



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

Π.Μ.Σ.: ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: ΑΥΛΑ ΑΓΑΘΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΕΤΟΣ 2023-2024

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Του Νικόλαου Χ. Παπαδόπουλου- Ιωακειμίδη

A.M.: 7430122301012

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στην φαρμακευτική βιομηχανία.

Επιβλέποντες:

- A) Ιάκωβος Βενιέρης
- B) Χρήστος Χρυσάνθης
- Γ) Ευθυμία Κινινή

Αθήνα, 2024

Copyright © [Παπαδόπουλος- Ιωακειμίδης Νικόλαος, 2024]

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	4
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	6
ΜΕΡΟΣ Α	8
Ι) ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΓΕΝΙΚΑ	8
Α) ΕΝΝΟΙΑ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ	8
Β) ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ	9
ΙΙ) ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	12
Α) ΔΙΚΑΙΟΠΟΛΙΤΙΚΗ ΘΕΜΕΛΙΩΣΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ	12
Β) Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	14
Γ) ΕΝΝΟΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	15
Δ) ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	16
Ε) ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΔΕ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	17
ΣΤ) ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	18
Ζ) ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	24
Η) ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	29
ΜΕΡΟΣ Β	44
ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΟ ΖΗΤΗΜΑ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ	44
Α) ΕΙΣΑΓΩΓΗ	44
Β) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ - ΑΔΕΙΕΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ	45
Γ) ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ	46
Δ) ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ: Η ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ	55
ΕΠΙΛΟΓΟΣ	71
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ – ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ	73

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Αθ	Αθηνών
ΑΠ	Άρειος Πάγος
Αρμ	Αρμενόπουλος
Βλ	Βλέπε
ΔΕ	Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας
ΔΕΕ	Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιρειών
ΔΕΕ	Δικαστήριο Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΔΥΚ	Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός
Ε&Α	Έρευνα και Ανάπτυξη
ΕΕμπΔ	Επιθεώρηση Εμπορικού Δικαίου
ΕΚ	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
ΕλλΔνη	Ελληνική Δικαιοσύνη
Ε.Ο.Φ.	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕπισκΕΔ	Επισκόπηση Εμπορικού Δικαίου
ΕΣΔΑ	Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου
Εφ	Εφετείο
Θεσς	Θεσσαλονίκης
Κ.Υ.Α.	Κοινή Υπουργική Απόφαση
ΜΠρ	Μονομελές Πρωτοδικείο
Ν.	Νόμος
ΝοΒ	Νομικό Βήμα
Παρ	Παράγραφος
Π.Ο.Ε	Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου
Π.Ο.Υ.	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΠΠΠ	Πρώτο Πρόσθετο Πρωτόκολλο
ΠΠρ	Πολυμελές Πρωτοδικείο
Σελ	Σελίδα
ΣΛΕΕ	Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΣΠΠ	Συμπληρωματικό Πιστοποιητικό Προστασίας
ΣτΕ	Συμβούλιο της Επικρατείας
ΧρΙΔ	Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου
EWHC	England and Wales High Court
EPO	European Patent Office
ICESCR	International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights
TRIPs	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
WTO	World Trade Organization

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πουθενά δεν είναι πιο έντονα αισθητός ο κοινωνικός αντίκτυπος της βιομηχανικής ιδιοκτησίας από ό,τι στον τομέα των φαρμακευτικών ευρεσιτεχνιών και αυτό διότι τα φάρμακα είναι προϊόντα ζωτικής σημασίας για το κοινωνικό σύνολο και την διαφύλαξη αλλά και συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας. Όταν αναλογιζόμαστε αφενός τις κραυγαλέες ανισότητες στο παγκόσμιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, όσο και τον κατάλογο των σοβαρών ασθενειών για τις οποίες δεν υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη θεραπεία σε οποιαδήποτε τιμή, το σύστημα ευρεσιτεχνίας βρίσκεται στο επίκεντρο της συζήτησης. Δεδομένου ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν αποκλειστικά δικαιώματα όσον αφορά την παραγωγή, την πώληση και τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αντικειμένου, οδηγούν αυτομάτως σε έναν περιορισμό του ανταγωνισμού και σε μια επικράτηση τιμών υψηλότερων από αυτές που θα υπήρχαν αν τα ανταγωνιστικά προϊόντα ήταν διαθέσιμα. Από τη μια μεριά, αυτός ο υψηλός βαθμός προστασίας δικαιολογείται γενικά ως αναγκαίο μέσο για την ενθάρρυνση των επενδύσεων για την ανάπτυξη νέων προϊόντων και διαδικασιών, έτι περαιτέρω στον φαρμακευτικό κλάδο, όπου η διαρκής καινοτομία και τεχνολογική εξέλιξη κρίνονται απαραίτητες για την καταπολέμηση των ραγδαία αναδυόμενων νέων ασθενειών και κατ' επέκταση την προάσπιση της δημόσιας υγείας. Από την άλλη μεριά, το μονοπώλιο αυτό, που δημιουργούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τείνει οδηγεί σε σημαντική αύξηση των τιμών στα προστατευόμενα φάρμακα και σε περιορισμό της διαθεσιμότητας τους. Το φαινόμενο αυτό αποκτά μεγαλύτερη βαρύτητα, ειδικά όταν η ανθρωπότητα καλείται να αντιμετωπίσει σοβαρές υγειονομικές κρίσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις τίθεται και το ερώτημα κατά πόσο είναι θεμιτή μια κρατική επέμβαση στο αποκλειστικό και απόλυτο δικαίωμα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μέσω ενός θεσμού υποχρεωτικής αδειοδότησης, όταν αυτός αρνείται να παράσχει οικειοθελώς άδεια εκμετάλλευσης του διπλώματος του, προκειμένου να εξασφαλιστεί η επαρκής παραγωγή των αναγκαίων φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και η πρόσβαση σε αυτά και η διαθεσιμότητα τους.

Η παρούσα εργασία αποτελείται από δύο μέρη. Σκοπός του Α' Μέρους είναι να αρχικά να παρουσιαστούν ορισμένα βασικά σημεία για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, κυρίως για την οικονομική λειτουργία τους και τις ουσιαστικές προϋποθέσεις χορήγησης τους, και στη συνέχεια να αναλυθεί σε μεγαλύτερο βάθος ο θεσμός των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική βιομηχανία, δίνοντας έμφαση στις ιδιαιτερότητες της αγοράς φαρμάκων, στο νομοθετικό καθεστώς που τα διέπει τα συγκεκριμένα αυτά διπλώματα, στις προϋποθέσεις χορήγησης τους και στο αντικείμενο τους, στη κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων, καθώς στα πολύπλοκα ζητήματα που αφορούν την εκτεταμένη προστασία τους. Επισημαίνεται, ότι όλα αυτά τα ζητήματα του Α' Μέρους συμπληρώνονται και εξηγούνται πιο λεπτομερώς και σε πρακτικό επίπεδο μέσα και από μια πληθώρα αποφάσεων κυρίως του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και ορισμένων αποφάσεων ελληνικών Δικαστηρίων. Σκοπός του Β' Μέρους είναι να προσεγγίσουμε το ζήτημα των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων, ιδίως σε περιόδους υγειονομικών κρίσεων που απειλούν τη δημόσια υγεία. Για να επιτευχθεί αυτό με έναν ομαλό και δομικά ορθό και λογικό τρόπο, θα αναφερθούμε πρώτα στη γενικότερη

δυνατότητα οικονομικής εκμετάλλευσης ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και έπειτα θα συνεχίσουμε εξετάζοντας τη νομική φύση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης καθώς και τα διάφορα νομοθετικά κείμενα στα οποία αυτές εντοπίζονται. Τέλος, θα αναλύσουμε τον θεσμό των υποχρεωτικών αδειών υπό το πρίσμα της δημόσιας υγείας, με έμφαση στην εφαρμογή του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPS στις αναπτυσσόμενες χώρες και στην λειτουργία των υποχρεωτικών αδειών στο πλαίσιο της πανδημίας του Covid-19.

ΜΕΡΟΣ Α

Γ) ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΓΕΝΙΚΑ

Α) ΕΝΝΟΙΑ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Όπως άλλωστε όλα τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, έτσι και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αποτελούν αποκλειστικά και απόλυτα δικαιώματα επί άυλων περιουσιακών αγαθών. Πιο συγκεκριμένα, προστατευτέο αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας συνιστούν οι εφευρέσεις, ήτοι τα συγκεκριμένα εκείνα τεχνικά επινοήματα που πληρούν σωρευτικά τις ουσιαστικές προϋποθέσεις που απαριθμούνται περιοριστικά στον νόμο. Πρωταρχικό μέλημα είναι η εξασφάλιση για τον δικαιούχο του διπλώματος του δικαιώματος αποκλειστικής παραγωγικής εκμετάλλευσης μιας συγκεκριμένης τεχνικής γνώσης η οποία δύναται να ενσωματωθεί σε προϊόντα ή στις μεθόδους παραγωγής τους, η χρήση της οποίας είναι απεριόριστα επαληθεύσιμη και συνεπάγεται μικρό οικονομικό κόστος.

Βέβαια, η χορήγηση αυτού του υψηλού βαθμού προστασίας στον εφευρέτη από την έννομη τάξη δεν γίνεται δίχως αντίκρισμα: Αν δεν αναγνωριζόταν ένα «πέπλο» αποκλειστικής και απόλυτης προστασίας στον τεχνικό κανόνα του εφευρέτη, η εφεύρεση του θα αποτελούσε έρμαιο του παρασιτικού ανταγωνισμού (free riding) και των απομιμήσεων και επομένως κάτι τέτοιο θα αποθάρρυνε οποιοδήποτε κίνητρο για δημιουργία και εφευρετικότητα. Είναι γεγονός ότι από το στάδιο σύλληψης μιας εφευρετικής ιδέας μέχρι και την υλοποίηση της, απαιτούνται επενδύσεις τεραστίων κεφαλαίων στην τεχνολογική έρευνα οι οποίες συνοδεύονται και από εξίσου μεγάλο εγγενή επιχειρηματικό κίνδυνο, χρόνο και ιδιαίτερο μόχθο. Έτσι, κάθε εφευρέτης, ο οποίος επιλέγει να επιδοθεί σε οποιαδήποτε εφευρετική δραστηριότητα και να επενδύσει τα αναγκαία για την ολοκλήρωση της εφεύρεσης του κεφάλαια, επιδιώκει μια μονοπωλιακή προστασία και εκμετάλλευση της εφεύρεσης του, προκειμένου να κατορθώσει άμεσα ή έμμεσα να αποσβέσει και τις υπέρογκες επενδύσεις στις οποίες έχει προβεί. Καθίσταται λοιπόν σαφές, ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και η προστασία που παρέχουν στον εκάστοτε δικαιούχο τους συνιστούν αφενός ένα κίνητρο προς έρευνα και δημιουργία και αφετέρου μιας μορφής ανταμοιβή προς τον εφευρέτη για την ενδεχόμενη συμβολή του στην οικονομική και τεχνολογική πρόοδο.

Ωστόσο, η έννομη προστασία των εφευρέσεων δεν αποσκοπεί μόνο στην προάσπιση των ιδιωτικών συμφερόντων του εφευρέτη αλλά και των δημοσίων συμφερόντων. Η ανάπτυξη εφευρετικής δραστηριότητας και η παρεπόμενη δημιουργία «χρήσιμων» τεχνικών κανόνων που προσφέρουν λύσεις σε πλείονα τεχνικά προβλήματα, αδιαμφησβήτητα συμβάλλουν στην τεχνική, οικονομική, κοινωνική πρόοδο και ευημερία. Κάθε επιτυχημένη νέα εφεύρεση δύναται να βελτιώσει τις συνθήκες ζωής του κοινωνικού συνόλου και ταυτόχρονα είναι σε θέση να δώσει ερέθισμα σε άλλους εφευρέτες για να προβούν σε νέες και ακόμα πιο εξελιγμένες τεχνικές

επινοήσεις¹. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας συνιστούν μέρος της τεχνολογικής υποδομής που χαρακτηρίζει κάθε σύγχρονη βιομηχανική κοινωνία, καθώς ενισχύουν την παραγωγή και διάδοση της τεχνικής γνώσης. Επεμβαίνουν τόσο στην ίδια την αγορά της τεχνολογίας όσο και στην αγορά των προϊόντων και των μεθόδων στα οποία ενσωματώνονται. Ιδανικά, η κοινωνία επωφελείται από την παραγωγή όσο το δυνατόν περισσότερης καινούργιας τεχνικής γνώσης, αλλά και από την όσο το δυνατόν ευρύτερη διάχυση της, την αφομοίωση της και την εκμετάλλευση από όλους. Η διάχυση είναι αυτή που συμβάλλει στην επίτευξη της βέλτιστης οικονομικής εκμετάλλευσης της τεχνικής αυτής γνώσης στο μέγιστο δυνατό βαθμό και από τον μέγιστο δυνατό αριθμό ανθρώπων και περαιτέρω σε μια ευρύτερη οικονομική αποτελεσματικότητα.

Αυτές ακριβώς οι δύο όψεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμπυκνώνουν και το κυριότερο οικονομικό πρόβλημα στην διαχείρισή τους: την σύγκρουση ανάμεσα στην ανάγκη για την παραγωγή καινούργιας τεχνικής γνώσης με στόχο την μεγιστοποίηση της τεχνικής και οικονομικής προόδου και στην ανάγκη για την διάχυση της στο ευρύτερο κοινωνικό σύνολο. Καθίσταται εύκολα αντιληπτό το γεγονός ότι όποιος κατορθώνει να επιτύχει την κατασκευή ενός ιδιαίτερα οικονομικά επικερδούς τεχνικού κανόνα, επιθυμεί συνήθως να τον εκμεταλλεύεται μονοπωλιακά, αποκλείοντας τους λοιπούς από την πρόσβαση σε αυτόν². Ωστόσο, μια τέτοια πρακτική, η οποία παρακωλύει την διάδοση μιας αντικειμενικά αναγκαίας και ενδεχομένως απαραίτητης τεχνικής γνώσης, δύναται να έχει ζημιογόνες συνέπειες στην κοινωνία. Για παράδειγμα, μια φαρμακοβιομηχανία η οποία έχει κατορθώσει να παρασκευάσει ένα καινοτόμο φάρμακο που θεραπεύει μια ασθένεια για την οποία δεν υπάρχει άλλη θεραπεία, αφενός έχει συμφέρον να εκμεταλλεύεται μονοπωλιακά την εφεύρεση της, ώστε να μπορεί να λειτουργεί εκτός ανταγωνισμού και να μεγιστοποιεί τα κέρδη της, αφετέρου όμως μια τέτοια συμπεριφορά ενδεχομένως να καταστρατηγεί το συνταγματικά κατοχυρωμένο δικαίωμα στην υγεία.

B) ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Δεδομένου του υψηλού επιπέδου προστασίας που παρέχει η έννομη τάξη στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καθίσταται αναγκαία και μια πιο αυστηρή αξιολόγηση των ουσιαστικών προϋποθέσεων που θα πρέπει να πληρούνται, προκειμένου μια εφεύρεση να μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Πράγματι, οι απαιτήσεις που θέτει ο νόμος για την χορήγηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι ιδιαίτερα αυξημένες, καθώς μόνο για εκείνες τις εφευρετικές ιδέες που είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, μπορεί να απονεμηθεί αυτού του είδους η αποκλειστική και απόλυτη προστασία. Άλλως, υπό το πρίσμα μιας πιο χαλαρής προσέγγισης θα κατέληγε η έννομη τάξη να αναγνωρίζει τέτοιον βαθμό προστασίας σε τεχνικά επινοήματα τα οποία είναι ήδη γνωστά και

¹ Βλ Νικόλαος Κ.Ρόκας, Βιομηχανική Ιδιοκτησία & Αθέμιτος Ανταγωνισμός, σελ 22.

² Βλ Χρήστος Σπ. Χρυσάνθης, Φιλοσοφική και Οικονομική Ανάλυση της διανοητικής ιδιοκτησίας, σελ 179-180.

εμπίπτουν στην λεγόμενη «κοινή γνώση» που είναι ήδη σε ελεύθερη χρήση από όλους (public domain). Αντιθέτως, η ερμηνεία των προϋποθέσεων του νέου και της εφευρετικής δραστηριότητας θα πρέπει να είναι η κατάλληλη, με απώτερο σκοπό την ενίσχυση του τεχνολογικού ανταγωνισμού. Πιο συγκεκριμένα, οι ουσιαστικές προϋποθέσεις αναλύονται περιληπτικά ως εξής:

i. Έννοια Εφεύρεσης – Τεχνικός Χαρακτήρας Εφεύρεσης

Πρέπει να σημειωθεί ότι ο νόμος δεν παρέχει κάποιον συγκεκριμένο ορισμό για την έννοια της εφεύρεσης. Κατά γενική άποψη η εφεύρεση είναι «η τεκμηριωμένη και πρακτικά εφαρμόσιμη υπόδειξη ενός τρόπου επίλυσης νέου ή άλυτου τεχνικού προβλήματος με την εφαρμογή των φυσικών νόμων»³. Θα μπορούσαμε με πιο απλό τρόπο να την ορίσουμε ως την επίλυση ενός τεχνικού προβλήματος με τη χρήση τεχνικών μέσων. Για να μπορεί να γίνει λόγος για εφεύρεση είναι απαραίτητη η εκμετάλλευση της ζώσας και της άψυχης ύλης με την ταυτόχρονη αξιοποίηση των επιστημών της φυσικής, της χημείας, της βιολογίας, με σκοπό την παραγωγή ενός τεχνικού κανόνα ο οποίος θα προσφέρει μια τεχνική λύση και θα είναι δεκτικός εκτελέσεως και επαναλήψεως.

ii. Το «νέο» της εφεύρεσης

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 3 του Ν. 1733/1987: «Μια εφεύρεση κρίνεται νέα, αν δεν ανήκει στη στάθμη της τεχνικής. Ως στάθμη της τεχνικής νοείται κάθε τι που είναι γνωστό οπουδήποτε στον κόσμο από γραπτή ή προφορική περιγραφή ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή την ημερομηνία προτεραιότητας⁴.» Υιοθετείται λοιπόν μια απόλυτη έννοια του «νέου» σε συνδυασμό με την αρχή της οικουμενικότητας⁵. Συστατικό στοιχείο επομένως της έννοιας του «νέου» είναι η δημοσιότητα, ήτοι η γνώση ενός άοριστου αριθμού προσώπων, τα οποία έχουν έστω και αφηρημένα την δυνατότητα να λάβουν γνώση του περιεχομένου της εφεύρεσης γραπτά, προφορικά ή γενικά με οποιονδήποτε άλλο εφικτό τρόπο. Με βάση την ελληνική νομολογία, όπως προκύπτει και από μια σειρά αποφάσεων⁶, το στοιχείο του "νέου" θεωρείται ότι υπάρχει, όταν πρόκειται μεν για παραγωγή προϊόντος, αν το προϊόν αυτό διαφέρει από τα ομοειδή του προϊόντα με ουσιώδη νέα χαρακτηριστικά, όταν πρόκειται δε για παραγωγή αποτελέσματος, αν εμφανίζει αξιόλογη πρωτοτυπία ή αξιόλογη βελτίωση αποτελέσματος το οποίο είναι ήδη γνωστό και δεν εμφανίζεται σαν απλή προσαρμογή στοιχείων ή μεθόδων που είναι ήδη γνωστά, χωρίς αξιόλογο αποτέλεσμα ή βελτίωση ή σαν απλή νέα χρήση ενός μέσου που είναι γνωστό σε αντικείμενα άλλα

³ Βλ Μιχάλης – Θεόδωρος Δ. Μαρίνος, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, σελ 59-60, πλ 3.12.

⁴ Βλ αντίστοιχα EPO Guidelines Άρθρο 54: «(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art. (2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.»

⁵ ΑΠ 545/1996, ΕΕμπΔ 1997,346, ΑΠ 1588/1991, ΕΕμπΔ 1992, 146, Εφαθ 4999/2010, ΔΕΕ 2011,186, ΕφΘες 348/2010, ΕπισκΕΔ 2011,168.

⁶⁶ ΑΠ 1589/2017, ΝΟΜΟΣ, ΑΠ 1654/2013, ΝΟΜΟΣ, ΑΠ 1344/2012, ΝΟΜΟΣ, ΕφΘες 348/2018,ΕπισκΕΔ 2019,118, ΠΠΡΘες 6172/2017, ΝΟΜΟΣ, ΠΠΡΘες 14650/2017 Εφαθ 1582/2012, ΔΕΕ 2012, σελ 1020.

από εκείνα στα οποία είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, κατά τον ίδιο όμως τρόπο κατά τον οποίο πάντοτε γινόταν η χρησιμοποίησή του, για να επιτευχθεί το ίδιο αποτέλεσμα. Πρωταρχικό μέλημα στο οποίο αποσκοπεί η θεμελίωση της προϋπόθεσης του νέου είναι να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ένα τεχνικό επινόημα το οποίο είναι ήδη γνωστό και ανήκει στην ολότητα⁷. Γι' αυτό το λόγο, όπως εξάλλου αναφέρθηκε και ανωτέρω, η αξιολόγηση του «νέου» είναι αυστηρή και αντικειμενική.

iii. Η εφευρετική δραστηριότητα (εφευρετικό ύψος)

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 4 του Ν. 1733/1987: «Μια εφεύρεση εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα αν, κατά την κρίση ειδικού, δεν προκύπτει με προφανή τρόπο από την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής.»⁸. Ειδικότερα, για να γίνεται λόγος για εφευρετική δραστηριότητα, θα πρέπει η τεχνική λύση που προσφέρεται με την εφεύρεση να αποτελεί ένα βήμα προόδου, μια αξιόλογη και σημαντική συμβολή του εφευρέτη στην εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας. Είναι απαραίτητο ο τεχνικός κανόνας στον οποίο έχει καταλήξει ο εφευρέτης να υπερβαίνει κατά τρόπο προφανή αυτό που θα μπορούσε ο μέσος ειδικός, που έχει τη συνήθη εξειδίκευση/ εκπαίδευση στον οικείο κλάδο, τις μέσες γνώσεις και εμπειρίες, να επιτύχει⁹. Θα πρέπει η λύση που προσφέρεται να μην εντάσσεται εντός των δυνάμεων και δυνατοτήτων του μέσου ειδικού, εν ολίγοις να μην μπορούσε ο ίδιος, αξιοποιώντας την υφιστάμενη στάθμη της τεχνικής, να οδηγηθεί στο ίδιο τεχνικό αποτέλεσμα. Μια εφεύρεση που εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα, υπερβαίνει την ομαλή και αναμενόμενη κατά τους συνήθεις ρυθμούς τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο και προσφέρει μια λύση ασυνήθιστη και απροσδόκητη¹⁰. Προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο μια εφεύρεση έχει εφευρετικό ύψος, υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις που μπορούν να ληφθούν υπόψιν και οι οποίες έχουν συνήθως επικουρικό χαρακτήρα: η μακροχρόνια παραμένουσα ανικανοποίητη ανάγκη για επίλυση ενός ορισμένου τεχνικού προβλήματος, ιδίως όταν οι ειδικοί είχαν αποπειραθεί ανεπιτυχώς πολλές φορές στο παρελθόν να προσφέρουν μια γόνιμη λύση¹¹. Επιπροσθέτως, η ύπαρξη στο παρελθόν τεκμηριωμένων αντιρρήσεων και αμφιβολιών για την δυνατότητα επίλυσης ενός τεχνικού προβλήματος και η κατάρριψη αυτών, καθώς και η έκπληξη των ειδικών από την προσφερόμενη τεχνική λύση, συνιστούν δίχως αμφιβολία σημαντικούς παράγοντες που συνηγορούν υπέρ της ύπαρξης εφευρετικής δραστηριότητας¹². Γενικότερα, όσο πιο μεγάλη και σημαντική τεχνική απόσταση παρουσιάζει μια

⁷ Υπόθεση T-12/81 Bayer/ Diastereomers, EPO Boards of Appeal, T-12/90 Bayer/Amico acid derivatives, EPO Boards of Appeal, <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t810012ep1> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

⁸ Βλ αντίστοιχα EPO Guidelines Άρθρο 56: «An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art.»

⁹ ΑΠ 1654/2013, ΝΟΜΟΣ , ΕφΘες 348/2010, ΕπισκΕΔ 2011, 173, ΕφΘες 1816/2009, ΔΕΕ 2010, 881, ΕφΘες 1908/2014, ΕλλΔνη 2016, 227, Εφαθ 2017/1985, ΝΟΜΟΣ, ΠΠραθ 1808/2018, ΝΟΜΟΣ, ΠΠραθ 7099/2009, ΕλλΔνη 2011, 587.

¹⁰ Βλ Χρήστος Σπ. Χρυσάνθης, Φιλοσοφική και Οικονομική Ανάλυση της διανοητικής ιδιοκτησίας, σελ 246-248.

¹¹ ΠΠραθ 4581/2011, ΕΕμπΔ 2012, 182, ΜΠραθ 9908/2010, ΕΕμπΔ 2012, 175.

¹² Βλ Μιχάλης – Θεόδωρος Δ. Μαρίνος, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, σελ 93-96, πλ 3.96επ.

εφεύρεση από την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής τόσο πιο πιθανό είναι να ενέχει και εφευρετικό ύψος¹³.

iv. Επιδεκτικότητα Βιομηχανικής Εφαρμογής

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 5 του Ν. 1733/1987: «Μια εφεύρεση θεωρείται επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής αν το αντικείμενό της μπορεί να παραχθεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε τομέα παραγωγικής δραστηριότητας.»¹⁴. Όταν ο νόμος μιλάει για μια εφεύρεση επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής αναφέρεται σε έναν τεχνικό κανόνα ο οποίος μπορεί να αναπαραχθεί βιομηχανικά, είναι δεκτικός οικονομικής εκμεταλλεύσεως. Δεν ασκεί καμία επιρροή η χρησιμότητα της εφεύρεσης και νομικά αδιάφορη είναι επίσης η πραγματική εφαρμογή της καθώς και η αποτελεσματικότητά της.

II) ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

A) ΔΙΚΑΙΟΠΟΛΙΤΙΚΗ ΘΕΜΕΛΙΩΣΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ

Πουθενά δεν είναι πιο έντονα αισθητός ο κοινωνικός αντίκτυπος της βιομηχανικής ιδιοκτησίας από ό,τι στον τομέα των φαρμακευτικών ευρεσιτεχνιών. Όταν αναλογιζόμαστε αφενός τις κραυγαλέες ανισότητες στο παγκόσμιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, όσο και τον κατάλογο των σοβαρών ασθενειών για τις οποίες δεν υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη θεραπεία σε οποιαδήποτε τιμή, το σύστημα ευρεσιτεχνίας βρίσκεται στο επίκεντρο της συζήτησης. Αν και μόνο ένας μικρός - και μειούμενος - αριθμός νέων χημικών οντοτήτων εγκρίνεται ετησίως, χιλιάδες διπλώματα ευρεσιτεχνίας ζητούνται για να για την προστασία παραλλαγών υφιστάμενων προϊόντων, διαδικασιών παρασκευής ή, όπου γίνεται δεκτό, δεύτερων ενδείξεων γνωστών φαρμακευτικών προϊόντων¹⁵. Δεδομένου ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν αποκλειστικά δικαιώματα όσον αφορά την παραγωγή, την πώληση και τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αντικειμένου, οδηγούν αυτομάτως σε έναν περιορισμό του ανταγωνισμού και σε μια επικράτηση τιμών υψηλότερων από αυτές που θα υπήρχαν αν τα ανταγωνιστικά προϊόντα ήταν διαθέσιμα. Αυτός ακριβώς είναι ο σκοπός του συστήματος ευρεσιτεχνίας, ο οποίος δικαιολογείται γενικά ως αναγκαία για την ενθάρρυνση των επενδύσεων για την ανάπτυξη νέων προϊόντων και διαδικασιών.

Ο φαρμακευτικός τομέας έχει ως γνώμονα την έρευνα. Ο ερευνητικός χαρακτήρας είναι εγγενές χαρακτηριστικό κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης. Η Ε&Α στον φαρμακευτικό τομέα, ίσως, δεν συγκρίνεται με καμία άλλη διαδικασία σε οποιαδήποτε βιομηχανικό τομέα. Η

¹³ T-6/80 EPO Board of Appeals, Man/ Intermediate layer for reflector, T-57/87, Mobil/ Friction reducing additive.

¹⁴ Βλ αντίστοιχα EPO Guidelines Άρθρο 57: «An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture».

¹⁵ Βλ John. R Thomas, 23. Challenges to the sui generis regime of pharmaceutical patents, Patent Law and Theory - Handbook of Contemporary research, σελ 645 επ.

φαρμακευτική E&A απαιτεί ευρείες και συντονισμένες επιστημονικές συνεργασίες. Η διαδικασία της καινοτομίας στον φαρμακευτικό τομέα είναι αρκετά δαπανηρή, καθώς διατρέχει αφενός πρωταρχικές δραστηριότητες, όπως οι έρευνας πλατφόρμας, έως και τις μεταγενέστερες δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών, κανονιστικών εγκρίσεων, παραγωγής φαρμάκων, μάρκετινγκ, και άλλες κεφαλαιουχικές δραστηριότητες προώθησης. Οι εκτιμήσεις της βιομηχανίας, αν και αμφισβητούμενες, για το κόστος της εισαγωγής ενός νέου φαρμάκου στην αγορά είναι της τάξης των 800 εκατομμυρίων δολαρίων, ενώ η εισαγωγή ενός νέου φαρμάκου στην αγορά εκτιμάται, κατά μέσο όρο, μεταξύ 10 και 15 ετών. Η φαρμακευτική E&A όμως εκτός από τον δαπανηρό χαρακτήρα της και την παρατεταμένη διάρκειά της, είναι ένα εξίσου ιδιαίτερα ρισοκίνδυνο εγχείρημα τόσο από επενδυτική όσο και από υγειονομική άποψη¹⁶. Η αβεβαιότητα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την επιτυχία ενός φαρμάκου καθώς και των ενδεχόμενων παρενεργειών του, εντείνει σε κάθε περίπτωση τον επιχειρηματικό κίνδυνο για την εκάστοτε φαρμακευτική επιχείρηση, ενώ παράλληλα δημιουργεί ανησυχίες στο επίπεδο της δημόσιας υγείας. Αυτές ακριβώς οι μεγάλες επενδύσεις, η μακροχρόνια έρευνα και η αβεβαιότητα που συνοδεύουν την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου αναδεικνύουν περίτρανα την σημασία της κατοχύρωσης φαρμακευτικών μεθόδων και προϊόντων με το αποκλειστικό και απόλυτο δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας. Όπως προκύπτει και από μια μελέτη των Άγγλων οικονομολόγων Taylor και Silbeston¹⁷, έχει υπολογιστεί ότι οι επενδύσεις σε φαρμακευτική E&A θα μειώνονταν κατά 64% στην περίπτωση που δεν προβλεπόταν αυτή η μορφή αποκλειστικής νομικής προστασίας για το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας. Μέσω της αυξημένης αυτής προστασίας παρέχεται μια επιβράβευση στην εκάστοτε φαρμακοβιομηχανία, της δίνεται η δυνατότητα να αποσβέσει τις υπέρογκες επενδύσεις που έχει πραγματοποιήσει αλλά και ενθαρρύνεται να προβεί σε περαιτέρω έρευνα, με απώτερο σκοπό την παρασκευή ποιοτικά βελτιωμένων φαρμάκων και την θωράκιση της δημόσιας υγείας από επικίνδυνες ασθένειες.

Ωστόσο, δεδομένων των σημαντικών επιπτώσεων που έχουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν να έχουν στον ανταγωνισμό και, ως εκ τούτου, στις τιμές των φαρμάκων, τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την εξέταση και χορήγηση φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι εξαιρετικά σημαντικά για τις πολιτικές δημόσιας υγείας, και δεν αποτελούν μόνο θέμα ανησυχίας για τις πατέντες και τις βιομηχανική πολιτική. Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής στον τομέα της υγείας, καθώς και οι εξεταστές διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι αποφάσεις σχετικά με τη χορήγηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούν να επηρεάσουν άμεσα την υγεία και τη ζωή των ανθρώπων της χώρας όπου χορηγείται και επιβάλλεται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

¹⁶ Βλ Chidi Oguamanam, Patents and Pharmaceutical R&D: Consolidating Private–Public Partnership Approach to Global Public Health Crises, *The Journal of World Intellectual Property* 13(4):556 – 580.

¹⁷ Βλ Taylor, CT and Silbeston ZA (1973), “The Economic Impact of the Patent System”, Cambridge University Press, σελ 175.

B) Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Βασικό χαρακτηριστικό της αγοράς φαρμάκων είναι ότι κυριαρχείται από πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες, οι οποίες διαθέτουν διεθνοποιημένο δίκτυο διανομής των φαρμάκων τους, ενώ οι πιο μικρές επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται στην αγορά ιδίως μέσω συμφωνιών αδειοδότησης που συνάπτουν με τις πολυεθνικές. Είναι γεγονός ότι η αγορά των υπηρεσιών υγείας, και πολλώ δε μάλλον των φαρμάκων, δεν συμβιβάζεται πλήρως με τα χαρακτηριστικά της ελεύθερης αγοράς. Ο λόγος που η ως άνω αγορά δεν ακολουθεί το κλασικό μοτίβο, μπορεί να αναζητηθεί στις ιδιαιτερότητες που παρουσιάζει σε αντίθεση με άλλες αγορές.

Πρώτον, στην συγκεκριμένη αγορά είναι αισθητό το πρόβλημα της ασύμμετρης πληροφόρησης ανάμεσα στους συναλλασσόμενους ασθενείς- καταναλωτές και ιατρούς- παραγωγούς, καθώς οι πρώτοι δεν διαθέτουν τις αναγκαίες εξειδικευμένες ιατρικές γνώσεις, προκειμένου να κατανοήσουν την κατάσταση της υγείας τους και να μπορέσουν να την διαχειριστούν μόνοι τους. Έτσι, λοιπόν δημιουργείται μια σχέση εξάρτησης, διότι οι ασθενείς εξαρτώνται πλήρως από τους ιατρούς, όσον αφορά την διάγνωση της ασθένειας, την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας καθώς και τον έλεγχο της προσφοράς και της ζήτησης. Η ζήτηση για τα φάρμακα διαμορφώνεται και ελέγχεται ιδίως από τον ιατρό που θα συνταγογραφήσει το εκάστοτε φάρμακο. Δεύτερον, άλλη μια ιδιαιτερότητα που παρουσιάζει η ως άνω αγορά είναι ο λεγόμενος «ηθικός κίνδυνος», τον οποίο επωμίζεται ο ασφαλιστικός οργανισμός ο οποίος είναι υποχρεωμένος να καλύψει το οικονομικό κόστος της ιατρικής περίθαλψης. Έτσι, γίνεται δεκτό ότι η καταναλωτική συμπεριφορά δεν επηρεάζεται από την τιμή των φαρμάκων, διότι στην πλειονότητά των περιπτώσεων αυτό καταβάλλεται από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς (ανελαστικότητα ζήτησης σε σχέση με την τιμή). Τρίτον, η μη πλήρως ελεύθερη λειτουργία της αγοράς των φαρμάκων, μπορεί να αποδοθεί και στις λεγόμενες «εξωτερικές επιδράσεις», που συνδέονται με τα οφέλη και τα κόστη που διαχέονται στην κοινωνία και οι οποίες τονώνουν τον δημόσιο χαρακτήρα της υγείας και ως εκ τούτου δικαιολογούν και ενδεχόμενες κρατικές παρεμβάσεις¹⁸.

Οι ως άνω αναφερόμενες αστοχίες της φαρμακευτικής αγοράς είναι αυτές που καθιστούν ολοένα και πιο επιτακτική την ανάγκη για κανονιστικές παρεμβάσεις. Η σημασία της κρατικής παρέμβασης στην αγορά των φαρμάκων καταδεικνύεται έτι περαιτέρω και από την ανάγκη για προστασία της δημόσιας υγείας. Η ρυθμιστική κρατική παρέμβαση εστιάζει σε τέσσερις συγκεκριμένους στόχους κοινωνικής πολιτικής: Πρώτον την ασφάλεια των φαρμάκων, δεύτερον την αποτελεσματικότητά τους, τρίτον την επάρκεια και τέταρτον την διασφάλιση ότι αυτά τα θα διανέμονται στην αγορά σε όσον το δυνατόν πιο ικανοποιητικές τιμές¹⁹.

¹⁸ Βλ Γεώργιος Ν. Καφετζής, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων: Η ειδική μεταχείριση των αναπτυσσόμενων χωρών, σελ 13-14.

¹⁹ Βλ Νικολακοπούλου – Στεφάνου, Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση (2002), σελ 19-20.

Σύμφωνα με την ΚΥΑ υπ' αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π 32221/2013 (ΦΕΚ Β 1049/29.4.2013), με αντικείμενο την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της ΕΕ στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, που εκδόθηκε σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011), στην ελληνική φαρμακευτική αγορά κυκλοφορούν, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες δύο κατηγορίες φαρμάκων: α) τα φάρμακα αναφοράς (ή «πρωτότυπα») του άρθρου 7, τα οποία υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό 726/2004), που δίδεται κατόπιν της, περιγραφόμενης στο άρθρο 9, ενδεδειγμένης διαδικασίας μελέτης και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών, καθώς και του τρόπου παραγωγής τους, των θεραπευτικών ενδείξεων, αντενδείξεων και των παρενεργειών, και β) τα γενόσημα φάρμακα του άρθρου 11²⁰. Ως γενόσημο νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με ένα φάρμακο αναφοράς, του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το αντίστοιχο φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Η έννοια των γενόσημων φαρμάκων, καθώς και το νομοθετικό καθεστώς που τα διέπει θα αναλυθεί πιο ενδελεχώς σε επόμενο κεφάλαιο.

Γ) ΕΝΝΟΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου, ως φαρμακευτικό προϊόν νοείται: «Κάθε κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν του φαρμακευτικού τομέα ή προϊόν που παρασκευάζεται μέσω προστατευόμενης με πατέντα μεθόδου, που απαιτείται για την αντιμετώπιση των προβλημάτων δημόσιας υγείας, όπως αναγνωρίζεται στην παράγραφο 1 της Διακήρυξης. Εννοείται ότι περιλαμβάνονται τα δραστικά συστατικά που είναι απαραίτητα για την παρασκευή τους και οι διαγνωστικές μέθοδοι που απαιτούνται για τη χρήση τους»²¹.

Ακολουθώντας σύμφωνα με το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ: « Φάρμακο: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι

²⁰ ΠΠρΑθ 668/2016, ΕλλΔνη 2016, σελ 519επ.

²¹ World Trade Organization/ Decision of the General Council (2003), "Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health", Decision of 30 August 2003: "1. For the purposes of this Decision: (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included", https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

ασθενειών ανθρώπων, ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, 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...²²»

Όσον αφορά το ελληνικό δίκαιο, η έννοια του φαρμακευτικού προϊόντος προκύπτει από τις διατάξεις του αρ. 2 του Ν. 1316/1983²³ για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: « β) Φαρμακευτικό προϊόν, κατά την έννοια του παρόντος νόμου, είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως "σκεύασμα", όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι "επίσημη" και "φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα", όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί. Φάρμακο με την έννοια του παρόντος είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα.»

Δ) ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Αρχικώς, το πρώτο νομοθέτημα στην ελληνική έννομη τάξη, στο οποίο εντοπίζονται αναφορές για την προστασία των φαρμακευτικών εφευρέσεων, ήταν ο Ν. 2527/1920. Ο ως άνω νόμος προέβλεπε ρητά την χορήγηση προστασίας για τις μεθόδους παραγωγής φαρμάκων. Μάλιστα, στην εισηγητική έκθεση που συνόδευε τον νόμο, ο νομοθέτης εκείνης της εποχής είχε εκφράσει την πεποίθηση ότι η μη γνωστοποίηση μιας φαρμακευτικής εφεύρεσης εγκυμονεί σαφώς πολύ μεγαλύτερο κίνδυνο από την κατοχύρωση της με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ακολούθησε μια σειρά νομοθετημάτων την περίοδο 1926-1932 η οποία περιέπλεξε τα πράγματα²⁴. Στη συνέχεια, με το άρθρο 1 παρ. 1 του ν.δ. 8/17 Ιούν. 1926 ορίστηκε ότι « διπλώματα ευρεσιτεχνίας διά φαρμακευτικής σκευασίας δεν παρέχονται εφεξής εξαιρέσει των φαρμακευτικών σκευασιών, δι' ας έχει παραχωρηθεί άδεια πωλήσεως παρά του Υπουργείου Υγιεινής, Πρόνοιας κλπ.». Επομένως, καθίσταται εναργές ότι δυνάμει του ως άνω αναφερόμενου νομοθετικού πλαισίου, απαγορευόταν η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας μόνο για τα φαρμακευτικά προϊόντα (ουσίες), ενώ αντιθέτως εξακολουθούσε να επιτρέπεται για τις μεθόδους παρασκευής φαρμάκων. Η άποψη αυτή

²² Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=lt>, (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

²³ Νόμος 1316/1983 για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων https://lawdb.intrasoftnet.com/nomos/2_nomothesia_rs_sub.php (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

²⁴ Βλ Αναστάσιος Τσιρώνης, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα στο Ελληνικό και Ευρωπαϊκό Δίκαιο, ΕΕμπΔ 1990, σελ 361 επ.

επιβεβαιώθηκε και από τον Άρειο Πάγο το 1968²⁵, καθώς και από μια πληθώρα άλλων δικαστικών αποφάσεων²⁶.

Ακολούθως με τον Ν. 1607/1986 η Ελληνική Δημοκρατία κύρωσε την Σύμβαση Ευρωπαϊκών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, γνωστή και ως Σύμβαση του Μονάχου, η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου του 1973 και άρχισε να ισχύει στις 7 Οκτωβρίου 1977. Ειδικότερα, στην παράγραφο 2 του άρθρου 167 της Σύμβασης, τιτλοφορούμενο ως «Επιφυλάξεις», προβλέπεται ρητά ότι: *«Τα συμβαλλόμενα Κράτη μπορούν να επιφυλάξουν γι' αυτό το δικαίωμα να προβλέψουν: ότι τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στο μέτρο, που παρέχουν προστασία σε αυτά καθαυτά τα χημικά, φαρμακευτικά προϊόντα ή προϊόντα είναι ανίσχυρα ή μπορούν να ακυρωθούν, σύμφωνα με τις διατάξεις, που ισχύουν για τα εθνικά διπλώματά ευρεσιτεχνίας. Η επιφύλαξη αυτή δεν επηρεάζει την προστασία, που παρέχεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον τό δίπλωμα αυτό αφορά είτε μέθοδο παρασκευής ή χρήσης κάποιου χημικού προϊόντος, είτε σε μέθοδο παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος ή προϊόντος διατροφής...»*.

Η Ελλάδα ενσωμάτωσε την επιφύλαξη αυτή με το άρθρο 23 παρ. 7 του Ν. 1733/1987. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα, για όλη την διάρκεια ισχύος της επιφύλαξης, να ήταν δυνατό να απονεμηθούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας αυστηρά και μόνο, όπως άλλωστε ίσχυε και προηγουμένως, για μεθόδους παρασκευής φαρμάκων και σε καμία περίπτωση για τα ίδια τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η Ελλάδα βέβαια δεν έκανε χρήση της δυνατότητας ακύρωσης των διπλωμάτων αυτών, ωστόσο τα έθεσε εκτός ισχύος μέχρι τις 07.10.1992²⁷, ότε και έπαυσε να ισχύει η επιφύλαξη. Ωστόσο, με το άρθρο 1 της Πράξης Αναθεώρησης της 29.11.2000, η οποία, επίσης, κυρώθηκε από την Ελληνική Δημοκρατία με το Ν. 3396/2005, καταργήθηκε το άρθρο 167 της Σύμβασης του Μονάχου και έκτοτε γίνεται δεκτό ότι διπλώματα ευρεσιτεχνίας δύναται να χορηγηθούν τόσο για μεθόδους παρασκευής φαρμάκων όσο και για τα ίδια τα φαρμακευτικά σκευάσματα, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι προβλεπόμενες στο νόμο προϋποθέσεις.

Ε) ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΔΕ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Σε κάθε περίπτωση είναι αναγκαίο η φαρμακευτική αυτή ουσία ή μέθοδος παρασκευής να πληροί και τις γενικές ουσιαστικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ήτοι να είναι νέα, μη ανήκουσα στη στάθμη της τεχνικής, και να ενέχει ορισμένο εφευρετικό ύψος.

Αρχικά, η ανάγκη για καινοτομία και τεχνολογική πρόοδο απαιτεί μια εφεύρεση, για να μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, να είναι μια νέα ιδέα. Οι εφευρέσεις που έχουν

²⁵ ΑΠ 518/1968, ΝοΒ 1968, 636.

²⁶ ΑΠ. 607/1969, ΝοΒ 1970, σελ 418, ΑΠ 1263/1974, ΝοΒ 1975 σελ 362, ΑΠ 499/1975, ΝοΒ 1975.1249, ΑΠ 1102/1976, ΝοΒ, σελ 523, ΕφΑθ 2561/1977, Αρμ.1977, σελ 755, ΕφΑθ 2559/1977, Αρμ 1979, σελ 714, ΠολΠρΑθ 15746/1983, ΕΕμπΔ 1984, 504.

²⁷ ΜΠρΑθ 3971/2007, ΕΕμπΔ 2007, σελ 717επ μαζί με παρατηρήσεις Βενιέρη.

αποκαλυφθεί ελεύθερα στο κοινό αποτελούν κοινό κτήμα και δεν μπορούν πλέον να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Όπως έχουμε αναφέρει και ανωτέρω, νέα είναι μια εφεύρεση όταν δεν ανήκει στη στάθμη της τεχνικής, ήτοι δεν είναι γνωστή οπουδήποτε στον κόσμο από γραπτή ή προφορική περιγραφή ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή την ημερομηνία προτεραιότητας. Αυτή η πτυχή αποκτά μεγάλη σημασία στην φαρμακοβιομηχανία, όπου τα νέα φάρμακα μπορεί να πάσουν να είναι «νέες» εφευρέσεις πολύ προτού υποβληθούν στις κλινικές δοκιμές που απαιτούνται για να διαπιστωθεί η φαρμακευτική τους αξία και καταλληλότητα και συνεπώς μπορούν να καταστούν μη κατοχυρώσιμα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πριν καν το κοινό αποκτήσει πρόσβαση σε αυτά. Αν ένα νέο φάρμακο δεν αποδειχθεί ασφαλές και αποτελεσματικό σε κλινικές δοκιμές, δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή η χρήση του. Επίσης, μια δημοσίευση που απλώς αποκαλύπτει την ιδέα για την παρασκευή ενός νέου φαρμάκου, ενώ σπανίως είναι αρκετή για να επωφεληθεί το κοινό από το εν λόγω φάρμακο, μολαταύτα μπορεί να αποτρέψει οποιονδήποτε άλλον από το να κατοχυρώσει μεταγενέστερα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το ίδιο φάρμακο, δεδομένου ότι δεν αποτελεί πλέον νέα εφεύρεση. Η προϋπόθεση του νέου δημιουργεί επομένως ένα σημαντικό κενό στο πεδίο της προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, όπου ένα νέο φάρμακο μπορεί να καταστεί μη κατοχυρώσιμο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πριν καν δοκιμαστεί σε κλινικές δοκιμές.

Όσον αφορά την προϋπόθεση της εφευρετικής δραστηριότητας, ένα φάρμακο έχει εφευρετικό ύψος εάν οι σχετικές ιδιότητές του δεν ήταν εύλογα αναμενόμενες κατά τη στιγμή της εφεύρεσής, ανεξάρτητα από το αν έχει αποδειχθεί ασφαλές και αποτελεσματικό σε κλινικές δοκιμές. Στο πλαίσιο των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το «μη προφανές» έχει σχεδιαστεί για να σταματήσει τους ερευνητές από το να κατοχυρώνουν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα που παρασκεύασαν με διαδικασίες ρουτίνας και τα οποία παράγουν μόνο προβλέψιμα αποτελέσματα. Οι φαρμακευτικές πατέντες θεωρούνται προφανείς εάν υπήρχε «εύλογη προσδοκία» ότι το φάρμακο θα λειτουργούσε για τον επιδιωκόμενο σκοπό του κατά τον χρόνο της εφεύρεσής του και εφόσον δεν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τυχόν απροσδόκητα αποτελέσματα στην απόδοση του φαρμάκου. Τα δικαστήρια εφαρμόζουν αυτό το τεστ, θέτοντας ως κριτήριο τον μέσο ειδικό του συγκεκριμένου τομέα, ο οποίος έχει τις συνήθειες γνώσεις και εμπειρίες και τον οποίο στον φαρμακευτικό κλάδο ορίζουν ως τον έμπειρο ερευνητή φαρμάκων ή φαρμακευτικό χημικό. Μόνο εάν ένα τέτοιο πρόσωπο θα είχε εκπλαγεί από τις ιδιότητες του φαρμάκου και τα επιτυχή αποτελέσματα των δοκιμών του, θα μπορούσε να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με βάση το κριτήριο του «μη προφανούς» (εφευρετικό ύψος)²⁸.

ΣΤ) ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

²⁸ Βλ Benjamin N. Roin, Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability, 87 Texas L. Rev., 503 (2009), σελ 517επ.

Αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να αποτελεί μια φαρμακευτική ουσία ήτοι ένα ενεργό συστατικό ως τέτοιο, ανεξάρτητα ή από κοινού με άλλα σκευάσματα, άλατα, προφάρμακα, ισομερή κ.λπ. ή να καλύπτει οποιοδήποτε από αυτά χωριστά. Μπορεί επίσης να καλύπτει αποκλειστικά μια μέθοδο παρασκευής ή να περιλαμβάνει τόσο μια μέθοδο όσο και ένα προϊόν. Σε ορισμένες χώρες μάλιστα αξιώσεις συνδεδεμένες με μια ορισμένη χρήση μιας φαρμακευτικής ουσίας είναι εξίσου δεκτικές διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Πιο συγκεκριμένα, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων μπορεί να συνίσταται, μεταξύ άλλων σε:

i. Φαρμακευτικά Προϊόντα

Όπως εξάλλου αναφέραμε και προηγουμένως, η πορεία προς την αναγνώριση των φαρμακευτικών προϊόντων ως αντικειμένων δεκτικών διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν μακροχρόνια και εξαιρετικά περίπλοκη. Το ζήτημα αυτό απασχόλησε ιδιαίτερα και το ΔΕΕ στην υπ' αριθμόν C- 414/2011²⁹ ελληνική προδικαστική υπόθεση, την οποία παρέπεμψε στο ΔΕΕ το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών. Το θέμα που απασχόλησε το ΔΕΕ στην υπόθεση αυτή, αφορούσε στην προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων ή και της μεθόδου παρασκευής τους, σε συνδυασμό με την Συμφωνία TRIPS και ιδίως των άρθρων 27 και 70 αυτής. Στην συγκεκριμένη υπόθεση, δύο ήταν τα βασικά προδικαστικά ερωτήματα που έθεσε ο εθνικός δικαστής στο ΔΕΕ: Πρώτον κατά πόσο τα φαρμακευτικά και χημικά προϊόντα είναι ή όχι αντικείμενο απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας με βάση το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPS και δεύτερον κατά πόσο ένα δίπλωμα, το οποίο έχει χορηγηθεί για μέθοδο παρασκευής, θα πρέπει με βάση τη Συμφωνία TRIPS να θεωρηθεί ότι εκτείνεται και στο ίδιο το φαρμακευτικό προϊόν³⁰.

Όσον αφορά το πρώτο ερώτημα, η απάντηση του ΔΕΕ στηρίχθηκε στις εξής σκέψεις: Στη σκέψη 65 το ΔΕΕ ανέφερε ότι: «...*Ειδικότερα, το άρθρο 27, παράγραφος 1, της Συμφωνίας TRIPS ορίζει ότι οποιαδήποτε εφεύρεση η οποία αφορά προϊόν ή μέθοδο και η οποία 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.*». Επιπρόσθετα, στην σκέψη 66 τόνισε ότι: «... *η φαρμακολογία θεωρείται από τα συμβαλλόμενα μέρη της Συμφωνίας TRIPS ως τεχνολογικός τομέας κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 27, παράγραφος 1... Όπως προκύπτει από το γράμμα της διατάξεως αυτής, το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPS εμπεριέχει την υποχρέωση να αντιμετωπίζονται ως δεκτικές απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας οι εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων.*». Ακολούθως, σύμφωνα με τη σκέψη 68: «*Βάσει των ανωτέρω, στο πρώτο μέρος του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPS έχει την έννοια ότι η εφεύρεση φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η δραστική χημική ένωση φαρμάκου, μπορεί, εφόσον δεν υφίσταται*

²⁹Υπόθεση C-414/2011

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=139744&pageIndex=0&doclang=el&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=9934711> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

³⁰ Βλ. Γαλάτεια Αλεξάκη, Η συμφωνία TRIPS και η προστασία των φαρμακευτικών προϊόντων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ΔΕΕ 2014, σελ 107επ.

παρέκκλιση δυνάμει της παραγράφου 2 ή 3 του ως άνω άρθρου, να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου.».

Σχετικά με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το ΔΕΕ αποφάνθηκε ως εξής: Στη Σκέψη 78 ανέφερε ότι: «με συνεπεία το εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της *Daiichi Sankyo* καθώς και το απορρέον από το ως άνω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ΣΠΠ να μην παράγουν αποτελέσματα σε ό,τι αφορούσε την εφεύρεση του φαρμακευτικού προϊόντος, παρά την υφιστάμενη από 8 Οκτωβρίου 1992 δυνατότητα απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα.». Έτσι στη σκέψη 83 της ως άνω απόφασης το ΔΕΕ διευκρίνισε ότι: «Βάσει των ανωτέρω, στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αποκτάται κατόπιν αιτήσεως με την οποία διεκδικούνταν η εφεύρεση τόσο της μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος όσο και του ως άνω φαρμακευτικού προϊόντος αυτού καθεαυτού, αλλά έχει χορηγηθεί μόνον ως προς την ως άνω μέθοδο παρασκευής, δεν πρέπει, λόγω των διατάξεων των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας TRIPS, να θεωρηθεί, από της θέσεως σε ισχύ της ως άνω συμφωνίας, ότι καλύπτει την εφεύρεση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.». Επομένως, γίνεται δεκτό, ότι δεν υπάρχει κάποια ρύθμιση στη Συμφωνία TRIPS που να υποχρεώνει τα συμβαλλόμενα κράτη να θεωρήσουν ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που είχαν απονεμηθεί μόνο για μεθόδους παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, καλύπτουν μετά την έναρξη της Συμφωνίας αυτής και τα ίδια τα φαρμακευτικά προϊόντα.

ii. Εφευρέσεις Συνδυασμού:

Ένας μεγάλος αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας διεκδικεί συνθέσεις- συνδυασμούς υπαρχόντων φαρμακευτικών ουσιών, που συχνά περιλαμβάνουν πιο λεπτομερείς περιγραφές όσον αφορά τη δοσολογία ή το επίπεδο συγκέντρωσης. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγούνται αποκλειστικά βάσει της σύνθεσης ή αξιώσεων σύνθεσης δεν προστατεύουν τις επιμέρους φαρμακευτικές ουσίες, και ως εκ τούτου ανταγωνιστικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι σε θέση, χωρίς να προσβάλλουν οποιοδήποτε δικαίωμα ευρεσιτεχνίας, να αιτηθούν την χορήγηση διπλώματος για διαφορετικές συνθέσεις ακόμα και αν αυτές απαρτίζονται από τις ίδιες φαρμακευτικές ουσίες³¹. Με λίγα λόγια, οι εφευρέσεις συνδυασμού αποτελούν συνήθως ένα συνδυαστικό παρασκεύασμα που αποτελείται από μια ή περισσότερες ήδη γνωστές φαρμακευτικές ουσίες³². Σε κάθε περίπτωση, για να απονέμεται ορθώς δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσο αυτή «σύνθεση» είναι νέα με βάση τη στάθμη της τεχνικής και κατά πόσο παρουσιάζει ορισμένο εφευρετικό ύψος, λαμβανομένου υπόψιν πάντοτε και του κριτηρίου του μέσου ειδικού στον συγκεκριμένο τομέα.

iii. Πρώτη Θεραπευτική Ένδειξη

Σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 54 της Σύμβασης του Μονάχου: «Οι διατάξεις των παραγράφων 2 και 3 δεν αποκλείουν την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οποιασδήποτε

³¹ Carlos Correa, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – A working paper, σελ 6επ.

³² Βλ Μιχάλης – Θεόδωρος Δ. Μαρίνος, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, σελ 285, πλ 11.07.

ουσίας ή σύνθεσης, περιλαμβανομένης στη στάθμη της τεχνικής, για χρήση μιας από τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 53(γ), με την προϋπόθεση ότι η χρήση της για μια οποιαδήποτε από αυτές τις μεθόδους δεν περιλαμβάνεται στη στάθμη της τεχνικής.» Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρόκειται συνήθως για μια ουσία η οποία πρότινος βρισκόταν εκτός του θεραπευτικού/ιατρικού τομέα, αλλά πλέον χρησιμοποιείται για πρώτη φορά για την θεραπεία μιας ασθένειας³³. Συνεπώς, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει προστασία για την πρώτη θεραπευτική χρησιμοποίηση αυτής της ουσίας και άρα καλύπτει μια ειδικά προσδιορισμένη χρήση της. Η παραδοχή αυτή εκ πρώτης όψεως φαίνεται να έρχεται σε αντίθεση με την προϋπόθεση του «νέου», καθώς, όπως έχει ειπωθεί και ανωτέρω, βασικός όρος για να κατοχυρωθεί μια εφεύρεση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι να μην ανήκει στη στάθμη της τεχνικής. Δεδομένου λοιπόν, ότι η ουσία αυτή είναι ήδη γνωστή (= ανήκει στη στάθμη της τεχνικής), γίνεται αντιληπτό ότι στην προκειμένη υιοθετείται μια διευρυμένη έννοια του νέου. Έτσι, το νέο έγκειται ακριβώς σε αυτή τη διαφορετική ειδική χρήση μιας ήδη γνωστής ουσίας, ήτοι την πρώτη θεραπευτική χρήση της. Με τον τρόπο αυτό, δίνονται κίνητρα στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να εξακολουθούν να πραγματοποιούν έρευνες σε ήδη γνωστές ουσίες, οι οποίες ενδεχομένως να μπορούν να τύχουν εφαρμογής στον τομέα της ιατρικής και της θεραπείας³⁴.

iv. Δεύτερη Θεραπευτική Ένδειξη

Όπως αναφέραμε και ανωτέρω, ένας τεχνικός κανόνας δεκτικός διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να συνίσταται στην εκμετάλλευση μιας ήδη γνωστής ουσίας, εκτός του ιατρικού τομέα, για σκοπό θεραπευτικό, η καταλληλότητα της οποίας για το σκοπό αυτό δεν ήταν μέχρι τώρα γνωστή. Η πρώτη όμως αυτή θεραπευτική ένδειξη/χρήση μπορεί να μην είναι πάντοτε η καταλληλότερη ή η πιο οικονομικά συμφέρουσα. Γι' αυτό το λόγο καθίσταται ολοένα και πιο επιτακτική η ανάγκη για περαιτέρω διερεύνηση και έρευνα των ήδη γνωστών ουσιών, ακόμα και αν έχουν ήδη εντοπιστεί επιστημονικά ορισμένες θεραπευτικές τους ιδιότητες. Για να ευνοηθεί όμως ένα τέτοιο εγχείρημα, απαιτείται σίγουρα η παροχή κινήτρων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, μέσω της απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ήτοι χορήγησης μιας αποκλειστικής και απόλυτης προστασίας επί της εφευρέσεως τους. Εδώ λοιπόν εντάσσεται η προβληματική των δεύτερων θεραπευτικών ενδείξεων και κατά πόσο αυτές είναι εύλογο και νόμιμο να προστατεύονται από το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας.

Ως δεύτερες θεραπευτικές ενδείξεις νοούνται οι χημικές συνθέσεις οι οποίες απαρτίζονται από μια ουσία που ανήκει στη στάθμη της τεχνικής, κείται εντός του ιατρικού τομέα, αλλά μέχρι τώρα είχε χρησιμοποιηθεί μόνο για διαφορετική θεραπευτική χρήση από την προτεινόμενη. Πρόκειται δηλαδή για μια περαιτέρω/νέα θεραπευτική χρήση/ένδειξη μιας ήδη υφιστάμενης και γνωστής συγκεκριμένης χημικής ουσίας κατά τρόπο νέο και εφευρετικό³⁵. Η νέα αυτή

³³ π.χ Το φάρμακο κατά της ελονοσίας Resochin ήταν προηγουμένως γνωστό ως χρωστική ουσία, άρα εκτός του ιατρικού τομέα.

³⁴ Βλ Μιχάλης – Θεόδωρος Δ. Μαρίνος, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, σελ 285-286, πλ 11.08, 11.09.

³⁵ Π.χ Το προϊόν ασπιρίνη έχει ως πρώτη θεραπευτική ένδειξη την προστασία κατά του πονοκεφάλου αλλά λειτουργεί και κατά της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα (δεύτερη θεραπευτική ένδειξη).

θεραπευτική ένδειξη διαφέρει ουσιωδώς από την πρώτη, καθώς λόγω της διαφορετικής φύσεως των ασθενειών στις οποίες αφορούν, ισχύουν άλλοι κανόνες και επομένως διαφέρει και ο τρόπος με τον οποίο ενεργούν και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία. Έτσι ένας πιο άρτιος ορισμός για τις δεύτερες ενδείξεις θα μπορούσε να είναι ο εξής: «*Ως δεύτερη θεραπευτική ένδειξη ή χρήση ορίζεται μια νέα, ήτοι μη ανήκουσα στη στάθμη της τεχνικής, θεραπευτική χρήση μιας χημικής ουσίας ή συνθέσεως, που είναι ήδη γνωστή ως προς τις φαρμακολογικές της ιδιότητες και την επενέργεια της σε άλλον τομέα της ιατρικής*³⁶».

Ενώ η πρώτη θεραπευτική ένδειξη δεν αντιμετώπισε ιδιαίτερες δυσκολίες από πλευράς δικαίου ευρεσιτεχνίας, μεγάλες αντιδράσεις και σημαντική αβεβαιότητα επικράτησαν ως προς τις δεύτερες θεραπευτικές ενδείξεις και την δυνατότητα προστασίας τους μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό οφείλεται εν μέρει στη «σιωπή» της Σύμβασης του Μονάχου (υπό την αρχική της μορφή) σχετικά με το συγκεκριμένο ζήτημα. Αν και στην αρχή το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας τασσόταν υπέρ της άποψης ότι η προστασία της πρώτης θεραπευτικής ένδειξης είναι αποκλειστική, στη συνέχεια το Μείζον Τμήμα Προσφυγών του ΕΓΔΕ με την εξαιρετικά σημαντική απόφαση του Second Medical Indication/Bayer (G- 5/83, G -6/83)³⁷ άρχισε να απομακρύνεται από αυτή την άποψη.

Κρίσιμο κρίνεται να παρατεθούν ορισμένες κομβικής σημασίας σκέψεις της εν λόγω απόφασης. Πιο συγκεκριμένα, στην σκέψη 19 αναφέρεται ότι: «...το ως άνω τμήμα εξέτασε επίσης προσεκτικά την δυνατότητα προστασίας δεύτερης θεραπευτικής ένδειξης βάσει αξιώσεως που αφορά τη χρήση μίας ουσίας ή σύνθεσης για την παρασκευή φαρμάκου για μια συγκεκριμένη (νέα) θεραπευτική εφαρμογή. Τέτοιες αξιώσεις δεν έρχονται σε σύγκρουση με το άρθρο 52 παράγραφος 4 της ΕΣΔΕ ή το άρθρο 57 αυτής αλλά μπορεί να υπάρξει πρόβλημα όσον αφορά την προϋπόθεση του «νέου» της εφεύρεσης.³⁸». Επιπροσθέτως, χρήζει αναφοράς και η σκέψη 22: «...Καμία πρόθεση να αποκλειστούν γενικά οι δεύτερες (και περαιτέρω) ιατρικές ενδείξεις από την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να συναχθεί από τους όρους της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας: ούτε μπορεί να συναχθεί από τους νομοθετικό ιστορικό των εν λόγω άρθρων³⁹». Τέλος, το Μείζον Τμήμα Προσφυγών, καταλήγει με την σκέψη 23 στο εξής: «Για τους λόγους αυτούς, το διευρυμένο συμβούλιο προσφυγών θεωρεί ότι είναι νόμιμο κατ' αρχήν να

³⁶ ΠΠρΑθ 668/2016, ΕλλΔνη 2016, σελ 519επ μαζί με παρατηρήσεις Μιχαήλ Θεόδωρου Μαρίνου για τις δεύτερες θεραπευτικές ενδείξεις.

³⁷ Βλ Υπόθεση Second Medical Indication/Bayer (G- 5/83, G -6/83): “A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application.” <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g830005ep1> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

³⁸ «As indicated in the Enlarged Board of Appeal's communication dated 31 July 1984, having regard to the statement of practice of the Swiss Federal Intellectual Property Office, the Enlarged Board has also given careful consideration to the possibility of protecting second (and subsequent) medical indications by means of a claim directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified (new) therapeutic application. Such claims do not conflict with Article 52(4) EPC or Article 57 EPC but there may be a problem concerning the novelty of the invention».

³⁹ «No intention to exclude second (and further) medical indications generally from patent protection can be deduced from the terms of the European Patent Convention: nor can it be deduced from the legislative history of the articles in question».

