

Η άποψη των Ελληνικών αρχών ότι ο χρόνος λήξης της προστασίας μιας ευρεσιτεχνίας καθορίζεται από τον χρόνο λήξης της προστασίας του data protection είναι λανθασμένος και έρχεται σε αντίθεση με την Κοινοτική και Εθνική νομοθεσία για την βιομηχανική ιδιοκτησία και παράλληλα καταλύει την Συνθήκη την οποία η χώρα μας έχει υπογράψει με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας.

Τόσο ο Εφαρμοστικός Νόμος 4052/2012¹ όσο και η σχετική ΥΑ 33013/29.3.2012 για την Τιμολόγηση των φαρμάκων² αναφέρονται σαφώς στην έννοια του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας³.

Το Data Protection (Προστασία Δεδομένων) αφορά την προστασία κυρίως των αποτελεσμάτων των Προκλινικών και Κλινικών μελετών, τα οποία ο αιτών για άδεια κυκλοφορίας αντιγράφου υποβάλλει προκειμένου να ισχύσει η προστασία που αναφέρεται στο άρθρο 10 της ΚΥΑ ΔΥΓ 3α/οικ.82161/2012⁴. Η προστασία αυτή δεν

¹ Άρθρο 21

1. Η περίπτωση γ' της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α'172), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«γ) Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων, μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό πενήντα τοις εκατό (50%). Η τιμή του πρώτου φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής που εισέρχεται στις αγορές με τη λήξη ισχύος της πρώτης Εθνικής ή Ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας (πατέντας) της ενεργού ουσίας, μειώνεται τουλάχιστον κατά εξήντα τοις εκατό (60%) κάτω από τη λιανική τιμή του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος, ακριβώς πριν τη λήξη ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. (...)

² Άρθρο 6

Τιμολόγηση φαρμάκων μετά τη λήξη του πρώτου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας

1. Οι χονδρικές τιμές των φαρμάκων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, μειώνονται σε ποσοστό 50% από την υπηρεσία, χωρίς αίτηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν (...)

³ Τι είναι το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας καθορίζεται από το άρθρο 5.2 του Νόμου 1733/1987 περί Βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Σύμφωνα με το άρθρο αυτό:

«Το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ) είναι τίτλος προστασίας με διάρκεια 20 χρόνια που χορηγείται στον δικαιούχο για επινοήματα νέα, που εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικά βιομηχανικής εφαρμογής.

Τα επινοήματα αυτά μπορούν να είναι είτε προϊόντα, είτε μέθοδος παραγωγής προϊόντος, είτε βιομηχανική εφαρμογή.»

⁴ Η ΚΥΑ ΔΥΓ 3^α/οικ/82161/2012 με την οποία εντάσσεται στην Ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία ΕΕ 01/83, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί με την Οδηγία ΕΕ 2010/84, στο άρθρο 10 προβλέπει:

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει 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.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε εκδοθεί από τον Ε.Ο.Φ., αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου Κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το Κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Μετά από αίτημα του Ε.Ο.Φ., η αρμόδια Αρχή του άλλου Κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, βεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας,

έχει καμία σχέση με την προστασία της ευρεσιτεχνίας, η οποία έχει χορηγηθεί από τις αρμόδιες αρχές στο πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν.

Επισημαίνεται, λοιπόν, βάσει των ανωτέρω ότι εάν έχει λήξει η περίοδος Προστασίας Δεδομένων, δηλαδή το data protection του αντιγράφου, το τελευταίο δεσμεύεται από τη δυνατότητα προστασίας που παρέχεται στο πρωτότυπο (προϊόν αναφοράς) από το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας τους και τούτο διότι το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας δεν έχει λήξει ακόμη.

Δηλαδή δεν μπορεί να πέσει η τιμή του πρωτοτύπου του οποίου το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι σε ισχύ με το σκεπτικό ότι έχει ήδη λήξει το data protection του αντιγράφου !

καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, κάθε σχετική τεκμηρίωση.

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος παρατείνεται, κατ' ανώτατο όριο σε ένδεκα έτη, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που, κατά την επιστημονική αξιολόγηση που διενεργήθηκε πριν την έγκρισή τους, κρίθηκε ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

6. Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 και οι συνακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα.