Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
GIOVANNI PITRUZZELLA
της 23ης Ιανουαρίου 2020[1]

Υπόθεση C-673/18

Santen SAS
κατά
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

[αίτηση του cour d'appel de Paris (εφετείου Παρισιού, Γαλλία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα – Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – Προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία για τα οποία έχουν χορηγηθεί διαδοχικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά με διαφορετικούς δικαιούχους – Περιεχόμενο της απόφασης Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Έννοιες της "διαφορετικής χρήσης" και της "χρήσης η οποία εμπίπτει στο πεδίο της προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας"»

1. Μόλις μερικούς μήνες μετά την έκδοση της απόφασης Abraxis Bioscience[2], το Δικαστήριο καλείται εκ νέου, αυτή τη φορά από το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισιού, Γαλλία) να διευκρινίσει το περιεχόμενο της απόφασης της 19ης Ιουλίου 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991)[3], με την οποία το Δικαστήριο, μέσω τελολογικής ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009[4], επέτρεψε τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (στο εξής: ΣΠΠ) στην περίπτωση νέων χρήσεων παλαιότερων δραστικών ουσιών.

2. Ενώ με την απόφαση Abraxis δεν αποσαφηνίστηκε το περιεχόμενο της απόφασης Neurim, παρά το αίτημα που απηύθυναν προς το Δικαστήριο ορισμένες κυβερνήσεις που μετείχαν στη διαδικασία και ο γενικός εισαγγελέας H. Saugmandsgaard Øe[5] να επανεξετάσει τις αρχές που καθιερώθηκαν με την απόφαση αυτή, στην υπό κρίση υπόθεση το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισιού) ζητεί ρητώς από το Δικαστήριο να προσδιορίσει τις προϋποθέσεις εφαρμογής της εν λόγω απόφασης και να διευκρινίσει εάν πρέπει το πεδίο εφαρμογής της να περιοριστεί μόνο στην περίπτωση την οποία

1 Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 Απόφαση της 21ης Μαρτίου 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, στο εξής: απόφαση Abraxis, EU:C:2019:238).

3 C-130/11 (στο εξής: απόφαση Neurim, EU:C:2012:489).

4 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 2009, L 152, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός τροποποιήθηκε, από 1ης Ιουλίου 2019, από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019 (ΕΕ 2019, L 153, σ. 1). Οι τροποποιήσεις δεν αφορούν τις διατάξεις των οποίων ζητείται η ερμηνεία με την υπό κρίση αίτηση προδικαστικής αποφάσεως.

5 Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα H. Saugmandsgaard Øe στην υπόθεση Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

αφορά η υπόθεση της κύριας δίκης επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση αυτή, δηλαδή στην περίπτωση που η παλαιότερη δραστική ουσία έλαβε την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) ως κτηνιατρικό φάρμακο και τη δεύτερη ΑΚΑ ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ή αν πρέπει να της αναγνωριστεί ευρύτερο περιεχόμενο [6].

3. Το ΣΠΠ, που θεσπίστηκε από τον κανονισμό 1768/92 [7], του οποίου κωδικοποίηση αποτελεί ο κανονισμός 469/2009, συνιστά «δικαίωμα ειδικής φύσεως» [8], με σκοπό να εξασφαλιστεί στους δικαιούχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, μορφή συμπληρωματικής προστασίας, η οποία επιτρέπει τη μετάθεση, μετά τη λήξη ισχύος του διπλώματος, του χρονικού σημείου κατά το οποίο παύει η προστασία που αυτό παρέχει στην εφεύρεση και αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελεύθερα από τους ανταγωνιστές στο πλαίσιο της αγοράς. Η καθιέρωση του ΣΠΠ στηρίζεται στην εκτίμηση ότι, στο πλαίσιο του φαρμακευτικού τομέα, η διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επαρκεί για την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται στην έρευνα, λόγω της αδυναμίας του δικαιούχου του διπλώματος να εκμεταλλευτεί οικονομικώς την εφεύρεσή του κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορήγησης ΑΚΑ για το φάρμακο που αφορά η εν λόγω εφεύρεση [9].

I. Το νομικό πλαίσιο

4. Το άρθρο 1, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 469/2009 ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) “φάρμακο”: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·

β) “προϊόν”: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

γ) “κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”: το 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·»

5. Βάσει του άρθρου 2 του κανονισμού αυτού, το οποίο ορίζει το πεδίο εφαρμογής του, «[κ]άθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει 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

6 Επισημαίνεται ότι η έγγραφη διαδικασία στην παρούσα υπόθεση ολοκληρώθηκε πριν την έκδοση από το Δικαστήριο της απόφασης Abraxis. Οι διάδικοι και οι ενδιαφερόμενοι που κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις στην υπό κρίση υπόθεση κλήθηκαν από το Δικαστήριο να τοποθετηθούν επί των συνεπειών της εν λόγω απόφασης όσον αφορά την απάντηση που πρέπει να δοθεί στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το cour d’appel de Paris (εφετείο Παρισιού).

7 Κανονισμός του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 1992, L 182, σ. 1).

8 Ο εν λόγω ορισμός του ΣΠΠ περιλαμβάνεται στην αιτιολογική έκθεση που κατέληξε στην πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, [COM (90) 101 τελικό, στο εξής: πρόταση κανονισμού (ΕΕ 1990, C 114, σ. 10)] (στο εξής: αιτιολογική έκθεση).

9 Ανάλογες εκτιμήσεις οδήγησαν τον κοινοτικό νομοθέτη στην έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ 1996, L 198, σ. 30).

χρήση[10] ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα[11], μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού».

6. Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού έχει ως εξής:

«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/ΕΚ ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, 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.

7. Κατά το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009, «[ε]ντός 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 επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού».

II. Η διαφορά της κύριας δίκης, τα προδικαστικά ερωτήματα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

8. Η Santen SAS (στο εξής: Santen) είναι φαρμακευτική εταιρία με εξειδίκευση στα οφθαλμολογικά προϊόντα. Είναι δικαιούχος του υπ' αριθ. ΕΡ 057959306 ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (στο εξής: επίμαχο στην κύρια δίκη κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) για το οποίο είχε υποβληθεί αίτηση στις 10 Οκτωβρίου 2005 και το οποίο χορηγήθηκε στις 31 Δεκεμβρίου 2008, με τον τίτλο «Γαλάκτωμα ελαίου σε νερό με χαμηλή συγκέντρωση κατιονικού παράγοντα και θετικό ηλεκτροκινητικό δυναμικό», και περιλαμβάνει 27 αξιώσεις. Η ισχύς του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας λήγει στις 11 Οκτωβρίου 2025. Η Santen έλαβε στις 19 Μαρτίου 2015 ΑΚΑ από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) για το φάρμακο Ikervis, ήτοι οφθαλμικές σταγόνες σε γαλάκτωμα οι οποίες περιέχουν τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επίμονης κερατίτιδας[12] σε ενήλικους ασθενείς με ξηροφθαλμία η οποία δεν παρουσιάζει βελτίωση παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων (στο εξής: επίμαχη στην κύρια δίκη ΑΚΑ).

9. Στις 3 Ιουνίου 2015, βάσει του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της επίμαχης στην κύρια δίκη ΑΚΑ, η Santen υπέβαλε αίτηση χορήγησης ΣΠΠ στο Institut national de la propriété intellectuelle (Εθνικό Ινστιτούτο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Γαλλία) (στο εξής: INPI) για προϊόν με την ονομασία «Οφθαλμικές σταγόνες κυκλοσπορίνης σε γαλάκτωμα», το οποίο στη συνέχεια μετονομάστηκε σε «Κυκλοσπορίνη για χρήση στη θεραπεία της κερατίτιδας», κατόπιν των παρατηρήσεων του INPI.

10 ΕΕ 2001, L 311, σ. 67.

11 ΕΕ 2001, L 311, σ. 1.

12 Φλεγμονή του κερατοειδούς χιτώνα, πρόσθιου τμήματος του οφθαλμικού βολβού.

10. Με απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2017, ο διευθυντής του INPI απέρριψε την εν λόγω αίτηση με το αιτιολογικό ότι είχε ήδη χορηγηθεί ΑΚΑ, στις 23 Δεκεμβρίου 1983, για φάρμακο με την ονομασία Sandimmun του οποίου δραστική ουσία ήταν επίσης η κυκλοσπορίνη και, ως εκ τούτου, η επίμαχη στην κύρια δίκη ΑΚΑ δεν συνιστούσε την πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος το οποίο αφορά η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 (στο εξής: απόφαση του διευθυντή του INPI). Το φάρμακο Sandimmun είχε τη μορφή πόσιμου διαλύματος και είχε αρκετές θεραπευτικές ενδείξεις, αφενός, ως προς την πρόληψη της απόρριψης των μοσχευμάτων συμπαγών οργάνων ή μυελού των οστών και, αφετέρου, πλην των μεταμοσχεύσεων, μεταξύ άλλων, ως προς τη θεραπεία της ενδογενούς ραγοειδίτιδας[13]. Στην απόφασή του, ο διευθυντής του INPI επισήμανε ότι, κατά την άποψη του, δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις της απόφασης Neurim, την οποία επικαλέστηκε η εταιρία Santen για να υποστηρίξει ότι το φάρμακο Ikervis αποτελεί «νέα χρήση» της κυκλοσπορίνης η οποία επιτρέπει τη χορήγηση ΣΠΠ, δεδομένου ότι, καταρχάς, το εν λόγω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν προστατεύει μόνο μια νέα χρήση της κυκλοσπορίνης (αξιώσεις 23-24), αλλά επίσης, και πρωτίστως, ένα οφθαλμικό γαλάκτωμα ελαίου σε νερό υπομικρομετρικού τύπου που περιέχει δραστική ουσία, η οποία μπορεί να είναι και η κυκλοσπορίνη (αξιώσεις 1-21, 25-26), και, στη συνέχεια, δεν αποδείχθηκε ότι η ιατρική χρήση της επίμαχης στην κύρια δίκη ΑΚΑ αποτελεί «νέα θεραπευτική χρήση», κατά τη νομολογία Neurim, σε σχέση με το ιδιοσκεύασμα Sandimmun, καθόσον αμφότερα αφορούν τη θεραπεία οφθαλμικών φλεγμονών.

11. Η Santen άσκησε προσφυγή κατά της απόφασης του διευθυντή του INPI ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ζητώντας να ακυρωθεί η εν λόγω απόφαση και, επικουρικώς, να υποβληθεί στο Δικαστήριο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως προκειμένου να διαπιστωθεί αν η χορήγηση ΣΠΠ υπό τις περιστάσεις της υπόθεσης της κύριας δίκης αντιβαίνει στο άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009.

12. Όπως υποστηρίζει η Santen, το φάρμακο Ikervis συνιστά διαφορετική και νέα χρήση της κυκλοσπορίνης, κατά την έννοια της απόφασης Neurim, δεδομένου ότι: i) κανένα από τα προγενέστερα παρασκευάσματα του φαρμάκου Sandimmun δεν συνιστά γαλάκτωμα ελαίου σε νερό για το οποίο γίνεται λόγος στη σχετική αξίωση του επίμαχου στην κύρια δίκη κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας· ii) τα φάρμακα Sandimmun και Ikervis δεν έχουν την ίδια θεραπευτική ένδειξη και αφορούν διαφορετικές ασθένειες[14]·iii) μολονότι, σε αμφότερες τις περιπτώσεις, η κυκλοσπορίνη έχει κυρίως αντιφλεγμονώδη δράση, εντούτοις χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφορετικών τμημάτων του οφθαλμού και διαφορετικών παθήσεων· iv) η δοσολογία και η οδός χορήγησής τους διαφέρουν, καθόσον τα δύο ιδιοσκευάσματα δεν είναι εναλλάξιμα.

13. Ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ο διευθυντής του INPI επισήμανε ότι προτίθεται να εφαρμόσει λελογισμένα τη νομολογία Neurim. Πρώτον, η έκταση ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να συμπίπτει με εκείνη της ΑΚΑ της οποίας γίνεται επίκληση και, επομένως, να περιορίζεται στη νέα ιατρική χρήση που αντιστοιχεί στη θεραπευτική ένδειξη της εν λόγω ΑΚΑ. Τούτο δεν συμβαίνει στην περίπτωση της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ που υπέβαλε η Santen, κατά την οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει τόσο το προϊόν, δηλαδή το οφθαλμικό γαλάκτωμα του οποίου δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη (αξίωση 21), όσο και τη χρήση του εν λόγω γαλακτώματος για την παρασκευή οφθαλμικής σύνθεσης για τη θεραπεία αρκετών οφθαλμικών ασθενειών που μνημονεύονται ρητώς, μεταξύ των οποίων και η ραγοειδίτιδα (αξίωση 24). Δεύτερον, η προβαλλόμενη ΑΚΑ πρέπει να αφορά ένδειξη που εμπίπτει σε νέο θεραπευτικό πεδίο, υπό την έννοια ενός νέου ιατρικού ιδιοσκευάσματος, σε σχέση με την προγενέστερη ΑΚΑ, ή φάρμακο στο οποίο η δραστική ουσία επιτελεί διαφορετική λειτουργία από εκείνη που επιτελεί στο φάρμακο για το οποίο

13 Φλεγμονή ολόκληρου ή μέρους του ραγοειδούς χιτώνα, κεντρικού τμήματος του οφθαλμικού βολβού.

14 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι δεν αμφισβητείται ότι τα δύο φάρμακα, μολονότι, αμφότερα, σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή φλεγμονών σε τμήματα του ανθρώπινου οφθαλμού, αφορούν διαφορετικές ασθένειες που προσβάλλουν διαφορετικά τμήματα του οφθαλμού.