επιτρέπονται αξιώσεις που αφορούν στη χρήση μιας ουσίας ή σύνθεσης για την παρασκευή ενός φαρμάκου για μια συγκεκριμένη νέα και εφευρετική θεραπευτική εφαρμογή, ακόμη και σε περίπτωση κατά την οποία η διαδικασία παρασκευής ως τέτοια δεν διαφέρει από τις γνωστές διεργασίες που χρησιμοποιούν την ίδια δραστική ουσία⁴⁰.»

Η ίδια άποψη υιοθετήθηκε και στην μεταγενέστερη απόφαση Abbott Respiratory G 2-08⁴¹ της μείζονος σύνθεσης του Τμήματος Προσφυγών ΕΓΔΕ. Πιο συγκεκριμένα, στην σκέψη 6.5 το τμήμα προσφυγών αποφάνθηκε «ότι μια γνωστή θεραπευτική ουσία μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον χρησιμοποιείται με μια διαφορετική, νέα και ενέχουσα εφευρετική δραστηριότητα αγωγή/δοσολογία για την θεραπεία της ίδιας ασθένειας.»⁴²

Εξάλλου, το ίδιο δεχόταν και η ελληνική νομολογία, όπως εξάλλου προκύπτει και από σειρά από αποφάσεις⁴³. Πλέον η Σύμβαση του Μονάχου, μετά και από την αναθεώρηση της το έτος 2000, προβλέπει ρητά στο άρθρο 54 στην παράγραφο 5 την χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τις λεγόμενες δεύτερες θεραπευτικές ενδείξεις. Ειδικότερα, το ως άνω άρθρο έχει ως εξής: «Οι διατάξεις των παραγράφων 2 και 3 δεν αποκλείουν ακόμη την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οποιασδήποτε ουσίας ή σύνθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 για οποιαδήποτε συγκεκριμένη χρήση σε μία από τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 53(γ), με την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή δεν περιλαμβάνεται στη στάθμη της τεχνικής.» Γίνεται λοιπόν αντιληπτό ότι ένα τέτοιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο προστατεύει μια δεύτερη θεραπευτική ένδειξη, δεν καλύπτει αυτή καθ' εαυτή την ήδη ανήκουσα στη στάθμη της τεχνικής ουσία, αλλά μόνο τη συγκεκριμένη για αυτόν τον σκοπό θεραπευτική ένδειξη, η οποία κάνει χρήση της ως άνω ουσίας. Άρα η χρήση αυτής για άλλον διακριτό σκοπό, μη περιλαμβανομένου στο κείμενο αξιώσεων του αρχικού διπλώματος, σε ουδεμία των περιπτώσεων συνιστά προσβολή του διπλώματος αυτού επί της χημικής ουσίας/ σύνθεσης.

v. Δοσολογία ενός Φαρμάκου

Στην ως άνω αναφερόμενη απόφαση Abbott Respiratory G 2-08 της μείζονος σύνθεσης του Τμήματος Προσφυγών ΕΓΔΕ, τέθηκε επίσης το ερώτημα κατά πόσο μπορεί να θεωρηθεί ως δεύτερη θεραπευτική ένδειξη ένα σχήμα δοσολογίας (dosage regime), ήτοι μια ορισμένη ειδική χρήση μιας χημικής ουσίας που ανήκει στη στάθμη της τεχνικής αυτή καθαυτή. Το Τμήμα απάντησε ως εξής: «Η δυνατότητα χορήγησης ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν αποκλείεται, ακόμα και αν ένα σχήμα δοσολογίας είναι το μοναδικό χαρακτηριστικό, το οποίο δεν

⁴⁰ «For these reasons, the Enlarged Board considers that it is legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient».

⁴¹ Υπόθεση Abbott Respiratory G 2-08 της μείζονος σύνθεσης του Τμήματος Προσφυγών ΕΓΔΕ, <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g080002ex1> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

⁴² Βλ Βασίλειος Γ. Αντωνόπουλος, Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας για Φαρμακευτικά Προϊόντα και μεθόδους παρασκευής αυτών, ΕΕμπΔ 2009, σελ 700επ και ειδικά για τις αξιώσεις ελβετικού τύπου.

⁴³ ΠΠρΑθ 3362/2012, ΕΕμπΔ 2012, σελ 702, ΠΠρΑθ 2800/2011, ΧρΙΔ 2011, σελ 746, ΜΠρΑθ 9908/2010 ΕΕμπΔ 2002, σελ 179, ΜΠρΑθ 3147/2010, ΝΟΜΟΣ.

εμπεριέχεται στη στάθμη της τεχνικής»⁴⁴. Έτσι, γίνεται δεκτό ότι η δοσολογία ενός φαρμάκου, ήτοι η δόση εκκινήσεως, οδηγίες δοσολογίας ή το δοσολογικό σχήμα συνιστούν ειδικότερη έκφανση της δεύτερης θεραπευτικής ένδειξης και μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο του δικαίου της ευρεσιτεχνίας, εφόσον παράλληλα πληρούν και τις προϋποθέσεις του νέου και της εφευρετικής δραστηριότητας. Αφενός, η προϋπόθεση του νέου μπορεί να συντρέχει, μεταξύ άλλων, όταν η θεραπεία είτε εμπεριέχει μια νέα δοσολογία εκκίνησης, είτε υλοποιείται μέσω ενός διαφορετικού είδους εφαρμογής, είτε επενεργεί μέσω μιας άλλης τεχνικής μεθόδου προκειμένου να επιτευχθεί ο ίδιος θεραπευτικός στόχος, αφετέρου ένα σχήμα δοσολογίας ενέχει εφευρετική δραστηριότητα όταν είναι αναγκαίο για να επιφέρει την καλύτερη δυνατή επενέργεια του φαρμάκου ή να περιορίσει τις παρενέργειες του⁴⁵. Ωστόσο, η βασική προϋπόθεση της εφευρετικής δραστηριότητας, ακόμα και αν συντρέχει το νέο, είναι αρκετά δύσκολο να πληρωθεί⁴⁶. Σε κάθε περίπτωση, σημαντικό ρόλο για την κατάφαση της προϋπόθεσής της εφευρετικής δραστηριότητας διαδραματίζει το στοιχείο της «εκπλήξεως» στον μέσο ειδικό του οικείου κλάδου. Πρακτικά, μια αξίωση διπλώματος, η οποία συνίσταται σε μια ορισμένη δοσολογία, θα νοείται ως μια ένδειξη ως προς την ποσότητα, τον τρόπο, τον τόπο και τη συχνότητα που θα πρέπει ένας ασθενής να λαμβάνει μια ορισμένη ουσία, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Z) ΓΕΝΟΣΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

i. Έννοια Γενόσημου Φαρμάκου

Στην ενωσιακή έννομη τάξη η έννοια του γενόσημου φαρμάκου αποτέλεσε αντικείμενο επεξεργασίας μιας σειράς αποφάσεων του ΔΕΕ, οι οποίες προσπάθησαν να αποκρυσταλλώσουν το νομικό πλαίσιο γύρω από τα ως άνω φάρμακα. Αρχικά, στην απόφαση του ΔΕΕ C-368/96 Generics⁴⁷ και πιο συγκεκριμένα στην σκέψη 36 αναφέρεται ότι: «...ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όταν πληροί τα κριτήρια της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής και της βιοϊσοδυναμίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζει, εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα, όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.». Έτσι το αποτέλεσμα της νομολογιακής αυτής επεξεργασίας αποτυπώνεται νομοθετικά στο άρθρο 10 παρ. 2 εδάφιο β' της

⁴⁴ Υπόθεση Abbott Respiratory G 2-08: «Such patenting is also not excluded where a dosage regime is the only feature claimed which is not comprised in the state of the art».

⁴⁵ ΠΠρΑθ 668/2016, ΕλλΔνη 2016, σελ 519επ μαζί με παρατηρήσεις Μιχαήλ Θεόδωρου Μαρίνου για τις δεύτερες θεραπευτικές ενδείξεις.

⁴⁶ Υπόθεση Abbott Respiratory G 2-08, Σκέψη 6.3: «In particular, the claimed definition of the dosage regime must therefore not only be verbally different from what was described in the state of the art but also reflect a different technical teaching».

⁴⁷ Υπόθεση ΔΕΕ C-368/96 Generics,

<https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=43759&pageIndex=0&doclang=EL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=364064> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

Οδηγίας 2001/83⁴⁸, το οποίο έχει ως εξής: «ως γενόσημο φάρμακο νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. ...Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στους οικείους λεπτομερείς προσανατολισμούς.». Εν ολίγοις γίνεται ευλόγως κατανοητό, μέσα από τους ως άνω ορισμούς, ότι τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν στην ουσία μια πιστή «απομίμηση» των καταχωρημένων ευρεσιτεχνιών επί φαρμάκων (φάρμακο αναφοράς), παρουσιάζουν βασικά μια θεραπευτική ισοδυναμία, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια με τα πρωτότυπα- φάρμακα αναφοράς⁴⁹, περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με την ίδια φαρμακευτική μορφή και εξυπηρετούν και τον ίδιο θεραπευτικό σκοπό.

ii. Προϋποθέσεις για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως γενόσημου.

Όπως εξάλλου, προκύπτει από το άρθρο 10 παρ. 2 εδάφιο β' της Οδηγίας 2001/83 καθώς και την απόφαση του ΔΕΕ C-368/96 Generics, τέσσερις είναι οι βασικές προϋποθέσεις, οι οποίες θα πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά, για την απόδοση σε ένα φάρμακο της ιδιότητας του γενόσημου: ταυτότητα δραστικής ουσίας, ταυτότητα φαρμακευτικής μορφής, βιοϊσοδυναμία (θετικές προϋποθέσεις) καθώς και αβλαβής αποτελεσματικότητα (αρνητική προϋπόθεση). Καθίσταται λοιπόν ζωτικής σημασίας η συνδρομή όλων των ανωτέρω κριτηρίων για την ασφαλή διαπίστωση ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν (ενδεχόμενο γενόσημο) είναι ουσιαστικά παρεμφερές με ένα φάρμακο αναφοράς. Γιατί, μπορεί ένα φάρμακο το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία και είναι και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, να κρίνεται πως δεν είναι το ίδιο αποτελεσματικό και ασφαλές με το τελευταίο και επομένως να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

Ειδικότερα, όσον αφορά την αρνητική προϋπόθεση της αβλαβούς αποτελεσματικότητας το ΔΕΕ στην απόφαση C-106/01 Novartis Pharmaceuticals⁵⁰ τόνισε ότι, δεδομένης της ανάγκης περί προστασίας του υπέρτατου έννομου αγαθού της δημόσιας υγείας, η εξέταση του κριτηρίου αυτού είναι πάντοτε υποχρεωτική και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να εναπόκειται στην διακριτική ευχέρεια της εκάστοτε εθνικής αρχής. Έτσι, το ΔΕΕ στις σκέψεις 29-31 της ανωτέρω απόφασης έκρινε ότι: « 29. ...ορθώς το *Court of Appeal* παρατηρεί... ότι η αρμόδια αρχή κράτους

⁴⁸ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=it>. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

⁴⁹ Βλ. Hiroko Yamane, *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, σελ 297-298: «Generic drugs are typically approved by regulatory authorities, if the therapeutic equivalence to the original product is proven and the safety and quality of the generic drug have been verified through the abbreviated procedure. This compares to a lengthy and onerous approval procedure for new drugs. Generic medicines, as approved for marketing by national pharmaceutical regulatory authorities, are considered to meet the national standards for safety, efficacy and quality».

⁵⁰ Υπόθεση ΔΕΕ C-106/01 Novartis Pharmaceuticals, <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=49137&pageIndex=0&doclang=EL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1023394> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

μέλους οφείλει, όταν αποφαινεται επί αιτήσεως ΑΚ, να εξετάσει αν το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, και ότι, επομένως, δικαιούται η εν λόγω αρχή να λαμβάνει υπόψη όλα τα στοιχεία που έχει στη διάθεση της, ανεξάρτητα από την προέλευση τους, στο μέτρο που τέτοια στοιχεία αποδεικνύουν ότι το προϊόν είναι επιβλαβές ή ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας. 30. ...κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημοσίας υγείας. 31 Επομένως, ... η αίτηση για την ΑΚ πρέπει να απορρίπτεται ειδικότερα αν, βάσει των στοιχείων που διαθέτει η αρμόδια αρχή, προκύπτει ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές ή μη αποτελεσματικό...».

Εξίσου επιτακτική για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως γενόσημου και την εφαρμογή της απλουστευμένης διαδικασίας αδειοδότησης, είναι και η προϋπόθεση της βιοϊσοδυναμίας. Αντιθέτως, όσον αφορά το κριτήριο της ταυτότητας της φαρμακολογικής μορφής, το ΔΕΕ το έχει προσεγγίσει με μεγαλύτερη μετριοπάθεια. Πιο συγκεκριμένα, το ΔΕΕ έχει κρίνει ότι, ακόμα και φαρμακολογικές ουσίες που παρουσιάζουν παρόμοια μορφή, δύναται να θεωρηθούν ταυτόσημες, υπό τον όρο όμως ότι από επιστημονική άποψη δεν διαφέρουν ουσιωδώς ως προς τον τρόπο χορήγησης τους. Έτσι, γενόσημο μπορεί να αποτελέσει και ένα φάρμακο το οποίο έχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς υπό διαφορετικά όμως άλατα, εφόσον βέβαια δεν αποκλίνουν σημαντικά μεταξύ τους⁵¹.

iii. Κυκλοφορία του γενόσημου στην αγορά – Διαδικασία και Προϋποθέσεις

Γενικότερα, όπως αποτυπώνεται και στην Οδηγία 2001/83/ΕΚ και ειδικότερα στα άρθρα 6-8, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας και ο κάτοχος αυτής στην αγορά είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Αναλυτικότερα, για να χορηγηθεί μια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, που δεν εκδίδεται βάσει της διαδικασίας που θεσπίζεται με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, στην οποία είναι υποχρεωτικό να περιλαμβάνονται ορισμένες πληροφορίες και έγγραφα από τα οποία θα πρέπει να προκύπτουν με σαφήνεια, μεταξύ άλλων, η ποιοτική και ποσοτική σύσταση του, ο τρόπος παρασκευής του, οι θεραπευτικές ενδείξεις, και ιδίως τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών, προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών και κλινικών δοκιμών.

⁵¹ Υπόθεση ΔΕΕ C-74/03 SmithKline Beecham, σκέψεις 41-44 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:62003CJ0074> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, το ενωσιακό ρυθμιστικό πλαίσιο επιδιώκει τον συγκερασμό δύο αντίθετων αλλά εξίσου σημαντικών έννομων αγαθών, ήτοι αφενός την προστασία του μονοπωλιακού δικαιώματος του δικαιούχου του διπλώματος του φαρμάκου αναφοράς, η παρασκευή του οποίου ήταν αποτέλεσμα σημαντικών επενδύσεων και μακροχρόνιας έρευνας – κλινικών δοκιμών, και αφετέρου την διευκόλυνση της εισόδου και την ελεύθερη κυκλοφορία στην αγορά των γενόσημων φαρμάκων, με απώτερο σκοπό την προάσπιση της δημόσιας υγείας και τη συμπίεση του κόστους των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης⁵². Ως εκ τούτου, η Οδηγία 2001/83/EK εισάγει μια σειρά ειδικών διατάξεων, οι οποίες θεσπίζουν κάποιες ουσιώδεις διοικητικές και διαδικαστικές διευκολύνσεις σχετικά με την αδειοδότηση των γενόσημων φαρμάκων. Πιο συγκεκριμένα, στο άρθρο 10 παρ. 1 της ως άνω Οδηγίας αναφέρεται ρητά ότι: «Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Αντίστοιχη ρύθμιση για τα γενόσημα φάρμακα προβλέπεται και στο άρθρο 30 της Συμφωνίας TRIPs η οποία είναι γνωστή και ως ρήτρα Bolar⁵³. Η ratio των ρυθμίσεων αυτών έγκειται στο ότι, εφόσον ένα φάρμακο αποδεικνύεται ότι είναι γενόσημο (ταυτότητα δραστικής ουσίας, ταυτότητα φαρμακευτικής μορφής, βιοϊσοδυναμία καθώς και αβλαβής αποτελεσματικότητα), ορισμένοι διοικητικοί έλεγχοι παρέλκουν και επομένως δικαιολογείται μια πιο απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης.

Ωστόσο, προκειμένου ένα γενόσημο φάρμακο να δύναται να κυκλοφορήσει νόμιμα στην αγορά απαιτείται να συντρέχουν και ορισμένες άλλες σημαντικές προϋποθέσεις. Πιο συγκεκριμένα, για να είναι νόμιμη η κυκλοφορία του θα πρέπει η ισχύς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων αναφοράς να έχει λήξει, ήτοι να έχει παρέλθει η εικοσαετία από την ημέρα κατάθεσης της αίτησης για χορήγηση του διπλώματος (αρ 11. Ν. 1733/87). Επιπροσθέτως, θα πρέπει η εκάστοτε φαρμακοβιομηχανία γενόσημων να αποδεικνύει ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της φαρμακοβιομηχανίας του φαρμάκου αναφοράς δεν παραβιάζεται είτε είναι άκυρο ή μη εκτελεστό, είτε ότι το πρωτότυπο φάρμακο δεν προστατεύεται ή ότι αυτό παράγεται σε χώρες όπου το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν έχει ισχύ⁵⁴. Ως εκ τούτου, γίνεται δεκτό ότι χρήση της εφευρετικής ιδέας για παραγωγή υποκατάστατου φαρμάκου (γενόσημου), χωρίς άδεια του εφευρέτη, ενόσω δεν έχει λήξει η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του

⁵² Βλ Βασίλειος Σ. Καραγιάννης, Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων, σελ 1-4.

⁵³ “In addition, some countries allow manufacturers of generic drugs to use the patented invention to obtain marketing approval — for example from public health authorities — without the patent owner’s permission and before the patent protection expires. The generic producers can then market their versions as soon as the patent expires. This provision is sometimes called the “regulatory exception” or “Bolar” provision”, WTO FACT SHEET, September 2006, TRIPs and pharmaceutical patents, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

⁵⁴ Βλ Γεώργιος Ν. Καφετζής, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων: Η ειδική μεταχείριση των αναπτυσσόμενων χωρών, σελ 30-31.

φαρμάκου αναφοράς, συνιστά προσβολή της ευρεσιτεχνίας⁵⁵. Παράλληλα, στο βαθμό που ένα γενόσημο προϊόν αντιποιείται τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας του προϊόντος αναφοράς, δε μπορεί να διεκδικήσει προστασία έναντι αυτού, έστω και αν πληρεί τις τυπικές προϋποθέσεις κυκλοφορίας του, όπως είναι η έκδοση άδειας κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ⁵⁶. Αντιθέτως, η πραγματοποίηση των απαραίτητων για την κυκλοφορία του γενόσημου μελετών και δοκιμών δεν θεωρείται ότι αντιβαίνει στο απόλυτο δικαίωμα ευρεσιτεχνίας που καλύπτει το φάρμακο αναφοράς⁵⁷, εφόσον βέβαια το υποκατάστατο αρχίζει να κυκλοφορεί στην αγορά μετά την λήξη προστασίας του αρχικού διπλώματος.

iv. Οικονομική και Κοινωνική Σημασία Γενόσημων

Η κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά παρουσιάζει αρκετές ευεργετικές συνέπειες. Λαμβανομένου υπόψιν του γεγονότος ότι τα γενόσημα πωλούνται συνήθως 20% έως 90% φθηνότερα από τα πρωτότυπα φάρμακα, έχουν την τάση να μειώνουν σε σημαντικό βαθμό την φαρμακευτική δαπάνη, να τονώνουν τον ανταγωνισμό στην τιμολόγηση των φαρμάκων και γενικότερα να δημιουργούν κίνητρα για έρευνα για την παρασκευή νέων ποιοτικά βελτιωμένων φαρμάκων, περιορίζοντας κατά αυτό τον τρόπο και το μονοπώλιο που έχει δημιουργήσει η εκάστοτε φαρμακοβιομηχανία των πρωτότυπων φαρμάκων. Το γεγονός και μόνο, ότι τα γενόσημα διατίθενται σε μειωμένη τιμή, σημαίνει ότι αποσυμπιέζονται σε έναν βαθμό και οι ασφαλιστικοί οργανισμοί οι οποίοι, στο πλαίσιο του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης, επωμίζονται το κόστος του φαρμάκου το οποίο έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός (« ηθικός κίνδυνος» βλ και κεφάλαιο για την «Αγορά του Φαρμάκου»). Η παραγωγή και η κυκλοφορία των γενόσημων στην αγορά συντελεί αδιαμφισβήτητα και στην πιο εύκολη αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών, των οποίων η κατάλληλη θεραπεία μέσω των φαρμάκων αναφοράς είναι οικονομικώς επαχθής έως και αδύνατη⁵⁸. Μάλιστα, τα γενόσημα τείνουν να επιλέγονται ακόμα περισσότερο από τους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους ασθενείς σε σύγκριση με πρωτότυπα φάρμακα, δεδομένης της μειωμένης τιμής τους και του μειωμένου κόστους θεραπείας που συνεπάγονται. Κατά συνέπεια, αυτό οδηγεί σε μια σταδιακή αποδυνάμωση και εμπορικού σήματος του πρωτότυπου φαρμάκου, το οποίο εξακολουθεί να υφίσταται και να παρέχει προστασία στον δικαιούχο ακόμα και μετά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁵⁹. Συμπερασματικά, λόγω όλων των ανωτέρω, η διαθεσιμότητα των γενόσημων παρουσιάζει μια ραγδαία αύξηση σε διεθνές επίπεδο με το 90% των φαρμάκων στις εθνικές λίστες να είναι διαθέσιμα και ως γενόσημα⁶⁰.

⁵⁵ ΜΠρΑθ 984/2010, ΕΕμπΔ 2010, 486.

⁵⁶ ΠΠρΑθ 241/2008, ΧρΙΔ 2009, σρλ 81επ.

⁵⁷ Άρθρο 10 παρ. 6 Οδηγίας 2001/83: «Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή στα πρόσθετα πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα.»

⁵⁸ Βλ. Τζίβα Έφη, Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων, σελ 64 και 106-107.

⁵⁹ Βλ Καραμπλή, Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκου, σελ 48επ.

Η) ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

i. Δικαιοπολιτική Θεμελίωση

Όπως εξάλλου έχουμε ήδη αναφέρει το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένα χρονικά περιορισμένο δικαίωμα, ήτοι η διάρκεια ισχύος του μονοπωλιακού αυτού δικαιώματος είναι εικοσαετής, εκκινούσα από την επομένη της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (Άρθρο 11 Ν. 1733/87). Με την πάροδο του ως άνω χρονικού διαστήματος επέρχεται απόσβεση του δικαιώματος και ως εκ τούτου οποιοσδήποτε μπορεί να προβεί σε παραγωγική εκμετάλλευση της εφεύρεσης. Αν και σε γενικές γραμμές ο κανόνας αυτός είναι απόλυτος, στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επί φαρμακευτικών εφευρέσεων τα πράγματα γίνονται λίγο πιο περίπλοκα. Είναι γεγονός ότι στις εφευρέσεις που λαμβάνουν χώρα στον κλάδο των φαρμάκων, μεταξύ της δημιουργίας αυτής και της δυνατότητας οριστικής εμπορικής εκμετάλλευσης της μπορεί να μεσολαβήσει ένα μεγάλο χρονικό διάστημα. Αυτό συμβαίνει διότι στις ευρεσιτεχνίες φαρμάκων η διοικητική διαδικασία αδειοδότησης αλλά και οι πάσης φύσεως εξετάσεις (χημικές, βιολογικές, τοξικολογικές κλπ) που απαιτείται να διενεργηθούν προκειμένου να μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά ένα φάρμακο, είναι εξαιρετικά χρονοβόρες. Έχει υπολογιστεί ότι ο μέσος αναγκαίος χρόνος για να τελειοποιηθεί και να διατεθεί στην αγορά ένα νέο φάρμακο υπολογίζεται περίπου στα 12 χρόνια. Δεδομένης της 20ετούς διάρκειας μονοπωλιακής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθίσταται ευλόγως αντιληπτό ότι ο εναπομένον χρόνος εκμετάλλευσης, ήτοι περίπου 8 χρόνια, σε καμία περίπτωση δεν θα ήταν αρκετός για την ικανοποιητική απόσβεση των υπέρογκων επενδύσεων στις οποίες είχε προβεί ο δικαιούχος για την παρασκευή του φαρμάκου⁶¹. Οι συνθήκες αυτές λοιπόν οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα. Γι' αυτό κρίθηκε σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς⁶². Έτσι, και εξαιτίας όλων των ανωτέρω αναλυτικά περιγραφόμενων δυσκολιών, θεσμοθετήθηκε με τον Κανονισμό 469/2009 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (ΣΣΠ) (Supplementary Protection Certificate) για τα φάρμακα για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας⁶³. Το πιστοποιητικό αυτό μπορεί να το αποκτήσει ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη⁶⁴.

ii. Νομοθετικό Πλαίσιο – Νομική Βάση

⁶¹ Βλ COOK, T. *Pharmaceuticals Biotechnology and The Law*, LexisNexis 2009, σελ 357.

⁶² Βλ Κανονισμό 469/2009 Περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, σκέψεις 4,5,7.

⁶³ Duncam Curley, *Supplementary Protection Certificates (Patent Extensions): Law and Practice*, London 2013, CORNISH, W. *Intellectual Property: Patents, Copyrights, Trademarks & Allied Rights*, Sweet & Maxwell, London 2019, p. 135.

⁶⁴ Βλ Κανονισμό 469/2009 Περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, σκέψη 8.

Η πρώτη προσπάθεια προς την θεσμοθέτηση ενός Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας έγινε με τον Κανονισμό 1768/1992. Προς το σκοπό σαφήνειας και ορθολογισμού, ο Καν. 1768/1992 κωδικοποιήθηκε με τον Κανονισμό 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Μαΐου του 2009. Με την υπ' αριθμόν 14905/ΕΦΑ 3058/23.12.1997 κοινή υπουργική απόφαση καθορίστηκε η διαδικασία χορηγήσεως του πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα. Στόχος του ως άνω Κανονισμού, όπως εξάλλου αναφέρεται και στη σκέψη 2 αυτού, είναι η διασφάλιση επαρκούς προστασίας, ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία « συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας»⁶⁵.

Όσον αφορά την νομική βάση του ΣΠΠ, κρίσιμη είναι η υπόθεση C-350/92⁶⁶, Βασίλειο της Ισπανίας κατά Συμβουλίου. Στην παρούσα, το Συμβούλιο έκρινε ότι η ορθή νομική βάση έκδοσης του Κανονισμού είναι το άρθρο 114 ΣΛΕΕ (πρώην 100^A). Η δημιουργία του ΣΠΠ, ως ενιαία ενωσιακή ρύθμιση, εμπίπτει δίχως αμφιβολία στο κανονιστικό πλαίσιο του άρθρου 114 ΣΛΕΕ, ειδικά αν αναλογιστεί κανείς ότι τα κράτη μέλη επιδιώκουν πρόσθετη προστασία των φαρμάκων, εφαρμοζόμενη κατά ομοιόμορφο τρόπο, έτσι ώστε να ελαττώσουν όσο το δυνατόν περισσότερο τα εμπόδια στην ελεύθερη αγορά των φαρμάκων και γενικότερα στην εσωτερική αγορά. Υπ' αυτές τις συνθήκες το Συμβούλιο σε καμία περίπτωση δεν παραγνώρισε τα συμφέροντα των καταναλωτών ή της βιομηχανίας των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας, αλλά τουναντίον τα έλαβε υπόψιν στη στάθμιση που επιχείρησε. Έτσι από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι ο κανονισμός εκδόθηκε εγκύρως βάσει του άρθρου 114 ΣΛΕΕ (πρώην 100 A) και ότι, επομένως, δεν έπρεπε να εκδοθεί βάσει του άρθρου 115 ΣΛΕΕ (πρώην 100) ή του άρθρου 352 (πρώην 235).

iii. Νομική Φύση – Αντικείμενο Προστασίας

Το ΣΠΠ είναι ένα παρεπόμενο δικαίωμα, παρακολουθηματικό της βασικής ευρεσιτεχνίας, έτσι ώστε ΣΠΠ χωρίς δικαίωμα ευρεσιτεχνίας να μην είναι νοητό. Ως προς τη νομική του φύση επικρατεί διχογνωμία: μπορεί να θεωρηθεί είτε δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας το οποίο προσομοιάζει με το βασικό δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας, είτε ως *sui generis* δικαίωμα⁶⁷. Επιπλέον, το ΣΠΠ είναι αυτόνομο περιουσιακό αγαθό, φορέας του οποίου είναι ο δικαιούχος της βασικής ευρεσιτεχνίας⁶⁸. Αναφορικά με το αντικείμενο προστασίας του ΣΠΠ, στο Άρθρο 4 του Κανονισμού 469/2009 ορίζεται ρητά ότι : «*Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επιτράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.*», ενώ στο άρθρο 5 του ως άνω Κανονισμού προβλέπεται ότι: «*Υπό την επιφύλαξη*

⁶⁵ Βλ Λάμπρος Ε. Κοτσίρης, Ευρωπαϊκό Εμπορικό Δίκαιο, σελ 529επ.

⁶⁶ Υπόθεση C-350/92⁶⁶, Βασίλειο της Ισπανίας κατά Συμβουλίου, σκέψεις 32-40, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:61992CJ0350> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

⁶⁷ Ορθότερη βέβαια φαίνεται η δεύτερη άποψη, δεδομένου ότι για ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορούν να απονεμηθούν περισσότερα του ενός ΣΠΠ.

⁶⁸ Βλ Νικόλαος Κ.Ρόκας, Βιομηχανική Ιδιοκτησία, σελ 291.

του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις».

Σημαντική υπόθεση σχετικά με το αντικείμενο προστασίας του ΣΠΠ και την έκταση των δικαιωμάτων του δικαιούχου του είναι η C- 442/11 Novartis AG κατά Actavis UK Ltd⁶⁹. Το ΔΕΕ στην υπόθεση αυτή, αφού έλαβε υπόψιν του τα άρθρα 4 και 5 του Κανονισμού 469/2009, ανέφερε στο αιτιολογικό ότι εάν, κατά την περίοδο ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο κάτοχος του μπορούσε να αντιταχθεί, βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του, σε κάθε χρήση ή ορισμένες χρήσεις του προϊόντος του υπό τη μορφή φαρμάκου που αποτελείται από ένα τέτοιο προστατευόμενο προϊόν ή το περιέχει, το ΣΠΠ που χορηγήθηκε σε σχέση με αυτό το προϊόν θα παρείχε στον κάτοχο τα ίδια δικαιώματα για όλες τις χρήσεις του προϊόντος, ως φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία είχαν εγκριθεί πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού⁷⁰. Έτσι, κατέληξε στο ότι τα άρθρα 4 και 5 του κανονισμού 469/2009 πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι, όταν ένα «προϊόν» που αποτελείται από ένα δραστικό συστατικό προστατεύεται από ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν σε θέση να επικαλεστεί την προστασία που παρέχει το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για αυτό το «προϊόν» προκειμένου να αντιταχθεί στην εμπορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει τη συγκεκριμένη δραστική ουσία σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα άλλα δραστικά συστατικά, τότε ένα ΣΠΠ που χορηγείται για το προϊόν αυτό επιτρέπει στον δικαιούχο του, μετά τη λήξη του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να αντιταχθεί στην εμπορία από τρίτο μέρος ενός φαρμάκου που περιέχει αυτό το προϊόν για χρήση του «προϊόντος», ως φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο είχε εγκριθεί πριν από τη λήξη του εν λόγω πιστοποιητικού.

iv. Προϋποθέσεις Χορήγησης ΣΠΠ

Όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης ενός ΣΠΠ, το άρθρο 3 του Κανονισμού 469/2009 προβλέπει ρητά ότι: «Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης: α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ή με την οδηγία 2001/82/EK, ανάλογα με την περίπτωση· γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»⁷¹

⁶⁹ Υπόθεση C- 442/11 Novartis AG κατά Actavis UK Ltd, σκέψεις 20-23.

⁷⁰ Βλ και υπόθεση C-322/10 Medeva, σκέψη 39, Υπόθεση C-422/10 Πανεπιστήμιο Georgetown and Others σκέψη 32, Υπόθεση C-630/10 University of Queensland και CSL, σκέψη 34, και Υπόθεση C-6/11, Daiichi Sankyo σκέψη 29

⁷¹ Fidel Porcuna de la Rosa, Pharmaceuticals Policy and Law 13 (2011), The extension of the exclusive right to pharmaceuticals under the European law: The Supplementary Protection Certificate, σελ 61-71.

