Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
NILS WAHL
της 20ής Μαΐου 2014[1]

Υπόθεση C-104/13

AS «Olainfarm»
κατά
Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

[αίτηση του Augstākās tiesas Senāts (Λεττονία)για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Βιομηχανική πολιτική — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά — Άρθρο 10 — Γενόσημα φάρμακα — Έννοια του "φαρμάκου αναφοράς" — Άρθρο 10α — Φάρμακο με βάση δραστικές ουσίες που βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση — Νομιμοποίηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου αναφοράς να προσβάλει την άδεια γενοσήμου φαρμάκου»

1. Φαρμακευτική εταιρία έλαβε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου με βάση δραστικές ουσίες που βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Ένωση (αποκαλούμενου επίσης: καθιερωμένο φάρμακο). Στη συνέχεια, οι αρμόδιες εθνικές αρχές χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο το οποίο χρησιμοποιεί το προϊόν αυτό ως το προϊόν αναφοράς του.

2. Μπορεί ένα καθιερωμένο φάρμακο να χρησιμοποιηθεί επίσης ως προϊόν αναφοράς; Και περαιτέρω, νομιμοποιείται, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, ο παρασκευαστής του εν λόγω προϊόντος αναφοράς να προσβάλει την απόφαση των εθνικών αρχών να χορηγήσουν άδεια για το γενόσημο; Αυτά είναι τα ερωτήματα ως προς τα οποία το Augstākās tiesas Senāts (Ανώτατο Δικαστήριο της Δημοκρατίας της Λεττονίας) ζητεί καθοδήγηση στην παρούσα υπόθεση.

I – **Νομικό πλαίσιο**

A— *Η οδηγία 2001/83/ΕΚ*[2]

3. Από την αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρήση φαρμάκων πρέπει να έχει ως πρωταρχικό σκοπό τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Πάντως, κατά την αιτιολογική σκέψη 3, ο σκοπός αυτός πρέπει να συμβαδίζει με την ανάγκη διασφαλίσεως της αναπτύξεως της φαρμακοβιομηχανίας και της εμπορίας φαρμάκων εντός της Ένωσης.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ, της 31ης Μαρτίου 2004.

4. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 9, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με εγκεκριμένο φάρμακο δεν πρέπει να θέτει σε μειονεκτική θέση τις καινοτόμους εταιρίες. Η αιτιολογική σκέψη 10 ορίζει περαιτέρω ότι για λόγους δημόσιας τάξεως αντενδείκνυται η επανάληψη δοκιμών στον άνθρωπο ή σε ζώα, χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη.

5. Το άρθρο 6 αφορά την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά. Ορίζει τα εξής:

«1. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία [...]».

6. Το άρθρο 8 θέτει τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Ορίζει:

«1. Για να χορηγηθεί μια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου [...], υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους [...]

[...]

3. Στην αίτηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος Ι:

[...]

θ) Αποτελέσματα των:

— φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,

— προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,

— κλινικών δοκιμών».

7. Το άρθρο 10 αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται σχετικά με τη θέση γενοσήμων σε κυκλοφορία στην αγορά. Ορίζει τα εξής:

«1. 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 [Ένωση].

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

[...]

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο αυξάνεται σε ένδεκα έτη, κατ' ανώτατο όριο, αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που κρίνεται, κατά την επιστημονική αξιολόγηση η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

α) ως "φάρμακο αναφοράς" νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8,

β) 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. […]

[…]

5. Πέραν των διατάξεων της παραγράφου 1, στις περιπτώσεις που υποβάλλεται αίτηση για νέα ένδειξη μιας ουσίας εγνωσμένης αξίας, χορηγείται αποκλειστικότητα των σχετικών δεδομένων επί μη σωρευτική περίοδο ενός έτους, υπό τον όρο ότι έχουν διενεργηθεί σημαντικές προκλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με την νέα ένδειξη.»

8. Το άρθρο 10α προβλέπει παρέκκλιση από την υποχρέωση προσκομίσεως των αποτελεσμάτων προκλινικών και κλινικών δοκιμών στο πλαίσιο εγκρίσεως φαρμάκων που βασίζονται σε δραστικές ουσίες εγνωσμένης αξίας. Το άρθρο αυτό έχει ως εξής:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', και υπό την επιφύλαξη του δικαίου της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι ενεργές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην [Ένωση] και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι. Σ' αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία.»

Β— *Το λεττονικό δίκαιο*

9. Οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 ενσωματώθηκαν στο λεττονικό δίκαιο με το άρθρο 28 της Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu No 376 «Zāļu reģistrēšanas kārtība» (αποφάσεως 376 του Υπουργικού Συμβουλίου της 9ης Μαΐου 2006 σχετικά με τη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, στο εξής: απόφαση 376).

10. Το άρθρο 28 της αποφάσεως 376 ορίζει τα εξής:

«Ο αιτών άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου απαλλάσσεται από την υποχρέωση να προσκομίσει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών (παρά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 17, παράγραφος 10, χωρίς όμως να παραβιάζει τους κανόνες σχετικά με την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας), εφόσον είναι σε θέση να αποδείξει ότι:

1. το φάρμακο είναι γενόσημο φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε οποιοδήποτε κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου. Στην περίπτωση αυτή, η άδεια κυκλοφορίας των γενοσήμων φαρμάκων τίθεται σε ισχύ τουλάχιστον δέκα έτη από την ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς στα κράτη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου […]·

2. η δραστική ουσία ή οι δραστικές οι ουσίες που περιλαμβάνει η σύσταση του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση στη σύσταση φαρμάκων που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας από δεκαετίας και πλέον σε κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και

παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα 4 της παρούσας αποφάσεως. Στην περίπτωση αυτή, τα αποτελέσματα των δοκιμών αντικαθίστανται από κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία.»

II – **Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα**

11. Το 2003, η AS Olainfarm (στο εξής: Olainfarm) —φαρμακευτική εταιρία εγκατεστημένη στη Λεττονία— ζήτησε άδεια κυκλοφορίας στη λεττονική αγορά φαρμάκου με την ονομασία «NEIROMIDIN». Κατά τον χρόνο αυτόν, η Δημοκρατία της Λεττονίας δεν ήταν κράτος μέλος της Ένωσης. Ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου χορηγήθηκε σύμφωνα με την τότε ισχύουσα εθνική νομοθεσία. Η νομοθεσία αυτή μόνον εν μέρει στοιχούσε με τις προβλέψεις του δικαίου της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων.