χορηγήθηκε η πρώτη ΑΚΑ. Όσον αφορά την εκ μέρους της Santen αίτηση για τη χορήγηση ΣΠΠ, δεν αποδείχθηκε νέα ιατρική χρήση, δεδομένου ότι αμφότερες οι ΑΚΑ αφορούν τη θεραπεία φλεγμονών σε τμήματα του ανθρώπινου οφθαλμού, με τον ίδιο μηχανισμό δράσης της κυκλοσπορίνης.

14. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι δεν αμφισβητείται ότι η αίτηση της Santen για τη χορήγηση ΣΠΠ πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία α′, β′, και γ′ του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009. Αντιθέτως, όσον αφορά την προϋπόθεση του στοιχείου δ′ του άρθρου αυτού, οι διάδικοι ερίζουν όσον αφορά την ερμηνεία που πρέπει να δοθεί στην έννοια της «διαφορετικής χρήσης του ίδιου προϊόντος» κατά την απόφαση Neurim, καθώς και όσον αφορά την έκταση ισχύος την οποία πρέπει να έχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προκειμένου να πληρούνται οι προϋποθέσεις χορήγησης του ΣΠΠ στις περιπτώσεις που καλύπτονται από την απόφαση αυτή.

15. Στο ως άνω πλαίσιο, με απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2018, το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισιού) ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Πρέπει η έννοια της "διαφορετικής χρήσης", κατά την [απόφαση Neurim) να ερμηνεύεται στενά, ήτοι:

– να περιορίζεται αποκλειστικά στην περίπτωση ανθρώπινης χρήσης κατόπιν κτηνιατρικής χρήσης·

– ή να αφορά είτε ένδειξη που υπάγεται σε νέο θεραπευτικό πεδίο, υπό την έννοια ενός νέου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, σε σχέση με την προηγούμενη ΑΚΑ, είτε φάρμακο στο οποίο η δραστική ουσία έχει διαφορετική δράση σε σύγκριση με εκείνη που έχει στο φάρμακο για το οποίο χορηγήθηκε η πρώτη ΑΚΑ·

– ή, γενικότερα, υπό το πρίσμα των σκοπών του κανονισμού [469/2009] σχετικά με τη δημιουργία ενός ισορροπημένου συστήματος στο οποίο λαμβάνονται υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, να εκτιμάται με κριτήρια αυστηρότερα εκείνων βάσει των οποίων εκτιμάται η δυνατότητα κατοχύρωσης της εφεύρεσης,

– ή πρέπει αντιθέτως να ερμηνευθεί ευρέως, ήτοι να περιλαμβάνει όχι μόνο τις διαφορετικές θεραπευτικές ενδείξεις και ασθένειες αλλά και τη διαφορετική μορφή, δοσολογία ή/και τον διαφορετικό τρόπο χορήγησης;

2) Συνεπάγεται η έννοια της "χρήσης που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας" κατά την [απόφαση Neurim], ότι το εύρος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να συνάδει με αυτό της προβαλλόμενης ΑΚΑ και, συνεπώς, να περιορίζεται στη νέα ιατρική χρήση που αντιστοιχεί στη θεραπευτική ένδειξη της εν λόγω ΑΚΑ;»

16. Στην υπόθεση που αποτελεί αντικείμενο των παρουσών προτάσεων υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις η Santen, η Γαλλική, η Ουγγρική και η Ολλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Οι εν λόγω ενδιαφερόμενοι, πλην της Ουγγρικής Κυβέρνησης, ανέπτυξαν προφορικά τις παρατηρήσεις τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση που έλαβε χώρα ενώπιον του Δικαστηρίου στις 5 Νοεμβρίου 2019.

III. Ανάλυση

17. Εφόσον, με τα προδικαστικά ερωτήματά του, το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισιού) ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει το περιεχόμενο της απόφασης Neurim, θα ξεκινήσω με την παρουσίαση της απόφασης αυτής και την ανάλυση των συνεπειών της στην ερμηνεία του κανονισμού 469/2009, στην εσωτερική συνοχή του και, γενικότερα, στο σύστημα του ΣΠΠ. Στη συνέχεια, δεδομένου ότι το

Δικαστήριο στηρίχθηκε, στο πλαίσιο της εν λόγω απόφασης, σε μια κατ' ουσίαν τελολογική ερμηνεία του κανονισμού αυτού, θα εξετάσω συνοπτικά τους σκοπούς του, όπως συνάγονται, μεταξύ άλλων, από τις προπαρασκευαστικές εργασίες του. Στο τέλος της ανάλυσής μου, θα καταλήξω στο συμπέρασμα ότι το Δικαστήριο πρέπει να εγκαταλείψει την ερμηνεία στην οποία προέβη με την απόφαση Neurim. Επομένως, μόνον επικουρικώς, για την περίπτωση που το Δικαστήριο δεν ακολουθήσει την πρότασή μου, θα απαντήσω στα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου σχετικά με το περιεχόμενο της απόφασης Neurim.

Α. Η απόφαση Neurim

18. Στην υπόθεση της κύριας δίκης επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Neurim, η φαρμακευτική εταιρία Neurim Pharmaceuticals (1991) (στο εξής: Neurim), προσέφυγε ενώπιον των βρετανικών δικαστηρίων κατά της απόφασης περί απόρριψης, εκ μέρους του United Kingdom Intellectual Property Office (Οργανισμού Πνευματικής Ιδιοκτησίας του Ηνωμένου Βασιλείου), της αίτησής της για χορήγηση ΣΠΠ σχετικά με φάρμακο για ανθρώπινη χρήση με βάση τη μελατονίνη, με την ονομασία «Circadin», το οποίο ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της αϋπνίας. Ο λόγος της απόρριψης στηρίχθηκε στο γεγονός ότι η μελατονίνη είχε ήδη αποτελέσει αντικείμενο ΑΚΑ, για το κτηνιατρικό φάρμακο Regulin, το οποίο χρησιμοποιούνταν για τη ρύθμιση της αναπαραγωγής των προβάτων. Το Regulin προστατευόταν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατείχε η εταιρία Hoechst το οποίο είχε λήξει τον Μάιο του 2007, δηλαδή πριν τη χορήγηση ΑΚΑ για το Circadin, στις 28 Ιουνίου 2007. Η Neurim υποστήριξε, κατ' ουσίαν, ότι, εφόσον ο κανονισμός 469/2009 αποσκοπεί στην παροχή προστασίας συμπληρωματικής προς αυτήν του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μια ΑΚΑ για προϊόν που δεν καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να αποκλείσει τη χορήγηση του ΣΠΠ και για κάθε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση ΣΠΠ όσον αφορά την πρώτη ΑΚΑ η οποία εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το αιτούν δικαστήριο δέχθηκε την άποψη της Neurim [15] και υπέβαλε στο Δικαστήριο πέντε προδικαστικά ερωτήματα.

19. Εξετάζοντας από κοινού, το πρώτο [16] και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα [17], το Δικαστήριο, αφού υπενθύμισε, στη σκέψη 17 του σκεπτικού, τις ιδιαιτερότητες της υπόθεσης της κύριας δίκης, διευκρίνισε, στη σκέψη 19, ότι ουσιαστικός στόχος των ερωτημάτων του αιτούντος δικαστηρίου ήταν να καθορισθεί «κατά πόσον υφίσταται σχέση μεταξύ, αφενός, της ΑΚΑ στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3, στοιχεία β′ και δ′, του κανονισμού [469/2009] και, αφετέρου, του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 3, στοιχείο α′, του ίδιου κανονισμού». Στις σκέψεις 22, 23 και 24, το Δικαστήριο επισήμανε ότι ο θεμελιώδης σκοπός του κανονισμού 469/2009 συνίσταται «στη διασφάλιση επαρκούς προστασίας, ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα» και ότι « ο λόγος που επέβαλε την έκδοση του εν λόγω κανονισμού ήταν ότι η διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επαρκεί προς απόσβεση των επενδύσεων στη φαρμακευτική έρευνα, οπότε ο κανονισμός αυτός αποσκοπούσε στην κάλυψη της εν λόγω ανεπάρκειας» [18]. Στη σκέψη 24, το Δικαστήριο παρατήρησε ότι από το σημείο 28 της αιτιολογικής έκθεσης προκύπτει ότι, «όπως το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει ένα "προϊόν"

15 Το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα), Ηνωμένο Βασίλειο] συνόψισε τη διαφορά που υποβλήθηκε στην κρίση του ως εξής: «In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all –it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects».

16 Το εν λόγω ερώτημα έχει ως εξής: «Στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3 του κανονισμού [469/2009], σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί η [ΑΚΑ] (Α) για φάρμακο που περιέχει ορισμένη δραστική ουσία, έχει το άρθρο 3, στοιχείο δ′, την έννοια ότι δεν επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει της μεταγενέστερης [ΑΚΑ] (Β) για διαφορετικό φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, *όταν τα όρια της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν την κυκλοφορία στην αγορά του προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο της προγενέστερης [ΑΚΑ] υπό την έννοια του άρθρου 4*;» (η υπογράμμιση δική μου).

17 Το τρίτο ερώτημα έχει ως ακολούθως: «Διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων στην περίπτωση που η προγενέστερη [ΑΚΑ] χορηγήθηκε για κτηνιατρικό φάρμακο που αφορά συγκεκριμένη ένδειξη, η δε μεταγενέστερη [ΑΚΑ] χορηγήθηκε για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που αφορά διαφορετική ένδειξη;»

18 Η σκέψη 23 παραπέμπει στις αποφάσεις της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψεις 30 και 31), και Georgetown University κ.λπ. (C-422/10, EU:C:2011:776, σκέψεις 24 και 25).

ή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια μέθοδο παραγωγής ενός "προϊόντος", ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια νέα χρήση ενός νέου ή ήδη γνωστού προϊόντος, όπως το επίμαχο στην κύρια δίκη, μπορεί, κατά το άρθρο 2 του κανονισμού [469/2009], να επιτρέπει τη χορήγηση ΣΠΠ». Στη σκέψη 25, το Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «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, είτε αυτές προστατεύονταν ή όχι με προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η διάθεση στην αγορά ενός νέου φαρμάκου που εκμεταλλεύεται εμπορικά τη νέα θεραπευτική χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας, όπως αυτή προστατεύεται με το νέο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, 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 καθεαυτήν, αλλά αποκλειστικώς τη νέα χρήση του προϊόντος αυτού». Κατά το Δικαστήριο, σε μια 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 [469/2009]» [19]. Βάσει του σκεπτικού αυτού, το Δικαστήριο έδωσε στο πρώτο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα την απάντηση ότι «τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού [469/2009] 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 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» [20]. Με βάση το συμπέρασμα αυτό, το Δικαστήριο έδωσε στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα το οποίο αφορούσε το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 [21] την απάντηση ότι η διάταξη αυτή έχει την έννοια ότι «αναφέρεται στην ΑΚΑ ενός προϊόντος εμπίπτοντος στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ» [22]. Τέλος, όσον αφορά το τέταρτο και το πέμπτο προδικαστικό ερώτημα, το Δικαστήριο επισήμανε ότι «[ο]ι απαντήσεις στα προηγούμενα προδικαστικά ερωτήματα δεν θα ήταν διαφορετικές εάν, σε μια περίπτωση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης, όπου η ίδια δραστική ουσία περιέχεται σε δύο φάρμακα που έλαβαν διαδοχικές ΑΚΑ, η δεύτερη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά απαιτούσε την υποβολή πλήρους αιτήσεως, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, ή εάν το προϊόν που καλύπτεται από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του αντίστοιχου φαρμάκου ενέπιπτε στο πεδίο προστασίας ενός διαφορετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ανήκει σε διαφορετικό δικαιούχο από τον αιτούντα ΣΠΠ» [23].

20. Επομένως, το Δικαστήριο, στην απόφαση Neurim, στηρίχθηκε σε κατ' ουσίαν τελολογική ερμηνεία του κανονισμού 469/2009 για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το «πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας» συνιστά το ουσιαστικό κριτήριο για να διαπιστωθεί εάν το «προϊόν» που καλύπτεται από την ΑΚΑ στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο προγενέστερης ΑΚΑ στο κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση αυτή. Εξ αυτού συνάγεται, κατ' ουσίαν, ότι μια προγενέστερη ΑΚΑ, η οποία χορηγήθηκε για την ίδια δραστική ουσία (ή την ίδια σύνθεση δραστικών ουσιών) με εκείνη της ΑΚΑ στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ μπορεί να θεωρηθεί ως «η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του εν λόγω κανονισμού μόνο σε περίπτωση που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου

19 Σκέψη 26 της απόφασης Neurim.

20 Σκέψη 27 του σκεπτικού και σημείο 1 του διατακτικού της απόφασης Neurim.

21 Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, «[τ]ο 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».

22 Σκέψη 31 του σκεπτικού και σημείο 2 του διατακτικού της απόφασης Neurim.

23 Σκέψη 35 του σκεπτικού και σημείο 3 του διατακτικού της απόφασης Neurim.

διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, η απόφαση Neurim άνοιξε τον δρόμο για τη χορήγηση ΣΠΠ για τις *μεταγενέστερες χρήσεις ήδη γνωστής δραστικής ουσίας*, δρόμος που σε αντίθετη περίπτωση θα ήταν κλειστός, όπως θα εξηγήσω κατωτέρω στις παρούσες προτάσεις, βάσει μιας γραμματικής ερμηνείας της διάταξης αυτής.

21. Μολονότι η συλλογιστική που ακολούθησε το Δικαστήριο στο σκεπτικό της απόφασης Neurim είναι γραμμική και συνεπής, εντούτοις η απόφαση αυτή άφησε πολλά ζητήματα αδιευκρίνιστα, δυσχεραίνοντας έτσι τον προσδιορισμό του πραγματικού περιεχομένου της.

22. Καταρχάς, όπως θα εκτεθεί κατωτέρω, η απόφαση Neurim δεν ευθυγραμμίζεται με την προγενέστερη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την έννοια του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 469/2009, πράγμα που οδηγεί στο ερώτημα αν πρέπει η απόφαση αυτή να ερμηνευθεί ως *εξαίρεση*, η οποία εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση πραγματικών περιστατικών πανομοιότυπων με εκείνα που εξέτασε το Δικαστήριο[24], όπως φαίνεται να επιβεβαιώνει το διατακτικό της, ή εάν έχει ευρύτερο περιεχόμενο, όπως, αντιθέτως, φαίνεται να υποδηλώνει η συλλογιστική που ακολούθησε το Δικαστήριο. Σπεύδω να διευκρινίσω ότι, κατά την άποψή μου, η απόφαση Neurim δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι συνιστά εξαίρεση. Ο συλλογισμός που διατυπώνεται στις σκέψεις 22 έως 26 της απόφασης αυτής, ο οποίος υπερβαίνει κατά πολύ το πραγματικό πλαίσιο της υπόθεσης της κύριας δίκης η οποία υποβλήθηκε στην κρίση του Δικαστηρίου, αποκλείει μια τέτοια ερμηνεία. Η ερμηνεία στην οποία προέβη το Δικαστήριο με την απόφαση Neurim εισάγει μια σημαντική εξέλιξη στις ρυθμίσεις σχετικά με το ΣΠΠ.

23. Στη συνέχεια, αν υποτεθεί ότι η λύση που προκρίθηκε με την εν λόγω απόφαση εφαρμόζεται πέραν της απλής περίπτωσης χρήσης στον τομέα της ιατρικής προϊόντος που έχει προγενέστερα εγκριθεί αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση, το περιεχόμενο των εκφράσεων «νέα χρήση για θεραπευτικούς σκοπούς», «νέα χρήση», «διαφορετική χρήση» ή «άλλη θεραπευτική ένδειξη», οι οποίες χρησιμοποιούνται στο σκεπτικό της εν λόγω απόφασης, δεν ορίζεται και είναι δυνατόν να ανοίξει τον δρόμο, όπως καταδεικνύει η παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, σε διάφορες ερμηνείες. Το γεγονός αυτό οδήγησε σε αποκλίνουσες πρακτικές των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως επισημάνθηκε στην έρευνα που πραγματοποίησε το Max Planck Institute for Innovation and Competition για την Επιτροπή, της οποίας η τελική έκθεση, με τίτλο «Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU», δημοσιεύθηκε το 2018 (στο εξής: έκθεση Max Planck). Συγκεκριμένα, από τα γραφεία που δεν περιορίζουν την εφαρμογή της απόφασης Neurim στην περίπτωση πρώτης ΑΚΑ ως κτηνιατρικού φαρμάκου και δεύτερης ΑΚΑ για ιατρική χρήση[25], ορισμένα προσφεύγουν στην απόφαση αυτή μόνο σε περίπτωση «νέας ιατρικής ένδειξης»[26], ενώ άλλα εφαρμόζουν την απόφαση αυτή και στην περίπτωση «διαφορετικής χρήσης»[27]. Περαιτέρω, ορισμένα γραφεία[28] χορηγούν ΣΠΠ ακόμη και σε περίπτωση τροποποιήσεων τύπου II[29], αντίθετα προς άλλα τα οποία εκτιμούν ότι οι τροποποιήσεις αυτές είναι άνευ σημασίας[30].

24 Στη σκέψη 43 της απόφασης Abraxis, το Δικαστήριο έκρινε ότι η απόφαση Neurim εισήγαγε «εξαίρεση από τη στενή ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ′» του κανονισμού 469/2009.

25 Βάσει των στοιχείων της έκθεσης Max Planck, το ολλανδικό και το πορτογαλικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ακολουθούν στενή ερμηνεία της απόφασης Neurim (βλ. σημείο 11.3.1.4, σ. 229 και 230). Στην υπό κρίση υπόθεση, η Γαλλική Κυβέρνηση προκρίνει τη ίδια ερμηνεία.

26 Δηλαδή όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται από νέα κατηγορία ασθενών και αφορά νέα ασθένεια.

27 Δηλαδή ελλείψει νέας θεραπευτικής χρήσης.

28 Για παράδειγμα, το αυστριακό γραφείο και το γραφείο του Ηνωμένου Βασιλείου· βλ. έκθεση Max Planck, σημείο 11.3.1.4, σ. 229 και 230.

29 Βάσει του ορισμού που παραθέτει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) η τροποποίηση τύπου II «αντιστοιχεί σε τροποποίηση μείζονος σημασίας μιας ΑΚΑ η οποία μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα, στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, αλλά δεν συνεπάγεται μεταβολή της δραστικής ουσίας, της ισχύος του ή της οδού χορήγησής του. Για την τροποποίηση αυτή απαιτείται απλώς επίσημη έγκριση». Διαθέσιμος στον διαδικτυακό τόπο https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Για παράδειγμα, το ισπανικό γραφείο (βλ. έκθεση Max Planck, σημείο 11.3.1.4, σ. 229 και 230).

24. Τέλος, δεν έχει αποσαφηνιστεί εάν η τελολογική προσέγγιση που ακολουθήθηκε στην απόφαση Neurim κατά την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 πρέπει να ισχύσει και για άλλες διατάξεις του κανονισμού αυτού, από το γράμμα των προκύπτει στενότερο πεδίο εφαρμογής της προστασίας που παρέχει το ΣΠΠ.

Β. Οι συνέπειες της απόφασης Neurim επί του συστήματος ΣΠΠ

1. Η απόφαση Neurim και η έννοια του «προϊόντος» κατά τον κανονισμό 469/2009

25. Η έννοια του «προϊόντος», κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, που ορίζεται ως «η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου», συνιστά τον ακρογωνιαίο λίθο του συστήματος του ΣΠΠ. Βάσει της ερμηνείας της επιλύεται όχι μόνο το ζήτημα αν μια εφεύρεση κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση ΣΠΠ[31], αλλά και το ζήτημα του πεδίου της παρεχόμενης από αυτό προστασίας[32]. Όπως υπογράμμισε ο γενικός εισαγγελέας F. G. Jacobs με τις προτάσεις του στην υπόθεση Pharmacia Italia[33], η επίγνωση της διάκρισης μεταξύ των εννοιών «προϊόν» και «φάρμακο» αποτελεί βασική προϋπόθεση, ώστε να ερμηνευθεί ορθά ο κανονισμός 469/2009. Το «προϊόν», όπως ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό, συνιστά το *αντικείμενο της παρεχόμενης από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας* την οποία επιδιώκει να παρατείνει το ΣΠΠ[34], ενώ το φάρμακο συνιστά το *αντικείμενο της ΑΚΑ*, η οποία γεννά το δικαίωμα εκδόσεως του ΣΠΠ[35]. Ο εν λόγω κανονισμός λειτουργεί στο όριο μεταξύ της προστασίας προϊόντων βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ΑΚΑ των φαρμάκων: σκοπός του είναι να παρατείνει την απορρέουσα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία προϊόντων που αποτελούν συστατικά φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί ΑΚΑ.

26. Πριν την έκδοση της απόφασης Neurim, η έννοια του «προϊόντος» είχε αποτελέσει αντικείμενο διάφορων αποφάσεων του Δικαστηρίου, σε τρεις από τις οποίες είναι αναγκαία μια σύντομη αναφορά.

27. Στην απόφαση Pharmacia Italia[36], στο πλαίσιο της οποίας τέθηκε το ζήτημα εάν μια προγενέστερη ΑΚΑ χορηγηθείσα για κτηνιατρικό φάρμακο εμπόδιζε τη χορήγηση ΣΠΠ που αφορούσε την ίδια δραστική ουσία, η οποία είχε εγκριθεί ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, το Δικαστήριο, ερμηνεύοντας το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92[37], διευκρίνισε, αφενός, ότι «το καθοριστικό κριτήριο για τη χορήγηση του πιστοποιητικού *δεν είναι ο προορισμός του φαρμάκου*» και, αφετέρου, ότι «το αντικείμενο της παρεχόμενης με το πιστοποιητικό προστασίας *αφορά κάθε χρήση του προϊόντος* ως φαρμάκου, χωρίς να υπάρχει λόγος να γίνεται διάκριση μεταξύ της χρήσεως του προϊόντος ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και της χρήσεώς του ως κτηνιατρικού φαρμάκου»[38].

31 Βλ. άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009.

32 Με γνώμονα την έννοια του «προϊόντος» το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009 προσδιορίζει το αντικείμενο της προστασίας που παρέχει το ΣΠΠ.

33 C-31/03 (EU:C:2004:278, σημείο 38).

34 Το ΣΠΠ αποσκοπεί στην προστασία του «προϊόντος» που καλύπτεται από την ΑΚΑ και όχι του φαρμάκου ως τέτοιου· βλ. απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 37).

35 Βλ. απόφαση της 12ης Ιουνίου 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, σκέψη 26).

36 Απόφαση της 19ης Οκτωβρίου 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, στο εξής: απόφαση Pharmacia Italia).

37 Ως μεταβατική διάταξη, το άρθρο αυτό προέβλεπε ότι ήταν δυνατή η χορήγηση πιστοποιητικού για κάθε προϊόν, δηλαδή για κάθε δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι, κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού, ήτοι στις 2 Ιανουαρίου 1993, το προϊόν προστατευόταν με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και είχε χορηγηθεί μια πρώτη ΑΚΑ για το προϊόν, ως φάρμακο, εντός της Κοινότητας μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 (για ορισμένα κράτη μέλη είχε οριστεί διαφορετική ημερομηνία).

38 Σκέψη 20 της απόφασης Pharmacia Italia (η υπογράμμιση δική μου).

28. Με την απόφαση Massachusetts Institute of Technology (στο εξής: απόφαση MIT)[39], το Δικαστήριο κλήθηκε να αποφανθεί επί του ζητήματος εάν ο όρος «σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου» κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1768/92 περιλαμβάνει «μια σύνθεση αποτελούμενη από δύο ουσίες, από τις οποίες μόνον η μια έχει θεραπευτική δράση για συγκεκριμένη πάθηση, ενώ η άλλη επιτρέπει να επιτευχθεί η φαρμακευτική μορφή που είναι απαραίτητη για τη θεραπευτική δράση της πρώτης ουσίας για την ίδια πάθηση»[40]. Το Δικαστήριο, πριν απαντήσει αρνητικά στο εν λόγω ερώτημα, επισήμανε ότι, αφενός, η έννοια του «προϊόντος» πρέπει να νοείται υπό τη στενή έννοια της «δραστικής ουσίας» (ή του «ενεργού συστατικού»)[41] και, αφετέρου, ότι, ελλείψει οποιουδήποτε ορισμού στον κανονισμό 1768/92 της έννοιας της «δραστικής ουσίας», ο καθορισμός της σημασίας και του περιεχομένου των όρων αυτών πρέπει να γίνεται με βάση το γενικό πλαίσιο εντός του οποίου αυτές χρησιμοποιούνται και σύμφωνα με το συνηθισμένο τους νόημα στην καθημερινή γλώσσα[42]. Στη σκέψη 21, της απόφασης αυτής, το Δικαστήριο ρητώς επιβεβαίωσε ότι η «φαρμακευτική μορφή του φαρμάκου» δεν υπεισέρχεται στον ορισμό της έννοιας του «προϊόντος» και τούτο παρά το γεγονός ότι, όπως διευκρίνισε κατωτέρω στη σκέψη 27, η εν λόγω φαρμακευτική μορφή είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση της θεραπευτικής δράσεως της δραστικής ουσίας[43].

29. Τέλος, στη διάταξη Yissum[44], το Δικαστήριο αποφάνθηκε επί του ζητήματος αν η έννοια του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 1768/92 περιλαμβάνει *μια δεύτερη ιατρική εφαρμογή μιας γνωστής δραστικής ουσίας*. Τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως της κύριας δίκης επί της οποίας εκδόθηκε η εν λόγω διάταξη παρουσιάζουν μεγάλες ομοιότητες με τα αντίστοιχα της διαδικασίας της κύριας δίκης στην υπό εξέταση υπόθεση. Η Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (στο εξής: Yissum) ζήτησε από το βρετανικό γραφείο ευρεσιτεχνιών τη χορήγηση ΣΠΠ για σύνθεση η οποία περιέχει τη δραστική ουσία calcitriol, και η οποία προορίζεται για την τοπική αντιμετώπιση δερματικών παθήσεων. Η αίτηση απορρίφθηκε βάσει του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 1768/92, με την αιτιολογία ότι η ΑΚΑ την οποία επικαλέστηκε η Yissum δεν ήταν η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος ως φαρμάκου, όπως επιτάσσει η εν λόγω διάταξη. Συγκεκριμένα, δύο φάρμακα, τα οποία περιείχαν *διαφορετικά παρασκευάσματα* της ίδιας δραστικής ουσίας και χρησιμοποιούνταν στη θεραπεία *διαφορετικών παθήσεων* (νεφρική ανεπάρκεια και οστεοπόρωση) είχαν ήδη λάβει ΑΚΑ, βάσει διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Εντούτοις, το προδικαστικό ερώτημα αφορούσε, όχι την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 1768/92, αλλά την ερμηνεία του άρθρου 1, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού, δεδομένου ότι το αιτούν δικαστήριο ζήτησε να διευκρινιστεί η αναφερόμενη στο άρθρο αυτό έννοια του «προϊόντος» «στην περίπτωση που το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια δεύτερη ιατρική εφαρμογή μιας δραστικής ουσίας» και αν «[αποτελούσε] η εφαρμογή της δραστικής ουσίας αναπόσπαστο στοιχείο του ορισμού [αυτού]» για τους σκοπούς του [εν λόγω] κανονισμού. Το Δικαστήριο, δεδομένου ότι, όπως εκτίμησε, η απάντηση στο ερώτημα αυτό μπορούσε να συναχθεί σαφώς από την απόφαση MIT, περιορίστηκε στη διαπίστωση ότι η έννοια του «προϊόντος» κατά τον ίδιο κανονισμό, «δεν μπορεί να περιλαμβάνει *τη θεραπευτική χρήση* δραστικής ουσίας προστατευομένης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»[45].

