτίας της να βρεθούν εκτός αγοράς, αφού οι παραδόσεις της τους επέτρεπαν να καλύπτουν ή και να υπερκαλύπτουν τις ανάγκες της ελληνικής αγοράς. Εν συνεχεία η εταιρεία υποστήριξε ότι τα κριτήρια βάσει των οποίων διαπιστώνεται αν η συμπεριφορά μιας επιχείρησης που αρνείται να παραδώσει ένα εμπόρευμα είναι καταχρηστική εξαρτώνται από το οικονομικό και κανονιστικό πλαίσιο της

¹⁵⁸ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ F. G. JACOBS της 28ης Οκτωβρίου 2004 Υπόθεση C-53/03 - Συνεταιρισμός Φαρμακοποιών Αιτωλίας & Ακαρνανίας (ΣΥΦΑΙΤ) κ.λπ. Κατά Glaxosmithkline AEBE.

¹⁵⁹ Ibid., (σκ. 37)

¹⁶⁰ ΔΕΚ, 16.09.2008, Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-468/06 έως C-478/06, Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ και λοιποί κατά GlaxoSmithKline AEBE Φαρμακευτικών Προϊόντων, πρώην Glaxowellcome AEBE (σκ. 9-27).

συγκεκριμένης καταστάσεως. Ειδικότερα, στην περίπτωση μείωσης του εφοδιασμού σε φάρμακα με σκοπό τον περιορισμό του παράλληλου εμπορίου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ασφυκτικές ρυθμίσεις περί τιμών και διανομής στον τομέα των φαρμάκων, οι αρνητικές συνέπειες του απεριόριστου παράλληλου εμπορίου στις επενδύσεις που πραγματοποιούν οι φαρμακευτικές εταιρίες στον τομέα της έρευνας και της αναπτύξεως και το ελάχιστο όφελος που έχουν οι τελικοί καταναλωτές των εν λόγω φαρμάκων από το εμπόριο αυτό. Έτσι, η εταιρεία υποστήριξε ότι η άρνησή της για περαιτέρω εφοδιασμό φαρμάκων δεν υπήρξε αντίθετη με το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ, ενώ αντίθετα οι χονδρέμποροι και η Επιτροπή χαρακτήρισαν την επίδικη άρνηση εφοδιασμού ως κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της εταιρείας στην αγορά κατά το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ¹⁶¹.

Το ΔΕΚ, λοιπόν, παρατήρησε ότι σκοπός της ΣΛΕΕ και της ΕΕ εν γένει είναι η ολοκλήρωση των εθνικών αγορών με την εγκαθίδρυση μίας ενιαίας εσωτερικής αγοράς μεταξύ των κρατών μελών και του σκοπού της διασφάλισης του ανόθευτου ανταγωνισμού στην εσωτερική αγορά, και ως εκ τούτου οι πρακτικές μίας επιχείρησης με δεσπόζουσα θέση που αποσκοπούν στην αποτροπή όλων των παράλληλων εξαγωγών ενός κράτους μέλους προς άλλα κράτη μέλη δεν δύνανται να εξαιρεθούν από την απαγόρευση του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ. Το Δικαστήριο, έκρινε ότι η άρνηση της επιχείρησης που κατέχει δεσπόζουσα θέση στην αγορά ενός συγκεκριμένου προϊόντος να ικανοποιήσει τις παραγγελίες υφιστάμενου πελάτη συνιστά καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης της επιχείρησης κατά την έννοια του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ, όταν η εν λόγω συμπεριφορά δεν δικαιολογείται από αντικειμενικούς λόγους και μπορεί να οδηγήσει στην εξάλειψη του ανταγωνισμού. Μάλιστα, η άρνηση μίας επιχείρησης να εφοδιάσει με τα προϊόντα της σε ένα κράτος μέλος χονδρεμπόρους που εξάγουν τα προϊόντα αυτά προς άλλα κράτη μέλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξάλειψη του ανταγωνισμού στην αγορά της Ένωσης όχι μόνο όταν η παραπάνω άρνηση παρακωλύει τις δραστηριότητες των χονδρεμπόρων αυτών στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, αλλά και όταν συνεπάγεται την εξάλειψη του πραγματικού ανταγωνισμού μεταξύ των εν λόγω χονδρεμπόρων στις αγορές άλλων κρατών μελών¹⁶².

Μία επιχείρηση, λοιπόν, καταχράται τη δεσπόζουσα θέση που κατέχει μέσω του περιορισμού του παράλληλου εμπορίου των προϊόντων της, ιδίως όταν η υλοποίηση της

¹⁶¹ Ibid., (σκ. 30-32).

¹⁶² Ibid., (σκ. 34-35).

πρακτικής αυτής βασίζεται στην εξουδετέρωση του ενδεχομένως ευνοϊκότερου επιπέδου τιμών που εφαρμόζεται σε άλλες ζώνες πώλησης εντός της ΕΕ ή στη δημιουργία εμποδίων στις επανεισαγωγές που είναι ανταγωνιστικές προς το δίκτυο διανομής της. Το ΔΕΕ, ως εκ τούτου, αιτιολόγησε την προστασία των παράλληλων εισαγωγών από το ενωσιακό δίκαιο με την εκτίμηση ότι οι εν λόγω εισαγωγές ευνοούν την ανάπτυξη των συναλλαγών και ενισχύουν τον ανταγωνισμό¹⁶³.

Το Δικαστήριο παρατήρησε ότι προκειμένου να διαπιστωθεί αν η άρνηση μίας φαρμακευτικής εταιρείας να εφοδιάσει με φάρμακα ορισμένους χονδρέμπορους εμπίπτει πράγματι στην απαγόρευση του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ, επιβάλλεται να εξεταστεί αν συντρέχουν αντικειμενικοί λόγοι για τους οποίους μία τέτοια πρακτική δεν μπορεί να θεωρηθεί ως καταχρηστική εκμετάλλευση της δεσπόζουσας θέσης της επιχείρησης αυτής. Το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ, σύμφωνα με την παραχθείσα νομολογία, δεν στερεί από μία επιχείρηση που κατέχει δεσπόζουσα θέση εντός της αγοράς της ΕΕ ή σε σημαντικό μέρος της τη δυνατότητα να λαμβάνει τα μέτρα που αυτή κρίνει πρόσφορα για την προστασία των εμπορικών της συμφερόντων, υπό τον όρο ότι η συμπεριφορά αυτή δεν έχει ως σκοπό την ενίσχυση ή την κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσης της επιχείρησης¹⁶⁴.

Η άρνηση, ως εκ τούτου, μίας φαρμακευτικής εταιρείας η οποία κατέχει δεσπόζουσα θέση στην ενωσιακή αγορά να εφοδιάσει χονδρεμπόρους γενικά ή στις ποσότητες που αυτοί επιζητούν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται υπό την οπτική του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ στη βάση των θέσεων που έχει διατυπώσει το ΔΕΕ σε υποθέσεις που δεν ανήκουν στον φαρμακευτικό τομέα. Αυτό σημαίνει ότι η εν λόγω συμπεριφορά εμπίπτει στις απαγορεύσεις του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ, εκτός κι αν η συμπεριφορά αυτή κρίνεται αναγκαία για την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της φαρμακευτικής εταιρείας. Οι ιδιαιτερότητες, δε, του φαρμακευτικού τομέα μπορούν να ληφθούν υπόψη μόνο για να κριθεί αν η ως άνω συμπεριφορά είναι όντως αναγκαία για την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της φαρμακευτικής εταιρείας.

Εν προκειμένω, το ΔΕΕ απέρριψε το επιχειρήμα της GlaxoSmithKline ότι το παράλληλο εμπόριο των φαρμάκων αποφέρει μικρό μόνο όφελος στους τελικούς καταναλωτές, ενώ επιπλέον αμφισβήτησε και την ίδια τη χρησιμότητα του εν λόγω επιχειρήματος για την

¹⁶³ Ibid., (σκ. 37-38).

¹⁶⁴ Ibid., (σκ. 50).

απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα που του τέθηκαν. Το παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών σκευασμάτων, συνιστά μια ελκυστική εναλλακτική πηγή εφοδιασμού στα κράτη μέλη προορισμού των παράλληλα εισαγόμενων φαρμάκων υπό την έννοια ότι τα εν λόγω φάρμακα διατίθενται σε χαμηλότερες τιμές από εκείνες των φαρμακευτικών εταιρειών στις ίδιες αγορές και, ακόμη, ότι στα κράτη μέλη στα οποία οι τιμές των φαρμάκων ρυθμίζονται από το κράτος, το παράλληλο εμπόριο μπορεί να ασκεί πίεση στις τιμές και να δημιουργεί με το τρόπο αυτό οικονομικά οφέλη για τα ταμεία ασφάλισης και τους ασθενείς¹⁶⁵. Οι τιμές των φαρμάκων, ωστόσο, και τα επιστρεφόμενα από τα ασφαλιστικά ταμεία ποσά καθορίζονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών καθώς και από την φαρμακοβιομηχανία. Μάλιστα, κατά την περίοδο προστασίας ενός φαρμάκου από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ο σχετικός με τις τιμές ανταγωνισμός που μπορεί να αναπτυχθεί μεταξύ του παραγωγού και των διανομέων του ή μεταξύ επιχειρήσεων που επιδίδονται σε παράλληλες εισαγωγές και εθνικών διανομέων αποτελεί τη μόνη δυνατή μορφή ανταγωνισμού¹⁶⁶.