12. Το 2008, μετά την προσχώρηση της Λεττονίας στην Ένωση, η Olainfarm ζήτησε και έλαβε άδεια κυκλοφορίας για το NEIROMIDIN σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83 με την αιτιολογία ότι το εν λόγω φάρμακο βασιζόταν σε δραστικές ουσίες που βρίσκονταν σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Ένωση. Το 2011, μια άλλη λεττονική φαρμακευτική εταιρία, η AS Grindeks (στο εξής: Grindeks), ζήτησε και έλαβε άδεια να θέτει στην αγορά γενόσημο με την ονομασία «IPIDAKRINE-GRINDEKS». Στη σχετική αίτηση, το NEIROMIDIN αναγραφόταν ως το προϊόν αναφοράς.

13. Με σκοπό την απόσυρση της αποφάσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του γενοσήμου, η Olainfarm προσέβαλε ενώπιον του Latvijas Republikas Veselības ministrija (λεττονικού Υπουργείου Υγείας, στο εξής: Υπουργείο) την απόφαση αυτή. Στην ουσία, η Olainfarm ισχυρίστηκε ότι τα έγγραφα που προσκομίστηκαν ως προς το φάρμακο αναφοράς (δηλαδή το NEIROMIDIN) δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που θέτει το δίκαιο της Ένωσης. Πάντως, το Υπουργείο έκρινε ότι η Olainfarm —ως εταιρία παρασκευής του φαρμάκου αναφοράς— δεν νομιμοποιείται να προσβάλει την απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του γενοσήμου.

14. Για την προσβολή της αποφάσεως αυτής, η Olainfarm άσκησε προσφυγή ενώπιον του Administratīvā rajona tiesa (τοπικού διοικητικού δικαστηρίου) και στη συνέχεια έφεση ενώπιον του Administratīvās apgabaltiesa (περιφερειακού διοικητικού δικαστηρίου). Η Olainfarm δικαιολόγησε το έννομο συμφέρον της για την άσκηση προσφυγής με το γεγονός ότι παρασχέθηκαν στην Grindeks αδικαιολόγητα πλεονεκτήματα εις βάρος της Olainfarm, η οποία, προκειμένου να τύχει της δεκαετούς προστασίας που προβλέπει η οδηγία 2001/83, έπρεπε να διεξαγάγει χρονοβόρες και δαπανηρές μελέτες με σκοπό την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας για το προϊόν της σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας αυτής. Η Olainfarm υποστήριξε επίσης ότι η παραπομπή σε «φάρμακο αναφοράς» έπρεπε να είναι σύμφωνη με τον ορισμό στο άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83. Στο πλαίσιο αυτό, η Olainfarm ισχυρίστηκε ότι ο εν λόγω ορισμός είναι εξαντλητικός και δεν επιδέχεται διασταλτική ερμηνεία ώστε να καταλαμβάνει τα καθιερωμένα φάρμακα. Ως εκ τούτου, προϊόν όπως το NEIROMIDIN δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς, εφόσον μια τέτοια άδεια θα αντέβαινε στο άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83.

15. Κατά τη γνώμη τόσο της Grindeks όσο και των αρμόδιων εθνικών αρχών, η εταιρία παρασκευής του φαρμάκου αναφοράς δεν νομιμοποιείται να προσβάλει την απόφαση του Υπουργείου με την οποία χορηγήθηκε άδεια για το γενόσημο. Επιπλέον, φάρμακο, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83, δύναται, κατά την άποψή τους, να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για γενόσημα. Κατά την Grindeks, στις περιπτώσεις όπου η απαιτούμενη τεκμηρίωση της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σχετικά με φάρμακο αναφοράς επικαιροποιήθηκε μετά την προσχώρηση κράτους μέλους στην Ένωση, με αποτέλεσμα να ικανοποιούνται οι κατά την οδηγία 2001/83 απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, το εν λόγω φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια της οδηγίας αυτής. Η Grindeks παρατήρησε

επίσης ότι φάρμακο για το οποίο έχει ήδη εκδοθεί άδεια δεν δύναται —αντιθέτως προς αυτό που υποστηρίζει η Olainfarm— να λάβει εκ νέου άδεια και να τύχει περαιτέρω προστασίας. Ούτε μπορούσε να παρασχεθεί στο φάρμακο αυτό πρόσθετη περίοδος προστασίας. Επιπλέον, η Grindeks υποστήριξε ότι η κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων καλύπτει μόνο τις πραγματικά νέες ουσίες, για τις οποίες χορηγείται άδεια για πρώτη φορά. Επομένως, η Grindeks δεν έλαβε κανένα πλεονέκτημα σε σχέση με την Olainfarm ως συνέπεια της χορηγήσεως άδειας για το γενόσημο. Και τούτο, στην ουσία, επειδή η περίοδος προστασίας των δεδομένων σχετικά με τα φάρμακα, για τα οποία είχε λάβει άδεια η Olainfarm, είχε ήδη λήξει.

16. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Augstākās tiesas Senāts αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1. Έχει το άρθρο 10 ή άλλη διάταξη της οδηγίας 2001/83 την έννοια ότι ο παρασκευαστής φαρμάκου αναφοράς νομιμοποιείται να προσβάλει ενώπιον των δικαστηρίων την απόφαση της αρμόδιας διοικητικής αρχής να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας σε γενόσημο φάρμακο άλλου παρασκευαστή φαρμάκων, για το οποίο χρησιμοποιείται ως φάρμακο αναφοράς το φάρμακο σχετικά με το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια στον παρασκευαστή του φαρμάκου αναφοράς; Με άλλα λόγια, απορρέει από την εν λόγω οδηγία δικαίωμα δικαστικής προστασίας του παρασκευαστή του φαρμάκου αναφοράς, υπό την έννοια ότι παρέχεται η δυνατότητα να εξεταστεί αν ο παρασκευαστής του γενόσημου φαρμάκου παρέπεμψε νομίμως και βασίμως στο φάρμακο για το οποίο έχει λάβει άδεια ο παρασκευαστής του φαρμάκου αναφοράς, στηριζόμενος στις προαναφερθείσες διατάξεις του άρθρου 10 της οδηγίας;

2. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, έχουν οι διατάξεις των άρθρων 10 και 10α της οδηγίας την έννοια ότι τα διατιθέμενα ως καθιερωμένα φάρμακα βάσει άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας σύμφωνα με το άρθρο 10α της προαναφερθείσας οδηγίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως φάρμακα αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της ίδιας οδηγίας;»

17. Γραπτές παρατηρήσεις στην παρούσα διαδικασία υπέβαλαν η Olainfarm και η Grindeks, η Λεττονική, η Εσθονική και η Ιταλική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, οι οποίες —εκτός από την Εσθονική Κυβέρνηση— ανέπτυξαν προφορικώς τα επιχειρήματά τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 20ής Μαρτίου 2014.