39 Απόφαση της 4ης Μαΐου 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Σκέψη 29 της απόφασης MIT. Επισημαίνεται ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση MIT, το γερμανικό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων απέρριψε την αίτηση χορήγησης ΣΠΠ που υπέβαλε το MIT όσον αφορά τη δραστική ουσία «καρμουστίνη» σε συνδυασμό με άλλες ουσίες βάσει του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 1768/92, δεδομένου ότι η εν λόγω δραστική ουσία είχε εγκριθεί πριν από πολλά έτη. Βλ., μεταξύ άλλων, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα P. Léger στην υπόθεση Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, σκέψη 22 και υποσημείωση 16).

41 Σκέψη 21 της απόφασης MIT.

42 Σκέψη 17 της απόφασης MIT.

43 Με τις προτάσεις του στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) ο γενικός εισαγγελέας P. Léger είχε προτείνει στο Δικαστήριο να δώσει καταφατική απάντηση. Ο μη χαρακτηρισμός ως «σύνθεσης δραστικών ουσιών» μιας σύνθεσης που περιλαμβάνει μία δραστική ουσία και ένα έκδοχο, στην ειδική περίπτωση που το τελευταίο αυτό είναι απαραίτητο για τη θεραπευτική δράση της δραστικής ουσίας, αντέβαινε, κατά την άποψή του, στη γενική οικονομία του κανονισμού στον οποίο εντάσσεται όσο και, κυρίως, στους σκοπούς που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης.

44 Διάταξη της 17ης Απριλίου 2007, (C-202/05, στο εξής: διάταξη Yissum, EU:C:2007:214).

45 Βλ. σκέψεις 11 και 18 της διάταξης Yissum (η υπογράμμιση δική μου). Στη σκέψη 19, το Δικαστήριο παρατήρησε ότι η ίδια ερμηνεία προέκυπτε και από την απόφαση Pharmacia Italia.

30. Κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης προδικαστικής αποφάσεως επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Neurim, υφίστατο πάγια νομολογία η οποία καθιέρωνε μια *στενή ερμηνεία* της έννοιας του «προϊόντος». Με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 κατά την οποία η έννοια της «πρώτης ΑΚΑ» αποσυνδέεται από εκείνη του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, για να συνδεθεί με την έννοια του «κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας», κατά το άρθρο 1, στοιχείο γ', η απόφαση Neurim παρέκαμψε de facto τη νομολογία αυτή, χωρίς ωστόσο να την ανατρέψει, με αποτέλεσμα την εισαγωγή ενός τεχνητού διαχωρισμού μεταξύ δύο διατάξεων του κανονισμού 469/2009 οι οποίες συνδέονται λειτουργικώς –δεδομένου ότι η πρώτη ορίζει την έννοια που χρησιμοποιεί η δεύτερη[46]–, και τη διατάραξη της συστηματικής συνοχής του κανονισμού αυτού, η οποία δομείται επί του καίριου ρόλου που αποδίδεται στην έννοια του «προϊόντος». Εξάλλου, η ερμηνεία αυτή, έδωσε στο Δικαστήριο τη δυνατότητα να προκρίνει λύση εμφανώς αντίθετη προς τη λύση που έχει ακολουθηθεί, πριν από λίγα έτη, με τη διάταξη Yissum.

31. Μετά την έκδοση της απόφασης Neurim, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε τόσο τη στενή ερμηνεία της έννοιας του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009[47] –μολονότι αποκλειστικά με obiter dicta–, όσο και τη λύση που έγινε δεκτή με την απόφαση αυτή όσον αφορά νέες θεραπευτικές χρήσεις παλαιότερης δραστικής ουσίας[48], διατηρώντας κατ' αυτόν τον τρόπο την αντίφαση που εισήχθη στη νομολογία και στο σύστημα του κανονισμού.

32. Η απόφαση Abraxis επιχείρησε να αμβλύνει την αντίφαση αυτή, αφενός, με την επιβεβαίωση της στενής ερμηνείας της έννοιας «προϊόν» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009[49], και, αφετέρου, με την αποκατάσταση της σύνδεσης μεταξύ της διάταξης αυτής και του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού. Συγκεκριμένα, στη σκέψη 35 της απόφασης αυτής, το Δικαστήριο έκρινε ότι «ως πρώτη ΑΚΑ ενός "προϊόντος", ως φαρμάκου, στην αγορά, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, νοείται μόνον η ΑΚΑ για το πρώτο φάρμακο που, όταν διατέθηκε στην αγορά, περιείχε το οικείο προϊόν σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού»[50]. Μολονότι δέχθηκε ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009

46 Πράγματι, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η έννοια του «προϊόντος» στο άρθρο 1, του κανονισμού 469/2009, είναι διαφορετική από εκείνη βάσει της οποίας διαρθρώνονται οι ρυθμίσεις του άρθρου 3 του κανονισμού αυτού. Βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 10ης Μαΐου 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, σκέψη 24).

47 Βλ., προς την ίδια κατεύθυνση με την απόφαση MIT, διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Νοεμβρίου 2013, Glaxosmithkline Biologicals και Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, σκέψεις 27 έως 32), με την οποία, στη σκέψη 44, το Δικαστήριο επισημαίνει ρητώς ότι «το Δικαστήριο […] δεν μετέβαλε, [με την απόφαση Neurim], τη στενή ερμηνεία του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, η οποία είχε γίνει δεκτή με την […] απόφαση [MIT] κατά την οποία στην έννοια του "προϊόντος" δεν μπορεί να περιληφθεί μια ουσία που δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό της "δραστικής ουσίας" ή της "σύνθεσης δραστικών ουσιών"». Βλ., ομοίως, απόφαση Abraxis (σκέψη 44).

48 Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, σκέψεις 28 και 38).

49 Βλ. απόφαση Abraxis (σκέψεις 24 έως 31).

50 Το Δικαστήριο παρέπεμψε σχετικώς στην απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773). Παρεμπιπτόντως, επισημαίνω ότι η απόφαση αυτή δεν φαίνεται να παρέχει αδιαμφισβήτητη στήριξη στην ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 η οποία έγινε δεκτή με την απόφαση Abraxis, ούτε, κυρίως, προηγούμενο που να αντικρούει την προκριθείσα με την απόφαση Neurim ερμηνεία του άρθρου αυτού. Συγκεκριμένα, κατά τη σκέψη 40 της απόφασης Medeva, στην οποία παραπέμπει το Δικαστήριο με την απόφαση Abraxis, ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας του «προϊόντος» αυτού, ως φαρμάκου, στην αγορά, κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 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 ευρεσιτεχνίας*» (η υπογράμμιση δική μου). Πάντως, δεν είναι δυνατόν, κατά την άποψή μου, να συναχθεί με σαφήνεια από το απόσπασμα αυτό ότι μια ΑΚΑ που αφορά *διαφορετική χρήση* παλαιότερης δραστικής ουσίας, και η οποία μνημονεύεται στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να συνιστά την πρώτη ΑΚΑ κατά την έννοια του προαναφερόμενου άρθρου. Το ίδιο ισχύει για την απόφαση της 10ης Μαΐου 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, σκέψη 28), δεδομένου ότι ερμηνεύει το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1610/96, και η οποία χαρακτηρίζεται, στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα H. Saugmandsgaard Øe (C-443/17, EU:C:2018:1020) (σημείο 31), ως προηγούμενο που αντικρούει την ερμηνεία που έγινε δεκτή με την απόφαση Neurim. Είναι αληθές ότι το Δικαστήριο εκτίμησε, στη εν λόγω απόφαση BASF ότι νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο διέφερε από φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελούσε το αντικείμενο προγενέστερης ΑΚΑ μόνον κατά τον λόγο μεταξύ της δραστικής ουσίας και των καταλοίπων, λόγος ο οποίος ήταν αποτέλεσμα της εφαρμογής μεθόδου παρασκευής καλυπτόμενης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που έτυχε επικλήσεως προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ, δεν συνιστούσε νέο «προϊόν» κατά την έννοια της διάταξης αυτής και, επομένως, αντέβαινε στη διάταξη αυτή η χορήγηση του ζητηθέντος ΣΠΠ βάσει του συγκεκριμένου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ΑΚΑ του νέου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, δεδομένου ότι η συγκεκριμένη ΑΚΑ δεν ήταν η πρώτη που είχε χορηγηθεί για το επίμαχο προϊόν. Εντούτοις, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι τούτο συνέβαινε, κυρίως, διότι οι δύο επίμαχες ουσίες, εκτός της πανομοιότυπης χημικής ένωσης είχαν «την ίδια γενική ή ειδική δράση επί επιβλαβών οργανισμών ή επί φυτών, μερών φυτών ή φυτικών προϊόντων» (βλ., ιδίως, σκέψεις 27 και 28, η υπογράμμιση δική μου).

διαφορετική και ασύμβατη προς εκείνη της απόφασης Neurim, η απόφαση Abraxis δεν ανέτρεψε την εν λόγω απόφαση, όπως είχε, κατ' ουσίαν, προτείνει ο γενικός εισαγγελέας H. Saugmandsgaard Øe στις προτάσεις του[51], αλλά τη χαρακτήρισε απλώς ως «εξαίρεση από τη στενή ερμηνεία» της διάταξης αυτής[52].

33. Όπως επισήμανα στο σημείο 22 των παρουσών προτάσεων, είμαι της γνώμης ότι η απόφαση Neurim δεν είναι δυνατόν να ερμηνευθεί ως εξαίρεση και ότι η νομολογιακή ασυνέπεια την οποία είχε ως αποτέλεσμα δεν μπορεί να αρθεί με τον περιορισμό του περιεχομένου της μέχρι του σημείου να καταστεί κενό κέλυφος. Η ερμηνεία αυτή θα ερχόταν σε αντίθεση με το πνεύμα και το γράμμα της απόφασης αυτής, χωρίς να εξαλείφει εντελώς τις αντιφάσεις στη νομολογία του Δικαστηρίου. Συνεπώς, το Δικαστήριο καλείται, στο πλαίσιο της υπό κρίση υπόθεσης, να προβεί σε μια σαφή επιλογή, είτε ανατρέποντας την απόφαση Neurim είτε διευρύνοντας τα στενά περιθώρια της έννοιας του «προϊόντος» όπως αυτή γίνεται δεκτή στη μέχρι σήμερα νομολογία.

2. Η απόφαση Neurim και η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009

34. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το γράμμα της, το ιστορικό της θεσπίσεώς της, καθώς και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί τους οποίους επιδιώκει η νομοθεσία της οποίας αποτελεί μέρος[53]. Εντούτοις, το Δικαστήριο έχει επίσης επισημάνει ότι η τελολογική ερμηνεία δεν μπορεί να οδηγήσει σε ερμηνεία της επίμαχης διάταξης που να αντίκειται στο γράμμα της[54]. Εντούτοις, όπως επίσης επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας H. Saugmandsgaard Øe[55], η απόφαση Neurim υπερέβη, μέσω τελολογικής ερμηνείας, το σαφές γράμμα του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009.

35. Η διάταξη αυτή προβλέπει την τέταρτη από τις προϋποθέσεις χορήγησης του ΣΠΠ και ορίζει ότι η μνημονευόμενη στο στοιχείο β' του άρθρου αυτού ΑΚΑ πρέπει να είναι «η πρώτη […] του προϊόντος, ως φαρμάκου». Το περιεχόμενο της εν λόγω διάταξης παραπέμπει στις έννοιες «προϊόν», «ΑΚΑ» και «πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος». Όσον αφορά την έννοια του «προϊόντος», αυτή αφορά, κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, μόνο τη δραστική ουσία που προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η οποία αποτέλεσε αντικείμενο της ΑΚΑ που προβάλλεται προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ και όχι τη χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας η οποία περιλαμβάνεται στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Όσον αφορά την έννοια της «ΑΚΑ», μολονότι είναι σαφές ότι αυτή αφορά την ΑΚΑ που χορηγήθηκε για τη δραστική ουσία που προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της οποίας γίνεται επίκληση προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ, είναι εξίσου σαφές ότι η εν λόγω ΑΚΑ δεν συνιστά κατ' ανάγκην την πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος αυτού κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 και ότι το οικείο εθνικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υποχρεούται να εξακριβώσει αν υφίσταται προγενέστερη ΑΚΑ για το ίδιο προϊόν. Όσον αφορά, τέλος, την τρίτη έννοια, από κανένα στοιχείο της διάταξης αυτής δεν προκύπτει ότι μόνο μια ΑΚΑ η οποία εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή μόνο η πρώτη ΑΚΑ η οποία καθιστά δυνατή την οικονομική εκμετάλλευση του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να θεωρηθεί ως η «πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος» κατά την εν λόγω διάταξη.

51 Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα H. Saugmandsgaard Øe στην υπόθεση Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Βλ. σκέψη 43 της απόφασης Abraxis.

53 Πρβλ. απόφαση της 31ης Μαΐου 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, σκέψη 40 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

54 Πρβλ. αποφάσεις της 23ης Μαρτίου 2000, Met-Trans και Sagpol (C-310/98 και C-406/98, EU:C:2000:154, σκέψη 32), και της 15ης Σεπτεμβρίου 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, σκέψεις 68 έως 70). Βλ., επίσης, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Γ. Κοσμά στην υπόθεση Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, σημείο 45).