Αν και το σύστημα που προβλέπεται από τον κανονισμό είναι κατ' αρχήν πολύ απλό και διαφανές, μια πληθώρα ζητημάτων σε σχέση με τις ανωτέρω προϋποθέσεις έχουν ήδη εγερθεί από τους αιτούντες και αποτέλεσαν αντικείμενο προδικαστικών ερωτημάτων που υποβλήθηκαν από τα εθνικά δικαστήρια στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ας εξετάσουμε σε αυτό το σημείο αναλυτικότερα τις προϋποθέσεις χορήγησης ενός ΣΠΠ καθώς και τα διάφορα ερμηνευτικά προβλήματα που έχουν προκύψει νομολογιακά σε σχέση με την εφαρμογή τους:

α. Προστασία προϊόντος με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Ένα από τα πιο αμφιλεγόμενα ερωτήματα όσον αφορά τη χορήγηση ενός ΣΠΠ, είναι εδώ και καιρό ο προσδιορισμός του κατά πόσο ένα προϊόν προστατεύεται από ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ισχύ. Όπως εξάλλου αναφέραμε και προηγουμένως, το ΣΠΠ είναι ένα παρεπόμενο δικαίωμα, παρακολουθηματικό της βασικής ευρεσιτεχνίας, έτσι ώστε ΣΠΠ χωρίς δικαίωμα ευρεσιτεχνίας να μην είναι νοητό. Ένα «κύριο» δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να είναι είτε εθνικό δίπλωμα είτε ευρωπαϊκό και ορίζεται στον κανονισμό ως «*δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού*». Τα εθνικά γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας και τα δικαστήρια έχουν ουσιαστικά υιοθετήσει δύο διαφορετικές προσεγγίσεις, προκειμένου να εξακριβώσουν αν ένα προϊόν ή μια μέθοδος προστατεύονται από ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: αφενός το «*τεστ προσβολής*» (infringement test) και αφετέρου το «*τεστ ταυτοποίησης*» (identification test)⁷². Από τη μια, το «*τεστ προσβολής*» επιχειρεί να προσδιορίσει το προϊόν σύμφωνα με την προστατευτική ισχύ του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το τεστ είναι απλό, σύμφωνα με την εξήγηση του Kitchin J: «*Εάν ένα προϊόν παραβιάζει μια αξίωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τότε προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας*». Παρόμοια διατύπωση έχει χρησιμοποιηθεί και σε απόφαση του γερμανικού Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας: «*[. . .] εάν το προϊόν – σε περίπτωση υποθετικής παραβίασης- ενέπιπε στο προστατευτικό πεδίο του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τότε, εν προκειμένω, οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας θα υπήρχαν επίσης*»⁷³. Κατά συνέπεια, η εγκυρότητα και η χορήγηση ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας εξαρτώνται από τη διαπίστωση μιας εικονικής- υποθετικής προσβολής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Για παράδειγμα, με βάση την ανωτέρω προσέγγιση, ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει το δραστικό συστατικό Α θα επιτρέψει την έκδοση πιστοποιητικού ΣΠΠ για ένα προϊόν που περιέχει τα δραστικά συστατικά Α και Β. Ενώ το κριτήριο της προσβολής καθορίζεται σχεδόν αποκλειστικά από τη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το τεστ της αποκάλυψης/ταυτοποίησης διαμορφώνεται κυρίως από το δίκαιο της άδειας κυκλοφορίας. Το τελευταίο τεστ επηρεάστηκε και αναπτύχθηκε σε μεγάλο βαθμό από δικαστές του Patents Court (Chancery Division του High Court της Αγγλίας και της Ουαλίας) Στην ουσία, περιορίζεται στην απόρριψη του τεστ της προσβολής. Ο Jacob J προβαίνει στην

⁷² U.M. Gassner, Supplementary protection certificates for combination products: new combinatorics? JIPLP 7(1) (2012), σελ. 52–60 και σελ 54–55, G. Kuipers, T. Douma and M. Kokke, Recent european developments regarding patent extensions (SPCs and paediatric extensions), BSLR 12(4) (2012), σελ 123– 134, και σελ 124–125.

⁷³ Bundespatentgericht, 12 May 2011, 15 W (pat) 24/07, Nucleotide Analogs, σκέψη 26.

ακόλουθη κατηγορηματική δήλωση: «Δεν ευσταθεί το γεγονός ότι αυτός ο συνδυασμός συστατικών θα μπορούσε να παραβιάσει το μονοπώλιο που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απλώς και μόνο επειδή ένα συστατικό του το παραβιάζει»⁷⁴. Έτσι, με βάση τη δεύτερη προσέγγιση, αυτό που είναι καθοριστικό είναι η διαπίστωση της έλλειψης ταυτότητας μεταξύ του αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το προϊόν (Α) και του ΣΠΠ για το οποίο έχει κατατεθεί αίτηση και το οποίο αναφέρεται στο συνδυασμό των προϊόντων (Α+Β). Μόνο εάν ο συνδυασμός των δραστικών συστατικών Α+Β αποκαλύπτεται και περιγράφεται λεπτομερώς στο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ για τον συνδυασμό αυτό. Γενικότερα, το μεγαλύτερο μέρος της νομολογίας έχει ταχθεί υπέρ της δεύτερης προσέγγισης ήτοι του τεστ της ταυτοποίησης/αποκάλυψης⁷⁵.

Αρχικά, στην υπόθεση του ΔΕΕ C-392/97 *Farmitalia* τέθηκε το εξής ως προδικαστικό ερώτημα: « ποια είναι τα κριτήρια, σύμφωνα με τον κανονισμό 1768/92 (νυν 469/2009) και ιδίως το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού για να κριθεί αν ένα προϊόν προστατεύεται ή όχι από βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.». Το ΔΕΕ στις σκέψεις 26-27 και 29 ανέφερε τα εξής: οι διατάξεις που αφορούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν έχουν ακόμη γίνει αντικείμενο εναρμόνισης σε κοινοτικό επίπεδο ή προσέγγισης των νομοθεσιών. Συνεπώς, ελλείπει κοινοτικής εναρμόνισης του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έκταση της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να καθοριστεί μόνο υπό το φως των μη κοινοτικών κανόνων που διέπουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Επομένως, προκειμένου να καθοριστεί, στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού 1768/92 (νυν 469/2009) και, ειδικότερα, του άρθρου 3, στοιχείο α', αυτού, αν ένα προϊόν προστατεύεται από ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πρέπει να γίνεται αναφορά στους κανόνες που διέπουν αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Πιο συγκεκριμένα και προς επίρρωση της ανωτέρω αναλυτικά περιγραφόμενης δεύτερης προσέγγισης παρατίθεται η υπόθεση C-322/10 *Medeva*⁷⁶. Στις 26 Απριλίου του 1990 η *Medeva* υπέβαλε αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία αφορούσε μια μέθοδο παρασκευής ενός ακυτταρικού εμβολίου κατά του *Bordetella pertussis* (του παθογόνου παράγοντα που προκαλεί κοκκύτη), το οποίο συνίσταται στον συνδυασμό δύο αντιγόνων ως δραστικών ουσιών, και συγκεκριμένα περτακτίνης και νηματοειδούς αιμοσυγκολλητίνης (*filamentous haemagglutinin antigen*), σε ορισμένη αναλογία. Στη συνέχεια, υπέβαλε στο Patent Office πέντε αιτήσεις για ΣΠΠ, με βασικό σκοπό να της χορηγηθεί συμπληρωματική προστασία για ορισμένα εμβόλια. Προς στήριξη των αιτήσεων αυτών, η *Medeva* προσκόμισε τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που είχαν χορηγήσει οι γερμανικές, οι γαλλικές και οι βρετανικές αρχές για συγκεκριμένα

⁷⁴ Takeda Chemical Industries Ltd's SPC Application No. 3 [2003] EWHC 64, σκέψη 12, *Astellas Pharma Inc v Comptroller-General of Patents* [2009] EWHC 1916, σκέψη 34.

⁷⁵ Βλ Ulrich M. Gassner, *Pharmaceuticals Policy and Law* 16 (2014)- Recent developments in the area of supplementary protection certificates, σελ 55.

⁷⁶ Υπόθεση C-322/10 *Medeva BV* κατά Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=115209&pageIndex=0&doclang=EL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3024524> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

φάρμακα, καθένα από τα οποία περιέχει όχι μόνο τη σύνθεση περτακτίνης και νηματοειδούς αιμοσυγκολλητίνης, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες, ο αριθμός των οποίων κυμαίνεται μεταξύ οκτώ και έντεκα. Το Patent Office απέρριψε τις αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ, με το αιτιολογικό κυρίως ότι, όσον αφορά τις τέσσερις από τις αιτήσεις αυτές, τα δραστικά συστατικά ή οι δραστικές ουσίες που απαριθμούνταν σε αυτές ήταν περισσότερα από τα απαριθμούμενα στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και επομένως δεν προστατεύονταν από το δίπλωμα αυτό, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009.

Κατά της παραπάνω απόφασης η Medeva άσκησε προσφυγή ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), το οποίο την απέρριψε και έπειτα άσκησε έφεση κατά της παραπάνω δικαστικής απόφασης ενώπιον του Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), το οποίο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο ΔΕΕ ορισμένα προδικαστικά ερωτήματα, μεταξύ των οποίων ήταν και τα ακόλουθα: «1. Σε μια περίπτωση όπως η υπό εξέταση, η οποία αφορά ένα φάρμακο που περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, υπάρχουν πρόσθετα ή διαφορετικά κριτήρια για να εξακριβώνεται αν “το προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” κατά το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού [469/2009], 2. Σε μια περίπτωση όπως η υπό εξέταση, η οποία αφορά ένα πολλαπλό εμβόλιο, υπάρχουν πρόσθετα ή διαφορετικά κριτήρια για να εξακριβώνεται αν “το προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” κατά το ως άνω άρθρο και 3. Πρέπει να γίνει δεκτό ότι “προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, [του κανονισμού 469/2009,] το πολλαπλό εμβόλιο που περιέχει πολλαπλά αντιγόνα, αν ένα από τα αντιγόνα του εμβολίου “προστατεύεται με το ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας;»

Το ΔΕΕ απεφάνθη επί των ως άνω προδικαστικών ερωτημάτων στις σκέψεις 25-28 και δήλωσε αρχικά ότι σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, κάθε ΣΠΠ παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις. Έτσι, αντιβαίνει στο άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού αυτού η χορήγηση ΣΠΠ για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ομοίως, αν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξίωση για μια σύνθεση δύο δραστικών ουσιών, αλλά δεν περιλαμβάνει καμία αξίωση που να αφορά αυτοτελώς τη μία από τις δραστικές ουσίες αυτές, δεν επιτρέπεται να χορηγηθεί, βάσει του διπλώματος αυτού, ΣΠΠ για τη μία από τις δραστικές αυτές ουσίες ως μεμονωμένο συστατικό. Η ορθότητα της λύσης αυτής επιβεβαιώνεται εξάλλου από το σημείο 20, παράγραφος 2, της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, για τη θέσπιση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα καθόσον η παράγραφος αυτή αναφέρει ρητά και αποκλειστικά, όσον αφορά το αντικείμενο της «προστασίας από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», το κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά συνέπεια, καταλήγει το ΔΕΕ ότι το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αντιβαίνει σ’ αυτό η χορήγηση ΣΠΠ από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ. Επομένως, ΣΠΠ

μπορεί να χορηγηθεί μόνο ως προς τα προϊόντα, τις μεθόδους και τους συνδυασμούς προϊόντων-ουσιών που αναλυτικά περιγράφονται και αποκαλύπτονται στο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁷⁷.

Παράλληλα, στην υπόθεση C-121/17 Teva UK Ltd κλπ κατά Gilead Sciences Inc το ΔΕΕ πρόσθεσε ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 έχει την έννοια ότι ένα προϊόν που συντίθεται από πολλές δραστικές ουσίες παράγουσες ένα συνδυασμένο αποτέλεσμα «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, εφόσον ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών που το συνθέτουν, ακόμη και αν δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καλύπτεται κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο από τις αξιώσεις αυτές. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει, κατά την κρίση ενός ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας: ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών αυτών να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό, και καθεμία από τις ως άνω δραστικές ουσίες να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁷⁸.

β. Ισχύουσα Άδεια Κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος που προστατεύεται με ΔΕ

Όπως εξάλλου αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β' του Κανονισμού 469/2009, απαραίτητη προϋπόθεση για να χορηγηθεί ΣΠΠ είναι για το προϊόν, ως φάρμακο, 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. Γίνεται λοιπόν αντιληπτό ότι δεν είναι δεκτικό προστασίας με ΣΠΠ ένα φάρμακο για το οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας χωρίς να πληρούνται οι προϋποθέσεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και ιδίως οι δοκιμές προς διακρίβωση της ασφαλούς αποτελεσματικότητας του, ακόμη και στην περίπτωση που στη συνέχεια εμφίλοχώρησε η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις των οδηγιών⁷⁹. Γενικά, όσον αφορά τη συγκεκριμένη προϋπόθεση, έχει προκύψει μια πληθώρα ερμηνευτικών ζητημάτων τα οποία κλήθηκε να διασαφηνίσει το ΔΕΕ σε μια σειρά από αποφάσεις του.

Πιο συγκεκριμένα, στην υπόθεση ΔΕΕ C-322/10 Medeva⁸⁰ (το ιστορικό αναλύεται ανωτέρω), το ΔΕΕ κλήθηκε να καθορίσει αν είναι δυνατόν να χορηγηθεί ΣΠΠ για ένα δραστικό συστατικό ή συνδυασμό δραστικών συστατικών όταν η άδεια κυκλοφορίας που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης ΣΠΠ δεν αφορούσε μόνο το εν λόγω δραστικό συστατικό ή συνδυασμό δραστικών συστατικών αλλά περιλάμβανε επίσης άλλα δραστικά συστατικά. Το

⁷⁷ Βλ και Υπόθεση ΔΕΕ C-518/10 Yeda Research and Development Company and Aventis Holdings, σκέψη 39, Υπόθεση ΔΕΕ Case C-630/10 University of Queensland and CSL, σκέψεις 38, 40-41.

⁷⁸ Υπόθεση ΔΕΕ C-121/17 Teva UK Ltd κλπ κατά Gilead Sciences Inc, σκέψεις 46-57 και ΔΕΕ C-650/17 Royalty Pharma, σκέψη 43.

⁷⁹ Υπόθεση ΔΕΕ C-195/09 Synthon, σκέψη 51, Υπόθεση ΔΕΕ C-427/09 Generics, σκέψη 36.

⁸⁰ Υπόθεση ΔΕΕ C-322/10 Medeva, σκέψεις 34-35, 39, 42.

ΔΕΕ για να αποφανθεί επί του ανωτέρω ζητήματος, ακολούθησε το παρακάτω σκεπτικό: Αν η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ την οποία υποβάλλει ο κάτοχος ενός κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το οποίο καλύπτει μια καινοτόμο δραστική ουσία ή μια καινοτόμο σύνθεση δραστικών ουσιών, απορριπτόταν με το αιτιολογικό ότι η εν λόγω δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών συνυπάρχει εντός του φαρμάκου που προορίζεται για πώληση στο κοινό με άλλες δραστικές ουσίες ή συνθέσεις, που εξυπηρετούν άλλους θεραπευτικούς σκοπούς και ενδεχομένως προστατεύονται από άλλο ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα διακυβευόταν η επίτευξη του πρωταρχικού σκοπού του εν λόγω κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση επαρκούς προστασίας, που να ενθαρρύνει την έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα και να συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας. Στην περίπτωση αυτή δηλαδή, οι κάτοχοι των διπλωμάτων θα αναγκάζονταν να αναπτύσσουν και να διαθέτουν στην αγορά φάρμακα που θα περιείχαν μόνο τις δραστικές ουσίες που θα καλύπτονταν από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να τους χορηγείται άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για φάρμακο που θα περιείχε αυτές ακριβώς τις δραστικές ουσίες. Ακολούθως, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ που χορηγείται σε σχέση με ένα τέτοιο προϊόν παρέχει, μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τα ίδια δικαιώματα που παρείχε το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σχέση με το προϊόν αυτό, εντός των ορίων της προστασίας που παρεχόταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τα προβλεπόμενα από το άρθρο 4 του κανονισμού αυτού. Συνεπώς, αν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούσε, κατά το διάστημα της ισχύος του διπλώματος αυτού, να αντιταχθεί, στηριζόμενος στο δίπλωμά του αυτό, σε κάθε χρήση ή σε ορισμένες χρήσεις του προϊόντος του υπό μορφή φαρμάκου το οποίο να συνίσταται στο προϊόν αυτό ή να το περιέχει, το ΣΠΠ που χορηγείται για το ίδιο αυτό προϊόν θα του παρέχει τα ίδια δικαιώματα για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου η οποία επιτράπηκε πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού. Λαμβανομένων υπόψιν όλων των ανωτέρων, το ΔΕΕ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το άρθρο 3 στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι δεν αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους ΣΠΠ για μια σύνθεση δύο δραστικών ουσιών, η οποία συμπίπτει με τη σύνθεση που αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, όταν το φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υποβάλλεται ως δικαιολογητικό της αίτησης αυτής περιέχει όχι μόνο αυτή τη σύνθεση των δύο δραστικών ουσιών, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες.

Σε αντίθεση με την περιοριστική του προσέγγιση για το άρθρο 3 στοιχείο α) του κανονισμού ΣΠΠ, το ΔΕΕ στη ανωτέρω απόφαση, όπως και σε μια σειρά από άλλες αποφάσεις⁸¹, προχώρησε σε ευρεία ερμηνεία του άρθρου 3 στοιχείο β) του κανονισμού ΣΠΠ. Ξεκινώντας από τον κύριο στόχο του κανονισμού για τα ΣΠΠ ο οποίος είναι η εξασφάλιση επαρκούς προστασίας για την ενθάρρυνση της φαρμακευτικής έρευνας, το Δικαστήριο τόνισε το γεγονός ότι τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά, ιδίως για σύνθετες ασθένειες, αποτελούνται συχνά από συνδυασμούς δραστικών συστατικών. Κατέληξε, επομένως, στο συμπέρασμα ότι εάν ο κάτοχος ενός τέτοιου

⁸¹ Υπόθεση ΔΕΕ C-422/10 Georgetown University and Others σκέψη 35,

βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά καινοτόμο δραστικό συστατικό ή καινοτόμο συνδυασμό δραστικών συστατικών έπρεπε να αρνηθεί να του χορηγηθεί ΣΠΠ με την αιτιολογία ότι η εμπορική έκδοση του φαρμάκου που διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά περιέχει συνδυασμό δραστικών συστατικών, ο στόχος του κανονισμού ΣΠΠ θα μπορούσε να υπονομευθεί.

Επιπροσθέτως, στην υπόθεση του ΔΕΕ C-392/97 *Farmitalia*⁸² γεννήθηκε ζήτημα κατά πόσο ένα ΣΠΠ παρέχει προστασία μόνο για το προϊόν υπό τη συγκεκριμένη μορφή που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας ή και για όλους τους τύπους που εμπίπτουν στην προστασία του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αρχικά, το ΔΕΕ στο αιτιολογικό της απόφασης διατύπωσε τις εξής σκέψεις: Αν το πιστοποιητικό μπορούσε να προστατεύσει μόνο τη συγκεκριμένη μορφή άλατος του δραστικού συστατικού που αναφέρεται ως δραστικό συστατικό στην άδεια κυκλοφορίας, ενώ το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει το δραστικό συστατικό καθεαυτό καθώς και τα άλατά του, κάθε ανταγωνιστής θα μπορούσε, μετά τη λήξη του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να υποβάλει αίτηση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να λάβει άδεια κυκλοφορίας για διαφορετικό άλας του ίδιου δραστικού συστατικού, που προστατευόταν παλαιότερα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, τα φάρμακα που είναι, κατ' αρχήν, θεραπευτικά ισοδύναμα με αυτά που προστατεύονται από το πιστοποιητικό, θα ήταν δυνατό να ανταγωνίζονται τα τελευταία. Το αποτέλεσμα θα ήταν να ματαιωθεί ο σκοπός του κανονισμού 1768/92, ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση του κατόχου του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλειστικότητας στην αγορά για μια δεδομένη περίοδο που εκτείνεται πέραν της περιόδου ισχύος του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν το πιστοποιητικό δεν κάλυπτε το πραγματικό φάρμακο, όπως προστατεύεται από το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και μία από τις πιθανές μορφές του οποίου αποτελεί αντικείμενο άδειας κυκλοφορίας, ο θεμελιώδης στόχος του κανονισμού αριθ. 1768/92 (νυν 469/2009), ήτοι η παροχή επαρκούς προστασίας για την ενθάρρυνση της έρευνας στον φαρμακευτικό τομέα και η συνακόλουθη βελτίωση της δημόσιας υγείας, δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί. Ως εκ τούτου, όταν ένα δραστικό συστατικό με τη μορφή αλατιού αναφέρεται στη σχετική άδεια κυκλοφορίας και προστατεύεται από ισχύον βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το πιστοποιητικό μπορεί να καλύπτει τη δραστική ουσία αυτή καθεαυτή καθώς και τις διάφορες παράγωγες μορφές της όπως π. ως άλατα και εστέρες, ως φάρμακα, εφόσον καλύπτονται από την προστασία του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Έτσι, το ΔΕΕ καταλήγει στο ότι: *«σε περίπτωση ορθής κατασκευής του κανονισμού 1768/92 και, ειδικότερα, του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, όταν προστατεύεται ένα προϊόν με τη μορφή που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας. από ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ισχύει, το πιστοποιητικό μπορεί να καλύπτει αυτό το προϊόν, ως φάρμακο, σε οποιαδήποτε από τις μορφές που απολαύουν της προστασίας του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.. Συνοψίζοντας, το ΔΕΕ στην προκειμένη υπόθεση έκρινε ότι το ΣΠΠ μπορεί να καλύψει το προϊόν ως φάρμακο υπό όλους τους τύπους και μορφές που εμπίπτουν στην προστασία του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.*

⁸² Υπόθεση ΔΕΕ C-392/97 *Farmitalia*, σκέψεις 18-22.

γ. Το προϊόν να μην έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο προηγούμενου ΣΠΠ.

Όταν ένα προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν είναι δυνατόν, κατά το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, να χορηγούνται περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για το κύριο αυτό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Κρίσιμη για το συγκεκριμένο ζήτημα είναι η υπόθεση του ΔΕΕ C- 181/95 Biogen⁸³, στην οποία το Δικαστήριο επιχείρησε να απαντήσει στο ερώτημα κατά πόσο, όταν ένα φάρμακο καλύπτεται από πολλά κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ανήκουν σε διαφορετικούς κατόχους, είναι δυνατό να χορηγούνται περισσότερα του ενός ΣΠΠ στους διαφορετικούς δικαιούχους των κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Στη σκέψη 22 της ανωτέρω απόφασης η Βιογεν υποστήριξε ότι «ενόψει του σκοπού που επιδιώκει ο κανονισμός, δηλαδή τη βελτίωση της προστασίας για την απόσβεση των επενδύσεων στη φαρμακευτική έρευνα, είναι αδιανόητο, όταν ένα φάρμακο καλύπτεται από πολλά κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ανήκουν σε διαφορετικούς κατόχους, οι έρευνες του ενός ή του άλλου κατόχου των κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να αποκλείονται από την προστασία του συστήματος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, στην περίπτωση κατά την οποία, όπως στην περίπτωση της κύριας δίκης, οι έρευνες αυτές έχουν, καθεμία χωριστά, καταλήξει σε ανακαλύψεις που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.» Η Ιταλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή τόνισαν ότι το άρθρο 3 του κανονισμού, το οποίο απαγορεύει την παράταση της προστασίας για το ίδιο προϊόν, δηλαδή όσον αφορά ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εντούτοις δεν εμποδίζει τη χορήγηση δύο πιστοποιητικών (ένα για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας), έστω και αν πρόκειται για το ίδιο φάρμακο. Κατά τη Γαλλική Κυβέρνηση, η ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού υπό την έννοια ότι επιφυλάσσει το δικαίωμα λήψεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στον πρώτο κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας που υποβάλλει τη σχετική αίτηση θα κατέληγε στο να επιλέγεται αυθαίρετα ο δικαιούχος της παρατάσεως της περιόδου προστασίας μεταξύ των εταιριών οι οποίες, σύμφωνα με τους σκοπούς και το αντικείμενο του κανονισμού, έχουν επίσης το σχετικό δικαίωμα.

Η SKB υποστήριξε, αντιθέτως, ότι, στα πλαίσια του θεσπισθέντος συστήματος, μπορεί να χορηγείται ένα μόνον πιστοποιητικό ανά προϊόν, δηλαδή για την ίδια δραστική ουσία, έστω και αν το εν λόγω προϊόν στηρίζεται σε περισσότερα του ενός διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Σύμφωνα με την SKB, ο κανονισμός δεν έχει ως σκοπό να ανταμείψει όλους τους κατόχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά, πολύ γενικότερα, να προστατεύσει και να ενθαρρύνει την παρασκευή φαρμάκων στην Ευρώπη και, ειδικότερα, στην Κοινότητα. Εν προκειμένω, η παρασκευή νέων φαρμάκων θα οφειλόταν κατά μεγάλο μέρος στις ερευνητικές προσπάθειες και στις επενδύσεις εκείνου που τελικώς έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

Συναφώς, πρέπει να γίνει υπενθύμιση ότι ο κανονισμός αποσκοπεί στο να καλύψει την ανεπάρκεια πραγματικής προστασίας του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, το οποίο μπορεί να λάβει ο κάτοχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους αυτούς όρους σε κάθε κράτος μέλος. Το άρθρο 6 του κανονισμού επιβεβαιώνει ότι το δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού ανήκει στον κάτοχο του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή στον διάδοχό του. Το άρθρο 1, στοιχείο γ', αναφέρει τα κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία μπορεί να προορίζονται

⁸³ Υπόθεση ΔΕΕ C- 181/95 Biogen, σκέψεις 22-28.

για τη διαδικασία αποκτήσεως του πιστοποιητικού, δηλαδή εκείνα που προστατεύουν ένα προϊόν αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παρασκευής ή μια χρήση του προϊόντος. Σκοπός λοιπόν του κανονισμού είναι να χορηγήσει το ευεργέτημα της συμπληρωματικής προστασίας στους κατόχους τέτοιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, χωρίς να προβλέπεται προτίμηση υπέρ κάποιου από αυτούς. Επομένως, όταν ένα προϊόν προστατεύεται από πολλά ισχύοντα κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία, ενδεχομένως, ανήκουν σε πολλούς δικαιούχους, καθένα από τα διπλώματα αυτά μπορεί να προορίζεται για τη διαδικασία αποκτήσεως του πιστοποιητικού. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού, δεν μπορεί να χορηγούνται περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁸⁴.

Ωστόσο, ο κανόνας που επιβεβαιώθηκε στην υπόθεση Biogen, ήτοι ότι δεν μπορεί να χορηγούνται περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δημιούργησε ορισμένες αμφισημίες όσον αφορά την εφαρμογή του στους συνδυασμούς προϊόντων- ουσιών. Εν μέρει, ο κανόνας Biogen και οι σχετικές εκτιμήσεις του Δικαστηρίου με βάση αυτόν ήταν να ερμηνεύεται ευρέως ως «ένα ΣΠΠ ανά προϊόν ανά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», νομιμοποιώντας έτσι τη χορήγηση πολλών ΣΠΠ που βασίζονται σε διαφορετικά δραστικά συστατικά που προσδιορίζονται στο ίδιο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην υπόθεση του ΔΕΕ C-443/12 Actavis Group PTC and Actavis UK⁸⁵, το ΔΕΕ προσπάθησε να αποσαφηνίσει τα ζητήματα αυτά. Στην ανωτέρω υπόθεση, ο εκδότης Sanofi είχε αποκτήσει ένα ΣΠΠ για ένα προϊόν Α και ένα άλλο για το Α+Β με βάση μια άδεια κυκλοφορίας για το Α και μια δεύτερη άδεια κυκλοφορίας για το Α+Β. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διεκδικούσε τόσο το Α όσο και το Α+Β, ενώ το Β δεν προστατευόταν ως τέτοιο από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το Δικαστήριο επιχείρησε να εξετάσει κατά πόσον ένα τέτοιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να επιτρέψει στον κάτοχό του να αποκτήσει περισσότερα από ένα ΣΠΠ και έκρινε ότι δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο κάτοχος ενός βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε ισχύ μπορεί να αποκτήσει ένα νέο ΣΠΠ, ενδεχομένως για μεγαλύτερη περίοδο προστασίας, κάθε φορά που διαθέτει στην αγορά ενός κράτους μέλους ένα φάρμακο που περιέχει, αφενός το κύριο δραστικό συστατικό που αποτελεί την «βασική εφευρετική πρόοδο» του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, ένα άλλο δραστικό συστατικό που δεν προστατεύεται ως τέτοιο από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το Δικαστήριο πρόσθεσε ότι το ΣΠΠ έχει ως σκοπό απλώς να αποκαταστήσει ένα επαρκή περίοδο αποτελεσματικής προστασίας του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αντισταθμίζοντας έτσι μόνο την καθυστερημένη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, με απλά λόγια, το Δικαστήριο επισήμανε ότι ο σκοπός του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 είναι να αποτραπεί το λεγόμενο «evergreening»⁸⁶ των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας («αιιθαλή» διπλώματα ευρεσιτεχνίας). Κατά συνέπεια, πρόσθετες δαπάνες έρευνας και κλινικών και

⁸⁴ Υπόθεση ΔΕΕ C- 181/95 Biogen, σκέψη 28 και ΣτΕ 1483/2011, ΕΕμπΔ 2012, σελ 954.

⁸⁵ Υπόθεση ΔΕΕ C-443/12 Actavis Group PTC and Actavis UK, σκέψεις 28επ.

⁸⁶ Βλ Tamara K. Hervey and Jean V. McHale, European Union Health Law (Themes and Implications), σελ 326, Evergreening of patents: “the practice of the pharmaceutical industry of gaining significant contracts with national health systems for newly patented pharmaceuticals which are only slightly different from existing pharmaceuticals, generic versions of which would be much cheaper”.

προκλινικών δοκιμών για προϊόντα συνδυασμού δεν μπορούν να ανακτηθούν από τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, περιορίζοντας έτσι τις στρατηγικές επιλογές τους όσον αφορά αυτά.

Αντιθέτως, το ΔΕΕ στην υπόθεση C-484/12 Georgetown University⁸⁷ διατύπωσε διαφορετική άποψη επί του θέματος σε σχέση με την κρίση του δικαστηρίου στην υπόθεση Actavis. Το ΔΕΕ έκρινε ότι στην περίπτωση που τόσο ο συνδυασμός όσο και τα μεμονωμένα δραστικά συστατικά προστατεύονται χωριστά ως τέτοια από το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τότε το άρθρο 3 στοιχείο γ) του κανονισμού για το ΣΠΠ δεν θα εμποδίζει τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από το να αποκτήσει ΣΠΠ για ένα από τα εν λόγω δραστικά συστατικά.

Τέλος, στην υπόθεση C-482/07 Manufacturing και συγκεκριμένα στη σκέψη 43 το ΔΕΕ διατύπωσε την εξής άποψη: « Το άρθρο 3 στοιχείο γ' του Κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στον δικαιούχο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν για το οποίο έχουν ήδη χορηγηθεί, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορήγησης του πιστοποιητικού, ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σε έναν ή περισσότερους δικαιούχους ενός ή περισσότερων κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.»

δ. Πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά

Όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 3 στοιχείο δ), ο κανονισμός προβλέπει ότι το ΣΠΠ παρέχει πραγματική παράταση της διάρκειας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μόνο για το προϊόν που καλύπτεται από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας και για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου που έχει εγκριθεί πριν από τη λήξη του ΣΠΠ. Δεδομένου ότι το ίδιο προϊόν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διαδοχικών αδειών κυκλοφορίας (εάν αλλάξει η δόση, τις θεραπευτικές ενδείξεις, τη σύνθεση κ.λπ.) ο Κανονισμός λαμβάνει υπόψη του μόνο την χρονικά προγενέστερη, πράγμα το οποίο διαδραματίζει πολύ σημαντικό ρόλο σχετικά με την προθεσμία για την υποβολής αίτησης ΣΠΠ (άρθρο 7), για τους σκοπούς της διάρκειας του ΣΠΠ σε άλλα κράτη μέλη όπου το προϊόν αυτό έχει εγκριθεί και έχει υποβληθεί αίτηση ΣΠΠ (άρθρο 13) κλπ. Ειδικότερα, στην περίπτωση συνδυασμών- συνθέσεων προϊόντων- συστατικών, ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας του «προϊόντος» αυτού, ως φαρμάκου, στην αγορά, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του ίδιου αυτού κανονισμού, νοείται μόνο η άδεια για το πρώτο φάρμακο που, όταν διατέθηκε στην αγορά, περιείχε μεταξύ των δραστικών ουσιών του τη σύνθεση των δύο δραστικών ουσιών η οποία αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁸⁸.