III – **Ανάλυση**

Α— *Προκαταρκτικά ζητήματα*

18. Στην παρούσα υπόθεση, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει την έννοια και την εμβέλεια της οδηγίας 2001/83 σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας για τα γενόσημα. Ειδικότερα, το επίμαχο ζήτημα έγκειται στο αν άδεια κυκλοφορίας για καθιερωμένο φάρμακο νομιμοποιεί τον κάτοχο να προσβάλει τη νομιμότητα της άδειας για γενόσημο, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια με αναφορά στο εν λόγω φάρμακο (το πρώτο προδικαστικό ερώτημα). Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο ζητεί επίσης να διευκρινιστεί αν ένα καθιερωμένο φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς για το γενόσημο (το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα).

19. Το αιτούν δικαστήριο έθεσε το δεύτερο ερώτημά του ως εξαρτώμενο από το πρώτο, και ζήτησε να δοθεί απάντηση σ' αυτό μόνο σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα. Μολονότι, αναπόφευκτα, τα δύο ερωτήματα είναι αλληλένδετα, παρά ταύτα το δεύτερο έχει προδήλως δική του αξία. Με το δεύτερο ερώτημα ζητείται να αποσαφηνιστεί η έννοια του «φαρμάκου αναφοράς» στο πλαίσιο της οδηγίας και, κατά την άποψή μου, το ερώτημα αυτό πρέπει να απαντηθεί ανεξαρτήτως

του συμπεράσματος σχετικά με το πρώτο ερώτημα. Περαιτέρω, δεδομένου ότι, στην πραγματικότητα, η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα έχει συνέπειες για την απάντηση που θα δοθεί στο πρώτο, θα ξεκινήσω την αξιολόγησή μου με το δεύτερο ερώτημα. Πάντως, πριν έλθω στα ερωτήματα αυτά, πρέπει να διατυπωθούν ορισμένες προκαταρκτικές παρατηρήσεις.

20. Με δεδομένο ότι η οδηγία 2001/83 δεν δίνει ξεκάθαρη απάντηση σε κανένα από τα δύο προδικαστικά ερωτήματα, είναι αναγκαία η εξέταση των σκοπών που επιδιώκονται με την εν λόγω οδηγία. Οι σκοποί αυτοί —όπως εκφράζονται στη δεύτερη και τρίτη αιτιολογική σκέψη— έχουν διττό χαρακτήρα. Από τη μια πλευρά, οι κανόνες που διέπουν την παραγωγή, τη διανομή και τη χρήση των φαρμάκων πρέπει να αποβλέπουν πρωτίστως στη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας εντός της Ένωσης. Από την άλλη πλευρά, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η επίτευξη του σκοπού δημόσιας υγείας δεν εμποδίζει αδικαιολόγητα την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων.

21. Σύμφωνα με τον πρωταρχικό σκοπό που αφορά τη δημόσια υγεία, όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά κράτους μέλους πρέπει, κατά το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, να ικανοποιούν ορισμένες απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 8 της οδηγίας. Η διάταξη αυτή περιέχει τον βασικό κανόνα, σύμφωνα με τον οποίο ο παρασκευαστής του επίμαχου φαρμάκου πρέπει να αποδεικνύει την ασφάλεια του εν λόγω προϊόντος προσκομίζοντας στις αρμόδιες εθνικές αρχές τα αποτελέσματα προκλινικών και κλινικών δοκιμών που πιστοποιούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω προϊόντος.

22. Πάντως, ο κανόνας αυτός έχει διάφορες εξαιρέσεις[3].

23. Πρώτον, κατά το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, στην περίπτωση που ο παρασκευαστής σκοπεύει να θέσει σε κυκλοφορία γενόσημο[4] φαρμάκου για το οποίο έχει ήδη εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας (το οποίο αναφέρεται στην οδηγία ως «φάρμακο αναφοράς»), δεν είναι απαραίτητη η προσκόμιση των αποτελεσμάτων τέτοιων δοκιμών κατά την αίτηση άδειας κυκλοφορίας. Αρκεί απλή παραπομπή στον φάκελο του φαρμάκου αναφοράς.

24. Δεύτερον, παρεμφερής απλοποιημένη διαδικασία —η οποία επίσης παραλείπει τη φάση των κλινικών δοκιμών και αρκείται σε απλή παραπομπή στην επιστημονική βιβλιογραφία— προβλέπεται στο άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83. Η εν λόγω διαδικασία μπορεί να ακολουθείται όταν ο παρασκευαστής του φαρμάκου μπορεί να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε «καθιερωμένη» ιατρική χρήση εντός της Ένωσης για σημαντικό χρονικό διάστημα (δηλαδή από δεκαετίας και πλέον).

25. Η ratio των εν λόγω εξαιρέσεων είναι, πολύ απλά, το γεγονός ότι πρόσθετες δοκιμές δεν θα συνέβαλλαν στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας στην έκταση που η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αποδειχθεί σχετικά με τις ίδιες ουσίες. Ανάλογα με το ποια από τις προαναφερθείσες απλοποιημένες διαδικασίες ακολουθείται, αυτό επιτυγχάνεται είτε με την απόδειξη ότι το φάρμακο είναι γενόσημο συγκεκριμένου φαρμάκου αναφοράς, για το οποίο έχει ήδη εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη (άρθρο 10), είτε με την απόδειξη ότι η σύνθεση του προϊόντος αποτελείται από δραστικές ουσίες που βρίσκονταν σε

3 — Οι εξαιρέσεις αυτές περιέχονται στα άρθρα 10, 10α, 10β και 10γ της οδηγίας 2001/83. Δεδομένου ότι μόνον οι εξαιρέσεις που τίθενται στα άρθρα 10 και 10α είναι σχετικές με την παρούσα υπόθεση, στα επόμενα σημεία θα αναφέρομαι μόνο στις εξαιρέσεις αυτές.