55 Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα H. Saugmandsgaard Øe στην υπόθεση Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, ιδίως σημείο 32).

36. Επομένως, βάσει του γράμματος του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 469/2009, η «πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος» είναι η κατά χρονολογική σειρά παλαιότερη ΑΚΑ που χορηγήθηκε στο οικείο κράτος μέλος για τη δραστική ουσία η οποία αποτελεί το αντικείμενο της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ. Η προσθήκη άλλου κριτηρίου, πλην εκείνου της χρονικής σειράς, κατά το οποίο πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος είναι η πρώτη ΑΚΑ που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είναι αντίθετη προς το σαφές γράμμα της εν λόγω διάταξης[56].

37. Ως εκ τούτου, ο περισσότερο ή λιγότερο αυστηρός χαρακτήρας της προϋπόθεσης του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 469/2009 δεν εξαρτάται από την ύπαρξη σχέσης μεταξύ του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της πρώτης ΑΚΑ κατά τη διάταξη αυτή, αλλά από το πόσο ευρεία γίνεται δεκτό ότι είναι η έννοια του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β′, του ίδιου κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι θα ήταν θεωρητικά δυνατή η επίτευξη του αποτελέσματος που επεδίωκε η απόφαση Neurim, δηλαδή η δυνατότητα χορήγησης ΣΠΠ για δεύτερη ιατρική χρήση παλαιότερης δραστικής ουσίας, χωρίς απόκλιση από τη γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 469/2009, υπό την προϋπόθεση, εντούτοις, να γίνει δεκτό ερμηνευτικά ότι η έννοια «προϊόν» περιλαμβάνει και την εν λόγω περίπτωση.

3. Η απόφαση Neurim και η συστηματική συνοχή του κανονισμού 469/2009

38. Λόγω της αδυναμίας συμβιβασμού της στενής ερμηνείας της έννοιας του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 469/2009 με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ′, η οποία έγινε δεκτή με την απόφαση Neurim, η νομολογία του Δικαστηρίου παρουσιάζει, επί του παρόντος, αντίφαση η οποία υπονομεύει τη συστηματική συνοχή του κανονισμού και της οποίας τα αποτελέσματα είναι ενδεχόμενο να επεκταθούν πέραν της εφαρμογής της προβλεπόμενης από τη διάταξη αυτή προϋπόθεσης.

39. Συγκεκριμένα, αφενός, η τελολογική προσέγγιση που ακολούθησε το Δικαστήριο στην απόφαση Neurim μπορεί να εφαρμοστεί και στην περίπτωση του άρθρου 3, στοιχείο γ′, του κανονισμού 469/2009, το οποίο έχει ως σκοπό να αποτρέψει το ενδεχόμενο το ίδιο προϊόν να αποτελέσει αντικείμενων πολλών διαδοχικών ΣΠΠ, με κίνδυνο την υπέρβαση της συνολικής διάρκειας της προβλεπόμενης στο άρθρο 13 του κανονισμού αυτού προστασίας[57]. Το ζήτημα αυτό αποτελεί αντικείμενο της αίτησης προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε το εφετείο Στοκχόλμης, τμήμα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών, (Σουηδία)[58], το οποίο, διερωτάται, κατ' ουσίαν, αν ο σκοπός παρότρυνσης της έρευνας νέων θεραπευτικών χρήσεων ήδη γνωστών προϊόντων, ο οποίος διαπνέει, μεταξύ άλλων[59], την απόφαση Neurim θα μπορούσε να δικαιολογήσει τη χορήγηση σε αιτούντα, στον οποίο έχει ήδη χορηγηθεί ΣΠΠ για προϊόν που προστατεύεται αυτό καθ' εαυτό με ισχύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πιστοποιητικού που αφορά νέα χρήση του εν λόγω προϊόντος στην περίπτωση που αυτή η νέα χρήση συνιστά νέα θεραπευτική ένδειξη που προστατεύεται ειδικά από νέο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

40. Αφετέρου, η ερμηνεία των εννοιών «προϊόν» και «πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος» η οποία συνάγεται από την ανάγνωση του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 469/2009 και η οποία έγινε δεκτή στην απόφαση Neurim επηρεάζει κατ' ανάγκην ορισμένες θεμελιώδεις διατάξεις του κανονισμού αυτού. Αυτό ισχύει, όπως προκύπτει άλλωστε ρητώς από την απόφαση Neurim[60], όσον αφορά το άρθρο 13,

56 Η γενική εισαγγελέας V. Trstenjak κινείται στην ίδια κατεύθυνση με τις προτάσεις της στην υπόθεση Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, σκέψη 23), προτείνοντας παράλληλα στο Δικαστήριο να στηριχθεί σε τελολογική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 469/2009.

57 Βλ. απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, σκέψη 42 και σκέψη 36 του σκεπτικού).

58 Εκκρεμής υπόθεση C-354/19, Novartis.

59 Το αιτούν δικαστήριο μνημονεύει επίσης την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, σκέψη 27), και το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, όπως ερμηνεύθηκε από το Δικαστήριο με την απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, σκέψεις 25 και 26).

60 Βλ. σκέψεις 30 και 31, καθώς και σημείο 2 του διατακτικού της απόφασης Neurim.

το οποίο προβλέπει τον μηχανισμό υπολογισμού της διάρκειας του ΣΠΠ μετά τη χορήγηση της πρώτης ΑΚΑ εντός της Ένωσης, προκειμένου να καταστεί εφικτή η ταυτόχρονη λήξη όλων των ΣΠΠ που χορηγήθηκαν για το ίδιο προϊόν[61]. Το ίδιο ισχύει για το άρθρο 4, του κανονισμού, το οποίο ορίζει το αντικείμενο της παρεχόμενης από το ΣΠΠ προστασίας, δεδομένου ότι διευκρινίζει ότι η προστασία αυτή καλύπτει μόνον το «προϊόν» που προστατεύεται από την ΑΚΑ του αντίστοιχου φαρμάκου, «για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού», και για το άρθρο 5 του ίδιου κανονισμού που αφορά τα αποτελέσματα του ΣΠΠ, κατά το οποίο ένα ΣΠΠ το οποίο χορηγείται σε σχέση με προϊόν που καλύπτεται, ως φάρμακο, από ΑΚΑ 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 [469/2009]»[62]. Εντούτοις, στις διαλαμβανόμενες στην απόφαση Neurim περιπτώσεις, κατά τις οποίες ένα ΣΠΠ χορηγείται για νέα χρήση γνωστής δραστικής ουσίας, ο όρος «καλυπτόμενο από ΑΚΑ προϊόν», ο οποίος περιλαμβάνεται στο εν λόγω άρθρο 4, έχει κατ' ανάγκην την έννοια ότι αφορά μόνο τη νέα χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας[63], και ως εκ τούτου, ακριβώς σε σχέση με την εν λόγω νέα χρήση, η οποία χαρακτηρίζεται ως «προϊόν», θα πρέπει να καθοριστούν τόσο το αντικείμενο όσο και τα αποτελέσματα του ΣΠΠ κατά την έννοια των εν λόγω διατάξεων, πράγμα το οποίο δεν φαίνεται σύμφωνο προς το εν λόγω άρθρο 4 και το οποίο καθιστά δυσχερή την εφαρμογή του κριτηρίου που συνάγεται από το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού[64].

41. Τέλος, το σκεπτικό της απόφασης Neurim μπορεί να εφαρμοστεί και στην περίπτωση κατά την οποία το αντικείμενο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορά όχι νέα χρήση παλαιότερου προϊόντος, αλλά νέα μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος, νέου ή ήδη γνωστού ή, ακόμη, νέα σύνθεση που περιέχει ένα προϊόν ήδη γνωστό. Η θεωρητικώς πιθανή, επέκταση αυτή, αφενός, θα διεύρυνε το πεδίο εφαρμογής της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 η οποία υπερβαίνει το γράμμα της διάταξης αυτής και, αφετέρου, θα ήταν αντίθετη προς τη κρίση του Δικαστηρίου στην απόφαση BASF[65], όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για μεθόδους παρασκευής, και στην απόφαση MIT, όσον αφορά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν τη σύνθεση δραστικών ουσιών[66].

Γ. Η απόφαση Neurim και η τελολογική ερμηνεία του κανονισμού 469/2009

42. Αφού αναλύθηκαν οι δυσχέρειες ως προς την εφαρμογή της απόφασης Neurim, πρέπει να εξεταστεί αν η ερμηνεία που προκρίθηκε από το Δικαστήριο με την απόφαση αυτή δικαιολογείται υπό το πρίσμα των σκοπών του κανονισμού 469/2009, όπως αυτοί συνάγονται ειδικότερα από τις προπαρασκευαστικές εργασίες του.

43. Από την αιτιολογική έκθεση[67] καθώς και από το προοίμιο του κανονισμού 469/2009 προκύπτει ότι, με τη θέσπισή του, ο κοινοτικός νομοθέτης επιδίωκε, κατ' ουσίαν, τους τέσσερις κύριους σκοπούς οι οποίοι εκτίθενται κατωτέρω.

61 Η εν λόγω ενιαία εφαρμογή συνιστά, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας F. G. Jacobs στις προτάσεις του στην υπόθεση Ισπανία κατά Συμβουλίου (C-350/92, EU:C:1995:64, σημείο 44), ίσως το σημαντικότερο αποτέλεσμα του ΣΠΠ.

62 Συγκεκριμένα, όπως διευκρίνισε το Δικαστήριο με την απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 39), «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».

63 Όπως, εξάλλου, συνάγεται από τη σκέψη 25 της απόφασης Neurim. Βλ., επίσης, σημείο 72 των παρουσών προτάσεων.

64 Βλ. υποσημείωση 62.

65 Απόφαση της 10ης Μαΐου 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, σκέψη 28).

66 Βλ. σκέψη 31 και διατακτικό της απόφασης MIT. Με την απόφαση αυτή το Δικαστήριο έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι ο συνδυασμός νέου εκδόχου και γνωστής δραστικής ουσίας δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ, ακόμη και στην περίπτωση που ο συνδυασμός αυτός δημιουργεί νέο φάρμακο στο οποίο η θεραπευτική δράση της δραστικής ουσίας καθορίζεται και ελέγχεται από την πρόσθετη ουσία.

67 Βλ. παραπομπή στην υποσημείωση 8 των παρουσών προτάσεων.

1. Αποφυγή της δημιουργίας εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά

44. Πρώτον, ο κανονισμός 469/2009 σύμφωνα με τη νομική του βάση, δηλαδή το άρθρο 95 ΕΚ, είχε ως αποστολή την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για την καθιέρωση ενός ενιαίου συστήματος σχετικά με τις προϋποθέσεις χορήγησης, την έκταση ισχύος, τη διάρκεια και την ισχύ του ΣΠΠ, προκειμένου να αποφευχθεί η *ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών*, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς με την παρεμπόδιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων σε αυτή (αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού 469/2009 και σημεία 18 επ. της αιτιολογικής έκθεσης).

2. Ενθάρρυνση της φαρμακευτικής έρευνας

45. Δεύτερον, ο κανονισμός 469/2009 αποσκοπεί *στην ενθάρρυνση της έρευνας στον φαρμακευτικό τομέα*, προβλέποντας την παροχή προστασίας που προορίζεται να συμπληρώσει την προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, του οποίου η πραγματική διάρκεια μειώνεται λόγω του χρονικού διαστήματος που είναι αναγκαίο για τη λήψη ΑΚΑ πριν καταστεί δυνατή η οικονομική εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και η απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της έρευνας (αιτιολογικές σκέψεις 3 και 4 του κανονισμού 469/2009, σημείο 2 της αιτιολογικής έκθεσης)[68]. Η απαίτηση να καλυφθεί η ανεπάρκεια προστασίας η οποία ζημιώνει την φαρμακευτική έρευνα (αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού 469/2009) σχετίζεται με δύο κοινωνικοοικονομικούς σκοπούς: αφενός, τη διατήρηση της «αποφασιστικής συμβολής στη συνεχή βελτίωση της *δημόσιας υγείας*[69]» την οποία η έρευνα αυτή προσφέρει (αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 460/2009, σημείο 1 της αιτιολογικής έκθεσης) και, αφετέρου, τη μείωση του κινδύνου *τα ερευνητικά κέντρα που βρίσκονται στα κράτη μέλη να μετεγκατασταθούν σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία* (αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 469/2009) και τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, να μην παράγονται πλέον στην Ευρώπη (αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού 469/2009). Συναφώς, το σημείο 6 της αιτιολογικής έκθεσης επισημαίνει επίσης τη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας έναντι, μεταξύ άλλων του ανταγωνισμού που προέρχεται από τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία, στις οποίες έχει ήδη θεσπιστεί νομοθεσία σχετική με την παράταση της διάρκειας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

46. Το ζήτημα ποιο είδος έρευνας ενθαρρύνει ο κανονισμός 469/2009 και ποια από τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής εμπίπτουν στο προστατευτικό πεδίο του κανονισμού βρίσκεται στον πυρήνα των ερωτημάτων στα οποία το Δικαστήριο καλείται να απαντήσει στο πλαίσιο της υπό κρίση υπόθεσης. Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση, στην οποία προέβησαν και οι συντάκτες της έκθεσης Max Planck, ότι υφίσταται συναφώς κάποια ασάφεια στον κανονισμό 469/2009[70].