Παράλληλα, στην υπόθεση C-31/03 Pharmacia Italiana το ΔΕΕ προχώρησε σε μια σημαντική διευκρίνιση όσον αφορά την «πρώτη» άδεια κυκλοφορίας: Το ΔΕΕ στη σκέψη 23 της ως άνω απόφασης ανέφερε ότι: « ... στο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η

⁸⁸ Υπόθεση ΔΕΕ C-322/10 Medeva, σκέψη 40.

χορήγηση πιστοποιητικού σε κράτος μέλος της Κοινότητας βάσει φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, που έχει εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος, αποκλείεται από άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος ως κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού». Καθίσταται λοιπόν αντιληπτό ότι για τα φάρμακα δεν γίνεται διάκριση μεταξύ κτηνιατρικής ή ανθρώπινης χρήσης, οπότε η προγενέστερη από τις δύο αυτές εγκρίσεις θεωρείται ως η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φαρμάκου για τους σκοπούς του κανονισμού. Συνεπώς, η έγκριση κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για ζώο ισχύει ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας και όταν το προϊόν κυκλοφορεί στη συνέχεια ως φάρμακο για ασθένειες ανθρώπων.

Αυτή η περιοριστική προσέγγιση δεν φαίνεται να συνάδει με την πιο πρόσφατη απόφασή του ΔΕΕ στην υπόθεση C-130/11 Neurim Pharmaceuticals. Στην συγκεκριμένη υπόθεση το Δικαστήριο στις σκέψεις 25-27 διατύπωσε το εξής σκεπτικό: «...εάν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια νέα χρήση για θεραπευτικούς σκοπούς μιας γνωστής δραστικής ουσίας, η οποία έχει ήδη διατεθεί στο εμπόριο υπό τη μορφή φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, σε σχέση με άλλες θεραπευτικές ενδείξεις ...η διάθεση στην αγορά ενός νέου φαρμάκου που εκμεταλλεύεται εμπορικά τη νέα θεραπευτική χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας ... μπορεί να καθιστά δυνατή τη χορήγηση στον δικαιούχο του ενός ΣΠΠ του οποίου η έκταση προστασίας θα μπορεί, σε κάθε περίπτωση, να καλύπτει όχι τη δραστική ουσία αυτή καθαυτήν, αλλά αποκλειστικώς τη νέα χρήση του προϊόντος αυτού. Σε τέτοια περίπτωση, μόνον η ΑΚΑ του πρώτου φαρμάκου, το οποίο περιέχει το προϊόν και έχει εγκριθεί για θεραπευτική χρήση αντίστοιχη προς εκείνη που προστατεύει το προβαλλόμενο προς στήριξη της αιτήσεως ΣΠΠ δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να εκληφθεί ως πρώτη ΑΚΑ του «εν λόγω προϊόντος» ως φαρμάκου που εκμεταλλεύεται τη νέα αυτή χρήση υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού ΣΠΠ. Λαμβανομένων υπόψη του συνόλου των προηγούμενων σκέψεων, ... τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού ΣΠΠ έχουν την έννοια ότι, σε μια περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, η ύπαρξη και μόνον προγενέστερης ΑΚΑ, αποκτηθείσας για φάρμακο προοριζόμενο για κτηνιατρική χρήση, δεν απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για μια διαφορετική χρήση του ίδιου προϊόντος, για την οποία χορηγήθηκε ΑΚΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ.

Πράγματι, όπως παρατήρησε ορθά η γενική εισαγγελέας Trstenjak στις προτάσεις της επί της ως άνω υπόθεσης, το Δικαστήριο φαίνεται να αξιολογεί τη σχέση μεταξύ της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορήγησης ΣΠΠ διαφορετικά σε διάφορες αποφάσεις. Από την άποψη αυτή, το ουσιαστικό ερώτημα είναι αν θα πρέπει να επικρατήσει μια κυριολεκτική ή μια συστηματική και τελεολογική ερμηνεία του κανονισμού ΣΠΠ⁸⁹. Η Trstenjak σημείωσε ότι από μια αμιγώς κυριολεκτική ερμηνεία του άρθρου 1 στοιχείο β) και του άρθρου 3 στοιχείο δ) του κανονισμού ΣΠΠ, θα είχε ως αποτέλεσμα να θεωρείται κάθε περαιτέρω άδεια κυκλοφορίας του ίδιου φαρμάκου ως μεταγενέστερη άδεια, βάσει της οποίας -σύμφωνα με τη διατύπωση του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού κανονισμού SPC – θα απέκλειε την χορήγηση ΣΠΠ. Ωστόσο, όπως το ΔΕΕ τόνισε σε αρκετές αποφάσεις, ο κανονισμός ΣΠΠ πρέπει να ερμηνεύεται

⁸⁹ Βλ J. Schell, Neurim: a new definition of 'product' in supplementary protection certificates? JIPLP 8(9) (2013), pp. 723–728.

όχι μόνο με βάση το κυριολεκτική βάση της διατύπωσής του, αλλά και λαμβάνοντας υπόψη το συνολικό σύστημα και τους στόχους του συστήματος του οποίου αποτελεί μέρος.

Παρ' όλα αυτά, ως αποτέλεσμα, η επικέντρωση του σκεπτικού του Δικαστηρίου σε μια «διαφορετική εφαρμογή» του δραστικού συστατικού σημαίνει ότι κάθε νέα, κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρήση μιας δραστικής ουσίας συστατικού μπορεί, αφού εγκριθεί, να είναι επιλέξιμη για αίτηση προς χορήγηση ΣΠΠ. Ωστόσο, παραμένει στο Δικαστήριο να επιλύσει την ένταση - αν όχι την αντίφαση - μεταξύ της απόφασης Neurim και της προγενέστερης νομολογίας και να αποσαφηνιστεί ποια νομολογιακή-ερμηνευτική προσέγγιση υπερτερεί⁹⁰.

v. Χρονική Διάρκεια του Πιστοποιητικού

Το άρθρο 13 του Κανονισμού 469/2009 αναφέρεται στη χρονική διάρκεια του ΣΠΠ και προβλέπει ρητά ότι: «1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη. 2. Παρά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.»

Ωστόσο, στη νομολογία τέθηκε το ζήτημα κατά πόσο είναι δυνατόν να εκδίδεται ΣΠΠ για φάρμακα, αν το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως για το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ εντός της Κοινότητας είναι μικρότερο από πέντε έτη. Στο ερώτημα αυτό το ΔΕΕ απάντησε θετικά στην υπόθεση C-125/10 Merck Sharp & Dohme, στην οποία ανέφερε ότι αυτό μπορεί να συμβαίνει στην περίπτωση που ο δικαιούχος προβάλλει την «παιδιατρική παράταση»⁹¹ (διάρκειας 6 μηνών). Το Δικαστήριο διευκρίνισε στη σκέψη 86 ότι «... ο κανονισμός 1768/92, ερμηνευόμενος σε συνδυασμό με τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων έχει την έννοια ότι τα φάρμακα μπορούν να αποτελούν αντικείμενο ΣΠΠ όταν το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας της πρώτης ΑΚΑ εντός της Κοινότητας είναι μικρότερο των πέντε ετών. Στην περίπτωση αυτή, η εξάμηνη προθεσμία την οποία προβλέπει ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων αρχίζει να τρέχει από την ημερομηνία που καθορίζεται αν αφαιρεθεί από την ημερομηνία λήξεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας η διαφορά μεταξύ των πέντε ετών και της διάρκειας του χρονικού διαστήματος που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ». Με λίγα λόγια το ΔΕΕ εκτίμησε στην προκειμένη ότι η αρνητική διάρκεια του πιστοποιητικού προστασίας δεν θα πρέπει να ισοδυναμεί με μηδέν, αλλά θα πρέπει η διαφορά μεταξύ της πενταετίας και του χρόνου που μεσολάβησε μεταξύ αρχικού διπλώματος

⁹⁰ Βλ Ulrich M. Gassner, Pharmaceuticals Policy and Law 16 (2014)- Recent developments in the area of supplementary protection certificates, σελ 51-54.

⁹¹ Άρθρο 36 του Κανονισμού 1901/2006.

και πρώτης ΑΚΑ να συνυπολογίζεται για τον προσδιορισμό της διάρκειας του πιστοποιητικού με βάση την παιδιατρική παράταση.

ΜΕΡΟΣ Β

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΤΟ ΖΗΤΗΜΑ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ

Α) ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η σχέση μεταξύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και της δημόσιας υγείας είναι μια ιδιαίτερα περίπλοκη σχέση η οποία έχει αποτελέσει εδώ και αρκετό καιρό σημαντικό θέμα συζήτησης. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας συχνά προβάλλονται ως σημαντικά ή και απαραίτητα για την προώθηση της καινοτομίας στον τομέα της ανακάλυψης φαρμάκων, αλλά τα δυνητικά οφέλη μπορεί να είναι απατηλά ή ακόμη και ανύπαρκτα. Είναι γεγονός ότι η πρόσβαση στα φάρμακα έχει τρία βασικά χαρακτηριστικά: Πρώτον, τα φάρμακα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλους σε μια επαρκή ποσότητα σε κάθε Κράτος. Δεύτερον, είναι αναγκαίο να είναι προσβάσιμα σε όλους χωρίς καμία διάκριση. Η προσβασιμότητα περιλαμβάνει τόσο την «φυσική – υλική» προσβασιμότητα, ήτοι τα φάρμακα να είναι εντός ασφαλούς φυσικής πρόσβασης για όλα τα τμήματα του πληθυσμού, ιδιαίτερα για τις ευάλωτες ομάδες ή περιθωριοποιημένες ομάδες, όσο και την «πληροφοριακή» πρόσβαση, το δικαίωμα δηλαδή ένα πρόσωπο να αναζητά και να λαμβάνει αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά τα προβλήματα υγείας που αντιμετωπίζει καθώς και τα φάρμακα που απαιτούνται για την θεραπεία τους. Τρίτον, απαιτείται τα φάρμακα να είναι οικονομικά προσιτά για όλους⁹². Πολλοί είναι οι παράγοντες που επηρεάζουν σε σημαντικό βαθμό την πρόσβαση στην φαρμακευτική περίθαλψη, όπως οι υποδομές, η επαγγελματική υποστήριξη, το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης κλπ. Μεγάλη όμως βαρύτητα στον συγκεκριμένο τομέα έχουν και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία, ως αποκλειστικά και απόλυτα δικαιώματα, παρέχουν τη δυνατότητα στους δικαιούχους τους να διαμορφώνουν την ποσότητα και τις τιμές των φαρμάκων (αυξάνοντας συνήθως την τιμή τους), επηρεάζοντας κατά αυτό τον τρόπο την ικανότητα των οικονομικά αδύναμων να τα αγοράζουν. Από τη μια μεριά, αυτές οι υψηλότερες τιμές δικαιολογούνται ως απαραίτητες για την απόσβεση των σημαντικών δαπανών έρευνας και ανάπτυξης στις οποίες προέβη η εκάστοτε φαρμακοβιομηχανία, προκειμένου να παρασκευάσει το φάρμακο. Υποστηρίζεται λοιπόν ότι χωρίς την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οι φαρμακοβιομηχανίες δεν θα είχαν κίνητρο να επενδύσουν στην καινοτομία⁹³. Από την άλλη μεριά όμως, μια πολύ αυξημένη τιμή στα φάρμακα, απόρροια του μονοπωλίου που έχει δημιουργήσει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δύναται να δυσχεράνει σημαντικά την πρόσβαση σε κατάλληλα και αναγκαία φάρμακα και κατ' επέκταση να κλονίσει και τη δημόσια υγεία. Ιστορικά μάλιστα πολλά έθνη επέλεξαν να μην προβλέπουν στη νομοθεσία τους

⁹² Βλ και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (2000), παράγραφος 12.

⁹³ Βλ Jennifer Anna Sellin, Article: Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines, σελ 446-447.

τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή να την επιτρέπουν μόνο σε περιορισμένο βαθμό, ως μια μέθοδο για την διευκόλυνση της πρόσβασης στα φάρμακα και στην ιατρική περίθαλψη. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να περιορίζεται το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας του δικαιούχου σε ορισμένες περιπτώσεις που διακυβεύεται η δημόσια υγεία. Αυτός ο περιορισμός της οικονομικής ελευθερίας του ευρεσιτέχνη εκδηλώνεται μέσα από το σύστημα των λεγόμενων «υποχρεωτικών» αδειών εκμετάλλευσης, θεσμός που εισάγεται με στόχο την προστασία αγαθών υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος. Γενικότερα, στην παρούσα ενότητα θα επιχειρηθεί μια εξέταση της έννοιας της δημόσιας υγείας και πώς αυτή δικαιολογεί τη σύσταση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, με έμφαση ιδίως στις αναπτυσσόμενες χώρες και στην πανδημία του Covid.

B) ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ - ΑΔΕΙΕΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ

Προτού προχωρήσουμε όμως στην ανάλυση του θεσμού των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, είναι σημαντικό να κατανοήσουμε ορισμένα πράγματα για την ευρεσιτεχνία ως αντικείμενο συναλλαγής. Ο κάτοχος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ως δικαιούχος ενός αποκλειστικού και απόλυτου δικαιώματος, έχει δικαίωμα να εκμεταλλευθεί την εφεύρεση του όπως αυτός επιθυμεί. Πιο συγκεκριμένα, μπορεί να επιλέξει είτε να την εκμεταλλευθεί παραγωγικά αποκλειστικά ο ίδιος, είτε να την μεταβιβάσει, είτε να παραχωρήσει συμβατικές άδειες εκμετάλλευσης σε τρίτους αδειούχους. Ο εφευρέτης θα αποφασίσει να μεταβιβάσει το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας, ιδίως όταν ο ίδιος δεν διαθέτει τα απαραίτητα κεφάλαια και τους αναγκαίους πόρους, προκειμένου να θέσει σε παραγωγή το αντικείμενο της εφεύρεσης του. Η μεταβίβαση αυτή συντελείται με βάση τους όρους της παραγράφου 1 άρθρου 12 του Ν. 1733/1987, ήτοι: «*Το δικαίωμα για την χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορούν να μεταβιβαστούν με έγγραφη συμφωνία ή να κληρονομηθούν. Η μεταβίβαση συντελείται από την καταχώρηση της συμφωνίας ή του κληρονομητηρίου στο μητρώο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δημοσιεύεται στο Ειδικό Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας*⁹⁴. Εκτός όμως από την μεταβίβαση, ένας εξίσου συνήθης τρόπος οικονομικής εκμετάλλευσης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι και οι συμβατικές άδειες εκμετάλλευσης. Υπάρχουν διάφοροι λόγοι για τους οποίους ένας κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να θελήσει να παραχωρήσει άδεια εκμετάλλευσης του διπλώματος του: η σύσταση μιας άδειας εκμετάλλευσης λειτουργεί ως διαφήμιση και δείχνει ταυτόχρονα ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι πρόθυμος να χορηγήσει άδειες σε μέρη που επιθυμούν να εκμεταλλευτούν την εφεύρεση. Παράλληλα, η εν λόγω παραχώρηση μειώνει κατά το ήμισυ τα καταβλητέα τέλη ανανέωσης, αποκλείει οποιαδήποτε μορφή αντί-ανταγωνιστικής συμπεριφοράς και επιφυλάσσει για τον δικαιούχο ένα επιπλέον

⁹⁴ Αντίστοιχη είναι και η διάταξη του Patents Act 1977 Sect 14: «*An assignment of a patent must be in writing signed by or on behalf of the assignor and assignee*».

εισόδημα (royalties)⁹⁵. Στην περίπτωση αυτή ο δικαιούχος παραχωρεί σε ένα τρίτο πρόσωπο με έγγραφη συμφωνία άδεια εκμεταλλεύσεως του διπλώματος του. Οι επί μέρους όροι της σύμβασης αυτής καθορίζονται ελεύθερα από τα μέρη, στο πλαίσιο της συμβατικής ελευθερίας, και μπορεί να αφορούν την χρονική διάρκεια εκμετάλλευσης, την χωρική ισχύ αυτής καθώς και τις συγκεκριμένες εξουσίες που θα δύναται να ασκεί ο αδειούχος. Επιπλέον, τα μέρη μπορούν να συμφωνήσουν ελεύθερα και στο είδος της άδειας, ήτοι κατά πόσο αυτή θα είναι απλή ή αποκλειστική. Στην απλή άδεια ο δικαιούχος μπορεί να εκμεταλλεύεται και ο ίδιος το δικαίωμα του παράλληλα με τον αδειούχο, αλλά και να το παραχωρήσει ταυτόχρονα σε περισσότερους αδειούχους. Αντιθέτως, στην αποκλειστική άδεια, μόνο ο αδειούχος επιτρέπεται να εκμεταλλεύεται παραγωγικά την εφεύρεση καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της άδειας, εκτός αν συμφωνηθεί κάτι διαφορετικό, και αυτός έχει εξουσία να στρέφεται εξ' ιδίου δικαιώματος κατά του εκάστοτε προσβολέα⁹⁶. Καθίσταται έτσι αντιληπτό, ότι οι περισσότερες άδειες εκμετάλλευσης είναι συμβατικές, στηρίζονται δηλαδή στη βούληση του δικαιούχου. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις το μονοπωλιακό αυτό δικαίωμα πρέπει να υποχωρήσει για την προστασία και τη διασφάλιση αγαθών υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος. Συνέπεια λοιπόν αυτής της κοινωνικής δέσμευσης του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας είναι ο θεσμός των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, οι οποίες παραχωρούνται σε τρίτους χωρίς τη θέληση του δικαιούχου.

Γ) ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ

ι. Δικαιοπολιτική Θεμελίωση και Νομική Φύση

Είναι πλέον κοινώς αποδεκτό ότι τα άυλα αγαθά, άρα και το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας, υπάγονται στην συνταγματική έννοια της ιδιοκτησίας του άρθρου 17 του Συντάγματος. Αυτή όμως η παραδοχή δεν γινόταν πάντοτε αποδεκτή από την προγενέστερη νομολογία και τη συντηρητική δημοσιολογική θεωρία. Αρχικά, είχε υιοθετηθεί μια πιο συσταλτική ερμηνεία του αντικειμένου προστασίας της ιδιοκτησίας, υπό την έννοια ότι η ιδιοκτησία αφορούσε πάντα τα υλικά- ενσώματα πράγματα, κινητά ή και ακίνητα και κάλυπτε μόνο την υλική υπόσταση του πράγματος. Στη συνέχεια, υπό την επίδραση της ΕΣΔΑ και κυρίως του Πρώτου Πρόσθετου Πρωτοκόλλου της άρχισε να παρατηρείται μια σταδιακή απομάκρυνση από την αντίληψη ότι η ιδιοκτησία συνδέεται μόνο με τα εμπράγματα δικαιώματα. Πιο συγκεκριμένα, στο άρθρο 1 του ανωτέρω Πρωτοκόλλου προβλέπεται ένα γενικός και απόλυτος κανόνας που επιβάλλει τον σεβασμό και την προστασία της περιουσίας και ως περιουσία νοείται ένα ευρύτερο ποικιλόμορφο σύνολο περιουσιακών αγαθών. Έτσι, στο ρυθμιστικό πεδίο του άρθρου 1 υπάγονται όλα τα δικαιώματα περιουσιακής φύσεως, υπό τον όρο ότι μπορούν να αποτιμηθούν οικονομικά, ήτοι ενσωματώνουν μια οικονομική αξία. Συνεπώς, με την κύρωση της ΕΣΔΑ και του ΠΠΠ της,

⁹⁵ Βλ Bently, Sherman, Intellectual Property Law (2018), σελ 681.

⁹⁶ Βλ Νικόλαος Κ.Ρόκας, Βιομηχανική Ιδιοκτησία, σελ 44-47, Μιχάλης – Θεόδωρος Δ. Μαρίνος, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, σελ 173επ.

διευρύνθηκε η συνταγματική έννοια της ιδιοκτησίας του άρθρου 17 του Συντάγματος, έτσι ώστε να παρέχει πλήρη προστασία και στα άυλα αγαθά⁹⁷. Η ευρεσιτεχνία λοιπόν, η οποία εκφράζει το στενό δεσμό μεταξύ εφευρέτη και εφεύρεσης, είναι ένα συνταγματικό απόλυτο δικαίωμα το οποίο χρίζει περιφρούρησης απέναντι σε κάθε ενδεχόμενη κρατική αυθαιρεσία.

Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις η κρατική παρέμβαση στο απόλυτο δικαίωμα του ευρεσιτέχνη θεωρείται θεμιτή, αν όχι επιτακτική. Η ρυθμιστική αυτή παρέμβαση επιτυγχάνεται μέσω των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η χορηγούμενη αυτή άδεια εκμετάλλευσης έχει αποκλειστικά χαρακτήρα δημοσίου δικαίου, καθώς αποτελεί μια κρατική επέμβαση στο αποκλειστικό δικαίωμα εκμεταλλεύσεως του εφευρέτη, η οποία διενεργείται χωρίς τη βούληση του και η οποία όμως δικαιολογείται αντικειμενικά για λόγους προάσπισης του ευρύτερου κοινωνικού ή δημοσίου συμφέροντος. Είναι μια εξουσιοδότηση εκμετάλλευσης της εφεύρεσης η οποία χορηγείται από μια δημόσια αρχή, όταν ο δικαιούχος αρνείται να παράσχει άδεια εκμετάλλευσης. Η παραχώρηση της επιφέρει στην ουσία μια εν μέρει αφαίρεση των αποκλειστικών εξουσιών του εφευρέτη, με αποτέλεσμα αυτός να υποχρεώνεται να συν-εκμεταλλεύεται την εφεύρεση του με κάποιον τρίτο, όπως ακριβώς θα έπραττε και υπό καθεστώς απλής άδειας. Ο περιορισμός όμως αυτός των εξουσιών του δικαιούχου αποσκοπεί στην καταπολέμηση των καταχρήσεων που ενδέχεται να προκύψουν από την άσκηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η αναγκαστική άδεια αποτελεί μια μορφή κύρωσης για καταχρήσεις στις οποίες μπορεί να προβεί ο εφευρέτης, ιδίως σε περιπτώσεις ηθελημένης μη εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, η οποία συνιστά τροχοπέδη στην επίτευξη και επιτάχυνση της τεχνικής προόδου σε βάρος του κοινωνικού συνόλου, αλλά και σε περιπτώσεις που ενδέχεται να έχουν επιζήμιες επιπτώσεις στη δημόσια υγεία⁹⁸. Έτσι, με το σύστημα των υποχρεωτικών αδειών επιχειρείται μια στάθμιση μεταξύ των νόμιμων συμφερόντων του κατόχου του διπλώματος και του γενικού δημοσίου συμφέροντος. Σε κάθε περίπτωση όμως, η απόφαση χορήγησης τέτοιας αναγκαστικής άδειας πρέπει να προβλέπει και επαρκή αποζημίωση του δικαιούχου, όπως αντίστοιχα ισχύει και στις περιπτώσεις απαλλοτρίωσης ιδιοκτησίας.

Μολονότι, οι υποχρεωτικές άδειες εμφανίζουν δυνητικά αρκετά πλεονεκτήματα, έχει εκφραστεί και η άποψη ότι μπορεί να θεωρηθούν και μια απειλή για την διαθεσιμότητα των φαρμάκων, καθώς ενδέχεται να έχουν ανασταλτικά αποτελέσματα για την καινοτομία. Αναφέραμε ανωτέρω ότι η υποχρεωτική άδεια αποτελεί μια κρατική επέμβαση στο αποκλειστικό δικαίωμα εκμεταλλεύσεως του εφευρέτη, μια μερική αφαίρεση των αποκλειστικών εξουσιών του. Περιορίζοντας, όμως, τα αποκλειστικά δικαιώματα των ιδιοκτητών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, περιορίζονται και τα κίνητρα για επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη των νέων φαρμάκων.

⁹⁷ Βλ Αθ. Τσιρώνας, Θεμελιώδη Δικαιώματα (2017), Η προστασία της ατομικής ιδιοκτησίας και περιουσίας, σελ 404-408.

⁹⁸ Βλ Μιχαήλ Θεόδωρος Μαρίνος, Η νομική φύση της αναγκαστικής άδειας εκμετάλλευσης σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ΝοΒ 1983, σελ 788επ.

Επομένως, οι επιχειρήσεις δεν έχουν κίνητρα, για να αναπτύξουν νέα φάρμακα ή να βελτιώσουν τα υπάρχοντα⁹⁹.

ii. Υποχρεωτικές Άδειες Εκμετάλλευσης στα Διάφορα Νομοθετικά Κείμενα

- **ΣΥΝΘΗΚΗ ΤΩΝ ΠΑΡΙΣΙΩΝ (1883)**

Στα πρώτα του στάδια, το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας περιοριζόταν κυρίως σε ένα μικρό αριθμό διμερών συνθηκών. Αυτό παρέμεινε έτσι μέχρι μια διάσκεψη που πραγματοποιήθηκε στο Παρίσι το 1878 και την υιοθέτηση της Συνθήκης των Παρισίων το 1883, η οποία τροποποιήθηκε τελευταία φορά το 1979. Η σύμβαση αυτή ήταν η πρώτη πολυμερούς συνθήκη που ασχολήθηκε με όλες τις πτυχές της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Η Σύμβαση ιδρύει την Ένωση των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η οποία αποτελείται από χώρες στις οποίες εφαρμόζεται η Σύμβαση των Παρισίων, ενώ τα διοικητικά καθήκοντα της Ένωσης ασκούνται σήμερα από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO). Όσον αφορά τα φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, οι πιο σχετικές διατάξεις της Σύμβασης είναι το άρθρο 5^A παράγραφοι 2&4, το οποίο αφορά τις υποχρεωτικές άδειες, και το άρθρο 10a που προβλέπει την προστασία από τον αθέμιτο ανταγωνισμό. Το άρθρο 5^A παρ. 2 ορίζει ότι κάθε χώρα έχει το δικαίωμα να λαμβάνει νομοθετικά μέτρα και να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες προκειμένου να εμποδίσει τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας από το να κάνει κατάχρηση των αποκλειστικών δικαιωμάτων που του παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπως η ηθελημένη μη εκμετάλλευση του. Οι καταχρήσεις αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την άρνηση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να χορηγήσει άδεια με εύλογους όρους, μη προμήθεια της εγχώριας αγοράς με επαρκείς ποσότητες του προϊόντος με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή ο καθορισμός αδικαιολόγητα υψηλών τιμών για το προϊόν. Προβλέπει επίσης ότι οι υποχρεωτικές άδειες είναι μη αποκλειστικές και μη μεταβιβάσιμες, προκειμένου να αποτραπεί η κατάχρηση της υποχρεωτικής άδειας από τον κάτοχο της άδειας¹⁰⁰.

- **ΝΟΜΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΣΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ (1977)**

Ο νόμος για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου διακρίνει πέντε γενικές περιπτώσεις στις οποίες δικαιολογείται η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ήτοι: Πρώτον, αναγκαστική άδεια χορηγείται για τους διάφορους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 48 και αφορούν ιδίως περιπτώσεις που η παραγωγική εκμετάλλευση της εφεύρεσης δεν επαρκεί για να καλύψει την εγχώρια ζήτηση, ενώ ταυτόχρονα ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αρνείται να χορηγήσει συμβατική άδεια εκμετάλλευσης υπό εύλογους όρους με αποτέλεσμα να

⁹⁹ Hilty RM, Liu KC 'Compulsory licensing: practical experiences and way forward' Heidelberg, Springer, 2015.

¹⁰⁰ Βλ G. H. C. Bodenhausen, Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as Revised in Stockholm in 1967 (1969) BIRPI, Paris Convention, Art. 5(A), σελ 67επ.

εμποδίζεται αδικαιολόγητα η καθιέρωση και η ανάπτυξη εμπορικών και βιομηχανικών δραστηριοτήτων στο Ηνωμένο Βασίλειο. Επιπλέον, στο ίδιο άρθρο προβλέπεται ρητά ότι οι αναγκαστικές αυτές άδειες δεν είναι ποτέ αποκλειστικές, χορηγούνται κυρίως για τον εφοδιασμό της αγοράς του ΗΒ και περιορίζονται στο σκοπό και ως προς τη χρονική διάρκεια για τα οποία έχουν χορηγηθεί εξαρχής. Δεύτερον, υποχρεωτική αδειοδότηση μπορεί να επιβληθεί μετά από έκθεση/αναφορά της Αρχής Ανταγωνισμού και Αγορών, τρίτον στις περιπτώσεις του επονομαζόμενου «Crown Use», τέταρτον για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις και πέμπτον για λόγους δημόσιας υγείας¹⁰¹.

- ΣΥΜΦΩΝΙΑ TRIPS (1994)

Η TRIPS αποτελεί παράρτημα της συμφωνίας του ΠΟΕ, η οποία υπογράφηκε το 1994, τέθηκε σε ισχύ το 1995 και ξεκίνησε να δεσμεύει τα περισσότερα κράτη το 1996. Έχει κυρωθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση, καλύπτει όλους τους κύριους τομείς των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και αποτελεί θεωρητικά μια μορφή κινήτρου για την καινοτομία στις ανεπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες. Προβλέπει τα ελάχιστα πρότυπα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας που πρέπει να εφαρμόζονται στη νομοθεσία των κρατών μελών. Στα άρθρα 7 και 8 της Συμφωνίας γίνεται αναφορά στο αντικείμενο και στον σκοπό της. Πιο συγκεκριμένα, το άρθρο 7 προβλέπει ότι τόσο τα συμφέροντα των κατόχων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας όσο και των χρηστών των τεχνολογικών γνώσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη *«κατά τρόπο που να εξυπηρετεί την κοινωνική και οικονομική ευημερία»* και ότι τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις πρέπει να βρίσκονται σε ισορροπία. Παράλληλα το άρθρο 8 επιτρέπει στα μέλη να θεσπίζουν νομοθετικά μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας και την προώθηση της κοινωνικοοικονομικής και τεχνολογικής ανάπτυξης. Σημειώνεται μάλιστα ότι τα μέτρα αυτά μπορεί να είναι αναγκαία για την *«πρόληψη της κατάχρησης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας από τους δικαιούχους ή την αντιμετώπιση πρακτικών που περιορίζουν αδικαιολόγητα το εμπόριο ή επηρεάζουν αρνητικά τη διεθνή μεταφορά τεχνολογίας»*.

Η υιοθέτηση της TRIPS διαδραμάτισε σημαντικό ρόλο για τις φαρμακευτικές πατέντες, κυρίως επειδή συνέβαλε στην δημιουργία μιας πιο ομοιόμορφης νομοθεσίας στον τομέα αυτό. Πριν από την υιοθέτησή της, η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν προβλεπόταν σε περισσότερες από 50 χώρες και η διάρκεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν πολύ μικρότερη των 20 ετών¹⁰². Ορισμένοι ισχυρίζονται ότι η TRIPS αποτελεί νίκη για τις φαρμακευτικές εταιρείες, δεδομένου ότι όλα τα συμβαλλόμενα κράτη υποχρεούνται πλέον να χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.

¹⁰¹ Βλ Patents Act 1977, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/37/part/I/crossheading/licences-of-right-and-compulsory-licences>. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

¹⁰² Βλ Holger P. Hestermeyer, Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines, Oxford University Press 2008, σελ 49επ.

Ωστόσο, εκτός από την ευρεία προστασία που παρέχεται στα φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η TRIPS προβλέπει επίσης ορισμένες «ευελιξίες», η πιο σημαντική (και πιο αμφισβητούμενη) από τις οποίες είναι ο θεσμός των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης του άρθρου 31 της Συμφωνίας¹⁰³, θεσμός άμεσα συνυφασμένος με τη δημόσια υγεία και την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα. Το ανωτέρω άρθρο ορίζει τους κανόνες για την «άλλη χρήση» ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του δικαιώματος, η οποία αφορά στις υποχρεωτικές άδειες. Οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια είναι εκτεταμένες. Κατ' αρχάς, η αδειοδότηση μιας τέτοιας χρήσης εξετάζεται με βάση τα ατομικά της πλεονεκτήματα και μπορεί να επιτραπεί μόνο εάν, πριν από τη χρήση αυτή, ο προτεινόμενος χρήστης έχει καταβάλει προσπάθειες να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος με εύλογους εμπορικούς όρους και εφόσον οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, με εξαίρεση την περίπτωση εθνικής έκτακτης ανάγκης ή οποιασδήποτε άλλης εξαιρετικά επείγουσας περίπτωσης, καθώς και όταν εξυπηρετείται κάποιος δημόσιος μη εμπορικός σκοπός. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να καταβάλλεται επαρκής αποζημίωση στον κάτοχο του δικαιώματος. Επιπλέον, η άδεια αυτή περιορίζεται στους σκοπούς για τους οποίους εκδόθηκε και παύει να ισχύει όταν εκλείψουν και οι συνθήκες υπό τις οποίες χορηγήθηκε ή θεωρείται ότι είναι απίθανο να επαναληφθούν. Η άδεια είναι μη αποκλειστική και μη εκχωρήσιμη.

Ας εξετάσουμε όμως λίγο πιο αναλυτικά τις πιο σημαντικές προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο 31 για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας:

Αρχικά, σύμφωνα με το άρθρο 31 στοιχείο α), κάθε χορήγηση υποχρεωτικής άδειας πρέπει να εξετάζεται με βάση τα ατομικά της πλεονεκτήματα. Ο σκοπός για τον οποίο θεσπίστηκε η διάταξη αυτή είναι η αποτελεσματική αντιμετώπιση του φαινομένου της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών από τις κυβερνήσεις χωρίς προηγούμενη έγκριση και ατομική ανάλυση (“blanket” authorizations of compulsory licenses). Στο πλαίσιο μιας ορθής γραμματικής ερμηνείας του άρθρου 31(α), κάθε προϊόν, και μάλιστα, κάθε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που καλύπτει το εν λόγω προϊόν, πρέπει να αξιολογείται χωριστά. Το 2012, η κυβέρνηση της Ινδονησίας εξέδωσε το

¹⁰³ Article 31 of TRIPS Agreement: “Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected: (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. ... (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized... (d) such use shall be non-exclusiv (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use; (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization”

προεδρικό διάταγμα 76/2012, βάσει του οποίου παραχωρήθηκαν υποχρεωτικές άδειες για πολλά φαρμακευτικά προϊόντα. Το προεδρικό διάταγμα όμως δεν παρείχε αιτιολογία ή αιτιολόγηση σχετικά με την ανάγκη ή τα πλεονεκτήματα κάθε άδειας. Στο πλαίσιο του μηχανισμού επανεξέτασης της εμπορικής πολιτικής του ΠΟΕ, οι εμπορικές πρακτικές της Ινδονησίας επανεξετάστηκαν τον Απρίλιο του 2013, ότε και η Ινδονησία ερωτήθηκε σχετικά με την πρακτική της να χορηγεί πολλαπλές υποχρεωτικές άδειες με ένα μόνο διάταγμα χωρίς ατομική ανάλυση. Σε απάντηση, η Ινδονησία σημείωσε ότι η νομοθεσία της δεν απαγόρευε κάτι τέτοιο και ότι θα εξέταζε τις υποχρεώσεις του άρθρου 31 στοιχείο α) ενόψει της ισχύουσας νομοθεσίας της για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις τρέχουσες πρακτικές¹⁰⁴.

Επιπροσθέτως, όπως προβλέπεται και στο άρθρο 31 στοιχείο β), πριν η κυβέρνηση εγκρίνει τη χορήγηση αναγκαστικής άδειας εκμετάλλευσης ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα πρέπει ο τρίτος ενδιαφερόμενος να αποδείξει ότι καταβλήθηκαν προσπάθειες για την λήψη συμβατικής- εθελοντικής άδειας από τον δικαιούχο με εύλογους όρους και προϋποθέσεις, και ότι οι προσπάθειες αυτές ήταν ανεπιτυχείς εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Η προϋπόθεση αυτή θεωρείται περισσότερο ευέλικτη, διότι η έννοια των εύλογων όρων και χρονικού διαστήματος εξαρτώνται από τις εκάστοτε συνθήκες. Όσον αφορά την έννοια των εύλογων όρων, αυτοί μπορεί να αφορούν στο μέγεθος της αμοιβής την οποία ζητά ο δικαιούχος για να παραχωρήσει άδεια εκμετάλλευσης και κατά πόσο αυτή είναι εύλογη. Οι άδειες εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνουν γενικά την καταβολή αμοιβής- εισοδήματος από τον αδειούχο στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την περιουσιακή και οικονομική εκμετάλλευση της εφεύρεσης. Η αμοιβή αυτή είναι ένα τέλος χρήσης, το ύψος του οποίου μπορεί να υπολογιστεί σε διάφορες βάσεις και το ποσό της οποίας εξαρτάται από παράγοντες όπως η αξία της εφεύρεσης, οι δαπάνες για E&A καθώς και η αποδεδειγμένη ή αναμενόμενη επιτυχία του προϊόντος στην αγορά. Παραδείγματος χάριν, ένα τέλος μπορεί να καταβάλλεται με βάση τον αριθμό των μονάδων ενός προϊόντος που έχει παραχθεί ή πωληθεί με άδεια, ή μπορεί να καταβάλλεται με βάση το καθαρό εισόδημα του αδειούχου από τις πωλήσεις του προϊόντος. Έτσι, καθίσταται αντιληπτό ότι η εξάρτηση της χορήγησης συμβατικής άδειας από την καταβολή μιας αδικαιολόγητα υψηλής αμοιβής δεν ενθαρρύνει τον υποψήφιο αδειούχο. Επιπροσθέτως, στους δυσμενείς όρους συγκαταλέγονται και η πολύ περιορισμένη χρονική διάρκεια για την οποία χορηγείται μια άδεια, έτσι ώστε ο αδειούχος να μην βρίσκεται σε θέση να προβεί σε επωφελή παραγωγική εκμετάλλευση της εφεύρεσης, οι ιδιαίτερα επαχθείς εξαγωγικοί περιορισμοί και η ανάγκη για πρόσβαση σε πρόσθετη τεχνολογία για την αποδοτικότερη εκμετάλλευση του διπλώματος. Σχετικά με την έννοια του εύλογου χρονικού διαστήματος, γίνεται δεκτό ότι ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που δεν επιθυμεί να παραχωρήσει συμβατική άδεια χρήσης της τεχνολογίας του, αλλά επίσης δεν επιθυμεί τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας, μπορεί κάλλιστα να προσπαθήσει να παρατείνει τις διαπραγματεύσεις χρησιμοποιώντας διάφορες τακτικές. Η τακτική αυτή συνήθως συνίσταται στην διενέργεια αληθοφανών σοβαρών διαπραγματεύσεων για λεπτομερείς όρους και προϋποθέσεις οι οποίες όμως ηθελημένα δεν

¹⁰⁴ Βλ J.L. Valverde, *The Globalization of the Pharmaceutical Industry, Pharmaceuticals Policy and Law* (Volume 18), 2016, σελ 37-38.

καταλήγουν σε κάποιο συμπέρασμα. Ο εύλογος χρόνος για τις διαπραγματεύσεις μπορεί να εξαρτάται από το σκοπό για τον οποίο ζητείται η άδεια. Για παράδειγμα, ένας υποψήφιος αδειούχος που επιδιώκει να αρχίσει την παραγωγή ενός προστατευόμενου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικού προϊόντος που σώζει ζωές, θα ήταν δικαιολογημένο να επιδιώξει ταχύτερη σύναψη των διαπραγματεύσεων.

Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι η απαίτηση της διενέργειας προηγούμενων διαπραγματεύσεων, ανατρέπεται σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή οποιασδήποτε άλλης εξαιρετικά επείγουσας περίπτωσης, καθώς και όταν πρέπει να εξυπηρετηθεί κάποιος δημόσιος μη εμπορικός σκοπός. Πολλές χώρες έχουν νόμους βάσει των οποίων η εκτελεστική ή άλλη αρχή μπορεί με διάταγμα και χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του Κοινοβουλίου, να κηρύξει επίσημα κατάσταση εθνικής έκτακτης ανάγκης (αντίστοιχη λειτουργία στη χώρα μας έχουν οι πράξεις νομοθετικού περιεχομένου). Βέβαια, η παραίτηση από την προϋπόθεση των προηγούμενων διαπραγματεύσεων δεν εξαρτάται από την επίσημη κήρυξη εθνικής κατάστασης έκτακτης ανάγκης ούτε και από την επίκληση μιας συγκεκριμένης διάταξης. Σε κάθε περίπτωση, η εξαιρετικά επείγουσα περίπτωση είναι αυτή που καταδεικνύει την ανάγκη να κινηθεί πιο γρήγορα όλη η διαδικασία της υποχρεωτικής αδειοδότησης. Για παράδειγμα, εξαιρετικά επείγουσα περίπτωση που θα δικαιολογούσε την εφαρμογή του Άρθρου 31 θα μπορούσε να είναι η εξάπλωση μιας πανδημίας που απειλεί τη δημόσια υγεία. Επιπροσθέτως, η μη απαίτηση προς διενέργεια προηγούμενων διαπραγματεύσεων ισχύει και όταν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιούνται για δημόσιους σκοπούς. Σε πολλές περιπτώσεις δεν θα είναι απαραίτητο να επικαλεστεί κανείς την «εθνική κατάσταση έκτακτης ανάγκης» ή «εξαιρετικά επείγον» ως βάση για την απαλλαγή. Ο όρος «δημόσια» θα μπορούσε να αναφέρεται σε χρήση από ορισμένο κρατικό όργανο ή να αναφέρεται επίσης στον σκοπό της χρήσης, δηλαδή στη χρήση για «δημόσιο» όφελος. Η «μη εμπορική χρήση» μπορεί να οριστεί είτε σε σχέση με τη φύση της συναλλαγής, είτε σε σχέση με το σκοπό της χρήσης. Όσον αφορά τη φύση της της συναλλαγής, η «μη εμπορική» μπορεί να νοηθεί ως «μη κερδοσκοπική» χρήση, ενώ ως προς τον σκοπό της χρήσης, η «μη εμπορική» μπορεί να αναφέρεται στην προμήθεια δημόσιων οργανισμών που δεν λειτουργούν ως εμπορικές επιχειρήσεις¹⁰⁵.

Ακολούθως, σύμφωνα με το στοιχείο δ) και ε) του άρθρου 31 οι υποχρεωτικές άδειες είναι μη αποκλειστικές και μη εκχωρήσιμες. Ειδικότερα, η απαίτηση η υποχρεωτική άδεια να είναι μη αποκλειστική δημιουργεί δυσκολίες για τους αδειούχους, δεδομένου του γεγονότος ότι μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα περισσότερες άδειες και έτσι να υποτιμηθεί η προσπάθεια τους και να μειωθεί το κίνητρό τους να επενδύσουν. Σε σχέση με την προϋπόθεσή του μη εκχωρήσιμου η απαίτηση αυτή δεν εμποδίζει την πώληση ή τη μεταβίβαση επιχειρήσεων που έχουν λάβει υποχρεωτικές άδειες και έτσι επιτρέπει τη διατήρηση των επενδύσεων που έχουν πραγματοποιηθεί για την εκμετάλλευση των αδειών. Επιπλέον, πρέπει να καταβάλλεται επαρκής αποζημίωση στον

¹⁰⁵Βλ. UNCTAD-ICTSD (2005), Resource Book on TRIPS and Development, Cambridge University Press, σελ 469-471, Cynthia M. Ho, 24. Current controversies concerning patent rights and public health in a world of international norms, Patent Law and Theory - Handbook of Contemporary research, σελ 689-693.

κάτοχο του δικαιώματος, όπως ορίζεται στο στοιχείο η) του άρθρου 31. Ο όρος «επαρκής» χρησιμοποιείται γενικά για να υποδηλώσει κάτι που πληροί τα ελάχιστα πρότυπα. Ένας τρόπος προσδιορισμού της έννοιας της «επαρκούς» αποζημίωσης είναι να εξετάσουμε την αμοιβή που θα καλούταν να καταβάλει ο αδειούχος σε περίπτωση χορήγησης μιας υποθετικής συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης υπό κανονικές συνθήκες. Γενικά, στη θεωρία γίνονται δεκτοί τρεις τρόποι προσδιορισμού του ποσού της αποζημίωσης: η προσέγγιση των “comparable royalties”, η προσέγγιση με βάση το κόστος και η προσέγγιση με βάση τα διαθέσιμα κέρδη¹⁰⁶.

Ο πιο αμφισβητούμενος κανόνας που θέτει το άρθρο αυτό προβλέπεται στο στοιχείο στ), το οποίο ορίζει ότι οι υποχρεωτικές άδειες πρέπει να *«επιτρέπονται κατά κύριο λόγο για τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς του συμβαλλόμενου κράτους που επιτρέπει την εν λόγω άδεια»*. Η παράγραφος αυτή αποτέλεσε τη βάση για μεταγενέστερες δηλώσεις που προσπάθησαν να ξεπεράσουν αυτό τον εδαφικό φραγμό προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε βασικά φάρμακα στις αναπτυσσόμενες χώρες με υπανάπτυκτες ή ανύπαρκτες φαρμακευτικές βιομηχανίες. Η προϋπόθεσή όμως αυτή θα αναλυθεί σε επόμενο κεφάλαιο σε συνδυασμό με την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα στις αναπτυσσόμενες χώρες.

- ΕΝΩΣΙΑΚΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση χρειάστηκε να θεσπίσει δύο Κανονισμούς, προκειμένου να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις τις ως μέλος του Π.Ο.Ε. Μεγαλύτερη σημασία για το ζήτημα των υποχρεωτικών αδειών έχει ο Κανονισμός 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Ο Κανονισμός αυτός αποτέλεσε μέρος μιας ευρύτερης δράσης για την αντιμετώπιση του θέματος της πρόσβασης των αναπτυσσόμενων χωρών σε φθηνά φάρμακα. Μέσω του Κανονισμού αυτού εντάχθηκε η διαδικασία υποχρεωτικής αδειοδότησης στις εθνικές νομοθεσίες αδειοδότησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των κρατών μελών. Ωστόσο, μέχρι πρότινος δεν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια στο πλαίσιο του Κανονισμού για την εξαγωγή φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες.

- ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Στην ελληνική έννομη τάξη ο θεσμός των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποτυπώνεται στα άρθρα 13 και 14 του Ν. 1733/1987. Το άρθρο 13 προβλέπει ρητά ότι: *« 1. Ο ΟΒΙ μπορεί να παραχωρεί σε τρίτους, χωρίς τη συναίνεση του δικαιούχου, μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι εξής προϋποθέσεις: α. έχει παρέλθει τριετία από τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή τετραετία από την κατάθεση της αίτησης για χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, β. η σχετική εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή, εφόσον υπήρξε, η εν λόγω εκμετάλλευση δεν αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης... 2. Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης δεν παρέχεται αν ο*

¹⁰⁶ Βλ Bently, Sherman, Intellectual Property Law (2018), σελ 695-696.

δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιολογήσει τη μη εκμετάλλευση ή τη μη επαρκή εκμετάλλευση στη χώρα. 3. Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης: α) δεν έχει αποκλειστικό χαρακτήρα, β) δεν μπορεί να μεταβιβαστεί παρά μόνον από κοινού με το τμήμα της επιχείρησης ή πελατείας το οποίο εκμεταλλεύεται την εφεύρεση, γ) περιορίζεται στο μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού για τον οποίο έχει παρασχεθεί η άδεια, δ) η χρήση της επιτρέπεται κατά κύριο λόγο για την κάλυψη της ζήτησης στην εγχώρια αγορά...». Παράλληλα στο άρθρο 14 αναφέρεται ότι: «1. Για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να υπάγεται σε καθεστώς υποχρεωτικής αδειοδότησης, ύστερα από γνωμοδότηση του ΟΒΙ, με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών 2. Λόγοι δημόσιου συμφέροντος συντρέχουν όταν: α) τα προϊόντα ή οι μέθοδοι παραγωγής που προστατεύονται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διατίθενται στο κοινό σε ανεπαρκή ποσότητα, ποιότητα, ή σε ασυνήθιστα υψηλές τιμές σε σχέση με τις τιμές ομοειδών προϊόντων σε ομοειδείς αγορές, β) η εκμετάλλευση του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας επιβάλλεται για λόγους δημόσιας υγείας, γ) η εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας συνιστά πράξη αθέμιτου ανταγωνισμού, δ) η εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με πρότυπο το οποίο εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, ε) η έλλειψη εκμετάλλευσης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πλήττει την οικονομική και τεχνολογική ανάπτυξη της χώρας.». Τέλος, υπάρχει και το άρθρο 14^A του Ν. 1733/1987, με το οποίο ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη το υποχρεωτικό σύστημα αδειοδότησης που Κανονισμού (ΕΚ) 816/2006.

Από τα ανωτέρω άρθρα μπορούμε να διακρίνουμε δύο ειδών υποχρεωτικές άδειες. Από τη μια μεριά, έχουμε τις υποχρεωτικές άδειες του άρθρου 13 οι οποίες χορηγούνται από τον ΟΒΙ, κατόπιν αίτησης του ενδιαφερόμενου, και αφορούν στις περιπτώσεις εκείνες που, ενώ έχει παρέλθει ένα μεγάλο χρονικό διάστημα από την χορήγηση του διπλώματος, ο δικαιούχος ουδόλως προέβη σε παραγωγική εκμετάλλευση της εφεύρεσης ή η εκμετάλλευση, την οποία επιχείρησε, δεν ήταν επαρκής για να καλύψει την εγχώρια ζήτηση. Εδώ, ο τρίτος ενδιαφερόμενος χρειάζεται να αποδείξει αφενός ότι κατέβαλε προσπάθειες για να εξασφαλίσει την συμβατική άδεια του δικαιούχου με εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, οι οποίες όμως δεν στέφθηκαν με επιτυχία και αφετέρου ότι ο ίδιος είναι σε θέση να εκμεταλλεύεται παραγωγικά την εφεύρεση. Από την άλλη μεριά, εντοπίζουμε το σύστημα υποχρεωτικής αδειοδότησης του άρθρου 14 βάσει του οποίου χορηγείται υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με διοικητική πράξη για λόγους δημοσίου συμφέροντος (δημόσια υγεία ή εθνική άμυνα). Πιο συγκεκριμένα, απαιτείται κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών¹⁰⁷. Θεωρητικά, στην περίπτωση των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να τύχει εφαρμογής το σύστημα υποχρεωτικών αδειών του άρθρου 14, ιδίως σε περιπτώσεις που τα προστατευόμενα φάρμακα δεν παράγονται σε επαρκείς ποσότητες ή διατίθενται σε πολύ υψηλές τιμές, έτσι ώστε να μην είναι διαθέσιμα και οικονομικά προσιτά σε όλους και να πλήττεται κατ' επέκταση και το σύστημα δημόσιας υγείας. Αυτό βέβαια, εφόσον βρίσκεται ακόμα σε ισχύ το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή έχει χορηγηθεί ΣΠΠ, γιατί άλλως θα

¹⁰⁷ Βλ Γεράσιμος Αναστασόπουλος, Βιομηχανική Ιδιοκτησία 2015, σελ 37-38.

μπορούσαν να παραχθούν και να κυκλοφορήσουν στην αγορά γενόσημα φάρμακα τα οποία διατίθενται σε πολύ χαμηλότερες τιμές.

Δ) ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ: Η ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ

Όπως εξάλλου αναφέραμε και στην Εισαγωγή της συγκεκριμένης ενότητας η σχέση μεταξύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και της δημόσιας υγείας είναι αρκετά περίπλοκη. Είναι γεγονός ότι οι τομείς του δικαίου της διανοητικής ιδιοκτησίας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων αντιμετωπίζονταν χωριστά για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αφορμή για μια πρώτη σύγκρουση μεταξύ του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας και της δημόσιας υγείας στάθηκε η ανακάλυψη και η επακόλουθη προστασία της πατέντας του AZT, φαρμάκου που παρουσιάστηκε ιδιαίτερα αποτελεσματικό για τη θεραπεία του HIV/AIDS τη δεκαετία του 1980. Η πολύ υψηλή τιμή την οποία χρέωνε η δικαιούχος φαρμακευτική εταιρεία για την προσφορά του φαρμάκου ανέδειξε σε μείζον ζήτημα τη σύγκρουση μεταξύ της πρόσβασης στα φάρμακα και των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁰⁸. Επιπροσθέτως, το 1996 η ανακάλυψη της θεραπείας συνδυασμού τριών φαρμάκων που ήταν αποτελεσματική στην καταστολή του HIV/AIDS, γνωστή ως HAART (Highly Active Antiretroviral Therapy), ανέδειξε έτι περαιτέρω το ζήτημα της πρόσβασης σε βασικά φάρμακα και φανέρωσε ότι όπου οι ασθενείς είχαν πρόσβαση σε αυτή τη θεραπεία υπήρξε μείωση στη θνησιμότητα, ενώ το αντίθετο συνέβαινε με εκείνους που δεν είχαν πρόσβαση¹⁰⁹.

Ειδικότερα, από την θέση σε ισχύ της Συμφωνίας TRIPS άρχισε να γίνεται ολοένα και πιο αισθητή η αλληλεπίδραση μεταξύ του δικαίου της ευρεσιτεχνίας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Όπως το έθεσε εύγλωττα ο Helfer, *«τα ανθρώπινα δικαιώματα και η διανοητική ιδιοκτησία, δύο σώματα δικαίου που κάποτε ήταν ξένα, γίνονται τώρα όλο και πιο οικεία συνοδοιπόροι»*. Ο Helfer επισημαίνει επίσης δύο προσεγγίσεις για τη σχέση μεταξύ αυτών των τομέων δικαίου: Αφενός, με βάση την πρώτη αυτά τα δύο βρίσκονται σε «θεμελιώδη σύγκρουση», αφετέρου σύμφωνα με την δεύτερη αντιμετωπίζονται ως αλληλένδετα, διότι και τα δυο επιχειρούν μια στάθμιση ανάμεσα στα μονοπωλιακά δικαιώματα των δικαιούχων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και στο κίνητρο για έρευνα, με την ανάγκη πρόσβασης του κοινού στις εφευρέσεις¹¹⁰. Είναι αλήθεια ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι απαραίτητα για την παροχή κινήτρων και την πραγματοποίηση επενδύσεων για την E&A στον φαρμακευτικό τομέα. Ωστόσο, οι υψηλές τιμές των φαρμάκων έρχεται σε σοβαρή σύγκρουση με το δικαίωμα πρόσβασης στα

¹⁰⁸ Βλ. D. Matthews, 'Intellectual Property, Human Rights and Development: The Role of NGOs and Social Movements' (2011) Edward Edgar Publishing Limited, σελ. 26.

¹⁰⁹ Βλ. Hestermeyer, Holger, Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines (2008) Oxford University Press, σελ. 5-6.

¹¹⁰ L. Helfer, 'Human Rights and Intellectual Property: Conflict or co-existence?' (2004), σελ. 167-170.

φάρμακα, με επίκεντρο τις αναπτυσσόμενες χώρες. Την σοβαρή αυτή σύγκρουση επιχειρεί να θεραπεύσει και ο θεσμός των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPS, ο οποίος αποκτά πρακτική σημασία κυρίως σε αυτές τις περιπτώσεις. Παρακάτω, θα επικεντρωθούμε αρχικά στην έννοια και στα βασικά χαρακτηριστικά της δημόσιας υγείας και της πρόσβασης σε ζωτικά φάρμακα, έπειτα θα εξετάσουμε την αλληλεπίδραση της TRIPS με την δημόσια υγεία και ειδικότερα την εφαρμογή του άρθρου 31 στην περίπτωση των αναπτυσσόμενων χωρών. Τέλος, θα αναφερθούμε στο ζήτημα των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης κατά την περίοδο της πανδημίας του Covid-19.

i. Δημόσια Υγεία και Πρόσβαση σε Βασικά Φάρμακα

Η δημόσια υγεία είναι μια έννοια δύσκολα προσδιορίσιμη. Αν μπορούσαμε να την αποδώσουμε με μια πιο ευρεία έννοια, θα την χαρακτηρίζαμε ως την υγεία του πληθυσμού, διότι το πρωταρχικό μέλημα της είναι η οργάνωση της κοινωνίας κατά τέτοιο τρόπο, έτσι ώστε να μπορούν να αντιμετωπιστούν τα γενικότερα προβλήματα υγείας του πληθυσμού¹¹¹. Δημόσια υγεία είναι ό,τι κάνει μια κοινότητα, μέσα από τα κρατικά της όργανα, για να δημιουργήσει τις συνθήκες που επιτρέπουν στα μέλη της κοινότητας να ζουν μακρά και υγιή ζωή. Όπως έχει επισημάνει το Ινστιτούτο Ιατρικής, η δημόσια υγεία περιλαμβάνει γενικά συλλογική δράση¹¹². Σύμφωνα μάλιστα με τους Beaglehole και Bonita δημόσια υγεία είναι «η συλλογική δράση για τη συνεχή βελτίωση της υγείας του πληθυσμού»¹¹³.

Το δικαίωμα στην υγεία, ή ακόμα καλύτερα το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας, κατοχυρώθηκε διεθνώς για πρώτη φορά στον Καταστατικό Χάρτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας το 1946. Ειδικότερα, το άρθρο 12 του Διεθνούς Συμφώνου για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα (ICESCR) υποχρεώνει όλα τα συμβαλλόμενα κράτη του Συμφώνου να αναγνωρίσουν το δικαίωμα του καθενός στην απόλαυση του υψηλότερου εφικτού επιπέδου σωματικής και ψυχικής υγείας. Έκτοτε, το ανθρώπινο δικαίωμα στην υγεία αναγνωρίζεται σε διάφορα διεθνή νομικά μέσα και στα συντάγματα πολλών χωρών σε όλο τον κόσμο. Στην ελληνική έννομη τάξη προστατεύεται τόσο το ατομικό δικαίωμα στην υγεία στο άρθρο 5 παρ. 2 του Συντάγματος όσο και το κοινωνικό στο άρθρο 21 παρ.3 του Συντάγματος. Το κοινωνικό δικαίωμα στην υγεία επιβάλλει ευθεία υποχρέωση στο Κράτος να λαμβάνει όλα τα κατάλληλα και αναγκαία θετικά μέτρα για την προστασία της υγείας των πολιτών¹¹⁴ αλλά και να λαμβάνει ειδικά μέτρα για ορισμένες κατηγορίες του πληθυσμού που χρήζουν αυξημένης προστασίας. Γενικά, η παράλειψη ενός κράτους να λάβει υπόψη του τις νομικές του υποχρεώσεις όσον αφορά το δικαίωμα στην υγεία κατά τη σύναψη διμερών ή

¹¹¹ Βλ Κουρέα – Κρεμαστινού, Τ., Δημόσια Υγεία (Θεωρία – Πράξεις – Πολιτικές), σελ 17-18.

¹¹² Βλ Barry R. Furrow, Thomas L.Greaney, Sandra H. Johnson etc, Health Law (Cases, Materials and Problems), Chapter 19, σελ 1021.

¹¹³ Βλ Beaglehole, Bonita etc, Public Health in the new era: improving health through collective action, The Lancet, June 2004, Volume 363, σελ 2084-2086.

¹¹⁴ ΣτΕ Ολ 400/1986, ΝοΒ 1986, σελ 939.

πολυμερών συμφωνιών με άλλα κράτη, διεθνείς οργανισμούς και άλλα οντότητες, όπως οι πολυεθνικές εταιρείες, θεωρείται ως παραβίαση του υποχρέωσης σεβασμού του δικαιώματος στην υγεία.

Τα κράτη έχουν την υποχρέωση να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν το δικαίωμα στην υγεία. Ουσιαστικά, η υποχρέωση σεβασμού του δικαιώματος στην υγεία απαιτεί από τα κράτη, μεταξύ άλλων, να απέχουν από το να αρνούνται ή να περιορίζουν την ισότιμη πρόσβαση όλων των ατόμων σε προληπτικές, θεραπευτικές και παρηγορητικές υπηρεσίες υγείας. Η υποχρέωση προστασίας του δικαιώματος στην υγεία απαιτεί τα κράτη, μεταξύ άλλων, να θεσπίζουν νομοθεσία ή να λαμβάνουν άλλα μέτρα που να εξασφαλίζουν ίση πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και στις υπηρεσίες που σχετίζονται με την υγεία και παρέχονται από τρίτους. Περαιτέρω, η υποχρέωση για την εκπλήρωση του δικαιώματος στην υγεία απαιτεί από τα κράτη, μεταξύ άλλων, να αναγνωρίζουν επαρκώς το δικαίωμα στην υγεία στα εθνικά πολιτικά και νομικά συστήματα, κατά προτίμηση μέσω της νομοθετικής εφαρμογής, και να υιοθετήσουν ένα εθνικό σύστημα υγείας πολιτική υγείας με λεπτομερές σχέδιο για την υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία¹¹⁵.

Κατά την επεξεργασία του άρθρου 12 του ICESCR, η Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα υιοθέτησε το Γενικό Σχόλιο αριθ. 14 σε μια προσπάθεια να εξειδικεύσει έτι περαιτέρω το ανωτέρω άρθρο και την έννοια του δικαιώματος στην υγεία. Πρόκειται για ένα θεμελιώδες δικαίωμα το περιλαμβάνει μια σειρά ελευθεριών και δικαιωμάτων που επιτρέπουν στα άτομα να επιτύχουν το υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας. Η παράγραφος 12 του Γενικού Σχολίου αριθ. 14 είναι πολύ σχετική με το ζήτημα της πρόσβασης στα φάρμακα, καθώς αναφέρει ότι η παροχή βασικών φαρμάκων είναι μια από τις βασικότερες υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την πραγμάτωση του δικαιώματος στην υγεία. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), τα βασικά φάρμακα είναι τα φάρμακα που «ικανοποιούν τις πρωταρχικές ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης του πληθυσμού» και «προορίζονται να είναι να είναι διαθέσιμα στο πλαίσιο λειτουργικών συστημάτων υγείας ανά πάσα στιγμή σε επαρκείς ποσότητες και σε οικονομικά προσιτές τιμές για το άτομο και την κοινότητα¹¹⁶». Η χρήση των φαρμάκων αποτελεί τόσο ουσιαστικό και απαραίτητο μέσο της θεραπείας των ασθενειών, έτσι ώστε να καθίσταται ζωτικής σημασίας η πρόσβαση όλων των ανθρώπων σε αυτά άτομα, προκειμένου να δύνανται να επιτύχουν το υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας¹¹⁷. Ειδικότερα, το Γενικό Σχόλιο αριθ. 14 αναφέρει ότι οι υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι οικονομικά προσιτές σε όλους, υποδηλώνοντας ότι και οι τιμές των βασικών φαρμάκων θα πρέπει να κυμαίνονται σε τέτοιο επίπεδο, έτσι ώστε να είναι προσιτές και στους φτωχούς

¹¹⁵ CESCR, Γενικό Σχόλιο αρ. 14, παράγραφοι 33-36.

¹¹⁶ Βλ. https://www.who.int/westernpacific/health-topics/essential-medicines#tab=tab_1: *Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness... are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality and adequate information, and at a price the individual and the community can afford.*

¹¹⁷ Βλ. Jennifer Anna Sellin, Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines, σελ 450.

ασθενείς¹¹⁸. Αυτό καθιστά την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα αναπόσπαστο στοιχείο του δικαιώματος στην υγεία, με αποτέλεσμα τα κράτη να δεσμεύονται να λαμβάνουν μέτρα για τον έλεγχο της εμπορίας ιατρικού εξοπλισμού και φαρμάκων από τρίτους¹¹⁹. Έχει προταθεί ότι αυτό συνεπάγεται ότι τα κράτη θα πρέπει να παρεμβαίνουν όταν η εμπορία φαρμάκων από φαρμακευτικές εταιρείες είναι επιζήμια για το δικαίωμα στην υγεία.

Υποστηρίζεται εδώ ότι η υποχρέωση των κρατών να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν το δικαίωμα στην υγεία και κατ' επέκταση την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα έχει επιπτώσεις στο σχεδιασμό, την εφαρμογή και την ερμηνεία των εθνικών νόμων περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η υποχρέωση εκπλήρωσης του δικαιώματος στην υγεία απαιτεί ότι, κατά το σχεδιασμό ή την τροποποίηση των εθνικών τους νόμων περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα κράτη θα πρέπει αναγνωρίζουν τις πιθανές επιπτώσεις των νομοθετικών αυτών προτάσεων στην απόλαυση του δικαιώματος στην υγεία, διότι η απόλαυση του δικαιώματος αυτού περιορίζεται αρκετά από την σημερινή παγκόσμια δομή για την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ιδίως των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας. Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας έχουν άμεσο αντίκτυπο στο δικαίωμα στην υγεία, ιδίως σε αναπτυσσόμενες χώρες, όπου τα φαρμακευτικά προϊόντα τιμολογούνται σε τιμές που δεν είναι προσιτές για τους φτωχών ασθενών. Έτσι, καθίσταται σαφές ότι για την αποτελεσματική προστασία του δικαιώματος στην υγεία, τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας που ανήκουν σε τρίτους, όπως οι φαρμακευτικές εταιρείες, δεν θα πρέπει να ασκούνται και να επιβάλλονται με τρόπο που καθιστά δυσκολότερο για τους φτωχότερους πολίτες να έχουν πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά γενόσημα φάρμακα¹²⁰.

ii. Συμφωνία TRIPS και Δημόσια Υγεία: Η εφαρμογή του άρθρου 31 στις αναπτυσσόμενες χώρες

Υποστηρίζεται ότι το σύνολο των κανόνων που θεσπίζονται βάσει της Συμφωνίας TRIPS θα πρέπει να εξετάζονται υπό το πρίσμα ενός μοντέλου ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Με απλά λόγια, το μοντέλο των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, στο πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, απαιτεί ότι θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα, όπως το δικαίωμα στην υγεία, δεν πρέπει να υποτάσσονται ή να υπερισχύουν των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Κατά συνέπεια, τα μέλη του ΠΟΕ θα πρέπει να ερμηνεύουν και να εφαρμόζουν την TRIPS κατά τρόπο που να συμβάλλει στην προώθηση και την προστασία του δικαιώματος στην υγεία και στην πρόσβαση στα βασικά φάρμακα. Προς την επίτευξη του σκοπού αυτού, καθίσταται απαραίτητη η χρήση των ευελιξιών, που θεσπίζονται με τη Συμφωνία TRIPS, όπως η εξαίρεση νέων μορφών γνωστών φαρμάκων από την κατοχύρωση τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το σύστημα των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, την προώθηση της εγχώριας παραγωγής φθηνότερων (γενόσημων) φαρμάκων κλπ. Όπως έχουμε αναφέρει και

¹¹⁸ CESCR, Γενικό Σχόλιο αρ. 14, παράγραφος 12 περ' β.