Το ΔΕΕ τόνισε ότι οι κανόνες περί ανταγωνισμού δεν μπορούν να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε μία φαρμακευτική εταιρεία με δεσπόζουσα θέση να μην έχει καμία άλλη επιλογή για την υπεράσπιση των εμπορικών της συμφερόντων εκτός από το να απέχει πλήρως από τη διάθεση των φαρμάκων της στην αγορά κράτους μέλους στο οποίο οι τιμές τους καθορίζονται σε σχετικά χαμηλό επίπεδο. Ειδικότερα, ο βαθμός ρύθμισης των τιμών των φαρμάκων σε κράτος μέλος δεν αίρει το καταχρηστικό χαρακτήρα κάθε άρνησης εκ μέρους φαρμακευτικής εταιρείας με δεσπόζουσα θέση να ανταποκριθεί σε παραγγελίες δραστηριοποιούμενων σε παράλληλες εξαγωγές χονδρεμπόρων, ωστόσο θα πρέπει να δοθεί σε μία τέτοια περίπτωση η δυνατότητα στην επιχείρηση να λάβει μέτρα κατάλληλα και ανάλογα προς την ανάγκη προάσπισης των εμπορικών της συμφερόντων¹⁶⁷.

Αυτή ακριβώς η ανάγκη προάσπισης των εμπορικών συμφερόντων μίας φαρμακευτικής εταιρείας επιβάλλει να γίνει δεκτό ότι η τελευταία μπορεί να αντιτίθεται στην ικανοποίηση παραγγελιών χονδρεμπόρων που παρουσιάζουν ασυνήθη χαρακτηριστικά, δηλαδή χαρακτηριστικά παραγγελιών που αποβλέπουν στην προμήθεια ποσοτήτων προϊόντων, οι

¹⁶⁵ Ibid., (σκ. 53-57).

¹⁶⁶ Ibid., (σκ. 64).

¹⁶⁷ Ibid., (σκ. 68-69).

οποίες προορίζονται για παράλληλες εξαγωγές. Ως παράμετροι, μάλιστα, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την εκτίμηση του ασυνήθους ή μη χαρακτήρα των παραγγελιών που απευθύνουν οι χονδρέμποροι – πελάτες μίας φαρμακευτικής εταιρείας που κατέχει δεσπόζουσα θέση σε ορισμένη εθνική αγορά στην εν λόγω εταιρεία, είναι οι προηγούμενες εμπορικές σχέσεις των μερών και ο όγκος των παραγγελιών των χονδρεμπόρων σε σχέση με τις ανάγκες της αγοράς του οικείου κράτους μέλους¹⁶⁸.

Διαπιστώνεται, λοιπόν, ότι η άρνηση μίας φαρμακευτικής εταιρείας που κατέχει δεσπόζουσα θέση να ικανοποιήσει πλήρως ή μερικώς τις παραγγελίες που της ζητούν οι χονδρέμποροι πελάτες της συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης της εν λόγω εταιρείας κατά την έννοια του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ. Η κατάχρηση δεν ισχύει μόνο αν οι ως άνω παραγγελίες παρουσιάζουν ασυνήθη χαρακτήρα, ήτοι μόνο αν οι εν λόγω παραγγελίες αποβλέπουν στην προμήθεια ποσοτήτων φαρμάκων, που προορίζονται ουσιαστικά για παράλληλες εξαγωγές¹⁶⁹.

2.5. Παραπλανητικές Δηλώσεις Ευρεσιτεχνίας και Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας στην Αγορά

Όσον αφορά την κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ, σημαντικές αποσαφηνίσεις προσέφερε η απόφαση του ΔΕΕ επί της υποθέσεως AstraZeneca κατά Επιτροπής¹⁷⁰. Η έναρξη της σχετικής έρευνας εκκίνησε έπειτα από καταγγελίες ανταγωνιστών φαρμακευτικών εταιρειών στην Επιτροπή για χρήση αντιανταγωνιστικών μεθοδεύσεων από την εταιρεία AstraZeneca. Στην απόφασή της, λοιπόν, η Επιτροπή στοιχειοθέτησε δύο περιπτώσεις κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ που συνίσταντο καταρχήν σε σειρά παραπλανητικών δηλώσεων ενώπιον της αρχών απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη Γερμανία, στο Βέλγιο, στη Δανία, στη Νορβηγία, στις Κάτω Χώρες και στο Ηνωμένο βασίλειο, καθώς και ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων στη Γερμανία και στη Νορβηγία. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την Επιτροπή, η παράβαση αυτή συνίστατο σε δύο επιμέρους στάδια πραγμάτωσης. Αρχικά, το πρώτο στάδιο αφορούσε παραπλανητικές δηλώσεις στις οποίες προέβη η AstraZeneca κατά τη κοινοποίηση πληροφοριών το 1993 στους συμβούλους της σε θέματα ευρεσιτεχνιών δια

¹⁶⁸ Ibid., (σκ. 70-73). Βλ. ακόμη ΔΕΚ, απόφαση C-27/76, United Brands (σκ.180 -189).

¹⁶⁹ Βλ. Χριστιανός Β., Κουσκούνα Μ., Παπαδοπούλου Ρ.-Ε., Περάκης Μ., Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσα από τη Νομολογία, Εκδόσεις Σάκκουλα, (σελ. 380-382).

¹⁷⁰ ΔΕΚ, 1.07.2010, T-321/05, AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Συλλογή της Νομολογίας 2010 II-02805.

των οποίων υπέβαλε αιτήσεις χορήγησης συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας σε επτά κράτη μέλη, όπως η Γερμανία, το Βέλγιο, η Δανία, οι Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο. Παράλληλα, το δεύτερο στάδιο πραγμάτωσης της παράβασης περιελάμβανε τις παραπλανητικές δηλώσεις της εταιρείας το 1993 και 1994 ενώπιον των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δια μέσου των απαντήσεών της στις ερωτήσεις τους επί των υποβληθεισών από την ίδια αιτήσεων χορήγησης συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, καθώς και τις συνεχιζόμενες παραπλανητικές δηλώσεις το 1994 επί άλλων αιτήσεων χορήγησης συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας στην Αυστρία, στη Φιλανδία και στη Νορβηγία αλλά και επί αιτιάσεων ενώπιον εθνικών δικαστηρίων κρατών μελών της ΕΕ. Παράλληλα, η AstraZeneca υπέβαλε αιτήσεις για την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας στην αγορά καψακίων Losec σε Δανία, Νορβηγία και Σουηδία με την ταυτόχρονη απόσυρσή τους από την κυκλοφορία και την αντικατάστασή τους στις εν λόγω αγορές με τα δισκία Losec MUPS. Η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμα επί των ως άνω διαπιστωθεισών παραβάσεων στην εταιρεία, ενώ αυτή προσέφυγε εν συνεχεία ενώπιον του Δικαστηρίου της ΕΕ.

Το ΔΕΕ ανέφερε ότι η έννοια της καταχρηστικής εκμεταλλεύσεως είναι αντικειμενική και αναφέρεται στη συμπεριφορά συγκεκριμένης επιχειρήσεως κατέχουσας δεσπόζουσα θέση η οποία είναι σε θέση να επηρεάσει τη δομή μιας αγοράς όπου, λόγω ακριβώς της παρουσίας της εν λόγω επιχειρήσεως, ο βαθμός ανταγωνισμού είναι ήδη μειωμένος, και η οποία έχει ως συνέπεια, μέσω της προσφυγής σε πρακτικές διαφορετικές εκείνων που διέπουν τον φυσιολογικό ανταγωνισμό στην αγορά προϊόντων ή υπηρεσιών βάσει των επιδόσεων των επιχειρηματιών, την παρεμπόδιση της διατηρήσεως του υφισταμένου ακόμη στην αγορά ανταγωνισμού ή της αναπτύξεως του ανταγωνισμού αυτού¹⁷¹. Συναφώς, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ αφορά τόσο στις πρακτικές που μπορούν να προκαλέσουν άμεση ζημία στους καταναλωτές, όσο και σε αυτές που τους προκαλούν ζημία διαταράσσοντας καταστάσεις ομαλής λειτουργίας του ανταγωνισμού. Επομένως, το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ επιβάλλει σε επιχείρηση κατέχουσα δεσπόζουσα θέση την απαγόρευση να εξουδετερώνει ανταγωνιστή και να ενισχύει τη θέση της διά της χρήσεως

¹⁷¹ Ibid., σκ. 352. Βλ. επίσης προπαρατεθείσα με τη σκέψη 239 απόφαση Hoffmann-La Roche κατά Επιτροπής, σκέψη 91, και προπαρατεθείσα με τη σκέψη 243 απόφαση AKZO κατά Επιτροπής, σκέψη 69· απόφαση του Πρωτοδικείου της 7ης Οκτωβρίου 1999, T-228/97, Irish Sugar κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2969, σκέψη 111, και προπαρατεθείσα με τη σκέψη 334 απόφαση Michelin κατά Επιτροπής, σκέψη 54

μέσων άλλων από εκείνα που δεν εκφεύγουν των ορίων του θεμιτού ανταγωνισμού. Από τη νομολογία προκύπτει επίσης ότι η κατάχρηση δεσπόζουσας θέσεως δεν συνίσταται κατ' ανάγκην στη χρήση της οικονομικής ισχύος που παρέχει η δεσπόζουσα θέση.

Εν προκειμένω, επιβάλλεται η επισήμανση ότι η υποβολή στις δημόσιες αρχές αναληθών στοιχείων, δυνάμενων να περιαγάγουν τις εν λόγω αρχές σε πλάνη και να καταστήσουν, ως εκ τούτου, δυνατή την απονομή αποκλειστικού δικαιώματος το οποίο η επιχείρηση δεν δικαιούται ή δικαιούται για μικρότερο χρονικό διάστημα, συνιστά πρακτική ξένη προς τον θεμιτό ανταγωνισμό, η οποία δύναται να περιορίσει σημαντικά τον ανταγωνισμό. Μια τέτοια συμπεριφορά δεν συνάδει με την ιδιαίτερη ευθύνη που υπέχει επιχείρηση κατέχουσα δεσπόζουσα θέση να μην υπονομεύει, με συμπεριφορά ξένη προς τον θεμιτό ανταγωνισμό, τον πραγματικό και ανόθευτο ανταγωνισμό εντός της κοινής αγοράς¹⁷². Από τον αντικειμενικό χαρακτήρα της έννοιας της καταχρήσεως προκύπτει ότι η παραπλανητική φύση δηλώσεων που υποβάλλονται στις δημόσιες αρχές πρέπει να αξιολογείται βάσει αντικειμενικών στοιχείων και ότι για την κατάφαση καταχρήσεως δεσπόζουσας θέσεως δεν απαιτείται απόδειξη του εσκεμμένου χαρακτήρα της συμπεριφοράς και της κακής πίστωσης της κατέχουσας δεσπόζουσα θέση επιχειρήσεως. Συνεπώς, η Επιτροπή προέβη σε ορθή εφαρμογή του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ κρίνοντας ότι η εκ μέρους επιχειρήσεως κατέχουσας δεσπόζουσα θέση υποβολή, ενώπιον των γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δηλώσεων αντικειμενικώς παραπλανητικών, ικανών να οδηγήσουν τις εν λόγω αρχές στη χορήγηση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας τα οποία η επιχείρηση δεν δικαιούται ή δικαιούται για μικρότερο χρονικό διάστημα και, συνεπώς, δηλώσεων δυνάμενων να περιορίσουν ή να καταλύσουν τον ανταγωνισμό, συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσεως¹⁷³.