47. Συγκεκριμένα, αφενός, με την παράθεση των χαρακτηριστικών του προβλεπόμενου συστήματος, στο σημείο 12 της αιτιολογικής έκθεσης διευκρινίζεται ότι η πρόταση κανονισμού «δεν περιορίζεται μόνο στα νέα προϊόντα», ότι «[μ]ια νέα τεχνική παρασκευής του προϊόντος, μια νέα εφαρμογή του μπορούν και αυτές να προστατευθούν με πιστοποιητικό», και «[ο]ποιαδήποτε έρευνα, ανεξάρτητα από τη στρατηγική ή την έκβαση της, πρέπει να απολαμβάνει επαρκή προστασία». Στο ίδιο πνεύμα, αναλύοντας τον όρο «προϊόν που προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», προκειμένου να διευκρινιστεί το είδος της εφεύρεσης που μπορεί να αποτελέσει τη βάση για τη χορήγηση πιστοποιητικού, η εν λόγω αιτιολογική έκθεση επαναλαμβάνει, στο σημείο 29, ότι «[η] πρόταση [κανονισμού] δεν προβλέπει καμία εξαίρεση» και «[κ]άθε έρευνα, δηλαδή, που διεξάγεται στο φαρμακευτικό τομέα, αρκεί να καταλήγει σε νέες εφευρέσεις που να μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας –είτε πρόκειται για νέο προϊόν, για νέα μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος,

68 Στην αιτιολογική έκθεση, το χρονικό διάστημα μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για νέο φάρμακο και της διάθεσής του στους ασθενείς υπολογίζεται κατά μέσο όρο σε δώδεκα έτη, με αποτέλεσμα να μειώνεται σε οκτώ έτη η χρονική διάρκεια της αποκλειστικότητας την οποία παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (σημείο 2).

69 Η υπογράμμιση δική μου.

70 Βλ. έκθεση Max Planck, σημείο 2.1.3.1, σ. 14.

νέου ή ήδη γνωστού, για νέα εφαρμογή ενός προϊόντος, νέου ή ήδη γνωστού, ή για νέα σύνθεση που περιέχει ένα προϊόν νέο ή ήδη γνωστό– πρέπει να ενθαρρύνεται χωρίς διακρίσεις». Το προοίμιο του κανονισμού 469/2009 ουδόλως προβαίνει σε διάκριση μεταξύ έρευνας σχετικής με τα προϊόντα –νέα ή γνωστά– με τις μεθόδους παραγωγής προϊόντων ή με τις χρήσεις που αφορούν τα νέα ή παλαιότερα προϊόντα, δεομένου ότι αυτά τα είδη έρευνας μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της δημόσιας υγείας και να αποτρέψουν τον κίνδυνο μετεγκατάστασης σε περίπτωση ανεπαρκούς προστασίας. Στην ίδια αυτή κατεύθυνση, το άρθρο 1 του κανονισμού 469/2009 ορίζει ότι ως «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» νοείται το «δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει ένα προϊόν αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή ορισμένη χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού».

48. Αφετέρου, όπως επισημάνθηκε στην έκθεση Max Planck, διάφορα αποσπάσματα της αιτιολογικής έκθεσης παραπέμπουν στην ανάγκη προστασίας των «καινοτόμων επιχειρήσεων»[71] και διευκρινίζουν ότι το προβλεπόμενο σύστημα εφαρμόζεται μόνο στα «νέα φάρμακα»[72]. Μολονότι δεν συμμερίζομαι το συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει η έκθεση αυτή, δηλαδή ότι, εφόσον η αιτιολογική έκθεση χρησιμοποιεί τον όρο «νέα φάρμακα», αναφέρεται στην πραγματικότητα στις «δραστικές ουσίες», και ως εκ τούτου στην έννοια του «προϊόντος» όπως ορίζεται στην πρόταση κανονισμού[73], εντούτοις, από την αιτιολογική έκθεση συνάγεται η σαφής πρόθεση της Επιτροπής να περιορίσει την εφαρμογή του κανονισμού στα καινοτόμα και «research-intensive» φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα[74]. Οι τροποποιήσεις που επήλθαν στην πρόταση κανονισμού κατά τη διάρκεια της νομοθετικής διαδικασίας, επιρρωννύουν την ερμηνεία αυτή[75]. Εξάλλου, ο ίδιος ο σκοπός του κανονισμού 469/2009, όπως προκύπτει από το προοίμιό του, είναι να καλύψει την ανεπάρκεια της προστασίας την οποία παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λόγω της συρρίκνωσης της διάρκειάς του εξαιτίας της μεγάλης διάρκειας της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά. Εντούτοις, το εν λόγω χρονικό διάστημα είναι, κατά κανόνα, μεγαλύτερο στην περίπτωση φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες δεν έχουν ακόμη διατεθεί στην αγορά, όποτε καθίσταται αναγκαία η υποβολή πλήρους φακέλου προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εν λόγω φαρμάκων[76]. Η επιλογή του νομοθέτη της Ένωσης να αναγάγει τον όρο «προϊόν», υπό τη στενή έννοια της δραστικής ουσίας[77], σε ακρογωνιαίο λίθο του συστήματος που θέσπισε ο κανονισμός 469/2009, αφενός, και το ίδιο το γράμμα του άρθρου 3 του κανονισμού αυτού, το οποίο έχει ως επίκεντρο την έννοια αυτή, αφετέρου, συνηγορούν επίσης υπέρ της άποψης αυτής.

71 Βλ., για παράδειγμα το σημείο 3 της αιτιολογικής έκθεσης, στο οποίο η Επιτροπή αναφέρεται επίσης στην αυξημένη προστασία που παρέχεται στα «φάρμακα υψηλής τεχνολογίας» από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την τροποποίηση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περί της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36).

72 Βλ. για παράδειγμα, σημείο 11 της αιτιολογικής έκθεσης, το οποίο έχει ως εξής: «Η πρόταση κανονισμού […] περιορίζεται στα νέα φάρμακα. Δεν πρόκειται για την έκδοση πιστοποιητικού για κάθε φάρμακο που έχει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. […] [Δ]ευτερεύουσες μετατροπές που επέρχονται στο φάρμακο, όπως μια νέα ποσολογία ή αναλογία των συστατικών του, η χρήση ενός διαφορετικού άλατος ή εστέρος, μια διαφορετική φαρμακευτική μορφή, δεν μπορούν να δικαιολογήσουν νέο πιστοποιητικό»· ή σημείο 24, στο οποίο η Επιτροπή διευκρινίζει ότι οι επιπτώσεις του κανονισμού που πρόκειται να εκδοθεί στις δαπάνες υγείας και στα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης περιορίζονται δεδομένου ότι το σύστημα δεν μπορεί να εφαρμοστεί «στο σύνολο των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά παρά αποκλειστικά στα φάρμακα που υπόκεινται σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και είναι νέα φάρμακα»· ή, ακόμη, σημείο 36. Προς την ίδια κατεύθυνση με το προαναφερθέν σημείο 11, βλ. αιτιολογική έκθεση της πρότασης κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(94) 579 τελικό, σημείο 68].

73 Για ποιο λόγο χρησιμοποίησε η Επιτροπή, σε ολόκληρη την αιτιολογική έκθεση, τη λέξη «φάρμακο» («medicinal product»), στη φράση «νέο φάρμακο» («new medicinal product»), για να αναφερθεί στη «δραστική ουσία», μολονότι στην πρόταση κανονισμού χρησιμοποιείται για την έννοια αυτή διαφορετικός όρος, δηλαδή «προϊόν» («product», άρθρο 1, στοιχείο α΄, και, ομοίως, σημείο 11 της αιτιολογικής έκθεσης); Επομένως, κατά την άποψή μου, η έκφραση αυτή πρέπει μάλλον να νοηθεί ως γενική αναφορά στα καινοτόμα φάρμακα. Η σχέση μεταξύ του σημείου 11, στο οποίο η Επιτροπή χρησιμοποιεί τον όρο «νέα φάρμακα», και του σημείου 12 της αιτιολογικής έκθεσης, όπου χρησιμοποιείται ο όρος «νέα προϊόντα» επιβεβαιώνει τη διαπίστωση αυτή.

74 Βλ., μεταξύ άλλων, σημείο 24 της αιτιολογικής έκθεσης, όπου επισημαίνεται ότι, «[κ]άθε χρόνο, μόνο πενήντα περίπου νέα φάρμακα αποκτούν άδεια κυκλοφορίας σε παγκόσμια κλίμακα […]. Σ' αυτά ακριβώς απευθύνεται η πρόταση οδηγίας».

75 Τούτο ισχύει, μεταξύ άλλων, όσον αφορά τις τροποποιήσεις του άρθρου 1, στο οποίο ο ορισμός της έννοιας του «προϊόντος» περιορίστηκε με τον διαχωρισμό της έννοιας αυτής από την έννοια του «φαρμάκου», ενώ η έννοια «προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» αντικαταστάθηκε από εκείνη του «κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας».

76 Συναφώς, βλ. έκθεση Max Planck, σκέψη 2.1.3.2, σ. 19.

77 Βλ. σημείο 28 της αιτιολογικής έκθεσης.

49. Η θέση ότι κάθε φαρμακευτική έρευνα η οποία έχει ως αποτέλεσμα εφεύρεση κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και όταν αφορά προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στο εμπόριο, πρέπει να μπορεί να τυγχάνει της συμπληρωματικής προστασίας του ΣΠΠ φαίνεται να εμπνέει την ερμηνεία που έγινε δεκτή στη σκέψη 25 της απόφασης Neurim[78], η οποία στηρίζεται άλλωστε στα μνημονευθέντα στο σημείο 47 των παρουσών προτάσεων στοιχεία της αιτιολογικής έκθεσης[79].

50. Αντιθέτως, το αντίστροφο διαπιστώθηκε, αυτή τη φορά ρητώς, με την απόφαση Abraxis, στο πλαίσιο της οποίας το Δικαστήριο, παραπέμποντας στα στοιχεία της αιτιολογικής έκθεσης τα οποία μνημονεύονται στο σημείο 48 των παρουσών προτάσεών[80], έκρινε, στη σκέψη 37, ότι «ο νομοθέτης επιδίωκε, θεσπίζοντας το σύστημα ΣΠΠ, να προστατεύσει όχι κάθε φαρμακευτική έρευνα που οδηγεί στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και στη διάθεση νέου φαρμάκου στο εμπόριο, αλλά μόνο την έρευνα που οδηγεί στη *θέση σε κυκλοφορία για πρώτη φορά στην αγορά δραστικής ουσίας* ή συνθέσεως δραστικών ουσιών, ως φαρμάκου»[81].

51. Η σκέψη 25 της απόφασης Neurim και η σκέψη 37 της απόφασης Abraxis είναι σαφώς αντιφατικές μεταξύ τους. Το Δικαστήριο καλείται, μεταξύ άλλων, να επιλύσει την αντίφαση αυτή, δεδομένου ότι, η επικύρωση της τελολογικής ερμηνείας του κανονισμού 469/2009 η οποία εκτέθηκε στη σκέψη 37 της απόφασης Abraxis συνεπάγεται την ανατροπή της ερμηνείας στην οποία στηρίζεται η λύση που προκρίθηκε στη σκέψη 25 της απόφασης Neurim.

52. Από την πλευρά μου, είμαι της γνώμης ότι, αντί για την επίμονη προσπάθεια ερμηνείας ενός κειμένου –της αιτιολογικής έκθεσης– το οποίο, όσον αφορά το ζήτημα που μας ενδιαφέρει, δεν διακρίνεται για τη σαφήνειά του, πρέπει, προκειμένου να καθοριστεί το αντικείμενο της παρεχόμενης από τον κανονισμό 469/2009 προστασίας και η έκταση της προστασίας αυτής, να λαμβάνεται υπόψη το γράμμα των διατάξεών του και η όλη οικονομία του κανονισμού αυτού, τα οποία συνηγορούν υπέρ του περιορισμού του πεδίου εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού στις περιπτώσεις που η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ αφορά δραστική ουσία η οποία δεν έχει διατεθεί στο εμπόριο, καθώς και μέθοδο παραγωγής ή θεραπευτική χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας. Μολονότι τούτο δεν ισχύει όσον αφορά όλα τα στοιχεία της αιτιολογικής έκθεσης, εντούτοις ορισμένα επιβεβαιώνουν την ερμηνεία αυτή.

53. Εξάλλου, η ερμηνεία αυτή ενισχύεται από την εξέταση του τρίτου σκοπού που επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009.

54. Εντούτοις, πριν εξετάσω το συγκεκριμένο ζήτημα, πρέπει να απαντήσω με συντομία σε ορισμένα επιχειρήματα που προέβαλε η Santen σχετικά με το περιεχόμενο του σκοπού προαγωγής της φαρμακευτικής έρευνας τον οποίο επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009. Όπως υποστηρίζει η Santen, ο κανονισμός αυτός έχει αδιαμφισβήτητα ως σκοπό την παρότρυνση της έρευνας σε κάθε καινοτομία, περιλαμβανομένης εκείνης που αφορά τα παρασκευάσματα, χωρίς διάκριση μεταξύ της έρευνας για νέες δραστικές ουσίες και της έρευνας που αφορά γνωστές ουσίες. Η Santen προβάλλει, κατά πρώτον, ότι πρέπει να γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ, αφενός, της ανάπτυξης του ίδιου και του αυτού προϊόντος από έναν και μοναδικό δικαιούχο ΑΚΑ, με στόχο νέα παρασκευάσματα ή νέες ενδείξεις και, αφετέρου, των περιπτώσεων όπως αυτή επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Neurim, στην οποία ένα νέο παρασκεύασμα παλαιότερης δραστικής ουσίας, το οποίο καθιστά δυνατή την αντιμετώπιση ασθένειας που δεν μπορούσε προηγουμένως να αντιμετωπιστεί με την ίδια δραστική ουσία, αναπτύχθηκε, πολύ αργότερα από τη χορήγηση της πρώτης άδειας της ίδιας δραστικής ουσίας, με οικονομικό κίνδυνο διαφορετικής και ανεξάρτητης φαρμακευτικής εταιρίας. Συναφώς, επισημαίνω ότι,

78 Εξάλλου, η λύση αυτή συνάγεται από τα στοιχεία των προπαρασκευαστικών εργασιών για τα οποία γίνεται λόγος στο σημείο 47 των παρουσών προτάσεων.