4 — Για να μπορέσει να χαρακτηριστεί ως γενόσημο, το επίμαχο φάρμακο πρέπει να διαθέτει, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο β′, την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς. Επίσης, το γενόσημο πρέπει να είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Αυτό πρέπει να αποδεικνύεται βάσει κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

ευρεία χρήση από δεκαετίας και πλέον (άρθρο 10α)[5]. Πράγματι, δεδομένου ότι οι περιττές δοκιμές στον άνθρωπο ή σε ζώα πρέπει να αποφεύγονται όσο το δυνατόν περισσότερο, η επανάληψη δοκιμών χωρίς αποδεδειγμένο όφελος για τη δημόσια υγεία θα αντέβαινε στον εν λόγω σκοπό δημόσιας τάξεως[6].

26. Ωστόσο, εν προκειμένω ισχύει μια σημαντική επιφύλαξη. Η προσφυγή στην κατά το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 εξαίρεση σχετικά με τα γενόσημα δεν πρέπει να δημιουργεί τους παρασκευαστές που επενδύουν στην έρευνα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων ανταγωνιστικό μειονέκτημα σε σχέση με τις εταιρίες που παράγουν γενόσημα. Τούτο επιβεβαιώνεται από την αιτιολογική σκέψη 9 της οδηγίας. Για να παρασχεθεί κίνητρο για την καινοτομία, με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 χορηγείται περίοδος αποκλειστικότητας στους παρασκευαστές που θέτουν νέα φάρμακα στην αγορά.

27. Πρέπει να τονιστούν δύο σημεία. Πρώτον, προβλέπεται ειδική προστασία διάρκειας οκτώ ετών για τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών (αποκλειστικότητα των δεδομένων). Μόνο μετά τη λήξη αυτής της οκταετίας μπορεί να χωρήσει αίτηση άδειας κυκλοφορίας για γενόσημο που βασίζεται σε τέτοια δεδομένα. Δεύτερον, από τη στιγμή που έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας του γενοσήμου, αυτό δεν μπορεί να τεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη διετούς περιόδου (εμπορική αποκλειστικότητα). Συνολικά, στο προϊόν αναφοράς παρέχεται δεκαετής περίοδος προστασίας (ή, υπό τις περιστάσεις του άρθρου 10, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83, ενδεκαετής κατ' ανώτατο όριο), η οποία υπολογίζεται από τον χρόνο χορηγήσεως της αρχικής άδειας του εν λόγω προϊόντος.

28. Συνεπώς, με την εκάστοτε ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 2001/83 πρέπει να επιτυγχάνεται προσήκουσα ισορροπία μεταξύ των επιδιωκόμενων με αυτήν σκοπών (ειδικότερα, της ανάγκης διαφυλάξεως της δημόσιας υγείας και της ανάγκης προαγωγής της καινοτομίας). Σε αυτό το πλαίσιο, έρχομαι τώρα στην εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων (με την αντίστροφη σειρά).

Β— *Προσδιορισμός της έννοιας του «φαρμάκου αναφοράς»*

29. Το δεύτερο ερώτημα αφορά την έννοια του «φαρμάκου αναφοράς» κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83. Ειδικότερα, το ζήτημα είναι αν ένα καθιερωμένο φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά το άρθρο 10α της οδηγίας, όπως το επίμαχο στην κύρια δίκη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς για γενόσημο για το οποίο ζητείται άδεια κυκλοφορίας κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1.

30. Με το ερώτημα αυτό αναδεικνύονται οι διαφορετικοί τρόποι με τους οποίους μπορεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά. Από τη μια πλευρά, άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί με την πιο αυστηρή διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83. Όπως προεκτέθηκε, η διαδικασία αυτή απαιτεί ενδελεχή τεκμηρίωση αναφορικά με τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, για την απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του σχετικού προϊόντος. Από την άλλη πλευρά, άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί μέσω απλουστευμένης διαδικασίας κατά το άρθρο 10α της οδηγίας (ή επίσης κατά το άρθρο 10 για τα γενόσημα). Για την απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός

5 — Η τεκμηρίωση που πρέπει να προσκομίζεται αναφορικά με αιτήσεις που υποβάλλονται κατά το άρθρο 10α καθορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83. Μεταξύ άλλων, ορίζεται ότι: «[η] τεκμηρίωση την οποία υποβάλλει ο αιτών πρέπει να καλύπτει όλες τις πτυχές της αξιολόγησης ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας και να περιλαμβάνει ή να παραπέμπει σε σχετική βιβλιογραφική επισκόπηση, λαμβάνοντας υπόψη μελέτες διεξαχθείσες πριν και μετά τη θέση σε κυκλοφορία και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία με αντικείμενο την κτηθείσα εμπειρία υπό μορφή επιδημιολογικών μελετών και ιδίως συγκριτικών επιδημιολογικών μελετών. Πρέπει να υποβάλλεται παντός είδους τεκμηρίωση, τόσο θετική όσο και αρνητική».

6 — Η βούληση του νομοθέτη να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές εκφράζεται σαφώς στην αιτιολογική σκέψη 10 της οδηγίας 2001/83. Βλ. επίσης απόφαση της 1ης Ιουλίου 2010, Τ-321/05, AstraZeneca κατά Επιτροπής (Συλλογή 2010, σ. II-2805, σκέψη 666 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

φαρμάκου, αρκεί για τους σκοπούς της διαδικασίας αυτής να αποδεικνύεται ότι το προϊόν αποτελείται από δραστικές ουσίες που βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Ένωση. Στην περίπτωση αυτή, οι δοκιμές αντικαθίστανται με λεπτομερείς παραπομπές στην επιστημονική βιβλιογραφία, δηλαδή, με πληροφορίες ήδη διαθέσιμες στο κοινό [7].

31. Επομένως, η ουσία του δεύτερου ερωτήματος έγκειται στο να καθοριστεί αν —λαμβανομένου υπόψη του επιδιωκόμενου με την οδηγία σκοπού δημόσιας υγείας— ένα καθιερωμένο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κατά το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83 μπορεί να χρησιμεύσει ως προϊόν αναφοράς για γενόσημο κατά τον ίδιο τρόπο όπως ένα φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κατά το άρθρο 8 και για το οποίο τα αποτελέσματα των σχετικών δοκιμών έχουν προσκομιστεί στις αρμόδιες αρχές. Με άλλα λόγια, έχει την ίδια αξία, εξ απόψεως διασφαλίσεως της δημόσιας υγείας, ένα φάρμακο που βασίζεται σε δραστικές ουσίες εγνωσμένης αξίας, δεδομένου ότι η ασφάλεια του εν λόγω προϊόντος είναι εγγυημένη μόνον «εμμέσως»;

32. Εκτιμώ ότι στο ερώτημα αυτό πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση.