Το Δικαστήριο, επεσήμανε ότι το δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας πρέπει να θεωρηθεί ότι παράγει έννομα αποτελέσματα από τη χρονική στιγμή της απονομής του, υπό την έννοια ότι ως δημόσια κανονιστική ρύθμιση πρέπει να γίνεται σεβαστή. Έτσι, δεν μπορεί η στοιχειοθέτηση της καταχρηστικής συμπεριφοράς να εξαρτάται από πράξεις τρίτων και συγκεκριμένα από την προσβολή εκ μέρους των ανταγωνιστών του αποκλειστικού δικαιώματος της δεσπόζουσας επιχείρησης. Αυτό το συμπέρασμα ενισχύεται περαιτέρω

¹⁷² Ibid., (σκ. 353 - 355).

¹⁷³ Ibid., (σκ. 360).

από το γεγονός ότι κατά κανόνα οι τρίτοι σπανίως έχουν στην κατοχή τους πληροφορίες παρέχουσες σε αυτούς τη δυνατότητα να γνωρίζουν αν το αποκλειστικό δικαίωμα έχει απονεμηθεί παρατύπως και άρα ότι έχουν βάσιμες πιθανότητες να επιτύχουν την ακύρωσή του με την άσκηση των σχετικών ένδικων μέσων¹⁷⁴.

Εν προκειμένω, το Δικαστήριο οριοθέτησε επακριβώς το χρόνο έναρξης της καταχρήσεως που ανάγεται στο χρονικό σημείο υποβολής των ψευδών και παραπλανητικών στοιχείων στις αρμόδιες δημόσιες αρχές, ενώ το ΔΕΕ διευκρίνισε ότι τυχόν απώλεια της δεσπόζουσας θέσης της επιχείρησης στο μεσοδιάστημα της παραβίασης δεν αποτελεί πρόβλημα, εφόσον ενυπήρχε η δεσπόζουσα θέση κατά την έναρξη της εν λόγω καταχρηστικής συμπεριφοράς¹⁷⁵.

Όσον αφορά την επιλεκτική ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά των καψακίων Losec σε ορισμένα κράτη μέλη το Δικαστήριο έκρινε ότι η συντετμημένη διαδικασία της Οδηγίας 65/65 απονέμει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στην αγορά πρωτότυπου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος το αποκλειστικό δικαίωμα να εκμεταλλεύεται τα περιλαμβανόμενα στο φάκελο αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών επί διαστήματος έξι ή δέκα χρόνων από της χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος εντός της ΕΕ. Η περίοδος αυτή αποκλειστικότητας είναι αποτέλεσμα της εκ μέρους του ενωσιακού νομοθέτη στάθμισης, από την μία, των συμφερόντων των καινοτόμων επιχειρήσεων και από την άλλη των συμφερόντων των παρασκευαστών παρεμφερών προϊόντων, καθώς και του συμφέροντος περί αποφυγής της άσκοπης επανάληψης των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα. Άρα, μετά το πέρας της εξαετούς ή δεκαετούς περιόδου που ξεκινά από την ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, η Οδηγία 65/65 δεν αναγνωρίζει πλέον υπέρ του δικαιούχου πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος το αποκλειστικό δικαίωμα εκμετάλλευσης των περιλαμβανομένων στο φάκελο δοκιμών¹⁷⁶. Αντίθετα, μετά το πέρας της περιόδου αποκλειστικής προστασίας δύνανται οι εθνικές αρχές να λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες αυτές για την χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην αγορά για προϊόντα

¹⁷⁴ Ibid., (362 -363).

¹⁷⁵ Ibid., (366 -374,379).

¹⁷⁶ Niklas Fagerlund and Søren Bo RASMUSSEN, AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector, Antitrust 2005 (3).

κατ' ουσίαν παρεμφερή στο πλαίσιο της συντετμημένης διαδικασίας¹⁷⁷. Η ανάκληση, ωστόσο, της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά στην οποία προχώρησε η AstraZeneca για το πρωτότυπο φάρμακο απέκλεισε τη δυνατότητα απαλλαγής του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο φάρμακο από την υποχρέωση να προβεί στο σύνολο των φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών ως προς την απόδειξη της ακινδυνότητας του φαρμάκου για τη δημόσια υγεία και της ταυτόχρονης αποτελεσματικότητάς του¹⁷⁸. Το ΔΕΕ έκρινε λοιπόν ότι η επιδίωξη της AstraZeneca να εμποδίσει την εκ μέρους των ανταγωνιστών παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων χρήση του δικαιώματός τους αξιοποίησης των αποτελεσμάτων των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών που η ίδια είχε διενεργήσει ενόψει της διάθεσης του πρωτότυπου προϊόντος στην αγορά μέσω της απόσυρσης της αδείας του φαρμάκου μετά την λήξη της περιόδου προστασίας του ως πρωτοτύπου υπήρξε παράνομη και καταχρηστική, καθώς φαίνεται πως αποκλειστικός στόχος της εταιρείας ήτο η παρεμπόδιση της χρήσεως της συντετμημένης διαδικασίας εκ μέρους των αιτούντος άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για γενόσημα φάρμακα και η συνεπαγόμενη παρακώλυση εισόδου των τελευταίων στον ανταγωνισμό¹⁷⁹. Μάλιστα, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε πλήρως τις ήδη διατυπωθείσες κρίσεις του επί της αναιρέσεως που άσκησε η εταιρεία κατά της πρώτης απόφασης¹⁸⁰.

Τέλος, ιδιαιτέρως σημαντική υπήρξε και η οριοθέτηση του Δικαστηρίου επί της έννοιας της σχετικής γεωγραφικής αγοράς για την διαπίστωση της κατάχρησης της δεσπόζουσας θέσης του Άρθρου 102 ΣΛΕΕ στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία θα πρέπει να συμπίπτει με την οικεία εθνική αγορά¹⁸¹. Όσον αφορά το ζήτημα της δεσπόζουσας θέσης κρίσιμο ρόλο διαδραματίζουν τα υψηλά μερίδια αγοράς που κατείχε η φαρμακευτική εταιρεία για μεγάλο χρονικό διάστημα¹⁸², η ικανότητα της να διατηρεί τις τιμές των προϊόντων της σε επίπεδο υψηλότερο σε σχέση με το επίπεδο τιμών των ανταγωνιστών της, διατηρώντας συγχρόνως υψηλό μερίδιο αγοράς, η κατοχή ιδιαιτέρως ισχυρών διπλωμάτων

¹⁷⁷ Αποστολόπουλος Χάρης, Η Υπόθεση AstraZeneca του Γενικού Δικαστηρίου στην τομή των Δικαίων Ευρεσιτεχνίας και Ανταγωνισμού – Νομική Προβληματική περί Καταχρηστικής Εκμετάλλευσης Δεσπόζουσας Θέσης στο Χώρο των Φαρμάκων, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2011, τ. ΞΒ', τεύχος 3ο, (σελ. 769-771).

¹⁷⁸ Ibid., (670).

¹⁷⁹ Ibid., (674 - 676).

¹⁸⁰ ΔΕΕ, 6.12.2012, C-457/1 P, AstraZeneca AB, AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

¹⁸¹ Απόφαση 2006/857/ΕΚ (παρ. 503).

¹⁸² Nadia De Souza, Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca, Competition Policy Newsletter 2007.

ευρεσιτεχνίας εκ μέρους της εταιρείας, η καινοτόμος πορεία της εταιρείας αυτής καθώς και η χρηματοοικονομική της ισχύς¹⁸³.

2.6. Το φαινόμενο των πολλαπλών και των τμηματικών αιτήσεων ευρεσιτεχνίας

Οι συστάδες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή η κατάθεση πολλαπλών αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο φάρμακο (δέσμες ή συστάδες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) συνιστά μία νόμιμη πρακτική των φαρμακευτικών εταιρειών που βασίζεται στην αρχή της χωρικότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και αφορά κυρίως στα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η Επιτροπή στην έκθεση που εξέδωσε για την αποτίμηση των αποτελεσμάτων της έρευνας στο φαρμακευτικό κλάδο το 2007 αναφέρεται σε αυτή τη πρακτική η οποία αποτελεί μάλιστα κοινή πρακτική εκ μέρους των εταιρειών. Από την έρευνα επιβεβαιώνεται, μάλιστα, ότι βασικός στόχος της προσέγγισης αυτής είναι να καθυστερήσει ή να εμποδιστεί η είσοδος γενόσημων φαρμάκων στην αγορά. Για να δοθεί μία ποσοτική προσέγγιση του προβλήματος επισημαίνεται ότι μεμονωμένα σκευάσματα προστατεύονται από οικογένειες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ανά προϊόν που προσεγγίζουν τις 100 και μπορούν να οδηγήσουν σε έως και 1300 διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή και εκκρεμείς αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε όλα τα κράτη. Η πρακτική αυτή επικεντρώνεται σε φάρμακα υψηλής ζήτησης και αξιακής σύστασης. Ελλείψει ενωσιακού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο ανταγωνιστής παραγωγής γενόσημων είναι δυνατό να χρειαστεί να αναλύσει και ενδεχομένως να αντιπαραβάλει το σύνολο των υφιστάμενων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των εκκρεμουσών σχετικά αιτήσεων στα κράτη μέλη των οποίων τις αγορές επιθυμεί να εισέλθει με αποτέλεσμα να καλείται να ανταπεξέλθει σε δυσθεώρητα ύψη απαιτούμενων κλινικών μελετών, έρευνας και μελέτης. Γενικά, όταν ο αριθμός των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και ιδίως των σχετικών εκκρεμουσών αιτήσεων είναι υψηλός (δέσμες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), μπορεί να δημιουργηθεί αβεβαιότητα στις ανταγωνίστριες εταιρείες παραγωγής γενόσημων και να επηρεαστεί η ικανότητά τους να εισέλθουν στην αγορά¹⁸⁴.