79 Βλ. σκέψη 24 της απόφασης Neurim.

80 Όπως αυτά αναλύθηκαν στα σημεία 52 έως 55, 66 και 69 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα H. Saugmandsgaard Øe στην υπόθεση Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 Η υπογράμμιση δική μου.

πρώτον, από το σημείο 11 της αιτιολογικής έκθεσης συνάγεται ότι τα νέα παρασκευάσματα εξαιρούνται a priori από το πεδίο εφαρμογής της πρότασης κανονισμού[82], δεύτερον, τόσο η αιτιολογική έκθεση, όσο και η πρόταση κανονισμού και το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009 δεν λαμβάνουν υπόψη εάν η νέα θεραπευτική ένδειξη ή η νέα μέθοδος παραγωγής ενός προϊόντος που έχει ήδη λάβει ΑΚΑ αναπτύχθηκε από τον δικαιούχο της πρώτης ΑΚΑ ή από τρίτη φαρμακευτική εταιρία και, τρίτον, η λύση την οποία έκανε δεκτή το Δικαστήριο με την απόφαση Neurim δεν σχετίζεται, όπως διευκρινίζεται στη σκέψη 34 της απόφασης αυτής, με τις εκτιμήσεις που αφορούν «τον καθορισμό των δικαιούχων των αδειών, των διπλωμάτων ευρεσιτεχνιών ή της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ». Κατά δεύτερον, η Santen ισχυρίζεται ότι η ερμηνεία του κανονισμού 469/2009 υπό την έννοια ότι η νέα χρήση παλαιότερης δραστικής ουσίας παρέχει δικαίωμα σε χορήγηση ΣΠΠ μόνο στην περίπτωση που η ουσία αυτή δεν έχει ακόμη λάβει ΑΚΑ θα περιόριζε κατά τρόπο ανεπίτρεπτο και αντίθετο προς τη βούληση του κοινοτικού νομοθέτη το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού. Συναφώς, επισημαίνω ότι, μολονότι στο σημείο 29 της αιτιολογικής έκθεσης αναφέρεται ότι ακόμη και η έρευνα σχετικά με νέες χρήσεις πρέπει να ενθαρρύνεται, εντούτοις διευκρινίζεται ότι το αποτέλεσμα της έρευνας αυτής μπορεί να λάβει ΣΠΠ μόνο εφόσον πληρούνται *όλες οι προϋποθέσεις* που προβλέπει η πρόταση κανονισμού. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να συναχθεί από μόνο το σημείο 29 της αιτιολογικής έκθεσης η πρόθεση του κοινοτικού νομοθέτη να συμπεριλάβει στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης κανονισμού και τις νέες χρήσεις ήδη εγκεκριμένων δραστικών ουσιών. Η πρόθεση αυτή δεν αποτυπώνεται εξάλλου στο γράμμα των σχετικών διατάξεων του κανονισμού 469/2009.

3. Δημιουργία ενιαίου συστήματος βάσει απλών και διαφανών κανόνων

55. Η πρόταση κανονισμού προέβλεπε ένα σύστημα απλό, διαφανές και στο οποίο κάθε ενδιαφερόμενος έχει εύκολα πρόσβαση[83]. Δεδομένου ότι η χορήγηση του ΣΠΠ εμπίπτει στην αρμοδιότητα των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να μην επιβαρυνθεί το έργο τους, η Επιτροπή επέλεξε ένα σύστημα κατά το οποίο η εξέταση των αιτήσεων χορήγησης ΣΠΠ πραγματοποιείται βάσει αντικειμενικών δεδομένων τα οποία μπορούν να εξακριβωθούν ευχερέστερα[84]. Μολονότι η πρακτική αποδεικνύει ότι ορισμένα στάδια της εξέτασης αυτής ενδέχεται να περιλαμβάνουν ακόμη και εξαιρετικά περίπλοκες εκτιμήσεις[85], γεγονός παραμένει ότι αυτή απαιτεί απλώς να διαπιστωθεί η ύπαρξη του διπλού συνδέσμου, μεταξύ του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και του προϊόντος, αφενός, και μεταξύ του προϊόντος και της ΑΚΑ, αφετέρου, καθώς και να εξακριβωθεί αν υφίστανται ΣΠΠ ή προγενέστερες ΑΚΑ που αφορούν το ίδιο προϊόν. Ουδόλως απαιτείται από τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να προβούν σε εκτίμηση της αξίας της προστατευόμενης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης ή της αναγκαίας για την ανάπτυξη της εφεύρεσης αυτής επένδυσης. Κατά τον κοινοτικό νομοθέτη, ένα σύνολο απλών κανόνων, στηριζόμενων σε αντικειμενικά κριτήρια μπορεί να συμβάλλει στην εναρμόνιση του κοινοτικού συστήματος χορήγησης ΣΠΠ, περιορίζοντας τις περιπτώσεις αντιφατικών εθνικών αποφάσεων και αυξάνοντας την προβλεψιμότητα και την ασφάλεια δικαίου για τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας[86]. Εξάλλου, στην απόφαση MIT, το Δικαστήριο επισήμανε ότι πρέπει να αποφευχθεί, κατά την εφαρμογή του κανονισμού 469/2009, η εισαγωγή στοιχείων ανασφάλειας δικαίου υπό μορφή κριτηρίων με μη επαρκώς καθορισμένο περιεχόμενο, ώστε να μην διακυβευθεί η σκοπούμενη με τον εν λόγω κανονισμό εναρμόνιση[87].

82 Πρβλ. απόφαση Abraxis βλ., επίσης, διάταξη της 14ης Νοεμβρίου 2013, Glaxosmithkline Biologicals και Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, σκέψη 29).

83 Βλ. σημείο 16 της αιτιολογικής έκθεσης.

84 Όπ.π.

85 Τούτο συμβαίνει συχνά σε περίπτωση που πρέπει να εξεταστεί εάν το προϊόν «προστατεύεται με [...] δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», όπως επιτάσσει το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, βλ., συναφώς, απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Βλ. σημείο 16 της αιτιολογικής έκθεσης.

87 Απόφαση MIT (σκέψεις 28 και 29).

56. Συναφώς, είναι αναμφισβήτητο ότι η απόφαση Neurim αντιβαίνει στον ανωτέρω περιγραφόμενο σκοπό, υπό την έννοια ότι εισάγει στο σύστημα του κανονισμού 469/2009 ασαφείς όρους («νέα θεραπευτική χρήση» «νέα χρήση», «διαφορετική χρήση» του ίδιου προϊόντος), οι οποίοι επιδέχονται πολλές ερμηνείες, όπως καταδεικνύεται σαφώς στο πλαίσιο της υπό κρίση υπόθεσης, και συνεπάγονται ενδεχομένως, ανάλογα με την ερμηνεία που γίνεται δεκτή, περίπλοκες και υποκειμενικές εκτιμήσεις εκ μέρους των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

4. Επίτευξη ορθής εξισορρόπησης των διακυβευομένων συμφερόντων

57. Τόσο από το προοίμιο του κανονισμού 469/2009 όσο και από την αιτιολογική έκθεση [88] προκύπτει ότι, μολονότι ο πρωταρχικός σκοπός του κανονισμού αυτού συνίσταται στην παράταση της διάρκειας της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φάρμακα και στην αποτροπή της θέσπισης ανομοιογενών σχετικών εθνικών ρυθμίσεων, εντούτοις ο σκοπός αυτός πρέπει να σταθμισθεί με ορισμένα αντικρουόμενα πολιτικά, οικονομικά και κοινωνικά συμφέροντα. Ο δικαιούχος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει το μονοπώλιο των φαρμάκων που καλύπτει το δίπλωμα αυτό, γεγονός που αυξάνει τις δυνατότητές του να ανακτήσει τα ποσά που δαπάνησε στην έρευνα, αλλά καθυστερεί την είσοδο στην αγορά των γενοσήμων και αυξάνει την τιμή των φαρμάκων εις βάρος των ασθενών και των εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Οι κανόνες που αφορούν το πεδίο εφαρμογής, τη διάρκεια και τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση ΣΠΠ εκφράζουν μια λεπτή εξισορρόπηση μεταξύ των αντιτιθέμενων συμφερόντων. Εντούτοις, η απόφαση Neurim μετέβαλε την ισορροπία αυτή υπέρ των φαρμακευτικών εταιριών.

Δ. Ενδιάμεσο συμπέρασμα

58. Με την απόφαση Neurim, το Δικαστήριο προέβη σε τελολογική ερμηνεία του κανονισμού 469/2009. Η ερμηνεία αυτή παρέχει αναμφισβήτητα ευελιξία στο σύστημα του ΣΠΠ και ανταποκρίνεται, κατά πάσα πιθανότητα, καλύτερα στις τρέχουσες απαιτήσεις της φαρμακευτικής έρευνας, οι οποίες είναι προφανώς διαφορετικές σε σχέση με εκείνες που οδήγησαν στην έκδοση του κανονισμού 1768/92. Η ανάπτυξη μεταγενέστερων ιατρικών χρήσεων ήδη γνωστών ουσιών κατέχει, αναμφίβολα, σημαντική θέση στο πλαίσιο της εξέλιξης αυτής, δεδομένου ότι μεγάλο μέρος της φαρμακευτικής έρευνας, όπως επισημαίνει η Santen με τις γραπτές παρατηρήσεις της, έχει πλέον επικεντρωθεί στον τομέα αυτό [89]. Περαιτέρω, η ερμηνεία που έγινε δεκτή με την απόφαση Neurim καθιστά δυνατή τη χορήγηση επαρκούς νομικής προστασίας σε κάθε εφεύρεση η οποία έχει ως αποτέλεσμα την ενίσχυση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας ήδη εγκεκριμένων δραστικών ουσιών ή τη χρησιμοποίησή τους στην αντιμετώπιση νέων παθήσεων, και ανταποκρίνεται στον σκοπό της συνεχούς βελτίωσης της δημόσιας υγείας, ο οποίος συγκαταλέγεται μεταξύ των σκοπών που επιδιώκονται με τη δημιουργία του ΣΠΠ [90].

59. Εντούτοις, όπως προαναφέρθηκε, η ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ′, και των άρθρων 4 και 13 του κανονισμού 469/2009 η οποία προκρίθηκε με την απόφαση Neurim αποκλίνει από το γράμμα των διατάξεων αυτών και δεν φαίνεται να βρίσκει στέρεο έρεισμα στις προπαρασκευαστικές εργασίες του κανονισμού αυτού, ούτε ανταποκρίνεται στην εξισορρόπηση των διακυβευομένων συμφερόντων την οποία θέλησε ο κοινοτικός νομοθέτης κατά τη δημιουργία του ΣΠΠ. Πάντως, οι κανόνες που αποτυπώνουν την εξισορρόπηση αυτή, οι οποίοι αφορούν την έννοια του «προϊόντος», τις προϋποθέσεις χορήγησης, το αντικείμενο και τη διάρκεια του ΣΠΠ παρέμειναν αμετάβλητοι μετά την

88 Βλ., ιδίως, αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 469/2009 και σημεία 24 και 25 της αιτιολογικής έκθεσης.

89 Εντούτοις, πρέπει να επισημανθεί ότι, πριν την τροποποίηση, στις 29 Νοεμβρίου 2000, του άρθρου 54 (5) της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΕ 1973), η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 και τέθηκε σε ισχύ στις 7 Οκτωβρίου 1977, η δυνατότητα κατοχύρωσης των δεύτερων ιατρικών ενδείξεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε ήδη αναγνωριστεί το 1984 με απόφαση του τμήματος προσφυγών μείζονος συνθέσεως του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και, ως εκ τούτου, μπορούσε να ληφθεί υπόψη από τον νομοθέτη της Ένωσης κατά την κατάρτιση του κανονισμού 1768/92, βλ. έκθεση Max Planck, σημείο 11.3.1.6, σ. 234.

90 Στο πνεύμα αυτό, βλ., προτάσεις του γενικού εισαγγελέα P. Léger στην υπόθεση Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, σημεία 47 επ.).

έκδοση του κανονισμού 1768/92, παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός 469/2009 τροποποιήθηκε πρόσφατα [91]. Επομένως, οι ανωτέρω περιγραφόμενες συστηματικές ανακολουθίες, οι οποίες δημιουργήθηκαν από τη νομολογία, πρέπει να επιλυθούν από την ίδια τη νομολογία. Η παρούσα υπόθεση παρέχει στο Δικαστήριο τη δυνατότητα να το πράξει.

60. Η ενοποιητική λειτουργία της νομολογίας του Δικαστηρίου είναι πρωταρχικής σημασίας για την ερμηνεία του κανονισμού 469/2009, λαμβανομένης υπόψη της φύσης του ΣΠΠ ως εθνικού τίτλου και της έλλειψης εναρμόνισης στο δίκαιο των ευρεσιτεχνιών, που συνεπάγονται την συχνά διαφορετική εφαρμογή του κανονισμού αυτού από τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ομοίως, σε έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η συνοχή της νομολογίας και να κατοχυρώνεται το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ασφάλειας δικαίου υπέρ των διάφορων ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων. Ο κανονισμός 469/2009 εντάσσεται σε έναν εξαιρετικά τεχνικό τομέα, η έκδοσή του προϋπέθετε τη συνεκτίμηση και την εξισορρόπηση διαφόρων συμφερόντων και συνεπαγόταν ευαίσθητες επιλογές οικονομικής και κοινωνικής πολιτικής. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι το να γίνει δεκτή μια τελολογική ερμηνεία του κανονισμού αυτού, η οποία, μολονότι παρουσιάζει το πλεονέκτημα ότι προστατεύει και παροτρύνει άλλες μορφές φαρμακευτικής έρευνας, αποκλίνει από το σαφές γράμμα των διατάξεών του στις οποίες αποτυπώνεται η ισορροπία μεταξύ των διαφόρων διακυβευόμενων συμφερόντων στην οποία αποσκοπούσε ο κοινοτικός νομοθέτης και η οποία διατηρήθηκε από τον νομοθέτη της Ένωσης, δεν αποτελεί την ακολουθητέα λύση.