33. Έχω επίγνωση του γεγονότος ότι, στον ορισμό της έννοιας του «φαρμάκου αναφοράς», το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83 [8] ρητώς αναφέρει μόνο τα προϊόντα τα οποία εγκρίνονται δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας, αλλά όχι τα καθιερωμένα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 10α.

34. Παρά ταύτα, δεν βλέπω κάποιον πειστικό λόγο να μη γίνει δεκτή η χρησιμοποίηση των καθιερωμένων φαρμάκων ως προϊόντων αναφοράς για γενόσημα. Οι λόγοι που στηρίζουν την άποψη αυτή είναι οι ακόλουθοι.

35. Όπως τονίστηκε παραπάνω στο σημείο 25, και οι δύο εξαιρέσεις από το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83 —δηλαδή το άρθρο 10 για τα γενόσημα και το άρθρο 10α για τα καθιερωμένα φάρμακα— αποσκοπούν στη διασφάλιση της αποφυγής των περιττών δοκιμών στον άνθρωπο και σε ζώα. Όταν γίνεται χρήση των διαδικασιών αυτών, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος για το οποίο ζητείται άδεια κυκλοφορίας μπορεί να αποδειχθεί με άλλα μέσα.

36. Ας υποθέσουμε ότι —όπως στην παρούσα περίπτωση— ένα καθιερωμένο φάρμακο που έχει εγκριθεί κατά το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83 χρησιμοποιείται ως αναφορά για γενόσημο (δηλαδή αντί για προϊόν που έχει εγκριθεί κατά το άρθρο 8). Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές θα αξιολογούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του γενοσήμου με βάση τον φάκελο του καθιερωμένου φαρμάκου. Ειδικότερα, η αξιολόγηση αυτή θα βασίζεται στην επιστημονική βιβλιογραφία που θεωρείται επαρκής για την απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των δραστικών ουσιών στις οποίες βασίζεται το προϊόν. Αντιβαίνει αυτό στον κατά την οδηγία 2001/83 σκοπό δημόσιας υγείας;

37. Δεν το νομίζω.

38. Στην πραγματικότητα, με την πρόβλεψη εξαιρέσεως υπέρ των καθιερωμένων φαρμάκων βάσει της οδηγίας 2001/83, ο νομοθέτης της Ένωσης δέχθηκε ξεκάθαρα ότι η διαδικασία του άρθρου 10α διασφαλίζει επαρκώς την επίτευξη του σκοπού αυτού (ακόμη και χωρίς την προσκόμιση εγγράφων τεκμηριώσεως αναφορικά με τα αποτελέσματα προκλινικών και κλινικών δοκιμών). Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορώ να αντιληφθώ πώς η έγκριση ενός «αντιγράφου» (δηλαδή ενός γενοσήμου) τέτοιου

7 — Σχετικά με τα κριτήρια της καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως, βλ. κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, ανακοίνωση προς τους αιτούντες. Τόμος 2Α: Διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας. Κεφάλαιο 1. Άδεια κυκλοφορίας, σ. 33 και 34 (ανακοίνωση προς τους αιτούντες). Το κείμενο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf

8 — Ο ορισμός αυτός —παράλληλα με πλήρη αναμόρφωση του άρθρου 10 της οδηγίας 2001/83 που αρχικά περιείχε κατάλογο όλων των δυνητικών εξαιρέσεων από τον βασικό κανόνα του άρθρου 8— εισήχθη με την οδηγία 2004/27.

προϊόντος θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο —σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοφορία στην αγορά του ίδιου του προϊόντος αναφοράς— την επίτευξη του επιδιωκόμενου με την οδηγία 2001/83 σκοπού δημόσιας υγείας. Αντιθέτως, με το να επιτρέπεται η εν λόγω αναφορά, διασφαλίζεται η αποφυγή περιττών δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα.

39. Επίσης, δεν θα πρέπει να παραβλεφθεί το περιεχόμενο των κατευθυντηρίων γραμμών της Επιτροπής σχετικά με τις διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας [9], τις οποίες ορισμένοι από τους μετέχοντες στη διαδικασία επικαλέστηκαν στις γραπτές παρατηρήσεις τους. Ασφαλώς, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δεν είναι νομικά δεσμευτικές. Παρά ταύτα, όπως έχει δεχθεί το Δικαστήριο, οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές μπορούν να παράσχουν ένα χρήσιμο σημείο αναφοράς για τη δικαστική εκτίμηση [10]. Σχετικά με το υπό εξέταση ζήτημα, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές αναφέρουν ότι η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για γενόσημο μπορεί να παραπέμπει «στον φάκελο φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην [Ένωση], σύμφωνα με τα άρθρα 8, παράγραφος 3, 10α, 10β ή 10γ της οδηγίας 2001/83» [11]. Πράγματι, η ratio της αποδοχής επίσης της αναφοράς σε καθιερωμένα φάρμακα είναι ότι η άδεια των εν λόγω φαρμάκων βασίζεται στην τεκμηριωμένη πραγματική χρήση των σχετικών ουσιών. Κατά συνέπεια, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους έχουν επαληθευθεί από τις εθνικές αρχές που χορήγησαν την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83.

40. Τέλος, η αποδοχή της χρήσεως ενός καθιερωμένου φαρμάκου ως προϊόντος αναφοράς στηρίζεται (έστω και υπορρήτως) στην απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Generics (UK) [12], μια υπόθεση σχετικά με την έννοια του «φαρμάκου αναφοράς» [13]. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο έκρινε ότι μόνο τα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83 μπορούν να αποτελέσουν προϊόντα αναφοράς για γενόσημα [14]. Ιδιαιτέρως σημαντικό είναι επίσης το γεγονός ότι το Δικαστήριο απέρριψε κατηγορηματικά την άποψη ότι, αναφορικά με την έγκριση των γενοσήμων, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 καθιστά λιγότερο αυστηρές τις προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που απορρέουν από την ίδια οδηγία. Για να μη τεθούν σε κίνδυνο οι προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τις οποίες πρέπει απαρεγκλίτως να ικανοποιούν τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά, κρίθηκε ως υψίστης σημασίας το να βρίσκονται όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα σχετικά με το φάρμακο αναφοράς στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, κατά την αξιολόγηση της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας αναφορικά με το γενόσημο [15]. Επομένως, το καθοριστικό κριτήριο, βάσει του οποίου επιτρέπεται για τα γενόσημα η κατά το άρθρο 10 παρέκκλιση από τον γενικό κανόνα (που απαιτεί την προσκόμιση των αποτελεσμάτων προκλινικών και κλινικών δοκιμών), είναι ότι όλα τα πληροφοριακά στοιχεία και η σχετική τεκμηρίωση που αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αναφοράς πρέπει να βρίσκονται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών [16].