¹⁸³ ΔΕΚ, 1.07.2010, T-321/05, AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής (σκ. 242).

¹⁸⁴ Βλ. European Commission, Antitrust: preliminary report on pharmaceutical sector inquiry highlights cost of pharma companies' delaying tactics, IP/08/1829, Brussels, 28th November 2008.

Από την άλλη πλευρά, οι τμηματικές καταθέσεις αφορούν κυρίως σε ενωσιακά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, χωρίς να αποκλείεται η προσφυγή σε τέτοιες διαδικασίες όταν προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο. Εν προκειμένω, τέτοια πρόβλεψη υφίσταται στο Άρθρο 76 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα ενωσιακά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ενώ το ίδιο συμβαίνει και στην αρμόδια εθνική αρχή της Ελλάδος, τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας. Έτσι ο νόμος 1733/1987 επιτρέπει τη δυνατότητα τμηματικής κατάθεσης στον ΟΒΙ αλλά μόνον εφόσον πρόκειται για σύνθετη αίτηση. Ως τέτοια νοείται μία αίτηση που αναφέρεται σε περισσότερες εφευρέσεις, που συνδέονται όμως μεταξύ τους ώστε να αποτελούν ένα ενιαίο σύνολο.

Οι τμηματικές αυτές αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προβλέπονται στη νομοθεσία ως αρχικά θεμιτό μέσο που επιτρέπει στον αιτούντα να καταστήσει μία αρχική αίτηση. Δεν μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επέκταση του περιεχομένου της πρωτότυπης αίτησης, ούτε την περίοδο προστασίας. Μπορούν όμως να επεκτείνουν την περίοδο εξέτασης από το αρμόδιο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς η εξέταση των τμηματικών αιτήσεων συνεχίζεται ακόμη και αν αποσυρθούν ή ανακληθούν οι αρχικές αιτήσεις. Αυτό το γεγονός είναι δυνατό να δημιουργήσει νομική αβεβαιότητα στις εταιρείες παραγωγής γενόσημων ιδιοσκευασμάτων, προκειμένου να εισέλθουν στις καλυπτόμενες αγορές.

Το ερώτημα συνίσταται στο κατά πόσο, ιδιαίτερα υπό το φως των δεδομένων της νομολογίας Astra Zeneca¹⁸⁵, οι παραπάνω πρακτικές είναι δυνατό να αμφισβητηθούν, όταν ασκούνται από επιχειρήσεις που κατέχουν δεσπόζουσα θέση.

Στα ερωτήματα αυτά προσήκει γενικώς αρνητική απάντηση. Το ζήτημα δεν είναι τόσο εάν μία κατά τα λοιπά νόμιμη πρακτική είναι δυνατό να προσκρούει στις επιταγές του ελεύθερου ανταγωνισμού. Ούτε επίσης το ζήτημα έγκειται στο κατά πόσο η άσκηση αποκλειστικού δικαιώματος είναι δυνατό να συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης. Η δεύτερη περίπτωση γίνεται δεκτή, ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι με την μεταγενέστερη νομολογία διευκρινίστηκε περαιτέρω η έννοια των ειδικών περιστάσεων κάτω από τις οποίες η άσκηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας είναι δυνατό να συνιστά κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης.

¹⁸⁵ AstraZeneca AB, AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, 6.12.2012, C-457/10 P.

Στην περίπτωση της Astra Zeneca, λοιπόν, όπως αναλύθηκε και σε προηγούμενο στάδιο το Δικαστήριο θεώρησε καταχρηστικές δύο ειδικότερες συμπεριφορές: α) τη κτήση αποκλειστικών δικαιωμάτων μέσω της υποβολής στις αρμόδιες αρχές παραπλανητικών στοιχείων και β) την απόσυρση από συγκεκριμένες αγορές της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, η οποία όμως ενόψει των περιστάσεων της υπόθεσης μπορούσε να θεωρηθεί ότι αποσκοπούσε στην ακύρωση των εννόμων συνεπειών της λήξης αποκλειστικότητας της εταιρείας παραγωγής του αρχέτυπου φαρμάκου επί των στοιχείων των φαρμακολογικών και τοξικολογικών ερευνών. Άρα, θετική προϋπόθεση της διαπιστωθείσας κατάχρησης φαίνεται να είναι το στοιχείο της εξαπάτησης.

Η θετική αυτή προϋπόθεση δεν φαίνεται να συντρέχει στην περίπτωση των συστάδων διπλωμάτων ή των τμηματικών αιτήσεων. Ακόμη κι αν προκύπτει ότι οι πρακτικές αυτές αποσκοπούν στην καθυστέρηση εισόδου γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, δεν είναι εύκολη η απόδειξη και η τεκμηρίωση της εν λόγω συμπεριφοράς, καθώς δεν έχει δειχθεί συγκεκριμένη μέθοδος και κριτήρια απόδειξης αυτής.

2.8. Συμβατικοί Διακανονισμοί επί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας

Οι συμβατικοί διακανονισμοί σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν απασχολήσει την Επιτροπή, δεν έχουν όμως μέχρι στιγμής δώσει λαβή σε λήψη ατομικής απόφασης επιβολής προστίμου για παράβαση. Γενικά, ως διακανονισμοί επί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας νοούνται κάθε λογής συμφωνίες μεταξύ εταιρειών αρχέτυπων φαρμάκων και γενόσημων για τη συμβιβαστική επίλυση διαφορών που συσχετίζονται με την άσκηση των δικαιωμάτων που απορρέουν από τα αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας¹⁸⁶.

Οι συμφωνίες αυτές παρουσιάζουν μεγάλη ποικιλομορφία και δεν αντιμετωπίζονται με ενιαίο τρόπο από την οπτική του δικαίου του ανταγωνισμού. Η Επιτροπή προβαίνει σε μία τυπολογική κατάταξη ανάλογα με βάση δύο κριτήρια. Πρώτον, το κατά πόσο η συμφωνία περιορίζει την είσοδο του γενόσημου στην αγορά και δεύτερον, σε καταφατική περίπτωση, κατά πόσο προβλέπεται αντιστάθμιση γι' αυτό τον περιορισμό. Μάλιστα, θα πρέπει να

¹⁸⁶ Βλ. Competition DG, European Commission, 6th Report on the Monitoring of Patent Settlements, (period: January-December 2014), Published on 2 December 2015.

επισημανθεί ότι οι όροι και οι μορφές της εν λόγω αντιστάθμισης ποικίλλουν. Η Επιτροπή προχωρώντας σε μία εξαντλητική απαρίθμηση έχει επισημάνει ότι μπορεί να λαμβάνει τη μορφή μίας χρηματικής αντιστάθμισης με απευθείας, άμεση καταβολή χρηματικής αποζημίωσης από την εταιρεία του αρχέτυπου σκευάσματος στην εταιρεία του γενόσημου ή έμμεσες μορφές αντισταθμίσεων, όπως τη χορήγηση αδειών ή συμβάσεων διανομής υπέρ της εταιρείας του γενόσημου ή άλλες μορφές παράπλευρων συμφωνιών. Η εν λόγω τάση, συμβιβασμών επί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λαμβάνει αυξητικές διαστάσεις με την στατιστική απεικόνιση να το καθιστά εμφανές καθώς από 33 συμβιβασμούς το 2003, καταλήξαμε στους 89 το 2010¹⁸⁷.

Η Επιτροπή όσον αφορά τις συμφωνίες που δεν περιλαμβάνουν περιορισμούς της εμπορίας του γενόσημου σκευάσματος, θεωρεί ότι δεν περιορίζουν την είσοδο του γενόσημου φαρμάκου στην σχετικά αγορά. Το ίδιο ισχύει, δε, καταρχήν και για συμφωνίες με περιορισμούς της εμπορίας του γενόσημου χωρίς αντιστάθμιση, εκτός εάν συντρέχουν ειδικές περιστάσεις που συνιστούν ειδικές επιπλέον περιορισμούς. Οι περιορισμοί αυτοί μπορούν να είναι η επέκταση εκτός περιοχής γεωγραφικής αποκλειστικότητας ή ακόμη η έγκριση συμφωνίας για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που επιτεύχθηκε με υποβολή παραπλανητικών, ελλειπών ή ανακριβών στοιχείων, περίπτωση η οποία αναφέρεται και στην υπόθεση AstraZeneca. Η περίπτωση των συμφωνιών με περιορισμούς εμπορίας του γενόσημου με αντάλλαγμα αντιστάθμισης αποτελεί περίπτωση που δημιουργεί αρκετά ερωτηματικά σχετικά με την υπαγωγή στην περιπτωσιολογία του Άρθρου 101 ΣΛΕΕ .