¹¹⁹ CESCR, Γενικό Σχόλιο αρ. 14, παράγραφος 35.

¹²⁰ Βλ Emmanuel Kolawole, Patents, Human Rights, and Access to Medicines, σελ 70-72.

προηγούμενως, τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας έχουν άμεσο αντίκτυπο στο δικαίωμα υγείας, ιδίως στις αναπτυσσόμενες χώρες όπου τα φαρμακευτικά προϊόντα τιμολογούνται εκτός της εμβέλειας των φτωχών ασθενών¹²¹. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν αποκλειστικά δικαιώματα στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πληθωρισμό των τιμών των προϊόντων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και, όπως σημειώνει η Joseph, αυτό μπορεί να *«προβληματικό, καθώς τα αγαθά που είναι απαραίτητα για την απόλαυση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, όπως τα νέα φάρμακα, μπορεί να τιμολογούνται σε τιμές που δεν είναι προσιτές στους φτωχούς ανθρώπους»*¹²².

Ο ινδικός νόμος περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί ένα καλό παράδειγμα ενός συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που ενσωματώνει το μοντέλο των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, καθώς περιέχει ορισμένες γενικές αρχές που ισχύουν για την εκμετάλλευση εφευρέσεων που έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ινδία. Για παράδειγμα, το άρθρο 83 (δ) του ινδικού νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ορίζει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας *«δεν πρέπει να εμποδίζουν την προστασία της δημόσιας υγείας και διατροφής και θα πρέπει να λειτουργούν ως μέσο προώθησης του δημόσιου συμφέροντος, ειδικά σε τομείς ζωτικής σημασίας για την κοινωνικοοικονομική και τεχνολογική ανάπτυξη της Ινδίας»*. Επιπλέον, το άρθρο 83 (ζ) του ινδικού νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προβλέπει εξίσου ότι *«τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται για να καταστεί το όφελος από την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση σε λογικά προσιτές τιμές για το κοινό»*. Ο ινδικός νόμος περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προβλέπει επίσης έναν μηχανισμό για την επιβολή αυτών των υποχρεώσεων μέσω των διατάξεων που αφορούν τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών. Έτσι, ένα από τα λόγια για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας είναι ότι *«η πατενταρισμένη εφεύρεση δεν είναι διαθέσιμη στο κοινό σε λογικά προσιτή τιμή»*. Οι διατάξεις σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εφαρμόστηκαν από τον ινδικό ελεγκτή of Patents και το Indian Intellectual Property Appellate Board στην υπόθεση Bayer v. Union of India, όπου και τα δύο δικαστήρια έκριναν ότι η υποχρεωτική άδεια μπορεί να χορηγηθεί για το αντικαρκινικό φάρμακο Nexavar της Bayer, λόγω της αποτυχίας της Bayer, μεταξύ άλλων, να διαθέσει το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακο στο κοινό σε λογικά προσιτή τιμή¹²³.

Ωστόσο, οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPS δεν μπορούσαν αυτές καθαυτές να δώσουν μια αποτελεσματική λύση στα ανωτέρω προβλήματα που ταλάνιζαν τις αναπτυσσόμενες χώρες και να επηρεάσουν θετικά τη διεθνή διακίνηση των φαρμάκων, εξαιτίας και της μεγάλης γενικότητας και της ασάφειας τους. Η αναποτελεσματικότητα αυτή της Συμφωνίας TRIPS, όσον αφορά τη πρόσβαση σε βασικά φάρμακα, αποδεικνύεται περίτρανα και από την κατάσταση που επικρατούσε στην Νότιο Αφρική και στη Βραζιλία το έτος 2001. Όσον αφορά τη Νότιο Αφρική, τον Μάρτιο του 2001 41 πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες άσκησαν προσφυγή κατά διατάξεων της εθνικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, οι οποίες εξουσιοδοτούσαν τον Υπουργό να παραχωρεί

¹²¹ Βλ Emmanuel Kolawole, Patents, Human Rights, and Access to Medicines, σελ 65-67.

¹²² Βλ Sarah Joseph, 'Trade and the Right to Health', in Andrew Clapham and Mary Robinson (eds.), Realizing the Right to Health, Swiss Human Rights Book Series, Vol. 3 (Ruffer & Rub, 2009), 360.

¹²³ Βλ Emmanuel Kolawole, Patents, Human Rights, and Access to Medicines, σελ 59.

υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και να επιτρέπει τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων για λόγους δημόσιας υγείας, με απώτερο στόχο να αυξήσει τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων και να μειώσει την τιμή τους¹²⁴. Βέβαια, η προσφυγή αυτή απεσύρθη κατόπιν έντονης δημόσιας πίεσης, δεδομένου και του γεγονότος ότι τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά διπλώματα αφορούσαν αντιρετροϊκά φάρμακα (θεραπεία κατά του HIV), η πρόσβαση στα οποία ήταν ήδη πολύ περιορισμένη λόγω της ιδιαίτερα υψηλής τιμής τους. Επιπροσθέτως, η μεγάλη ασάφεια του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPS αναδείχθηκε μέσα από την υπόθεση των ΗΠΑ κατά της Βραζιλίας τον Ιούνιο του 2001. Οι ΗΠΑ προέβησαν σε καταγγελία, ισχυριζόμενες ότι το άρθρο 68 του Βραζιλιάνικου Νόμου Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας, το οποίο αναγνώριζε την χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε περίπτωση μη εγχώριας παραγωγής του κατοχυρωμένου προϊόντος, ερχόταν σε αντίθεση με το άρθρο 27 και 31 της Συμφωνίας TRIPS. Τελικά, η καταγγελία και σε αυτή την περίπτωση απεσύρθη¹²⁵.

Την γενικότητα αυτή επιχείρησε να καλύψει η Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία TRIPS και τη Δημόσια Υγεία που επιτεύχθηκε στο πλαίσιο της Υπουργικής Διάσκεψης των χωρών μελών του Π.Ο.Ε. στην πόλη Ντόχα του Κατάρ το Νοέμβριο του 2001, γνωστή και ως Διακήρυξη της Ντόχα (Doha Declaration). Η Διακήρυξη αυτή προσπάθησε να γεφυρώσει το δίκαιο της διανοητικής ιδιοκτησίας, και ειδικότερα το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, με τα σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας που μαστίζουν τις ελάχιστες αναπτυγμένες χώρες και ταυτόχρονα να τονίσει ότι τέτοιου είδους προβλήματα μπορεί να αποτελέσουν εξαιρετικά επείγουσες και έκτακτες καταστάσεις που καθιστούν επιτακτική την υπαγωγή σε ένα σύστημα υποχρεωτικής αδειοδότησης¹²⁶. Αποτελεί μια ισχυρή πολιτική δήλωση, με μη δεσμευτικό χαρακτήρα, που δίνει τη δυνατότητα σε αναπτυσσόμενες χώρες να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας και της πρόσβασης σε βασικά φάρμακα, δίχως να κινδυνεύουν να εμπλακούν σε νομικές διαμάχες. Σύμφωνα κιόλας με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή η ως άνω Διακήρυξη συμπληρώνει την Συμφωνία TRIPS και αποτελεί μέρος του ευρύτερου πλαισίου της, πράγμα το οποίο σημαίνει, αν αναλογιστούμε και τους κανόνες της Συνθήκης της Βιέννης για την ερμηνεία των διεθνών συνθηκών, ότι θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν κατά την ερμηνεία της Συμφωνίας¹²⁷.

Αξίζει να εξετάσουμε σε αυτό το σημείο ορισμένες κρίσιμες διατάξεις της ως άνω Διακήρυξης και τη σημασία τους. Αρχικά, στις παραγράφους 1-3 προβλέπονται τα εξής: «*1. Αναγνωρίζουμε τη σοβαρότητα των προβλημάτων δημόσιας υγείας που πλήττουν πολλές αναπτυσσόμενες και λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες, ιδίως εκείνα που οφείλονται στο HIV/AIDS, φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες. 2. Υπογραμμίζουμε την ανάγκη για τη συμφωνία του ΠΟΕ σχετικά με τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (συμφωνία TRIPS)*

¹²⁴ Βλ. Prof. William W. Fisher III, Dr. Cyril P. Rigamonti, *The Law and Business of Patents 2005*, The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy.

¹²⁵ Βλ. Γεώργιος Ν. Καφετζής, *Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων: Η ειδική μεταχείριση των αναπτυσσόμενων χωρών*, σελ 120-121.

¹²⁶ Βλ. Γεώργιος Ν. Καφετζής, *Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων: Η ειδική μεταχείριση των αναπτυσσόμενων χωρών*, σελ 115-116.

¹²⁷ European Commission (2001), *WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Brussels November 2001.

να αποτελέσει μέρος της ευρύτερης εθνικής και διεθνούς δράσης για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων. 3. Αναγνωρίζουμε ότι η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας είναι σημαντική για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Αναγνωρίζουμε επίσης τις ανησυχίες σχετικά με τις επιπτώσεις της στις τιμές.» Με μια πρώτη ερμηνεία των διατάξεων αυτών, αφενός καθίσταται άμεσα αντιληπτό ότι η Συμφωνία TRIPS δεν θα πρέπει να θέτει κωλύματα στην αντιμετώπιση των σοβαρών προβλημάτων δημόσιας υγείας, αφετέρου διαπιστώνεται μια αντίφαση ανάμεσα στη μεγάλη σημασία που έχουν τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ως προς την ενθάρρυνση της έρευνας και της ανάπτυξης στον φαρμακευτικό τομέα και στον κίνδυνο υπερβολικής αύξησης της τιμής διάθεσης των φαρμάκων, συνεπεία της μονοπωλιακής προστασίας τους.

Ακολούθως, η παράγραφος 4 αναφέρει ρητά ότι: «Συμφωνούμε ότι η συμφωνία TRIPS δεν εμποδίζει και δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα μέλη να λαμβάνουν μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας. Κατά συνέπεια, ενώ επαναλαμβάνουμε τη δέσμευσή μας στη συμφωνία TRIPS, επιβεβαιώνουμε ότι η συμφωνία μπορεί και πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται κατά τρόπο που να υποστηρίζει το δικαίωμα των μελών του ΠΟΕ να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και, ειδικότερα, την προώθηση της πρόσβασης σε φάρμακα για όλους. Στο πλαίσιο αυτό, επιβεβαιώνουμε εκ νέου το δικαίωμα των μελών του ΠΟΕ να χρησιμοποιούν στο έπακρο, τις διατάξεις της συμφωνίας TRIPS, οι οποίες παρέχουν ευελιξία για το σκοπό αυτό.» Συνεχίζοντας, η παράγραφος 5 εξειδικεύει ορισμένες ευελιξίες τονίζοντας ότι: «Κατά συνέπεια και υπό το πρίσμα της παραγράφου 4 ανωτέρω, διατηρώντας παράλληλα τις δεσμεύσεις που επιβάλλονται από τη συμφωνία TRIPS, αναγνωρίζουμε ότι οι ευελιξίες αυτές περιλαμβάνουν: ... (β) Κάθε μέλος έχει το δικαίωμα να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες και την ελευθερία να καθορίζει τους λόγους για τους οποίους χορηγούνται οι άδειες αυτές. (γ) Κάθε μέλος έχει το δικαίωμα να καθορίζει τι συνιστά εθνική κατάσταση έκτακτης ανάγκης ή άλλες περιστάσεις εξαιρετικά επείγουσας ανάγκης, νοουμένου ότι οι κρίσεις δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με το HIV/AIDS, τη φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες, μπορεί να συνιστούν εθνική κατάσταση έκτακτης ανάγκης ή άλλες συνθήκες εξαιρετικά επείγουσας ανάγκης...»

Ωστόσο, το μεγαλύτερο ενδιαφέρον, όσον αφορά τη σχέση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των προβλημάτων δημόσιας υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες, παρουσιάζει η παράγραφος 6 η οποία αναφέρεται στο ζήτημα των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Ειδικότερα, σύμφωνα με την παράγραφο 6: «Αναγνωρίζουμε ότι τα μέλη του ΠΟΕ με ανεπαρκή ή μηδενική παραγωγική ικανότητα στον φαρμακευτικό τομέα θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν δυσκολίες στην αποτελεσματική αξιοποίηση του συστήματος υποχρεωτικής αδειοδότησης στο πλαίσιο της συμφωνίας TRIPS. Αναθέτουμε στο Συμβούλιο TRIPS να βρει ταχεία λύση στο πρόβλημα αυτό και να υποβάλει έκθεση στο Γενικό Συμβούλιο πριν από το τέλος του 2002.» Η παράγραφος αυτή αποκτά περισσότερο νόημα, αν λάβει κανείς υπόψιν του το εδάφιο στ) του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPS το οποίο εισάγει τον περιορισμό ότι τα παραγόμενα με τις υποχρεωτικές άδειες φάρμακα θα πρέπει να καλύπτουν κυρίως την εγχώρια ζήτηση των μελών που χορήγησαν τις άδειες (“predominantly for the supply of the domestic market”). Υποστηρίζεται ότι το ως άνω εδάφιο οδηγεί πρώτον σε έναν περιορισμό της διαθεσιμότητας των φαρμάκων στις

αναπτυσσόμενες χώρες που δεν έχουν ικανή παραγωγική δύναμη για να υποστηρίξουν την εγχώρια παραγωγή φαρμάκων βάσει υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αλλά και σε χώρες που δεν αναγνωρίζεται θεσμικό πλαίσιο προστασίας των εφευρέσεων μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δεύτερον ότι ο περιορισμός αυτός μειώνει σε σημαντικό βαθμό την ευελιξία των χωρών να παράγουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκων, με σκοπό την εξαγωγή τους. Έτσι, από τη μια πλευρά μια αναπτυσσόμενη χώρα αδυνατεί να παρασκευάσει ένα συγκεκριμένο φάρμακο, ακόμα και χαμηλότερης ποιότητας γενόσημο, λόγω των ανεπαρκών παραγωγικών δυνατοτήτων της, ενώ από την άλλη και τα υπόλοιπα κράτη δεν δύνανται να την προμηθεύσουν, εξάγοντας το φάρμακο σε μια φθηνή τιμή βάσει ενός συστήματος υποχρεωτικής αδειοδότησης. Καθίσταται λοιπόν σαφές, ότι χώρες που δεν έχουν ικανή ικανότητα παραγωγής φαρμάκων, αν και θα μπορούσαν να χορηγήσουν υποχρεωτική άδεια για την εισαγωγή των αναγκαίων φαρμάκων, δεν είναι σε θέση να βρουν διαθέσιμους εξαγωγείς φαρμάκων σε οικονομικά προσιτές τιμές¹²⁸. Ακριβώς αυτό το πρόβλημα επιχειρεί να επιλύσει η απόφαση του Π.Ο.Ε της 30^{ης} Αυγούστου του 2003 για την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης, προκειμένου να μπορούν τα κράτη μέλη του Π.Ο.Ε., τα οποία δεν έχουν τις αναγκαίες τεχνικές γνώσεις, υποδομές και τεχνολογία για την παρασκευή φαρμάκων, να είναι σε θέση να κάνουν αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, απαλλασσόμενες στην ουσία προσωρινά από τον περιορισμό του εδαφίου στ) του άρθρου 31. Με την Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. στις 6 Δεκεμβρίου του 2005 εγκρίθηκαν οι τροποποιήσεις στη Συμφωνία TRIPS και κατέστη μόνιμη η Απόφαση της 30ης Αυγούστου του 2003 για την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα. Έτσι, η απαλλαγή από τον περιορισμό του εδαφίου στ) του άρθρου 31 απέκτησε μόνιμο χαρακτήρα.

Γενικά, η Απόφαση ισχύει για τα φαρμακευτικά προϊόντα, τις φαρμακευτικές συνθέσεις και τις μεθόδους παρασκευής τους και τυγχάνει εφαρμογής, όταν ο δικαιούχος του φαρμακευτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας αρνείται να εξάγει το συγκεκριμένο προστατευόμενο προϊόν σε μια χώρα με ανεπαρκή ή μηδενική ποσότητα φαρμάκων σε οικονομικά προσιτή τιμή. Παράλληλα, είναι απαραίτητο τόσο η νομοθεσία στη χώρα εισαγωγής όσο και στη χώρα εξαγωγής να προβλέπουν τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει των οποίων να μπορούν να πραγματοποιηθούν εισαγωγές και εξαγωγές φαρμάκων αντίστοιχα για την διαχείριση σοβαρών προβλημάτων δημόσιας υγείας. Σημειωτέον ότι τα κρίσιμα φάρμακα θα πρέπει να είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τουλάχιστον στη χώρα εξαγωγής. Επιπροσθέτως, η εισαγωγή των φαρμάκων μπορεί να γίνει είτε από οποιαδήποτε ελάχιστα ανεπτυγμένη χώρα του Π.Ο.Ε. είτε από οποιοδήποτε άλλο μέλος που έχει κοινοποιήσει στο Συμβούλιο TRIPS την πρόθεση του να ενεργεί ως εισαγωγέας.

Πιο συγκεκριμένα, ως προς την εφαρμογή της Απόφασης ισχύουν ειδικότερες ρυθμίσεις τόσο στις χώρες εισαγωγής όσο και στις χώρες εξαγωγής. Όσον αφορά τις χώρες εισαγωγής, απαιτείται αυτές να προβούν σε δυο κοινοποιήσεις προς το Συμβούλιο TRIPS. Με την πρώτη κοινοποίηση η χώρα εισαγωγής εξωτερικεύει και γνωστοποιεί τη βούληση της να αποτελέσει

¹²⁸ Βλ. Carlos Correa, Implementation of the WTO decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, σελ 75-76.

επιλέξιμο μέλος εισαγωγής, ενώ με τη δεύτερη ενημερώνει για την ονομασία του απαιτούμενου φαρμάκου, τις προσδοκώμενες ποσότητες, την ανύπαρκτη ή ανεπαρκή παραγωγική ικανότητα καθώς και για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας βάσει του Άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPS. Αναφορικά με τη χώρα εξαγωγής, αυτή υποχρεούται να χορηγήσει την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με τους όρους του Άρθρου 31, η οποία όμως χορηγείται για την παραγωγή και την εξαγωγή της ποσότητας αυτής που είναι απαραίτητης για την κάλυψη των αναγκών του επιλέξιμου μέλους εισαγωγής.

Μολονότι, με την Διακήρυξη της Ντόχα δόθηκαν ορισμένες λύσεις στα προβλήματα δημόσιας υγείας και πρόσβασης στα φάρμακα που ταλάνιζαν τις αναπτυσσόμενες χώρες, αυτές εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν μεγάλες δυσκολίες. Οι αναπτυσσόμενες χώρες, υπό το φόβο της ενδεχόμενης επιβολής αντιποίνων στο εμπόριο και της συνεχούς εμπορικής και πολιτικής πίεσης από τις πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες και τις ανεπτυγμένες χώρες, διστάζουν να αξιοποιήσουν το σύστημα υποχρεωτικής αδειοδότησης της Συμφωνίας TRIPS. Επίσης, οι αναπτυσσόμενες χώρες δεν έχουν τον κατάλληλο εξοπλισμό για να παράγουν φάρμακα υψηλής ποιότητας, επομένως αναστέλλοντας τα αποκλειστικά δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και επιτρέποντας την τοπική παραγωγή φαρμάκων, δημιουργείται σοβαρό πρόβλημα για την δημόσια υγεία στις αναπτυσσόμενες χώρες, διότι τα φάρμακα που παράγονται είναι χαμηλότερης ποιότητας. Παράλληλα, το μεγαλύτερο μέρος της E&A στον φαρμακευτικό κλάδο ενεργείται από λίγες πολυεθνικές, οι οποίες είναι εγκατεστημένες σε ανεπτυγμένες χώρες και εστιάζουν κυρίως στην προμήθεια και τροφοδότηση των εγχώριων φαρμακευτικών αγορών¹²⁹. Μάλιστα η έγκριση του συστήματος υποχρεωτικής αδειοδότησης και των παράλληλων εισαγωγών από τη Διακήρυξη της Ντόχα μείωσε σημαντικά το κίνητρο για τη διεξαγωγή έρευνας και για την ανάπτυξη των αναγκαίων φαρμάκων. Επιτρέποντας τη χρήση υποχρεωτικών αδειών και παράλληλων εισαγωγών, η Διακήρυξη της Ντόχα μείωσε σημαντικά το ποσό των χρημάτων που μπορούν δυνητικά να κερδίσουν οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και κατέστρεψε έτσι την ικανότητα τους να αποσβέσουν το κόστος της επένδυσής τους, ελαττώνοντας έτσι ταυτόχρονα και τα κίνητρα για τη διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης για παραμελημένες ασθένειες που επηρεάζουν αναπτυσσόμενα κράτη. Εξίσου αρνητικά επηρεάζει και το γεγονός ότι η Διακήρυξη δεν έχει καμία δεσμευτική ισχύ και η ενσωμάτωση της στις εθνικές νομοθεσίες άπτεται της διακριτικής ευχέρειας των συμβαλλόμενων κρατών, καθώς και ότι η νομική βάση για τις υποχρεωτικές άδειες δεν έχει δημιουργηθεί σε πολλές δυνητικές χώρες εξαγωγής. Βέβαια και όλο το σύστημα υποχρεωτικής αδειοδότησης που θεσπίζεται με τη Συμφωνία TRIPS και συμπληρώνεται από τη Διακήρυξη της Ντόχα αποτελείται από αρκετά και πολύπλοκα στάδια, με κυριότερο το στάδιο των διαπραγματεύσεων το οποίο μπορεί να αποβεί ιδιαίτερα χρονοβόρο¹³⁰. Αυτοί είναι και ορισμένοι από τους λόγους για τους οποίους είναι ελάχιστες οι υποχρεωτικές άδειες που έχουν χορηγηθεί από την έκδοση της Απόφασης του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. Παρά όμως τα μελανά αυτά

¹²⁹ Βλ Γεώργιος Ν. Καφετζής, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων: Η ειδική μεταχείριση των αναπτυσσόμενων χωρών, σελ 173-183.

¹³⁰ Βλ Kim Speer, Patent Health Law and Policy Brief Volume 5- Issue 2, Protection for Pharmaceuticals: Ensuring Access to Enabling Innovation, σελ 42-43.

σημεία, υποστηρίζεται έντονα ότι η αξία των κανόνων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν καταδεικνύεται από τον αριθμό υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν, αλλά από την πίεση που ασκούν αυτές οι ρυθμίσεις στους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για να διαθέτουν τα φάρμακα τους σε οικονομικά πιο προσιτές τιμές¹³¹.

Τα νομικά επιχειρήματα σχετικά με τη σχέση μεταξύ των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και οι πρακτικές συζητήσεις σχετικά με την πρόσβαση στα φάρμακα στις αναπτυσσόμενες χώρες υποδεικνύουν την ύπαρξη πιθανών συγκρούσεων μεταξύ της καθιέρωσης πατεντών στα φάρμακα στις αναπτυσσόμενες χώρες και της πραγμάτωσης του δικαιώματος στην υγεία. Αν και τα κράτη πρέπει να προσπαθούν όσο το δυνατόν περισσότερο να συμβιβάσουν τις διαφορετικές διεθνείς υποχρεώσεις τους, φαίνεται ότι υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις όπου η εφαρμογή της TRIPS συνεπάγεται άμεσα μείωση της πρόσβασης στα φάρμακα και, συνεπώς, ένα βήμα πίσω στην εφαρμογή του δικαιώματος στην υγεία. Αυτό φαίνεται να είναι απαράδεκτο σύμφωνα με την Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα και οι χώρες που βρίσκονται σε αυτή την κατάσταση αναμένεται να δώσουν προτεραιότητα στις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τα ανθρώπινα δικαιώματα. Μια λύση όμως, η οποία είναι απίθανο να τύχει της έγκρισης όλων των κρατών¹³².

iii. Το ζήτημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο της πανδημίας του Covid-19.

Είναι γεγονός ότι στα τέλη του 2019 η ανθρωπότητα επλήγη από την πανδημία του κορονοϊού, η οποία αν και αρχικά αντιμετωπίστηκε μόνο ως μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία, δεν άργησε να εξελιχθεί σε μια οικονομική και νομική κρίση. Όταν ο ιός SARS-CoV-2 άρχισε να κάνει την εμφάνισή του, κανείς δεν μπορούσε να περιμένει ότι θα οδηγούσε τόσο ραγδαία και αναπάντεχα σε μια καταστροφική πανδημία παγκόσμιου βεληνεκούς. Σύμφωνα μάλιστα με τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό (ΔΥΚ), κρίσιμο νομικό εργαλείο του Π.Ο.Υ. για την προστασία από τη διάδοση μεταδοτικών ασθενειών και επιδημιών-πανδημιών, τέσσερα είναι τα βασικά κριτήρια, προκειμένου να προσδιοριστεί μια ασθένεια ως επείγον περιστατικό δημόσιας υγείας διεθνούς εμβέλειας. Πιο συγκεκριμένα, πρέπει να ληφθούν υπόψιν η σοβαρότητα των επιπτώσεων για τη δημόσια υγεία, ο ασυνήθης ή απρόσμενος χαρακτήρας του περιστατικού, η ύπαρξη σοβαρού κινδύνου διεθνούς εξάπλωσης καθώς και ο σοβαρός κίνδυνος να περιορισθούν οι μετακινήσεις και το εμπόριο. Καθίσταται επομένως αντιληπτό ότι η πανδημία του Covid-19 συγκέντρωνε όλα τα παραπάνω κριτήρια και δικαιολογημένα θεωρήθηκε ως διεθνή κρίση για τη δημόσια υγεία. Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ιού καθιστούσαν αρκετά δύσκολη την

¹³¹ Βλ. Cornides J., *Journal of World Intellectual Property* Volume 10, European Union adopts Regulation on Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products for Export, σελ 70.

¹³² Βλ. Phillipe Cullet, *Patents and Medicines: the relationship between trips and the human right to health*, σελ 160.

κατανόηση της νόσου από την επιστημονική κοινότητα και κατ' επέκταση και την εξεύρεση ενός αποτελεσματικού και ισχυρού εμβολίου για την αντιμετώπιση της¹³³.

Η πανδημία ανέδειξε για ακόμα μια φορά τη σημασία της δημόσιας υγείας ως ενός υπέρτερου δημόσιου αγαθού, το οποίο δικαιολογεί αντικειμενικά την επιβολή περιορισμών σε άλλα θεμελιώδη δικαιώματα. Οι περιορισμοί αυτοί για να είναι θεμιτοί, θα πρέπει να προβλέπονται από το νόμο, να μην θίγουν τον πυρήνα των περιοριζόμενων δικαιωμάτων και να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας. Σήμερα, η πανδημία έχει οδηγήσει ορισμένα κράτη να παρακάμψουν χορηγηθέντα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας προκειμένου να συνεπικουρήσουν την παραγωγή και διανομή εμβολίων, θεραπειών, διαγνωστικών εξετάσεων και εν γένει ιατρικών μεθόδων. Άλλωστε, η επίκληση του άρθρου 73 της Συμφωνίας TRIPS ως νομική βάση για την παράκαμψη αυτή αποτελεί πλέον μια σημαντική άποψη στη θεωρία του δικαίου της ευρεσιτεχνίας σε διεθνές επίπεδο. Το άρθρο 73 (υπό τον τίτλο «Εξαιρέσεις Ασφαλείας») αναφέρει: «ουδέν στη Συμφωνία αυτή πρέπει να ερμηνεύεται: ... (β) προκειμένου να εμποδίζει ένα Μέλος να λαμβάνει κάθε ενέργεια την οποία κρίνει αναγκαία για την προστασία των ουσιωδών συμφερόντων ασφάλειας ... (iii) τα οποία λαμβάνονται σε καιρό πολέμου ή άλλης επείγουσας ανάγκης στις διεθνείς σχέσεις...». Επομένως, η εφαρμογή της διάταξης επιτρέπει στα κράτη να λάβουν κάθε μέτρο που τυχόν απαιτηθεί προκειμένου να προασπίσουν το δημόσιο δικαίωμα στη υγεία.

Λαμβανομένου υπόψιν του γεγονότος ότι η πανδημία του Covid-19 αποτελεί με βάση τον Π.Ο.Υ. επείγον περιστατικό δημόσιας υγείας διεθνούς εμβέλειας, τότε τα κράτη θα μπορούσαν θεωρητικά να θέσουν σε εφαρμογή το άρθρο 73 της Συμφωνίας TRIPS και να αναστείλουν την εφαρμογή των διατάξεων που αναγνωρίζουν και προστατεύουν τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας επί των εμβολίων κατά του ιού SARS-CoV-2 όσο και τα υπόλοιπα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, με απώτερο στόχο τα εμβόλια να καταστούν «παγκόσμια δημόσια αγαθά». Ωστόσο, η επίκληση του άρθρου 73 της Συμφωνίας TRIPS θα παραβίαζε εμφανώς την αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι το άρθρο 31 της Συμφωνίας για τις υποχρεωτικές άδειες είναι το πιο κατάλληλο και λιγότερο επαχθές μέτρο για την αντιμετώπιση αυτής της υγειονομικής κρίσης, καθώς περιορίζει μεν τα αποκλειστικά δικαιώματα των δικαιούχων, τους αποζημιώνει δε για την απαλλοτρίωση αυτή¹³⁴.

Πριν όμως εξετάσουμε τη δυνατότητα περιορισμού των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να μιλήσουμε γενικότερα για το ζήτημα κατοχύρωσης των εμβολίων κατά του Covid με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σε περιόδους μεγάλων διεθνών κρίσεων, η απονομή μονοπωλιακών δικαιωμάτων σε εφευρέσεις συνιστά μια μορφή επιβράβευσης για τον εφευρέτη, ο οποίος κατόρθωσε να προτείνει γόνιμες λύσεις και να συμβάλλει με τον τρόπο του στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο. Όπως όμως έχουμε ήδη

¹³³ Βλ. Πατρίνα Παπαρρηγοπούλου, Το Δημόσιο Δίκαιο της Υγείας, σελ 480-482, Ewoud Hondius, Manda Santos Silva etc, Coronavirus and the Law in Europe, σελ 4-7.

¹³⁴ Α. Δεσποτίδου, Δικαιώματα ευρεσιτεχνίας επί εμβολίων κατά του ιού SARS-CoV-2: νομικά και ηθικά ζητήματα, ΕΕμπΔ 2022, σελ 529-563.

αναφέρει μια τέτοιου είδους αποκλειστική και απόλυτη προστασία, ενώ από τη μία ενθαρρύνει την E&A, από την άλλη συνεπάγεται ιδιαίτερα υψηλό κόστος για τα προστατευόμενα προϊόντα και ενδέχεται να περιορίσει και τη διαθεσιμότητα τους. Μια λύση, η οποία θα μπορούσε δυνητικά να προσφέρει μια ισορροπία ανάμεσα σε αυτά τα αντικρουόμενα συμφέροντα, είναι να καταστούν τα επίμαχα αυτά προϊόντα, στην προκειμένη τα εμβόλια για τον ιό SARS-CoV-2, παγκόσμια δημόσια αγαθά, ήτοι να προσφέρονται ελεύθερα στο κοινό χωρίς να επιδιώκεται η αποκόμιση κέρδους. Υποστηρίζεται μάλιστα ότι μια τέτοια λύση δεν θα έχει ανασταλτική ισχύ για την εξέλιξη και την καινοτομία στον φαρμακευτικό και ιατρικό κλάδο, διότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σε κάθε περίπτωση θα αγοραστούν και δεν θα διατεθούν ελεύθερα. Σημειωτέον ότι ένα τέτοιο «θεραπευτικό» μέτρο θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε εξαιρετικά επείγουσες και έκτακτες περιστάσεις, όπως είναι οι πανδημίες, λαμβανομένων πάντα υπόψιν και των τεσσάρων κριτηρίων που θέτει ο ΔΥΚ (βλέπε και ανωτέρω). Πάντως, ακόμα και αν μια τέτοια λύση δεν γίνει δεκτή, η ζυγαριά θα πρέπει να κλίνει προς την δυνατότητα χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα εμβόλια κατά του Covid-19. Ο λόγος είναι προφανής: τα οφέλη για τη δημόσια υγεία που θα προκύψουν από μια τέτοια χορήγηση υπερσκελίζουν σε μεγάλο βαθμό τα κόστη. Η παροχή αυτού του υψηλού βαθμού προστασίας αποτέλεσε, όπως αποδείχθηκε και εκ των υστέρων, σημαντική αρωγή σε οικονομίες και άλλες μεγάλες επενδύσεις στον ιατρικό και φαρμακευτικό τομέα¹³⁵.