9 — Βλ., ανωτέρω, υποσημείωση 7.

10 — Βλ. απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2003, C-223/01, AstraZeneca (Συλλογή 2003, σ. I-1189, σκέψη 28). Βλ. επίσης προτάσεις του γενικού εισαγγελέα F. G. Jacobs στην υπόθεση C-74/03, SmithKline Beecham (Συλλογή 2005, σ. I-595, σημείο 92), και του γενικού εισαγγελέα J. Mazak στην υπόθεση C-527/07, Generics (UK) (Συλλογή 2009, σ. I-5259, σημείο 37).

11 — Κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, Ανακοίνωση προς τους αιτούντες, σ. 29.

12 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 10.

13 — Στην υπόθεση εκείνη, το ζήτημα ήταν αν προϊόν, για το οποίο δεν είχε χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την οδηγία 2001/83, μπορούσε παρά ταύτα να χρησιμοποιηθεί ως προϊόν αναφοράς. Το Δικαστήριο απέκλεισε μια τέτοια δυνατότητα, παραπέμποντας στον πρωταρχικό σκοπό της οδηγίας για διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Βλ., ειδικότερα, σκέψεις 26 και 37.

14 — Προαναφερθείσα απόφαση Generics UK (σκέψεις 23 και 30). Για την ευδοκίμηση αιτήσεως άδειας για γενόσημο, ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι η άδεια για το φάρμακο αναφοράς εκδόθηκε βάσει των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης που ίσχυαν κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο αναφοράς. Βλ. επίσης προαναφερθείσα απόφαση AstraZeneca (σκέψη 23).

15 — Βλ. προαναφερθείσα απόφαση Generics (UK) (σκέψεις 23 έως 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

16 — Αυτόθι (σκέψη 27 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Με άλλα λόγια, η υποκατάσταση της υποχρεώσεως του αιτούντος να προσκομίσει τα κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83 αποτελέσματα δοκιμών είναι δυνατή μόνον αν μπορεί να αποδειχθεί ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι σε τέτοιον βαθμό όμοιο με το εν λόγω φάρμακο αναφοράς, για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί σύμφωνα το δίκαιο της Ένωσης άδεια κυκλοφορίας, ώστε να μη διαφέρει σημαντικά από το προϊόν εκείνο όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

41. Εφαρμόζοντας την ως άνω συλλογιστική στην προκείμενη περίπτωση συνάγω τα ακόλουθα. Για να μπορέσει ένα προϊόν να χρησιμεύσει ως φάρμακο αναφοράς πρέπει να πληρούνται σωρευτικώς δύο κριτήρια. Πρώτον, για το προϊόν αναφοράς πρέπει να έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία 2001/83. Και δεύτερον, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αξιολογήσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αναφοράς. Όπως εξηγήθηκε πιο πάνω, αμφότερα τα κριτήρια πληρούνται επίσης στις περιπτώσεις που καθιερωμένο φάρμακο χρησιμοποιείται ως φάρμακο αναφοράς για γενόσημο.

42. Ως εκ τούτου, εκτιμώ ότι φάρμακο εγκεκριμένο σύμφωνα το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς υπό την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, της ίδιας οδηγίας.

Γ— *Δικαίωμα προσβολής της αποφάσεως με την οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο*

43. Με το πρώτο του ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί στην ουσία να διευκρινιστεί αν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για προϊόν αναφοράς (αποκαλούμενος επίσης: κάτοχος) νομιμοποιείται, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, να προσβάλει την άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο, το οποίο χρησιμοποιεί το εν λόγω φάρμακο ως το προϊόν αναφοράς, και σε καταφατική περίπτωση υπό ποιες συνθήκες δύναται να το πράξει. Επομένως, το ερώτημα αφορά το αν ένα τέτοιο δικαίωμα μπορεί να συναχθεί από το δίκαιο της Ένωσης, ή αν, αντιθέτως, παραμένει ζήτημα εθνικού δικαίου.

44. Εκτιμώ ότι το εν λόγω δικαίωμα όντως μπορεί να συναχθεί από την οδηγία 2001/83.

45. Στο πλαίσιο της υποθέσεως ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, δεν αμφισβητείται το αν στη λεττονική νομοθεσία προβλέπονται επαρκείς διασφαλίσεις ώστε τα πρόσωπα να απολαύουν αποτελεσματικών διαδικαστικών εγγυήσεων στις περιπτώσεις που το δίκαιο της Ένωσης απαιτεί τη θέσπιση τέτοιων εγγυήσεων από τα κράτη μέλη. Αντιθέτως, το ζήτημα είναι αν το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει ένα δικαίωμα βάσει του οποίου απαιτείται η διασφάλιση διαδικαστικών εγγυήσεων από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της εσωτερικής τους έννομης τάξεως. Πράγματι, όπως παρατηρούν τόσο η Εσθονική όσο και η Ιταλική Κυβέρνηση, το Δικαστήριο παλαιότερα έχει επιληφθεί υποθέσεων[17] στις οποίες ο κάτοχος προσέβαλε τη νομιμότητα της άδειας κυκλοφορίας για γενόσημο δικού του προϊόντος στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας χορηγήσεως άδειας. Πάντως, στις υποθέσεις εκείνες δεν εξετάστηκε ρητώς το ζήτημα αν το δικαίωμα αυτό απορρέει ευθέως από το δίκαιο της Ένωσης ή όχι.