Η υπαγωγική προσέγγιση της Επιτροπής στο θέμα των συμβιβασμών επί των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αποτυπώνει ένα δισταγμό σχετικά με το κατά πόσο ο περιορισμός εισόδου στην αγορά του γενόσημου φαρμάκου συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού σε ότι αφορά στην εφαρμογή των ενωσιακών διατάξεων περί απαγόρευσης των συμπράξεων. Ενώ λοιπόν ο περιορισμός της εισόδου του γενόσημου φαρμάκου στην αγορά μέσω συμβιβασμών επί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας υποδηλώνει κάποιο περιορισμό του ανταγωνισμού κατά περίπτωση, η έλλειψη περιορισμών χωρίς να συνιστά αυτοδικαίως την ορθότερη πρακτική, επιτρέπει την άνευ κωλυμάτων πραγματοποίηση του εμπορίου των φαρμακευτικών σκευασμάτων.

¹⁸⁷ Βλ. Competition DG, European Commission, 4th Report on the Monitoring of Patent Settlements, (period: January-December 2012) Published on 9 December 2013.

Κριτήριο, ωστόσο, για την ορθή ερμηνεία και οριοθέτηση των συμβιβασμών επί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί η εφαρμογή της αρχής της οικονομικής στάθμισης μεταξύ δικαίου ανταγωνισμού και ακώλυτου ενδοενωσιακού εμπορίου από τη μία και σεβασμού των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας από την άλλη. Οι συμφωνίες συμβιβασμού για πατέντες φαρμάκων αποτελούν εμπορικές συμφωνίες συμβιβασμού οι οποίες δύνανται να είναι αποδεκτές καθώς αποτελούν μεταξύ άλλων νόμιμο τρόπο επίλυσης ιδιωτικών διαφορών που επιτρέπουν την εξοικονόμηση χρόνου και φόρτου εργασίας από τα δικαστήρια και τις αρμόδιες διοικητικές αρχές και άρα δύνανται να επιδρούν θετικά στη συνολικότερη ορθή λειτουργία του συστήματος. Ωστόσο, αρκετές περιπτώσεις συμβιβασμών έχουν εγείρει ζητήματα όσον αφορά το δίκαιο του ανταγωνισμού και ειδικότερα περιπτώσεις καθυστέρησης εισαγωγής στην αγορά γενόσημων φαρμάκων εις αντάλλαγμα οικονομικών ωφελειών, περιπτώσεις συμφωνιών παράνομων και παράτυπων επιμηκύνσεως του χρονικού ορίου προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί των αρχέτυπων φαρμάκων, συμβιβασμών επί ελαττωματικών ή πλημμελών χορηγήσεων δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και συμβιβασμών που προδήλως βλάπτουν το κοινό και γενικό συμφέρον της Ένωσης και των καταναλωτών. Τα κριτήρια, λοιπόν, που πρέπει να αναζητούνται για την διαπίστωση καταχρηστικών συμβιβασμών είναι πρώτον ο πιθανός περιορισμός ένταξης των γενόσημων σκευασμάτων στην αγορά καθώς και η τεχνητή και εσκεμμένη μεταφορά οικονομικού πλεονεκτήματος και αξίας από το πρωτότυπο σκεύασμα στο αντίγραφο έκδοχο.

Συμπεράσματα

Η ενωσιακή ρύθμιση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στο τομέα των φαρμάκων και η απόπειρα ανάλυσής της μας τροφοδότησε με αρκετά χρήσιμα συμπεράσματα σχετικά με δυνητικώς αποκλίνουσες πρακτικές και πολιτικές των εταιρειών παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων. Εντούτοις, η αρχική οριοθέτηση των όρων εφαρμογής των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας συνεπικούρησε σημαντικώς στην αποκρυστάλλωση του καθεστώτος προστασίας και στην εμπέδωση των πραγματικών αιτίων και αιτιατών χρήσης και επίκλησης του παρουσιασθέντος πλαισίου, καθώς έγινε αντιληπτή η διαπάλη μεταξύ καινοτομίας, έρευνας, ανάπτυξης και υψηλού επιπέδου προσπάθειας ανεύρεσης νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων από τη μία και της ανάγκης διεξαγωγής κοινωνικής χρηστής πολιτικής και ορθής φαρμακευτικής περίθαλψης υπό όρους υγιούς και βιώσιμου ανταγωνισμού και χρηματοδότησης των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης από την άλλη. Ουσιαστικά, το περίπλοκο και ιδιάζον αυτό σύστημα περιπλέκεται έτι περαιτέρω όταν πρόκειται για την εφαρμογή κερδοσκοπικών πολιτικών που δύνανται, όπως παρουσιάσθηκαν, να καπηλευτούν τα νομικά και νομοθετικά κενά ή ακόμη και όρους ρευστούς ή υπό διαμόρφωση για να επιτύχουν παραπλανητικές πολιτικές ή επέκταση της διάρκειας ισχύος των πατενταρισμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων, ή των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ή ακόμη και την επιτάχυνση ή καθυστέρηση εισόδου στην αγορά των γενόσημων αντιγράφων τους. Σημαντικό ρόλο, ως εκ τούτου διαδραματίζει όπως διαπιστώσαμε το Δικαστήριο της ΕΕ το οποίο καλείται επανειλημμένως να διαλευκάνει και να φωτίσει διφορούμενες και αμφίσημες πτυχές της ενωσιακής πολιτικής και δικαιοϊκής τάξης και στην ουσία να μετεξελίξει και να διαπλάσει εκ νέου το πλαίσιο προστασίας με όρους αποδοτικότερης λειτουργίας και ρυθμιστικής επάρκειας.

Από την ανάλυση της νομολογίας που επιχειρήθηκε στο δεύτερο μέρος τα συμπεράσματα που εξάγονται σε σχέση με τις στρατηγικές παρεμπόδισης του παράλληλου εμπορίου οι οποίες υιοθετούνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και οι οποίες καταλαμβάνονται από το πεδίο εφαρμογής των Άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ είναι ότι οι ιδιαιτερότητες του φαρμακευτικού τομέα δεν αποκλείουν γενικά την εφαρμογή των διατάξεων 101 και 102 ΣΛΕΕ σχετικά με τακτικές παρεμπόδισης του παράλληλου εμπορίου φαρμακευτικών

προϊόντων. Ως εκ τούτου, είναι ασυμβίβαστες με το Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ οι έμμεσες απαγορεύσεις των παράλληλων εξαγωγών φαρμάκων οι οποίες εφαρμόζονται κατόπιν πρόσκλησης μίας φαρμακευτικής εταιρείας προς τους συνεργαζόμενους με αυτή χονδρεμπόρους να σταματήσουν τις εξαγωγές προς άλλα κράτη μέλη. Η συμφωνία των χονδρεμπόρων με μία φαρμακευτική εταιρεία σχετικά με την απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών μπορεί να συνάγεται είτε από συμβατικές ρήτρες είτε κατόπιν σιωπηρής συναινέσεως εκ μέρους των χονδρεμπόρων. Ακόμη, αν και η ύπαρξη ενός συστήματος *a posteriori* ελέγχων και κυρώσεων δεν συνεπάγεται αυτομάτως την ύπαρξη συμφωνίας περί απαγόρευσης των παράλληλων εξαγωγών μεταξύ μίας φαρμακευτικής εταιρείας και των συνεργαζόμενων χονδρεμπόρων, ωστόσο η θέσπιση ενός τέτοιου συστήματος δύναται να αποτελέσει ένδειξη για την ύπαρξη μίας τέτοιας συμφωνίας. Τουναντίον, στο Άρθρο 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ δεν εμπίπτουν ούτεως ή άλλως έμμεσες απαγορεύσεις των παράλληλων εξαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίες βασίζονται σε μέτρα των οποίων η εφαρμογή δεν προϋποθέτει τη συνεργασία παραγωγών και χονδρεμπόρων, όπως για παράδειγμα η παύση ή ο περιορισμός του εφοδιασμού εγκεκριμένων εμπόρων για τους οποίους διαπιστώνεται ότι προβαίνουν σε παράλληλες εξαγωγές προς άλλα κράτη μέλη. Παράλληλα, το σύστημα της διπλής τιμολόγησης, που αναλύθηκε παραπάνω, το οποίο εφαρμόζεται από φαρμακευτική εταιρεία και το οποίο αποδεικνύεται ότι έχει γίνει αποδεκτό από εμπόρους χονδρικής με τους οποίους η εταιρεία διατηρεί εμπορικούς δεσμούς βασίζεται σε απαγορευμένη συμφωνία του Άρθρου 101 παρ. 1 ΣΛΕΕ. Εντούτοις, η συμφωνία αυτή δύναται να κριθεί σύμφωνη με το ενωσιακό δίκαιο εφόσον δειχθεί ότι υφίστανται οι προϋποθέσεις του Άρθρου 101 παρ. 3 ΣΛΕΕ.

Επιπρόσθετα, όπως αναλύθηκε, η άρνηση μίας φαρμακευτικής εταιρείας που κατέχει δεσπόζουσα θέση σε ορισμένη εθνική αγορά να ικανοποιήσει πλήρως ή μερικώς τις παραγγελίες που της έχουν κοινοποιηθεί συνιστά κατάχρηση της δεσπόζουσας θέσεως της εταιρείας σύμφωνα με το Άρθρο 102 ΣΛΕΕ. Εξαίρεση, ωστόσο όπως ελέχθη εισάγεται όταν οι ως άνω παραγγελίες παρουσιάζουν ασυνήθη χαρακτηριστικά, τα οποία προσδιορίζονται βάσει συγκριτικής αναλύσεως σε σχέση με τις προηγηθείσες παραγγελίες και την εν γένει συναλλακτική ηθική. Οι παραβάσεις των Άρθρων 101 και 102 ΣΛΕΕ και οι αντισταγωνιστικές συμπεριφορές των φαρμακευτικών εταιρειών μπορούν να συνίστανται ακόμη σε παραπλανητικές δηλώσεις επί δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας αλλά και σε δυνητικές

ανακλήσεις αδειών κυκλοφορίας στην αγορά πρωτότυπων σκευασμάτων για την παρεμπόδιση του ανόθευτου ανταγωνισμού και του ακώλυτου εμπορίου. Παράλληλα, κρίσιμες τακτικές που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης αποτελούν οι πρακτικές των πολλαπλών και των τμηματικών αιτήσεων ευρεσιτεχνίας αλλά και οι εξωδικαστικοί συμβιβασμοί που προκύπτουν από ενδεχομένως αντανταγωνιστικές συμφωνίες μεταξύ εταιρειών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων που εμπορεύονται.