Ωστόσο, η κρίση με τον ιό HIV της δεκαετίας του 1980 και του 1990 απέδειξε πώς η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και ιδίως η παρεχόμενη διά των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να αντιμετωπίζεται με ιδιαίτερη προσοχή, ειδικά όταν πρόκειται να αντιμετωπισθούν πρωτοφανείς παγκόσμιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία. Ενώ οι διατάξεις για τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας διαδραματίζουν πολύ σημαντικό ρόλο, καθώς δημιουργούν κίνητρα για καινοτομία και εξέλιξη των φαρμάκων και των θεραπειών, πολλές φορές απαιτούν περαιτέρω προσαρμογή ή αναθεώρηση για να εξυπηρετήσουν το δημόσιο συμφέρον.

Είναι γεγονός ότι σε παγκόσμιο επίπεδο, τόσο κρατικό όσο και ιδιωτικό, καταβλήθηκαν μεγάλες προσπάθειες και επενδύθηκαν μεγάλα κεφάλαια για την έρευνα και την ανάπτυξη μιας πληθώρας αποτελεσματικών διαγνωστικών, θεραπευτικών εξετάσεων και κυρίως εμβολίων. Μέχρι σήμερα πολλές εταιρείες, όπως η BioFire Diagnostics, η Gilead, η Moderna κλπ έχουν καταθέσει πολλές αιτήσεις για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (μεθόδων) που αφορούν σε εμβόλια κατά της νόσου Covid-19 στις ΗΠΑ, στη Γαλλία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Γερμανία, στην Ισπανία, στην Κίνα και στην Καναδά. Στο άλλο άκρο, ορισμένοι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποφασίζουν είτε να παραιτηθούν από δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή να παραχωρήσει δωρεάν άδειες σε σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι ιδιωτικές βιοτεχνολογικές και φαρμακευτικές εταιρίες δέχονται έντονη δημόσια πίεση για να ενεργήσουν «υπεύθυνα», ήτοι να μην χρησιμοποιούν επιθετικά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους. Τι συμβαίνει όμως στην περίπτωση που οι ως άνω εταιρείες δεν συμπεριφερθούν κατά αυτόν τον τρόπο; Εδώ

¹³⁵ Βλ Λεάνδρος Λεφάκης, Εμβόλια κατά της νόσου Covid-19 και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, ΔΕΕ 2020, σελ 1254-1261.

θα πρέπει να εξεταστεί κατά πόσο είναι θεμιτό για λόγους δημοσίου συμφέροντος να υπαχθούν από τις κυβερνήσεις σε ένα καθεστώς υποχρεωτικής αδειοδότησης, αντίστοιχο με αυτό που εφαρμόστηκε για την αντιμετώπιση του ιού HIV¹³⁶.

Όπως έχουμε ήδη αναφέρει και σε προηγούμενο κεφάλαιο (βλ. Γ) Υποχρεωτικές Άδειες Εκμετάλλευσης-Δικαιοπολιτική Θεμελίωση και Νομική Φύση), η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης έχει αποκλειστικά χαρακτήρα δημοσίου δικαίου, καθώς αποτελεί μια κρατική επέμβαση στο αποκλειστικό δικαίωμα εκμεταλλεύσεως του εφευρέτη, η οποία διενεργείται χωρίς τη βούληση του και η οποία όμως δικαιολογείται αντικειμενικά για λόγους προάσπισης του ευρύτερου κοινωνικού ή δημοσίου συμφέροντος. Είναι μια εξουσιοδότηση εκμετάλλευσης της εφεύρεσης η οποία χορηγείται από μια δημόσια αρχή, όταν ο δικαιούχος αρνείται να παράσχει άδεια εκμετάλλευσης. Όσον αφορά την πανδημία της νόσου Covid-19, αρκετά ήταν τα κράτη που επιχείρησαν να εφαρμόσουν τον θεσμό της υποχρεωτικής αδειοδότησης. Πιο συγκεκριμένα, το Ισραήλ εξέδωσε διοικητική πράξη στις 20 Μαΐου του 2020, με την οποία ενέκρινε την εκμετάλλευση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούσαν σε φαρμακευτικά σκευάσματα ρεμδεσιβίρης προς χρήση κατά του ιού για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Επιπρόσθετα, σε παρόμοιες ενέργειες προχώρησε και το Κοινοβούλιο της Χιλής καθώς και άλλες χώρες της Λατινικής Αμερικής. Στην ίδια κατεύθυνση, τον Οκτώβριο του 2020, η Ινδία και η Νότια Αφρική υπέβαλαν στα μέλη του Συμβουλίου TRIPS κοινή πρόταση για παρέκκλιση από ορισμένες διατάξεις της οικείας Συμφωνίας, για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα, με σκοπό την πρόληψη, την ανάσχεση και θεραπευτική αντιμετώπιση της νόσου COVID-19¹³⁷. Στο πλαίσιο αυτό, τον Μάιο του 2021, 62 κράτη μέλη του ΠΟΕ υπέβαλαν αναθεωρημένη, και σαφώς ευρύτερη, πρόταση για παρέκκλιση τριετούς διάρκειας από μεγαλύτερα τμήματα της Συμφωνίας TRIPS. Το αναθεωρημένο κείμενο εστίαζε στα «προϊόντα και τεχνολογίες υγείας», καθώς η πρόληψη, θεραπεία και ο περιορισμός του COVID-19 περιλαμβάνει μια σειρά προϊόντων και τεχνολογιών διανοητικής ιδιοκτησίας, έτσι ώστε να δύναται να προκύψουν ζητήματα σχετικά με τα προϊόντα και τις τεχνολογίες, τα υλικά ή τα συστατικά τους, όπως καθώς και τις μεθόδους και τα μέσα κατασκευής τους. Τα κράτη τόνισαν ότι η προτεινόμενη απαλλαγή από τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPS θα πρέπει να περιορίζεται στο πεδίο εφαρμογής της πρόληψης, της θεραπείας και του περιορισμού του COVID-19. Το αναθεωρημένο κείμενο προσέθεσε επίσης μια παράγραφο σχετικά με την προτεινόμενη διάρκεια. Ειδικότερα, τα κράτη υποστήριξαν ότι η διεθνής κοινότητα αντιμετωπίζει μια νέα υγειονομική κρίση με πολλές αβεβαιότητες και τόνισαν ότι η έρευνα για αποτελεσματική θεραπευτική αγωγή εξακολουθεί να είναι σε εξέλιξη και υπάρχουν ακόμη πολλές άγνωστες πληροφορίες όσον αφορά τα εμβόλια και την

¹³⁶ Βλ. Λεάνδρος Λεφάκης, Εμβόλια κατά της νόσου Covid-19 και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, ΔΕΕ 2020, σελ 1254-1261.

¹³⁷ Βλ. “The Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID – 19: Communication from India and the South Africa”, WTO DOC. IP/C/W/669 (2 October 2020), https://pop-umbrella.s3.amazonaws.com/uploads/e9989bf5-7d26-4d4d-8336-8d37f1577529_W669.pdf?key= (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

αποτελεσματικότητα τους καθώς και τη διάρκεια ανοσίας¹³⁸. Τελικώς, η πρόταση των 62 μελών του ΠΟΕ, η οποία συζητήθηκε εκ νέου στη Διακυβερνητική Διάσκεψη της TRIPS, στις 30 Νοεμβρίου 2021) δεν οδήγησε, όπως άλλωστε αναμενόταν, στη λήψη οριστικής απόφασης.

Σε ενωσιακό επίπεδο, και προκειμένου επιταχυνθεί η παραγωγή σε παγκόσμιο επίπεδο, το Ευρωκοινοβούλιο αιτήθηκε τον Ιούνιο του 2021 την προσωρινή άρση της προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19. Σε ψήφισμα που εγκρίθηκε με 355 ψήφους υπέρ, 263 κατά και 71 αποχές, το Κοινοβούλιο πρότεινε να αρχίσουν οι διαπραγματεύσεις για την αναστολή της συμφωνίας TRIPS του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Με τον τρόπο αυτό θα μπορούσε να βελτιωθεί η παγκόσμια πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά ιατρικά προϊόντα που σχετίζονται με τη νόσο COVID-19 και να αντιμετωπιστούν οι περιορισμοί στην παγκόσμια παραγωγή και διάθεση. Το Ευρωκοινοβούλιο επισήμανε επίσης ότι η ισχύς μιας τέτοιας απόφασης θα πρέπει να οριοθετείται χρονικά, άλλως θα δημιουργούσε κινδύνους για τη χρηματοδότηση για την έρευνα, όσον αφορά τους ερευνητές, τους επενδυτές, τις εταιρείες παραγωγής και τις κλινικές δοκιμές. Ειδικότερα, στο ψήφισμα αυτό αναφέρεται ρητά ότι το Κοινοβούλιο «*λαμβάνει υπόψη την ανακοίνωση της Επιτροπής ότι είναι ανοικτή στη δυνατότητα διευκόλυνσης της χρήσης της υποχρεωτικής αδειοδότησης, όπου απαιτείται, προκειμένου να εξασφαλιστεί ταχεία πρόσβαση στην παραγωγή εμβολίων σε παγκόσμιο επίπεδο· καλεί την Επιτροπή να παράσχει αντικειμενικά κριτήρια για το εάν, τότε και σε ποιες περιπτώσεις θα κάνει χρήση υποχρεωτικών αδειοδοτήσεων· επισημαίνει ότι η συμφωνία TRIPS δεν προσδιορίζει ποιους λόγους θα μπορούσε να επικαλεστεί κανείς για να δικαιολογήσει υποχρεωτική αδειοδότηση· τονίζει ότι η δήλωση της Ντόχα σχετικά με τη συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία επιβεβαιώνει ότι οι χώρες είναι ελεύθερες να καθορίζουν οι ίδιες τους λόγους για υποχρεωτική αδειοδότηση και να διευκρινίζουν τι συνιστά εθνική έκτακτη ανάγκη· τονίζει ότι η υποχρεωτική αδειοδότηση απαιτεί αποτελεσματικό νομικό πλαίσιο και μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε νομικές δυσκολίες στις αναπτυσσόμενες χώρες· ζητεί από την Επιτροπή να μελετήσει υπό ποιες προϋποθέσεις και με ποιους τρόπους θα παράσχει νομική υποστήριξη για την υποχρεωτική αδειοδότηση σε λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες· εκφράζει την ικανοποίησή του για την εκτίμηση της Επιτροπής, σύμφωνα με την οποία η συνεργασία και οι παραχωρήσεις αδειών εκμετάλλευσης αυτοβούλως συνιστούν το αποτελεσματικότερο μέσο διευκόλυνσης της επέκτασης της παραγωγής»¹³⁹. Παράλληλα, το Κοινοβούλιο, παρότρυνε την Επιτροπή να παράσχει κίνητρα στις φαρμακευτικές εταιρείες, ώστε να μοιράζονται τις τεχνολογίες και την τεχνογνωσία τους μέσω του αντίστοιχων «εργαλείων» του ΠΟΥ και να συμπεριλάβει στις μελλοντικές συμφωνίες προαγοράς (APAs) της ΕΕ δεσμεύσεις για σύναψη συμβάσεων εκμετάλλευσης ευρεσιτεχνιών και μεταφοράς τεχνολογίας υπό εύλογους όρους, ιδίως με τις αναπτυσσόμενες και λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες, ώστε να διευκολυνθεί η παραγωγή εμβολίων σ' αυτές.*

¹³⁸ Βλ. WTO Doc. IP/C/W/669/Rev, <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W669Rev1.pdf>. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

¹³⁹ Βλ. Το Ψήφισμα της 10^{ης} Ιουνίου του 2021 https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0283_EL.pdf. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).

Γενικά, ο θεσμός των υποχρεωτικών αδειών, είτε δια του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPS είτε δια του εθνικού δικαίου, είναι μια ασφαλής οδός για εξασφαλιστεί μια ευρύτερη διαθεσιμότητα και παραγωγή εμβολίων σε οικονομικά προσιτές τιμές και χωρίς τους απόλυτο περιορισμούς των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η κυβερνητική παρέμβαση είναι αναμφίβολα μια χρήσιμη επιλογή που μπορεί να λειτουργήσει έστω και ως έμμεση προτροπή των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να ενεργήσουν υπέρ του κοινού καλού. Ωστόσο, δεν πρέπει να λησμονείται ότι βασική αρχή που διαπνέει ολόκληρο το δίκαιο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας είναι η αρχή της εδαφικότητας, σύμφωνα με την οποία τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας προστατεύονται μόνο εντός των συνόρων του κράτους στο οποίο αποκτήθηκαν και με σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους αυτού. Η αρχή της εδαφικότητας σε συνδυασμό με ότι το ευρωπαϊκό δίπλωμα ενιαίας ισχύς δεν έχει ακόμη τεθεί σε ισχύ, ενώ το «διεθνές» δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ισχύει μόνον ως δέσμη εθνικών δικαιωμάτων, οδηγούν στο συμπέρασμα ότι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης μπορούν να χορηγηθούν, από τις κατά περίπτωση αρμόδιες κρατικές αρχές, μόνο για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία έχουν απονεμηθεί και ισχύουν στην εδαφική επικράτεια εκάστης χώρας σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που θεσπίζουν οι διατάξεις της οικείας εθνικής νομοθεσίας. Επομένως, η πρακτική σημασία των υποχρεωτικών αδειών στο εξεταζόμενο πλαίσιο είναι περιορισμένη, πρώτον διότι η πανδημία του Covid-19 είναι μια διεθνής υγειονομική κρίση και ως εκ τούτου απαιτεί συνεργασία σε διεθνές επίπεδο και όχι μεμονωμένες εθνικές ενέργειες και δεύτερον διότι η πλειονότητα των κρατών σε εθνικό επίπεδο στερείται της απαραίτητης τεχνογνωσίας, χρηματοδότησης και παραγωγικού δυναμικού, έτσι ώστε να κατορθώσει από μόνη της να εξασφαλίσει μια ικανοποιητική και αποτελεσματική παραγωγή και διάθεση των αναγκαίων εμβολίων¹⁴⁰.

Πέρα όμως από τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, μια μεγαλύτερη παραγωγή και διαθεσιμότητα εμβολίων θα μπορούσε να επιτευχθεί και με άλλους εναλλακτικούς τρόπους. Ειδικότερα, οι κοινοπραξίες εκμετάλλευσης ευρεσιτεχνιών, υπό τη μορφή σύναψης συμφωνιών ανάμεσα σε δύο ή περισσότερους κατόχους διπλώματος ευρεσιτεχνίας με σκοπό τη παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης μεταξύ τους ή προς τρίτους μπορεί να αποτελέσουν μια εξαιρετική παρακαταθήκη για το μέλλον. Η εναλλακτική αυτή οδός συνεργασίας μεταξύ περισσότερων δικαιούχων μπορεί, υπό την απειλή αντιμετώπισης ενός σοβαρού προβλήματος δημόσιας υγείας, να θέσει τις βάσεις για μία συνεργατική καινοτομία. Ομοίως, οι συμφωνίες σταυροειδούς αδειοδότησης (cross - license arrangement) μπορούν μελλοντικά να έχουν σημαντική θέση στον τομέα των εμβολίων. Παράλληλα, μια άλλη εναλλακτική είναι η ανοικτή δέσμευση για την αντιμετώπιση της νόσου Covid-19 (Open Covid Pledge). Στην ουσία, πρόκειται για μια δέσμευση εκ μέρους των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ότι θα «μοιραστούν» τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας τους για την αρτιότερη αντιμετώπιση της πανδημίας. Ο δεσμευόμενος δηλώνει δημόσια προς τους τρίτους ότι τους παραχωρεί άδεια να προβούν σε ενέργειες εκμετάλλευσης που ρητά και λεπτομερώς αναφέρονται στη δέσμευση. Ακόμα και αν δεν περιβληθεί τον έγγραφο τύπο,

¹⁴⁰ Α. Δεσποτίδου, Δικαιώματα ευρεσιτεχνίας επί εμβολίων κατά του ιού SARS-CoV-2: νομικά και ηθικά ζητήματα, ΕΕμπΔ 2022, σελ 529-563.

η δέσμευση αυτή αναπτύσσει πλήρως δεσμευτική νομική ισχύ. Σε τέτοιες δεσμεύσεις έχουν προχωρήσει οι εταιρείες Microsoft, Amazon, Intel κλπ¹⁴¹.

Ενόψει όλων των ανωτέρω εκτιθέντων, γίνεται αντιληπτό σε περιόδους έκτακτης και απρόβλεπτης ανάγκης, όπως η πανδημία του Covid-19, κομβικής σημασίας καθίσταται η οργανωμένη δράση από την Πολιτεία και η συνεργασία σε διεθνές επίπεδο. Η Πολιτεία δεν αρκεί μόνο να εστιάζει στην έρευνα και στην ανάπτυξη, αφήνοντας ανεξέλεγκτη τη «βιομηχανία» των ευρεσιτεχνιών, αλλά θα πρέπει να παρεμβαίνει για να προστατεύει τη δημόσια υγεία, αξιοποιώντας το εργαλείο των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Ωστόσο, η νομοθεσία, ακόμα και αν θεωρηθεί επαρκής σε επίπεδο δικαίου ευρεσιτεχνίας, δεν επαρκεί για την κάλυψη τόσο ειδικών και αναδυόμενων ζητημάτων. Προς τούτους, θα χρειαστεί για το μέλλον ειδική νομοθεσία, δεσμευτική σε επίπεδο εθνικού και ιδίως διεθνούς δικαίου.

¹⁴¹ Βλ Λεάνδρος Λεφάκης, Εμβόλια κατά της νόσου Covid-19 και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, ΔΕΕ 2020, σελ 1254-1261.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Από την εκτενή ανάλυση που προηγήθηκε, καθίσταται εμφανές ότι το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας έχει σημαντική παρουσία και αναμφίβολα διαδραματίζει έναν καθοριστικό ρόλο στον φαρμακευτικό κλάδο. Από τη μια μεριά, είδαμε ότι τα φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας δημιουργούν ολοένα και περισσότερα κίνητρα για καινοτομία και παραγωγή εξελιγμένων και ποιοτικά βελτιωμένων φαρμάκων, ενώ από την άλλη, λόγω του μονοπωλίου που δημιουργούν, τείνουν να οδηγούν σε αύξηση των τιμών, σε περιορισμένη διαθεσιμότητα των φαρμάκων και σε μη οικονομικά εφικτή πρόσβαση σε αυτά. Απαραίτητη προϋπόθεση βέβαια, είναι να εξακολουθεί να υφίσταται μονοπώλιο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ήτοι να μην έχει παρέλθει η προβλεπόμενη εικοσαετία ισχύος του, γιατί μετά την πάροδο αυτού του χρονικού διαστήματος, δύνανται να κυκλοφορήσουν στην αγορά τα λεγόμενα γενόσημα, τα οποία ενισχύουν τον ανταγωνισμό και διατίθενται στην αγορά σε σαφώς πιο μειωμένες τιμές. Παράλληλα, εξετάσαμε τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και μεθόδους, ενώ ασχοληθήκαμε και με το μείζον ζήτημα του τι μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο τέτοιων διπλωμάτων, βλέποντας μέσα από τη νομολογία τα βήματα προς την αποδοχή της δυνατότητας κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των δεύτερων θεραπευτικών ενδείξεων και ακόμα και της δοσολογίας ενός φαρμάκου. Επιπλέον, κρίσιμη ήταν η αναφορά και ανάλυση του θεσμού του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας, θεσμού απαραίτητου για την πληρέστερη και αποτελεσματικότερη προστασία του δικαιούχου, που τον βοηθάει να αναπληρώσει τον χαμένο χρόνο μεταξύ της δημιουργίας της εφεύρεσης του και της οριστικής εμπορικής εκμετάλλευσής της και να αποσβέσει σε έναν ικανοποιητικότερο βαθμό τις επενδύσεις που έχει πραγματοποιήσει. Ο χαμένος αυτός χρόνος είναι απόρροια της καθυστέρησης που εντοπίζεται στη διοικητική διαδικασία αδειοδότησης και στις πάσης φύσεως εξετάσεις (χημικές, βιολογικές, τοξικολογικές κλπ) που απαιτείται να διενεργηθούν προκειμένου να μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά ένα φάρμακο.

Εκτός όμως από μια μεμονωμένη εξέταση των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, επιχειρήσαμε και μια προσέγγιση των διπλωμάτων αυτών υπό το πρίσμα της δημόσιας υγείας. Η εξασφάλιση της δημόσιας υγείας είναι ο γενεσιουργός λόγος των φαρμάκων και παράλληλα το πρωταρχικό μέλημα της εκάστοτε κυβέρνησης. Το κράτος οφείλει να παρέχει φροντίδα και θεραπεία προς όλους ανεξαιρέτως και η παρεμβατική του στάση, μέσα από την επιβολή υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσής, θα πρέπει να δικαιολογείται για τη διαφύλαξη και προάσπιση της δημόσιας υγείας. Ταυτόχρονα δώσαμε έμφαση στο άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPS και στην Διακήρυξη της Ντοχα, εξηγώντας ενδελεχώς τα δυνατά και αδύναμα σημεία τους, ιδίως κατά την εφαρμογή τους στο πλαίσιο των αναπτυσσόμενων χωρών, ενώ στο τέλος είδαμε κατά πόσο ήταν αποδοτική η υποχρεωτική αδειοδότηση στην πανδημία του Covid-19.

Είναι σημαντικό, τα συμβαλλόμενα κράτη να διασφαλίζουν ότι τα νομικά ή άλλα καθεστώτα τους για την προστασία των ηθικών και υλικών συμφερόντων που απορρέουν από τις επιστημονικές, λογοτεχνικές ή καλλιτεχνικές παραγωγές ενός ατόμου δεν θα αποτελούν εμπόδιο

στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων τους σε σχέση με το δικαίωμα στην υγεία και την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα. Καθίσταται επιτακτική λοιπόν ανάγκη για τα κράτη να διασφαλίσουν το δικαίωμα στην υγεία των πολιτών τους, διασφαλίζοντας ότι ένα μοντέλο ανθρωπίνων δικαιωμάτων θα ενσωματώνεται στο σχεδιασμό, την εφαρμογή, την ερμηνεία και την επιβολή της νομοθεσίας τους για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί σε ένα βαθμό, αν περισσότερα κράτη αρχίζουν να ενσωματώνουν στις εθνικές τους νομοθεσίες και να χρησιμοποιούν τις ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPS (υποχρεωτικές άδειες) καθώς τη Διακήρυξη της Ντόχα. Βέβαια, απαιτείται και σε ένα μεγάλο βαθμό να επέλθει απλοποίηση των διαδικασιών για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας, να καταστεί περισσότερο δεσμευτική η νομοθεσία σε επίπεδο εθνικού και ιδίως διεθνούς δικαίου αλλά και να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών σε διεθνές επίπεδο. Ωστόσο, αν και οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης μπορούν να αποδειχθούν ιδιαίτερα χρήσιμες σε περιόδους υγειονομικών κρίσεων, δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πανάκεια. Θα πρέπει να κρατήσουμε στο μυαλό μας ότι μια επιθετική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση των αναγκών δημόσιας υγείας θα μπορούσε να αποτρέψει την άσκηση αναπτυξιακών πολιτικών όπως η ενθάρρυνση ξένων επενδύσεων, η μεταφορά τεχνολογίας σε αναπτυσσόμενες χώρες καθώς και να μειώσει τα κίνητρα για έρευνα και τεχνολογική πρόοδο, πράγμα το οποίο θα είχε αδιαμφησβήτητα καταστροφικές συνέπειες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ – ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

- Α. Δεσποτίδου, Δικαιώματα ευρεσιτεχνίας επί εμβολίων κατά του ιού SARS-CoV-2: νομικά και ηθικά ζητήματα, ΕΕμπΔ 2022.
- Αναστάσιος Τσιρώνης, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα στο Ελληνικό και Ευρωπαϊκό Δίκαιο, ΕΕμπΔ 1990.
- Βασίλειος Γ. Αντωνόπουλος, Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας για Φαρμακευτικά Προϊόντα και μεθόδους παρασκευής αυτών, ΕΕμπΔ 2009.
- Βασίλειος Σ. Καραγιάννης, Το Δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013.
- Γαλάτεια Αλεξάκη, Η συμφωνία TRIPs και η προστασία των φαρμακευτικών προϊόντων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ΔΕΕ 2014.
- Γεράσιμος Αναστασόπουλος, Βιομηχανική Ιδιοκτησία, 2η Έκδοση, 2015.
- Γεώργιος Ν. Καφετζής, Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Φαρμάκων: Η ειδική μεταχείριση των αναπτυσσόμενων χωρών, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013.
- Καραμπλή Ε., Ολλανδέζος Μ., Γείτονα Μ., Κυριόπουλος Γ., Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκου, Εκδόσεις Παπαζήση, 2006.
- Κουρέα – Κρεμαστινού Τ., Δημόσια Υγεία (Θεωρία – Πράξεις – Πολιτικές), Εκδόσεις Τεχνόγραμμα, 2007.
- Λάμπρος Ε. Κοτσίρης, Ευρωπαϊκό Εμπορικό Δίκαιο, Σάκκουλας Έκδοση 3η, 2018.
- Λεάνδρος Λεφάκης, Εμβόλια κατά της νόσου Covid-19 και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, ΔΕΕ 2020.
- Μιχάλης – Θεόδωρος Δ. Μαρίνος, Δίκαιο Ευρεσιτεχνίας, Εκδόσεις Σάκκουλας, 2013.
- Μιχαήλ Θεόδωρος Μαρίνος, Παρατηρήσεις στην ΠΠρΑθ 668/2016 για τις δεύτερες θεραπευτικές ενδείξεις, ΕλλΔνη 2016.
- Μιχαήλ Θεόδωρος Μαρίνος, Η νομική φύση της αναγκαστικής άδειας εκμετάλλευσης σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ΝοΒ 1983.
- Νικολακοπούλου – Στεφάνου, Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, Εκδόσεις Παπαζήση, 2002.
- Νικόλαος Κ. Ρόκας, Βιομηχανική Ιδιοκτησία & Αθέμιτος Ανταγωνισμός, Νομική Βιβλιοθήκη, 2022.
- Πατρίνα Παπαρηγοπούλου, Το Δημόσιο Δίκαιο της Υγείας, Νομική Βιβλιοθήκη, 2η Έκδοση, 2017.
- Σπύρος Βλαχόπουλος, Θεμελιώδη Δικαιώματα, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017.
- Τζίβα Έφη, Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2007.
- Χρήστος Σπ. Χρυσάνθης, Φιλοσοφική και Οικονομική Ανάλυση της διανοητικής ιδιοκτησίας, Νομική Βιβλιοθήκη, 2022.

ΑΛΛΟΔΑΠΗ

- Barry R. Furrow, Thomas L. Greaney, Sandra H. Johnson etc, Health Law (Cases, Materials and Problems), American Case Books Series 8th edition, 2018.
- Beaglehole, Bonita etc, Public Health in the new era: improving health through collective action, The Lancet, June 2004, Volume 363.
- Benjamin N. Roin, Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability, 87 Texas L. Rev, 2009.
- Bently, Sherman, Intellectual Property Law (2018), Oxford University Press 5th edition, 2018.
- Carlos Correa, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – A working paper, January 2007.
- Carlos Correa, Implementation of the WTO decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, 2010.
- Chidi Oguamanam, Patents and Pharmaceutical R&D: Consolidating Private–Public Partnership Approach to Global Public Health Crises, The Journal of World Intellectual Property, Volume 13. July 2010.
- COOK T., Pharmaceuticals Biotechnology and The Law, LexisNexis 2009.
- Cornides J., Journal of World Intellectual Property Volume 10, European Union adopts Regulation on Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products for Export, 2007.
- CORNISH, W. Intellectual Property: Patents, Copyrights, Trademarks & Allied Rights, Sweet & Maxwell, London 2019.
- D. Matthews, ‘Intellectual Property, Human Rights and Development: The Role of NGOs and Social Movements’ Edward Edgar Publishing Limited, 2011.
- Duncam Curley, Supplementary Protection Certificates (Patent Extensions): Law and Practice, London 2013.
- Emmanuel Kolawole, Patents, Human Rights, and Access to Medicines, Cambridge University Press, 2022.
- Fidel Porcuna de la Rosa, Pharmaceuticals Policy and Law 13 (2011), The extension of the exclusive right to pharmaceuticals under the European law: The Supplementary Protection Certificate.
- G. H. C. Bodenhausen, Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as Revised in Stockholm in 1967 (1969) BIRPI, Paris Convention, Art. 5(A).
- G. Kuipers, T. Douma and M. Kokke, Recent european developments regarding patent extensions (SPCs and paediatric extensions), BSLR Volume 12(4), 2012.
- Hilty RM, Liu KC ‘Compulsory licensing: practical experiences and way forward’ Heidelberg, Springer, 2015.
- Hiroko Yamane, Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines, UK ed. Edition ,2011.
- Holger P. Hestermeyer, Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines, Oxford University Press 2008.
- J.L. Valverde, The Globalization of the Pharmaceutical Industry, Pharmaceuticals Policy and Law (Volume 18), 2016.
- J. Schell, Neurim: a new definition of ‘product’ in supplementary protection certificates? JIPLP Volume 8(9), 2013.

- Jennifer Anna Sellin, Article: Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines, Neth Int Law Rev, 2015.
- Kim Speer, Patent Health Law and Policy Brief Volume 5- Issue 2, Protection for Pharmaceuticals: Ensuring Access to Enabling Innovation, 2013.
- L. Helfer, 'Human Rights and Intellectual Property: Conflict or co-existence?', Minnesota Intellectual Property Review, Volume 5, 2003.
- Phillipe Cullet, Patents and Medicines: the relationship between trips and the human right to health.
- Prof. William W. Fisher III, Dr. Cyrill P. Rigamonti, The Law and Business of Patents 2005, The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy.
- Sarah Joseph, 'Trade and the Right to Health', in Andrew Clapham and Mary Robinson (eds.), Realizing the Right to Health, Swiss Human Rights Book Series, Vol. 3 (Ruffer & Rub, 2009)
- Tamara K. Hervey and Jean V. McHale, European Union Health Law (Themes and Implications), Cambridge University Press, 2015.
- Taylor, CT and Silbestron ZA (1973), "The Economic Impact of the Patent System", Cambridge University Press.
- Toshiko Tanekana, Patent Law and Theory - Handbook of Contemporary research, 2008.
- Ulrich M. Gassner, Pharmaceuticals Policy and Law 16 (2014)- Recent developments in the area of supplementary protection certificates.
- U.M. Gassner, Supplementary protection certificates for combination products: new combinatorics? JIPLP 7(1), 2012.
- UNCTAD-ICTSD (2005), Resource Book on TRIPS and Development, Cambridge University Press, 2005.

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

- Για τις αποφάσεις του ΔΕΕ: https://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo1_6308/ , <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en>
- Νόμος 1316/1983 για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων https://lawdb.intrasoftnet.com/nomos/2_nomothesia_rs_sub.php (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- ΝΟΜΟΣ <https://lawdb.intrasoftnet.com/>
- Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=lt>. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- Υπόθεση T-12/81 Bayer/ Diastereomers, EPO Boards of Appeal, T-12/90 Bayer/Amico acid derivatives, EPO Boards of Appeal <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t810012ep1> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- Υπόθεση Second Medical Indication/Bayer (G- 5/83, G -6/83): <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g830005ep1> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)

- Υπόθεση Abbott Respiratory G 2-08 της μείζονος σύνθεσης του Τμήματος Προσφυγών ΕΓΔΕ, <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g080002ex1> (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- Ψήφισμα της 10^{ης} Ιουνίου του 2021 https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0283_EL.pdf. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- EPO Guidelines <https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc>
- World Trade Organization/ Decision of the General Council (2003), “Implementation of paragraph 6” https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- WTO FACT SHEET, September 2006, TRIPs and pharmaceutical patents, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- Patents Act 1977, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/37/part/I/crossheading/licences-of-right-and-compulsory-licences>. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- https://www.who.int/westernpacific/health-topics/essential-medicines#tab=tab_1 (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- The Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID – 19: Communication from India and the South Africa”, WTO DOC. IP/C/W/669 (2 October 2020), https://pop-umbrella.s3.amazonaws.com/uploads/e9989bf5-7d26-4d4d-8336-8d37f1577529_W669.pdf?key= (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024)
- WTO Doc. IP/C/W/669/Rev, <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W669Rev1.pdf>. (τελευταία πρόσβαση 30/09/2024).