46. Όπως αποσαφηνίστηκε πιο πάνω, εκτός από τη μέριμνα διαφυλάξεως της δημόσιας υγείας που ενσωματώθηκε στις προβλέψεις της οδηγίας 2001/83 —και ειδικότερα στα άρθρα της 8 και 10— ο έτερος κύριος σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να διασφαλιστεί ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες που συμβάλλουν στην καινοτομία δεν τίθενται σε μειονεκτική θέση σε σύγκριση με τους παρασκευαστές γενόσημων προϊόντων[18]. Με αφετηρία τις παραπάνω σκέψεις, σαφώς είναι σημαντικό να θεσπιστούν επαρκείς διασφαλίσεις προκειμένου να μπορούν οι εν λόγω εταιρίες να προστατεύονται (εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις) έναντι των ανταγωνιστών τους που παρασκευάζουν γενόσημα. Υπό το πρίσμα αυτό, η νομιμοποίηση των κατόχων να προσβάλουν την άδεια κυκλοφορίας ανταγωνιστικών γενοσήμων αποτελεί μέσο για την επίτευξη ακριβώς αυτού του σκοπού.

47. Πράγματι, όπως δέχονται οι περισσότεροι από όσους υπέβαλαν παρατηρήσεις, η χορήγηση άδειας για γενόσημο επηρεάζει δυνητικά τον παρασκευαστή του φαρμάκου αναφοράς. Πάντως, υπάρχει διαφωνία ως προς το τι ακριβώς μπορεί να συνεπάγεται η προστασία των εμπορικών συμφερόντων στο πλαίσιο αυτό.

17 — Βλ., π.χ., απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (Συλλογή 1995, σ. I-2851), και προαναφερθείσες αποφάσεις AstraZeneca, SmithKline Beecham και Generics UK.

18 — Προαναφερθείσα απόφαση AstraZeneca κατά Επιτροπής (σκέψεις 667 και 668 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

48. Όπως υποστηρίζουν τόσο η Επιτροπή όσο και η Ιταλική Κυβέρνηση, φαίνεται εύλογη η παραδοχή ότι η διάθεση στην αγορά ενός γενοσήμου θα έχει αντίκτυπο στις πωλήσεις του προϊόντος αναφοράς και στις συνθήκες του ανταγωνισμού αναφορικά με αυτό. Η μέριμνα αυτή, όπως εξηγήθηκε πιο πάνω στο σημείο 27, αποτυπώνεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83: τα γενόσημα δεν μπορούν να τεθούν στην αγορά κατά τη διάρκεια της δεκαετούς περιόδου προστασίας που χορηγείται στο προϊόν αναφοράς, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο. Η διάταξη αυτή παρέχει στο προϊόν αναφοράς εμπορική αποκλειστικότητα για δέκα έτη με αφετηρία την αρχική έγκριση του εν λόγω προϊόντος.

49. Στο πλαίσιο αυτό, ας υποτεθεί ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές χορηγούν, παρ' όλα αυτά, άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο, ενώ, παραδείγματος χάριν, υπάρχει αβεβαιότητα ως προς το αν το προϊόν για το οποίο ζητήθηκε η άδεια σύμφωνα με το άρθρο 10 είναι όντως το γενόσημο του προϊόντος αναφοράς (ή όντως ανακύπτουν αμφιβολίες ως προς τον τρόπο που πρέπει να υπολογιστεί η δεκαετής περίοδος προστασίας). Αν ο κάτοχος δεν είχε δικαίωμα να προσβάλει την απόφαση αυτή —ανεξαρτήτως των λόγων των οποίων γίνεται επίκληση[19]— θεωρώ ότι αυτό σαφώς θα αντέβαινε στον σκοπό διασφαλίσεως του ότι κανένα ανταγωνιστικό γενόσημο δεν θα τεθεί στην αγορά διαρκούσης της δεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83. Πράγματι, οποιοδήποτε άλλο συμπέρασμα θα περιόριζε ουσιωδώς την πρακτική αποτελεσματικότητα της εν λόγω περιόδου προστασίας. Επομένως, τούτο θα προσέκρουε στον βασικό σκοπό της οδηγίας, δηλαδή στην προώθηση της καινοτομίας.

50. Τούτου λεχθέντος, δεν βλέπω να προβλέπεται στην οδηγία 2001/83 δικαίωμα που θα μπορούσε να ασκηθεί πέραν της χρονικής αυτής περιόδου. Μετά τη λήξη της δεκαετούς περιόδου προστασίας, ο κάτοχος δεν χαίρει πλέον εμπορικής αποκλειστικότητας και, κατά συνέπεια, βρίσκεται στην ίδια θέση με οποιονδήποτε άλλον τρίτο. Στην πράξη, η επέκταση του δικαιώματος προσβολής μιας αποφάσεως με την οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο, πέραν της δεκαετούς περιόδου που ρητώς προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας, θα επέτρεπε στον κάτοχο να εμποδίσει την είσοδο στην αγορά ανταγωνιστών, περιορίζοντας τη χρήση πληροφοριών ήδη διαθέσιμων στο κοινό.

51. Ωστόσο, μπορεί να τεθεί το ερώτημα αν το ίδιο σκεπτικό ισχύει όταν, όπως συμβαίνει στην υπόθεση ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, το ίδιο το προϊόν αναφοράς βασίζεται σε δραστικές ουσίες που βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση στην Ένωση για δέκα τουλάχιστον χρόνια. Με άλλα λόγια: έχει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός τέτοιου φαρμάκου το ίδιο δικαίωμα εμπορικής αποκλειστικότητας;

52. Νομίζω ότι ακριβώς έτσι έχουν τα πράγματα.

53. Βεβαίως, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι υπό τις περιστάσεις αυτές δεν συντρέχει πραγματική ανάγκη προστασίας του κατόχου. Και τούτο, ειδικά επειδή η ανάπτυξη καθιερωμένων φαρμάκων δεν απαιτεί καινοτόμο προσπάθεια που να δικαιολογεί ειδική προστασία (σε σύγκριση με τα προϊόντα που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 8). Επιπλέον, θα μπορούσε να υποστηριχθεί —όπως πράττουν η Grindeks και η Λεττονική Κυβέρνηση— ότι η κατά το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων καλύπτει μόνον πραγματικά νέες ουσίες ως προς τις οποίες χορηγείται άδεια για πρώτη φορά.

54. Είναι αλήθεια ότι, όταν η έγκριση του προϊόντος αναφοράς έχει γίνει σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83, δεν υπάρχουν δεδομένα που χρήζουν προστασίας και το επίπεδο της καινοτομίας των εν λόγω προϊόντων είναι αναμφισβήτητα χαμηλότερο εκείνου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 8. Τούτο διότι, όπως τονίστηκε παραπάνω, η έγκριση του

19 — Οι λόγοι αυτοί μπορούν να αφορούν τόσο δημόσια όσο και ιδιωτικά συμφέροντα έχοντα σχέση με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το γενόσημο.