Εν κατακλείδι, προκύπτει πασιδήλως ότι η ενωσιακή διάσταση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στο τομέα των φαρμάκων χρήζει ιδιαίτερης προσοχής και εναργούς ανάλυσης σχετικά με ενδεχόμενες παραβιάσεις που αυτά δύναται να εμφανίσουν τόσο στο πυρήνα κτήσης του δικαιώματος αυτού, όσο και σε πρακτικές παρακώλυσης του ανταγωνισμού. Μάλιστα, αυτό επιτείνεται λόγω του γεγονότος ότι αναφερόμαστε σε ένα τομέα διαρκώς και ταχέως εξελισσόμενο με καινοτόμα χαρακτηριστικά αλλά και μεγάλη κερδοφορία που όμως ταυτόχρονα άπτεται και επί σοβαρών και ευαίσθητων κρατικών πολιτικών όπως η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και η προστασία του υγείας του καταναλωτή.

Βιβλιογραφία

Αναστασόπουλος Γεράσιμος, **Δίκαιο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας : Θεωρία, Θεωρητικά Θέματα, Πρακτικά Θέματα, Ερωτήσεις**, (Αθήνα, 2008).

Αντωνόπουλος Βασίλης, **Βιομηχανική Ιδιοκτησία : Γενικό Μέρος : Διακριτικά Γνωρίσματα, Σήμα, Τεχνικές Δημιουργίες**, Σάκκουλας, (Αθήνα, Θεσσαλονίκη, 2005).

Αργυριάδης Άλκης, **Ευρεσιτεχνία (4^η Εκδ.)**, Αφοί Σάκκουλα , (Αθήναι, 1984).

Καραγιάννης Βασίλης, **Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων : Ενωσιακό & Εθνικό**, Νομική Βιβλιοθήκη (Αθήνα, 2013).

Καφετζής Γεώργιος, **Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων: Η Ειδική Μεταχείριση των Αναπτυσσόμενων Χωρών**, Νομική Βιβλιοθήκη, (Αθήνα, 2013).

Κοσκινά - Σαριδάκη Ανθή, **Το Δικαίωμα στην Επιστημονική Έρευνα**, Νομική Βιβλιοθήκη, (Αθήνα , 2013).

Λιακόπουλος Αθανάσιος, **Βιομηχανική Ιδιοκτησία**, "Δίκαιο & Οικονομία" Π. Σάκκουλας, (Αθήνα, 2000).

Λυμπερόπουλος Κωνσταντίνος, **Το Δίκαιο των Εφευρέσεων : Εθνικό-Ευρωπαϊκό-Κοινοτικό**, Α. Σάκκουλας , (Αθήνα, Κομοτηνή, 2010).

Λυμπερόπουλος Κωνσταντίνος, **Η Ακυρότης του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας**, Α. Σάκκουλας (Αθήνα-Κομοτηνή, 1987).

Μαργέλλου Κατερίνα, **Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας : Η Εννοια της Εφεύρεσης και του Νέου**, Παπαζήσης , (Αθήνα, 2005).

Μαρίνος Μιχαήλ-Θεόδωρος, **Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας**, "Δίκαιο & Οικονομία" Π. Ν. Σάκκουλας , (Αθήνα, 2013).

Παμπούκης Κωνσταντίνος, **Το Δίκαιο της Βιομηχανικής και της Πνευματικής Ιδιοκτησίας στην Πράξη : Πέντε Γνωμοδοτήσεις σε Τέσσερις Κύκλους Υποθέσεων**, Σάκκουλας, (Θεσσαλονίκη, 1996).

Πλιάκος Αστέρης, **Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Ανταγωνισμός στην Κοινοτική Έννομη Τάξη**, Ινστιτούτο Εξαγωγικών Σπουδών, (Αθήνα, 1990).

Ρόκας Νικόλαος, **Βιομηχανική ιδιοκτησία**, Νομική Βιβλιοθήκη , (Αθήνα, 2016).

Σημίτης Κωνσταντίνος, **Το Δικαίωμα επί της Εφευρέσεως**, Α. Σάκκουλας , (Αθήνα -Κομοτηνή, 1998).

Στεφάνου Κωνσταντίνος, **Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή Αγορά**, Σάκκουλας, (Αθήνα, 1980).

Στίγκας Θεόδωρος, Δερεδάκη Μαρία, **Βιομηχανική Ιδιοκτησία : Γενικές Διατάξεις, Σήματα (Εθνικό Σήμα, Κοινοτικό Σήμα, Διεθνές Σήμα, Διεθνές Δίκαιο Σημάτων, Δικονομικές Διατάξεις), Βιομηχανικά Σχέδια και Υποδείγματα, Ευρεσιτεχνία, Υποδείγματα Χρησιμότητας**, Νομική Βιβλιοθήκη, (Αθήνα, 2002).

Φιλίππου Μιχαήλ, **Επιτομή δικαίου βιομηχανικής ιδιοκτησίας**, Α. Σάκκουλας, (Αθήνα-Κομοτηνή, 2009).

Χατζημιχαήλ Δημήτριος, **Δικαιούχος Εφεύρεσης και Διεκδίκηση Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας : Εθνικού και Ευρωπαϊκού**, Σάκκουλας, (Αθήνα, Θεσσαλονίκη, 2015).

Χριστιανός Βασίλειος, **Συνθήκη ΕΕ & ΣΛΕΕ, Κατ' άρθρο ερμηνεία**, Νομική Βιβλιοθήκη, (Αθήνα, 2012).

Χριστιανός Β., Κουσκούνα Μ., Παπαδοπούλου Ρ.-Ε., Περάκης Μ., **Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσα από τη Νομολογία**, Εκδόσεις Σάκκουλα, (Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2011).

Holger Hestermeyer . **Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines**, Oxford : Oxford University Press , 2007.

Johanna Gibson, **Intellectual Property, Medicine and Health Current Debates**, Ashgate, 2009.

Joo-Young Lee (ed.), **A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicine**, Ashgate, 2015.

Monirul Azam, **Intellectual Property and Public Health in the Developing World**, OpenBook Publishers, 2016.

Philip Grubb and Peter Thomsen, **Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology (5th Edition)**, Oxford University Press, 2010.

Trevor Cook, **EU Intellectual Property Law**, Oxford University Press, (Oxford, 2010).

Άρθρα

Αντωνόπουλος Βασίλειος, **Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας για Φαρμακευτικά Προϊόντα και Μεθόδους Παρασκευής Αυτών**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2009, τ. Ξ', τεύχος 3^ο, σελ. 700- 720.

Αποστολόπουλος Χάρης, **Η Υπόθεση AstraZeneca του Γενικού Δικαστηρίου στην τομή των Δικαιών Ευρεσιτεχνίας και Ανταγωνισμού – Νομική Προβληματική περί Καταχρηστικής Εκμετάλλευσης Δεσπόζουσας Θέσης στο Χώρο των Φαρμάκων**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2011, τ. ΞΒ', τεύχος 3^ο, σελ. 761-771.

Βενιέρης Ιάκωβος, **Παρατηρήσεις επί της ΜΠΑΘ 3971/2007, Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας. Φαρμακευτικό Προϊόν. Ένσταση Ακυρότητας Διπλώματος και Άρνηση Αντιγραφής Εφευρετικής Ιδέας**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2007, τ. ΝΗ', τεύχος 3^ο, σελ. 717-720.

Γκαντίνης Σταύρος, **Η Διάκριση Ανάμεσα στην Εφεύρεση και την Ανακάλυψη στα Πλαίσια της Βιοτεχνολογίας και της Γενετικής Μηχανικής**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2002, τ. ΝΓ', τεύχος 1^ο, σελ. 41-60.

Καραγιάννης Βασίλης, **Το Παράλληλο Εμπόριο Φαρμάκων υπό το Φως του Ενωσιακού Δικαίου**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2010, τ. ΞΑ', τεύχος 4^ο, σελ. 822-854.

Μαρίνος Μιχαήλ Θεόδωρος, **Η Προσβολή της Ευρεσιτεχνίας : Πρακτικά Ζητήματα Ευρέσεως του Πεδίου Προστασίας**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2010, τ. ΞΑ, τεύχος 3, σελ. 533-552.

Μικρουλέα Αλεξάνδρα, **Η Κατοχύρωση των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων με Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2000, τ. ΝΑ', τεύχος 2°, σελ. 245-280.

Μπεχρή – Κεχαγιόγλου Γεωργία, **Παράλληλο Εμπόριο, Κατάχρηση Δεσπόζουσας Θέσης και Ιδιορρυθμίες της Φαρμακευτικής Αγοράς**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2009, τ. Ξ', τεύχος 2°, σελ. 247-262.

Νικολόπουλος Παναγιώτης, **Η Κατάχρηση Δικαιώματος στη Βιομηχανική Ιδιοκτησία : Εμπορική Επωνυμία-Σήμα-Διακριτικός Τίτλος-Ευρεσιτεχνία**, Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιριών 2012, τ. 18, τεύχ. 8-9, σελ. 743-749.

Στεφάνου Κωνσταντίνος, **Το Νέο Ρυθμιστικό Πλαίσιο των Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2001, τ. ΝΒ', τεύχος 2°, σελ. 199-226.

Τσιμικάλης Στέφανος, **Η Έκταση της Παρεχόμενης Προστασίας στα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2013, τ. ΞΔ', τεύχος 4°, σελ. 1017- 1025.

Τσιρώνη Αναστάσιος, **Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας για Φαρμακευτικά Προϊόντα στο Ελληνικό και Ευρωπαϊκό Δίκαιο**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 1990, τ. ΜΑ', σελ. 361-380.

Χριστιανός Βασίλειος, **Παρατηρήσεις επί της Υποθέσεως C-348/04, Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG κατά Swingward Ltd, Δικαίωμα επί σήματος, Ανασυσκευασία Φαρμακευτικών Προϊόντων που Υπόκεινται σε Παράλληλη Εισαγωγή**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2007, τ. ΝΗ', τεύχος 4°, σελ. 889-908.

Χριστιανός Βασίλειος, **Τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας – Νεώτερες Εξελίξεις**, Επιθεώρηση του Εμπορικού Δικαίου 2007, τ. ΝΗ', τεύχος 3°, σελ. 739-745.

Articles

Aaron S. Kesselheim and Jerry Avorn, **Using Patent Data to Assess the Value of Pharmaceutical Innovation**, journal of law, medicine & ethics (2009).

Alan Mackintosh, **The Patent Medicines Industry in Late Georgian England: A Respectable Alternative to both Regular Medicine and Irregular Practice**, Social History of Medicine Advance Access published May 28, 2016, Social History of Medicine Vol. 0, No. 0 pp. 1–26, doi:10.1093/shm/hkw054.

Amanda Warren-Jones, **Vital parameters for patent morality— a question of form**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2007, Vol. 2, No. 12, Oxford University Press, doi:10.1093/jiplp/jpm190 .

Andrew F. Christie and Fiona Rotstein, **Duration of patent protection: does one size fit all?**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2008, Vol. 3, No. 6, Oxford University Press, doi:10.1093/jiplp/jpn060.

Anna Giulia Micara, **TRIPS-plus Border Measures and Access to Medicines**, The Journal of World Intellectual Property (2012) Vol. 15, no. 1, pp. 73–101, doi: 10.1111/j.1747-1796.2011.00431.x.

Brenda Pamela Mey, **Unfettered Consumer Access to Affordable Therapies in the Post-TRIPS Era: A Dead- End Journey for Patients? Kenya and India Case Studies**, The Journal of World Intellectual Property (2010) Vol. 13, no. 3, pp. 403–473, doi: 10.1111/j.1747-1796.2009.00392.x.

Brett J. Trout, **Patent Law-A Patent Seeks a Portion of the Biotechnological Patent Profits**, Moore v. Regents of the University of California, 17 J. Corp. L. 513 1991-1992.

Brian Whitehead, Stuart Jackson and Richard Kempner, **Managing generic competition and patent strategies in the pharmaceutical industry**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2008, Vol. 3, No. 4, doi:10.1093/jiplp/jpn013.

Christine O. Gregoire, **When the Law Is Good Medicine**, 30 J.L. Med. & Ethics 41 2002.

Cindy Bors, Andrew Christie, Daniel Gervais, Ellen Wright Clayton, **Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanisms**, The Journal of World Intellectual Property (2015) Vol. 18, no. 1–2, pp. 1–28 doi: 10.1111/jwip.12032.

Christopher Hayes, **Patent term extensions for enantiomeric medicines: a global overview**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2012, Vol. 7, No. 3, doi:10.1093/jiplp/jpr215.

Christopher Marotta, **Licensing in the public interest: Limits on patent property rights in China and India**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2013, Vol. 8, No. 3, doi:10.1093/jiplp/jps229.

Elizabeth Siew Kuan, **Balancing Patents and Access to Medicine**, Singapore Academy of Law Journal, (2009) 21 SAcLJ, HeinOnline.

Graeme B. Dinwoodie, **The Trademark Jurisprudence of the Rehnquist Court**, Marquette Intellectual Property Law Review, 8 Marq. Intell. Prop. L. Rev. 187 2004.

Helen Busby, Tamara Hervey and Alison Mohr, **Ethical EU law? The influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies**, (2008) 33 E.L. REV. December 2008 Thomson Reuters (legal) Limited and Contributors.

Jacques WERNE, **The TRIPS Agreement under the Scrutiny of the WTO Dispute Settlement System**, THE JOURNAL OF WORLD INTELLECTUAL PROPERTY (1997).

James E. Thompson, 'Case 277/87, Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a. v. Commission of the European Communities, Judgment of 11 January 1990, (competition – notion of agreement); Case 279/87, Tipp-Ex GmbH & Co. KG v. Commission of the European Communities, Judgment of 8 February 1990.' (1990) 27 Common Market Law Review, Issue 3, pp. 589–607

James M. Gould, **An Overview of Patent Law as Applied to the Field of Veterinary Medicine**, The AAPS Journal, Vol. 10, No. 1, March 2008 (# 2007) DOI: 10.1208/s12248-007-9005-4.

Jennifer Anna Sellin, **Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines**, Neth Int Law Rev (2015) 62:445–473, DOI 10.1007/s40802-015-0047-5.

Julie A. Braun, Lawrence A. Frolik, and Barry B. Cepelewicz, **Recent Developments in Medicine and Law**, 35 Tort & Ins. L.J. 487 1999-2000.

Katherine A. Helm, **The battle over global drug markets: enforcement of pharmaceutical patents in the United States, Europe and Japan**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2009, Vol. 4, No. 1, doi:10.1093/jiplp/jpn208.

Ken Letzler and Sonia Pfaffenroth, **Patent Settlement Legislation: Good Medicine or Wrong Prescription?**, 23 Antitrust 81 2008-2009.

Lieven Annemans, Irina Cleemput, Frank Hulstaert & Steven Simoens, **Stimulating pharmaceutical innovation in the EU**, (2011), Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 11:3, 235-239, DOI: 10.1586/erp.11.19.

Mohamed R. Hashim, **Access denied: a review and critique of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2013, Vol. 8, No. 1, doi:10.1093/jiplp/jps186.

Paul England, **Patents and plausibility**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2014, Vol. 9, No. 1, doi:10.1093/jiplp/jpt199.

Peter Edwards, **AMP v. Myriad: The Future of Medicine and Patent Law**, 12 Minn. J.L. Sci. & Tech. 811 2011.

Rebecca S. Eisenberg, **Patents and data-sharing in public science**, Industrial and Corporate Change, Volume 15, Number 6, pp. 1013–1031, doi:10.1093/icc/dtl025.

Ryan Lampe, Petra Moser, Patent Pools, **Competition, and Innovation—Evidence from 20 US Industries under the New Deal**, The Journal of Law, Economics, and Organization, Vol. 32, No. 1, doi:10.1093/jleo/ewv014.

Roger D. Klein and Maurice J. Mahoney, **LabCorp v. Metabolite Laboratories: The Supreme Court Listens, but Declines to Speak**, journal of law, medicine & ethics (2008).

Shamnad Basheer, **The Invention of an Investment Incentive for Pharmaceutical Innovation**, The Journal of World Intellectual Property (2012) Vol. 15, no. 5–6, pp. 305–364 doi: 10.1111/jwip.12001 .

Stephanie McAviney, **Patents: Ever broader border controls?**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2009, Vol. 4, No. 7, doi:10.1093/jiplp/jpp086.

Sunita K. Sreedharan, **On the road to commercialization of patents in India**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2012, Vol. 7, No. 2, doi:10.1093/jiplp/jpr200.

Sujitha Subramanian, **Non-use and unreasonable use of federally funded technology protected by US patents**, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2010, Vol. 5, No. 12, doi:10.1093/jiplp/jpq141.

William Hubbard, **Competitive Patent Law**, 65 Fla. L. Rev. 341 2013,.

W. Nicholson Price II, **Big Data, Patents, and the Future of Medicine**, Cardozo Law Review, 37 Cardozo L. Rev. 1401 2015-2016.

Πρωτογενείς Πηγές:

Nadia De Souza, **Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca**, Competition Policy Newsletter 2007 (1). Available at: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/2007_1_39.pdf (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

Niklas Fagerlund and Søren Bo RASMUSSEN, **AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector**, Antitrust 2005 (3). Available at: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/cpn2005_3_54.pdf (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

European Commission - DG Competition, **Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States**, European Communities 2006, Available at: http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

European Commission, **Antitrust: preliminary report on pharmaceutical sector inquiry highlights cost of pharma companies' delaying tactics**, IP/08/1829, Brussels, 28th November 2008. Available at: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-1829_en.htm (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

European Commission, **Antitrust: preliminary report of sector inquiry into pharmaceuticals, MEMO/08/746**, Brussels, 28th November 2008. Available at: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-08-746_en.htm?locale=en (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

Competition DG, European Commission, **6th Report on the Monitoring of Patent Settlements**, (period: January-December 2014), Published on 2 December 2015. Available at: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report6_en.pdf (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

Competition DG, European Commission, **5th Report on the Monitoring of Patent Settlements**, (period: January-December 2013) Published on 5 December 2014, Available at: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

Competition DG, European Commission, **4th Report on the Monitoring of Patent Settlements**, (period: January-December 2012) Published on 9 December 2013, Available at: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report4_en.pdf (τελευταία πρόσβαση: 25/10/2016).

European Court of Justice (ECJ):

Tribunal de grande instance de Nice κατά Jean-Marie Delattre, 21.03.1991, Υπόθεση C-369/88, Συλλογή της Νομολογίας 1991 I-01487, Αριθμός CELEX: 61988CJ0369.

Leendert van Bennekom, 30.11.1983, C-227/82, Συλλογή 1983.

Monteil/Samanni, 21.3.1991, C-60/89, , Συλ. 1991 I-1547.

Actavis Group PTC EHF και Actavis UK Ltd κατά Sanofi, 12.12.2013, C-443/12, Αριθμός CELEX: 62012CJ0443.

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd κατά Comptroller-General of Patents, 19.07.2012, C-130/11, Αριθμός CELEX: 62011CJ0130.

Massachusetts Institute of Technology, 4.05.2006, C-431/04, Συλλογή της Νομολογίας 2006 I-04089, Αριθμός CELEX: 62004CJ0431.

Pharmacia Italia SpA, πρώην Pharmacia & Upjohn SpA., 19.10.2004, C-31/03, Συλλογή της Νομολογίας 2004 I-10001, Αριθμός CELEX: 62003CJ0031.