προϊόντος αναφοράς έγινε επί τη βάσει φακέλου, που περιείχε παραπομπές στη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία, και όχι επί τη βάσει ενδελεχούς έρευνας, από την οποία καταρτίστηκε φάκελος με αναλυτικά αποτελέσματα προκλινικών και κλινικών δοκιμών (όπως συμβαίνει στην περίπτωση του άρθρου 8).

55. Ωστόσο, στο μέτρο που γίνεται αποδεκτή η χρήση ενός καθιερωμένου φαρμάκου ως προϊόντος αναφοράς για γενόσημο, όπως ανέφερα πιο πάνω, η μη χορήγηση της δεκαετούς περιόδου προστασίας επίσης για τα προϊόντα αυτά δεν θα μπορούσε να αιτιολογηθεί πειστικά. Πράγματι, το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν αφήνει κανένα περιθώριο ασάφειας ως προς το σημείο αυτό: χορηγείται δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας σε προϊόντα αναφοράς αδιακρίτως [20].

56. Όπως σημειώθηκε παραπάνω, είναι αλήθεια ότι η συμβολή στην καινοτομία του παρασκευαστή ενός καθιερωμένου φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83 είναι αναμφισβήτητα μικρότερη από εκείνη μιας εταιρίας που έχει πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις στην έρευνα προκειμένου να λάβει άδεια κυκλοφορίας για νέα δραστική ουσία. Περαιτέρω, στην περίπτωση αυτή, η περίοδος προστασίας των δεδομένων για το προϊόν αναφοράς έχει λήξει. Υπό το πρίσμα αυτό, αναμφίβολα μπορεί να φαίνεται υπερβολική η άποψη ότι η δεκαετής περίοδος προστασίας πρέπει παρά ταύτα να ισχύει εξίσου για τα καθιερωμένα φάρμακα.

57. Πάντως, το να *μην* παρέχεται εμπορική αποκλειστικότητα (και κατά συνέπεια, δικαίωμα προσβολής της αποφάσεως που χορηγεί άδεια για γενόσημο, με σκοπό τη διατήρηση της αποκλειστικότητας) για τα καθιερωμένα προϊόντα όταν αυτά χρησιμοποιούνται ως προϊόντα αναφοράς για γενόσημα, θα παρείχε αδικαιολόγητο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στους παρασκευαστές γενοσήμων, οι οποίοι θα μπορούσαν να προβούν σε απεριόριστη χρήση του φακέλου που έχει καταρτίσει ο κάτοχος. Το σημείο αυτό διευκρινίστηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση: ακόμη και αν ένας παρασκευαστής όπως η Grindeks θα μπορούσε επίσης να ζητήσει άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν του σύμφωνα με το άρθρο 10α (και να καταρτίσει ο ίδιος τον σχετικό φάκελο), είναι φθηνότερο αλλά και απλούστερο να ζητήσει άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο ενός καθιερωμένου φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 10. Τούτο επειδή, όσον αφορά τα γενόσημα, αρκεί μια απλή αναφορά στον αρχικό φάκελο. Αυτό αναμφισβήτητα αποτελεί εξοικονόμηση χρόνου και χρήματος για τον παρασκευαστή.

58. Ίσως ακόμα σημαντικότερο είναι το ότι, όταν μια εταιρία επιθυμεί να παρασκευάσει γενόσημο ενός προϊόντος για το οποίο έχει ήδη εκδοθεί άδεια, μπορεί να θεωρηθεί ότι ο κάτοχος (ανεξάρτητα από τη διαδικασία με την οποία εγκρίθηκε το προϊόν αναφοράς) έχει ήδη κάποια επιτυχία στην εμπορία του εν λόγω προϊόντος. Ως εκ τούτου, αν στον κάτοχο δεν παρέχονταν δεκαετής εμπορική αποκλειστικότητα και δικαίωμα προσβολής των αποφάσεων που επιτρέπουν την κυκλοφορία γενοσήμων στην αγορά διαρκούσης της περιόδου αυτής, οι εταιρίες που παρασκευάζουν γενόσημα θα μπορούσαν να επωφεληθούν από τις προσπάθειες θέσεως στο εμπόριο που έχουν ήδη καταβληθεί σχετικά με το προϊόν αναφοράς.

59. Τέλος, όπως προαναφέρθηκε, η παρεχόμενη προστασία σε ένα καθιερωμένο φάρμακο αναμφίβολα μπορεί να φαίνεται δυσανάλογη εν προκειμένω. Από την άλλη πλευρά, τίποτα δεν εμποδίζει έναν παρασκευαστή, όπως στην παρούσα υπόθεση η Grindeks, να υποβάλει εξ αρχής αίτηση βάσει του άρθρου 10α για καθιερωμένο προϊόν, εφόσον επιθυμεί να αποφύγει τη σχετική δεκαετή περίοδο προστασίας.

20 — Τούτο υποστηρίζεται επίσης στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, ανακοίνωση προς τους αιτούντες (προαναφέρθηκε στην υποσημείωση 7). Βλ. ειδικότερα σ. 43.

60. Επομένως, θεωρώ ότι το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι παρέχει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο αναφοράς το δικαίωμα να προσβάλει την άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο, το οποίο χρησιμοποιεί το εν λόγω φάρμακο ως προϊόν αναφοράς διαρκούσης της δεκαετούς περιόδου προστασίας (ή, ενδεχομένως, της ενδεκαετούς περιόδου), η οποία αναγνωρίζεται στον κάτοχο δυνάμει της εν λόγω οδηγίας.

IV – **Πρόταση**

61. Βάσει των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Augstākās tiesas Senāts (Λεττονία) ως εξής:

Φάρμακο που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ, της 31ης Μαρτίου 2004, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς για τους σκοπούς του άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α′, της ίδιας οδηγίας.

Το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι παρέχει στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο αναφοράς το δικαίωμα να προσβάλει την άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο, το οποίο χρησιμοποιεί το εν λόγω φάρμακο ως προϊόν αναφοράς διαρκούσης της δεκαετούς περιόδου προστασίας (ή, ενδεχομένως, της ενδεκαετούς περιόδου), η οποία αναγνωρίζεται στον κάτοχο δυνάμει της εν λόγω οδηγίας.