Approved Prescription Services, 9.12.2004, C-36/03, Συλλογή της Νομολογίας 2004 I-11583

Medeva BV κατά Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, 24.11.2011, C-322/10, Συλλογή της Νομολογίας 2011 -00000, Αριθμός CELEX: 62010CJ0322.

Synthon BV κατά Merz Pharma GmbH & Co. KGaA., 28.07.2011, C-195/09, Συλλογή της Νομολογίας 2011 I-07011, Αριθμός CELEX: 62009CJ0195.

The Queen, κατόπιν αιτήσεως των Synthon BV κατά Licensing Authority of the Department of Health, 16.10.2008, Υπόθεση C-452/06. Συλλογή της Νομολογίας 2008 I-07681

Georgetown University και λοιποί κατά Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, 24.11.2011, C-422/10, Συλλογή της Νομολογίας 2011 -00000, Αριθμός CELEX: 62010CJ0422.

Generics (UK) Ltd κατά Synaptech Inc., 28.07.2011, C-427/09, Συλλογή της Νομολογίας 2011 I-07099, Αριθμός CELEX: 62009CJ0427.

SmithKline Beecham plc κατά Lægemiddelstyrelsen, 20.01.2005, C-74/03, Συλλογή της Νομολογίας 2005 I-00595.

The Queen, κατόπιν αιτήσεως της Novartis Pharmaceuticals UK Ltd κατά The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency), 29.04.2004, C-106/01, Συλλογή της Νομολογίας 2004 I-04403.

Novartis AG, University College London και Institute of Microbiology and Epidemiology κατά Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom και Ministre de l'Économie κατά Millennium Pharmaceuticals Inc., 21.04.2005, Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-207/03 και C-252/03, Συλλογή της Νομολογίας 2005 I-03209, Αριθμός CELEX: 62003CJ0207.

Hässle AB κατά Ratiopharm GmbH., 11.12.2003, C-127/00, Συλλογή της Νομολογίας 2003 I-14781, Αριθμός CELEX: 62000CJ0127.

Biogen Inc. κατά Smithkline Beecham Biologicals SA., 23.01.1997, C-181/95, Συλλογή της Νομολογίας 1997 I-00357, Αριθμός CELEX: 61995CJ0181.

Tipp-Ex GmbH & Co. KG κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 8.02.1990, C-279/87, Συλλογή της Νομολογίας 1990 I-00261

Daiichi Sankyo Co. Ltd και Sanofi-Aventis Deutschland GmbH κατά DEMO Ανωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων, 18.07.2013, C-414/11.

Βασίλειο της Ισπανίας κατά Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, 13.07.1995, C-350/92, Συλλογή της Νομολογίας 1995 I-01985, Αριθμός CELEX: 61992CJ0350.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά Δημοκρατίας της Πολωνίας, 22.12.2010, C-385/08, Συλλογή της Νομολογίας 2010 I-00178 (summary).

The Queen, κατόπιν αιτήσεως των Generics (UK) Ltd κατά Licensing Authority, 18.06.2009, C-527/07, Συλλογή της Νομολογίας 2009 I-05259.

Kirin Amgen Inc. κατά Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras, 2.09.2010, C-66/09, Συλλογή της Νομολογίας 2010 I-07943, Αριθμός CELEX: 62009CJ0066.

Daiichi Sankyo Co. Ltd και Sanofi-Aventis Deutschland GmbH κατά DEMO Ανωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων, 18.07.2013, C-414/11, Αριθμός CELEX: 62011CJ0414.

Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd κατά Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks, 12.06.1997, C-110/95, Συλλογή της Νομολογίας 1997 I-03251, Αριθμός CELEX: 61995CJ0110.

Generics BV κατά Smith Kline & French Laboratories Ltd., 9.07.1997, C-316/95, Συλλογή της Νομολογίας 1997 I-03929, Αριθμός CELEX: 61995CJ0316.

The Queen κατά The Licensing Authority Established by the Medicines Act 1968 (Acting by The Medicines Control Agency), Ex parte Generics (UK) Ltd And Other, 3.12.1998, Case C-368/96, Συλλογή της Νομολογίας 1998 I-07967, Αριθμός CELEX: 61996CJ0368.

The Queen κατά Licensing Authority of the Department of Health και Norgine Ltd, ex parte: Scotia Pharmaceuticals Ltd., 5.10.1995, C-440/93, Συλλογή της Νομολογίας 1995 I-02851, Αριθμός CELEX: 61993CJ0440 .

Merck Sharp & Dohme Corp. κατά Deutsches Patent- und Markenamt., 8.12.2011, C-125/10, Συλλογή της Νομολογίας 2011 -00000, Αριθμός CELEX: 62010CJ0125.

AHP Manufacturing BV κατά Bureau voor de Industriële Eigendom, 3.09.2009, C-482/07, Συλλογή της Νομολογίας 2009 I-07295, Αριθμός CELEX: 62007CJ0482.

Georgetown University κατά Octrooicentrum Nederland, 12.12.2013, C-484/12, Αριθμός CELEX: 62012CJ0484.

Eli Lilly and Company Ltd κατά Human Genome Sciences Inc., 12.12.2013, C-493/12, Αριθμός CELEX: 62012CJ0493.

Farmitalia Carlo Erba Srl., 16.09.1999, C-392/97, Συλλογή της Νομολογίας 1999 I-05553, Αριθμός CELEX: 61997CJ0392.

Bayer CropScience AG κατά Deutsches Patent- und Markenamt, 19.06.2014, C-11/13, Αριθμός CELEX: 62013CJ0011.

Sumitomo Chemical Co. Ltd κατά Deutsches Patent- und Markenamt, 17.10.2013, C-210/12, Αριθμός CELEX: 62012CJ0210.

Hogan Lovells International LLP κατά Bayer CropScience AG., 11.11.2010, C-229/09, Συλλογή της Νομολογίας 2010 I-11335, Αριθμός CELEX: 62009CJ0229.

BASF AG κατά Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE)., 10.05.2011, C-258/99. Συλλογή της Νομολογίας 2001 I-03643, Αριθμός CELEX: 61999CJ0258.

Merck & Co. Inc. κατά Stephar BV και Petrus Stephanus Exler, 14.07.1981, Υπόθεση 187/80. Συλλογή της Νομολογίας 1981 -02063, Αριθμός CELEX: 61980CJ0187.

Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd και Merck Sharp & Dohme International Services BV κατά Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta και Necessity Supplies Ltd και Beecham Group plc κατά Europharm of Worthing Ltd., 05.12.1995, Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-267/95 και C-268/95, Συλλογή της Νομολογίας 1996 I-06285, Αριθμός CELEX: 61995CJ0267.

Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Lda κατά Merck & Co. Inc. και Merck Sharp & Dohme Lda, 11.09.2007, C-431/05, Συλλογή της Νομολογίας 2007 I-07001, Αριθμός CELEX: 62005CJ0431.

Pharmon BV κατά Hoechst AG., 9.07.1985, Υπόθεση 19/84, Συλλογή της Νομολογίας 1985 -02281, Αριθμός CELEX: 61984CJ0019.

Oliver Brüstle κατά Greenpeace eV., 18.10.2011, C-34/10, Συλλογή της Νομολογίας 2011 I-09821, Αριθμός CELEX: 62010CJ0034.

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, 16.06.2005, C-456/03, Συλλογή της Νομολογίας 2005 I-05335, Αριθμός CELEX: 62003CJ0456.

Allen and Hanburys Ltd κατά Generics (UK) Ltd., 03.03.1988, Υπόθεση 434/85, Συλλογή της Νομολογίας 1988 -01245, Αριθμός CELEX: 61985CJ0434.

Sandoz prodotti farmaceutici SpA κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 11.01.1990, C-277/87, Συλλογή της Νομολογίας 1990 I-00045, Αριθμός CELEX: 61987CJ0277.

GlaxoSmithKline Services Unlimited κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 27.09.2006, T-168/01, Συλλογή της Νομολογίας 2006 II-02969, Αριθμός CELEX: 62001TJ0168.

GlaxoSmithKline Services Unlimited, πρώην Glaxo Wellcome plc, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPIC), Asociación de

exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPIC), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Spain Pharma SA, Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) , 6.10.2009, Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P και C-519/06 P, Συλλογή της Νομολογίας 2009 I-09291, Αριθμός CELEX: 62006CA0501.

Συνεταιρισμός Φαρμακοποιών Αιτωλίας & Ακαρνανίας (ΣΥΦΑΙΤ) και λοιποί κατά GlaxoSmithKline plc και GlaxoSmithKline AEBE, 31.05.2005, C-53/03. Συλλογή της Νομολογίας 2005 I-04609, Αριθμός CELEX: 62003CJ0053.

Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ και λοιποί κατά GlaxoSmithKline AEBE Φαρμακευτικών Προϊόντων, πρώην Glaxowellcome AEBE., 16.09.2008, Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-468/06 έως C-478/06, Συλλογή της Νομολογίας 2008 I-07139, Αριθμός CELEX: 62006CA0468.

Bayer AG κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 26.10.2000, T-41/96, Συλλογή της Νομολογίας 2000 II-03383, Αριθμός CELEX: 61996TJ0041.

Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV και Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Bayer AG., 6.01.2004, Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-2/01 P και C-3/01 P, Συλλογή της Νομολογίας 2004 I-00023, Αριθμός CELEX: 62001CJ0002.

AstraZeneca A/S κατά Lægemedelstyrelsen, 16.10.2003, Υπόθεση C-223/01, Συλλογή της Νομολογίας 2003 I-11809.

AstraZeneca AB και AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, 1.07.2010, T-321/05, Συλλογή της Νομολογίας 2010 II-02805, Αριθμός CELEX: 62005TJ0321.

AstraZeneca AB, AstraZeneca plc κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, 6.12.2012, C-457/10 P, Αριθμός CELEX: 62010CA0457

Astrazeneca AB κατά Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, 14.11.2013, C-617/12, Αριθμός CELEX: 62012CO0617.

IMS Health GmbH & Co. OHG κατά NDC Health GmbH & Co. KG., 29.04.2004, Υπόθεση C-418/01, Συλλογή της Νομολογίας 2004 I-05039.