61. Συνεπώς, κατόπιν των προεκτεθέντων, συντάσσομαι με την άποψη του γενικού εισαγγελέα H. Saugmandsgaard Øe, στις προτάσεις του στην υπόθεση Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), για να καταλήξω στο συμπέρασμα ότι το Δικαστήριο πρέπει να εγκαταλείψει το «κριτήριο του πεδίου της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας» το οποίο καθιερώθηκε με την απόφαση Neurim και να επανέλθει στη γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού 469/2009. Πράγματι, απόκειται στον νομοθέτη της Ένωσης και όχι στο Δικαστήριο να αποφασίσει εάν, και σε ποιο βαθμό, η χορήγηση του ΣΠΠ πρέπει να εκτείνεται στην ανάπτυξη μεταγενέστερων φαρμακολογικών ή ιατρικών χρήσεων.

62. Όσον αφορά τη μέθοδο που πρέπει να εφαρμοστεί για να επιτευχθεί η μεταστροφή αυτή, είμαι της γνώμης ότι η «περιθωριοποίηση» της απόφασης Neurim, με τον περιορισμό του περιεχομένου της μόνο στην, στατιστικώς εξαιρετικά σπάνια, περίπτωση πρώτης ΑΚΑ για κτηνιατρική χρήση και δεύτερης ΑΚΑ για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, δεν συνιστά ικανοποιητική λύση. Καταρχάς, όπως επισήμανα ανωτέρω, η απόφαση αυτή δεν μπορεί να εκληφθεί ως εξαίρεση, της οποίας η εφαρμογή περιορίζεται αυστηρά στα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης της κύριας δίκης επί της οποίας εκδόθηκε. Στη συνέχεια, η περιθωριοποίηση δεν θα αναιρούσε τις αντιφάσεις που υφίστανται επί του παρόντος στη νομολογία του Δικαστηρίου και τις επιπτώσεις τους στη συστηματική συνοχή του δικαίου των ΣΠΠ. Επομένως, φρονώ ότι είναι προτιμότερο να ακολουθηθεί η απόφαση Abraxis, με βάση, mutatis mutandis, την ανάλυση που περιέχεται στις σκέψεις 24 έως 40 αυτής. Στο τμήμα αυτό του σκεπτικού της απόφασης Abraxis, κατόπιν μιας σύνοψης της νομολογίας σχετικά με την έννοια του «προϊόντος» όπως ορίζεται στο άρθρο 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 469/2009, το Δικαστήριο κατέληξε σε μια «στενή ερμηνεία» του άρθρου 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού αυτού, η οποία, αυτή καθεαυτήν, δεν συμβιβάζεται με τη συλλογιστική του Δικαστηρίου στην απόφαση Neurim. Μολονότι, στην απόφαση Abraxis το Δικαστήριο δεν προχώρησε τόσο τον συλλογισμό του ώστε να ανατρέψει την απόφαση Neurim, δεδομένου ότι απλώς κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η απόφαση αυτή δεν αφορούσε εν πάση περιπτώσει την περίπτωση νέου παρασκευάσματος ήδη γνωστού προϊόντος [92], εντούτοις, είμαι της γνώμης ότι οφείλει να επιλύσει το ζήτημα αυτό με την απόφασή του που πρόκειται να εκδοθεί.

91 Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 2019, L 153, σ. 1) τροποποίησε το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, εισάγοντας την εξαίρεση η οποία καλείται «manufacturing waiver» υπέρ των παραγωγών γενοσήμων.

92 Βλ. σκέψη 43 της απόφασης Abraxis.

63. Συνεπώς, προτείνω, καταρχάς, στο Δικαστήριο να δώσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισιού) την απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, έχει την έννοια ότι η αναφερόμενη στο άρθρο 3, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού ΑΚΑ, της οποίας γίνεται επίκληση προς στήριξη αίτησης χορήγησης ΣΠΠ για διαφορετική και νέα χρήση παλαιότερης δραστικής ουσίας, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως η πρώτη ΑΚΑ του συγκεκριμένου προϊόντος ως φαρμάκου, όταν η εν λόγω δραστική ουσία έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο μιας τέτοιας άδειας ως δραστική ουσία.

64. Εάν, αντιθέτως, το Δικαστήριο επιλέξει να επιβεβαιώσει την απόφαση Neurim, βάσει των εκτιμήσεων που διατυπώθηκαν στο σημείο 58 των παρουσών προτάσεων, θα έπρεπε είτε να επανέλθει στην έννοια του «προϊόντος» όπως ορίζεται στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 η οποία έγινε δεκτή με τη διάταξη Yissum όσον αφορά μεταγενέστερες χρήσεις παλαιότερων δραστικών ουσιών, είτε να ανατρέψει την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού αυτού η οποία διατυπώνεται στις σκέψεις 32 έως 39 της απόφασης Abraxis[93]. Για λόγους που αφορούν την τήρηση τόσο του γράμματος της διάταξης αυτής όσο και τη συνοχή του συστήματος του κανονισμού 469/2009, προτιμώ την πρώτη επιλογή. Οι σκέψεις που ακολουθούν εκτίθενται μόνον επικουρικώς, για την περίπτωση που το Δικαστήριο αποφασίσει να επιβεβαιώσει την απόφαση Neurim και να διευκρινίσει το περιεχόμενό της απαντώντας στα προδικαστικά ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου.

Ε. Επικουρικώς: επί των προδικαστικών ερωτημάτων

1. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

65. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο αν η έννοια της «διαφορετικής χρήσης» σύμφωνα με την απόφαση Neurim πρέπει να ερμηνευθεί στενά ή ευρέως. Το εν λόγω δικαστήριο εκθέτει διάφορες πιθανές ερμηνείες που τοποθετούνται σε δύο άκρα: αφενός, τον περιορισμό της έννοιας αυτής μόνο στην περίπτωση ανθρώπινης χρήσης κατόπιν κτηνιατρικής χρήσης και, αφετέρου, την ερμηνεία της με τα ίδια κριτήρια που εφαρμόζονται κατά την εκτίμηση της δυνατότητας κατοχύρωσης της εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δηλαδή συμπεριλαμβανομένων και των παρασκευασμάτων, δοσολογιών και/ή διαφορετικών τρόπων χορήγησης[94].

66. Για τους λόγους που εν μέρει προεκτέθηκαν, φρονώ ότι τόσο η μία όσο και η άλλη ακραία ερμηνεία δεν ανταποκρίνονται στη λογική που διέπει την απόφαση Neurim. Αφενός, όπως επισήμανα κατ' επανάληψη, κανένα στοιχείο του σκεπτικού της απόφασης αυτής, βάσει του οποίου πρέπει να ερμηνευθεί το διατακτικό της, δεν καθιστά δυνατό τον περιορισμό της μόνο στην περίπτωση ανθρώπινης χρήσης κατόπιν κτηνιατρικής χρήσης[95]. Αφετέρου, τόσο η ορολογία που χρησιμοποιήθηκε στις σκέψεις 25 και 26 της απόφασης Neurim[96], όσο και ο συλλογισμός του Δικαστηρίου –το οποίο έκρινε ότι το δικαίωμα χορήγησης ΣΠΠ στους δικαιούχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τα οποία προστατεύουν νέες χρήσεις παλαιότερων δραστικών ουσιών απορρέει από

93 Στη δεύτερη αυτή περίπτωση, η απόφαση Neurim θα μπορούσε να ερμηνευθεί ως εφαρμογή κατ' αναλογίαν του κανονισμού 469/2009 σε περιπτώσεις παρόμοιες με αυτές που προβλέπει ο κανονισμός αυτός, δηλαδή όταν η νέα χρήση της παλαιότερης ουσίας την οποία προβάλλει ο αιτών τη χορήγηση ΣΠΠ συνιστά σημαντική εφεύρεση, αποτέλεσμα μακροχρόνιων και δαπανηρών ερευνών. Βλ., για μια περίπτωση κατ' αναλογίαν εφαρμογής, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 Κατά το άρθρο 54, παράγραφοι 4 και 5, της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (βλ. υποσημείωση 88 των παρουσών προτάσεων), οι δεύτερες ιατρικές χρήσεις γνωστής ουσίας ή σύνθεσης, εφόσον δεν περιλαμβάνονται στη στάθμη της τεχνικής, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, περιλαμβανομένων, σύμφωνα με την πρακτική του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, των περιπτώσεων που η χρήση για την οποία ζητείται προστασία αφορά νέα ποσολογία, νέα δοσολογία ή ορισμένη ομάδα ασθενών προς θεραπεία. Στην περίπτωση αυτή, η ουσία ή η σύνθεση προστατεύεται αποκλειστικά εντός των ορίων της χρήσης για την οποία ζητείται προστασία, βλ. έκθεση Max Planck, σημείο 5.5, σ. 67.

95 Η σκέψη 25 καταδεικνύει το εντελώς αντίθετο.

96 Οι σκέψεις αυτές μνημονεύουν σταθερά τη «θεραπευτική» «χρήση» ή «ένδειξη» της δραστικής ουσίας.

τους σκοπούς και το ιστορικό της θεσπίσεως του κανονισμού 469/2009– δεν καθιστούν δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Δικαστήριο είχε την πρόθεση να συμπεριλάβει και τις περιπτώσεις που το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά μόνο μικρές τροποποιήσεις των γνωστών χρήσεων της ουσίας αυτής, όπως παρασκευάσματα, δοσολογίες και/ή διαφορετικούς τρόπους χορήγησης, τροποποιήσεις οι οποίες, άλλωστε, εξαιρέθηκαν ρητώς από το πεδίο εφαρμογής της πρότασης κανονισμού [97].

67. Ως εκ τούτου, το περιεχόμενο της απόφασης Neurim, στην περίπτωση που το Δικαστήριο αποφασίσει να την επιβεβαιώσει, πρέπει να καθοριστεί μεταξύ των δύο άκρων που αναλύθηκαν ανωτέρω. Κατά τη γνώμη μου, δύο περιπτώσεις πρέπει να θεωρηθούν ότι καλύπτονται από την απόφαση αυτή. Η πρώτη η οποία αφορά νέα θεραπευτική χρήση, δηλαδή η περίπτωση κατά την οποία η εφεύρεση που προστατεύεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ καθιστά δυνατή την αντιμετώπιση νέας ασθένειας [98]. Εάν το Δικαστήριο δεχθεί το εν λόγω κριτήριο ερμηνείας της απόφασης Neurim, οφείλει να επανεξετάσει την απόφαση MIT. Η δεύτερη περίπτωση, η οποία προτείνεται από την Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις της [99], αφορά το ενδεχόμενο η παλαιότερη δραστική ουσία να έχει, αφ' εαυτής, «φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση» διαφορετική από την προγενέστερα γνωστή δράση. Εφόσον υφίσταται η εν λόγω νέα δράση, η παλαιότερη δραστική ουσία θα εξομοιωθεί, κατ' ουσίαν, με νέο προϊόν [100].

68. Βεβαίως, όπως επισήμανε η Γαλλική Κυβέρνηση με τις γραπτές παρατηρήσεις της και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, τα κριτήρια που προτείνονται ανωτέρω δυσχεραίνουν την εξέταση στην οποία πρέπει να προβούν τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τις αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ. Εντούτοις, δεν θα υπερεκτιμήσω τις δυσχέρειες αυτές. Συγκεκριμένα, αφενός, τα γραφεία αυτά οφείλουν να διαθέτουν τα απαραίτητα μέσα για να επιλύσουν τα ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή των εν λόγω κριτηρίων, αφετέρου, όπως ορθώς υπογράμμισε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο αιτών τη χορήγηση ΣΠΠ οφείλει να προσκομίσει τα αναγκαία στοιχεία για να αποδείξει την ύπαρξη νέας θεραπευτικής ένδειξης ή νέας δράσης της παλαιότερης δραστικής ουσίας ή σύνθεσης, ελλείψει των οποίων η αίτηση αυτή θα απορριφθεί.

69. Βάσει των ανωτέρω εκτιμήσεων προτείνω, επικουρικώς, στο Δικαστήριο να δώσει στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα την απάντηση ότι το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι για τη χορήγηση ΣΠΠ για διαφορετική χρήση δραστικής ουσίας για την οποία χορηγήθηκε προγενέστερη ΑΚΑ στο οικείο κράτος μέλος, κατά την έννοια της απόφασης Neurim, απαιτείται η ΑΚΑ στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας να καλύπτει νέα θεραπευτική ένδειξη της εν λόγω δραστικής ουσίας ή να αφορά χρήση αυτής κατά την οποία η εν λόγω δραστική ουσία ασκεί αφ' εαυτής φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση.

97 Βλ. σημείο 11 της αιτιολογικής έκθεσης.

98 Δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο η νέα θεραπευτική χρήση να καταστεί δυνατή λόγω ενός νέου παρασκευάσματος της δραστικής ουσίας. Η περίπτωση αυτή, η οποία διαφέρει από εκείνη που εξετάστηκε από το Δικαστήριο στην απόφαση Abraxis, κατά την οποία η θεραπευτική χρήση του νέου παρασκευάσματος ήταν η ίδια, πρέπει, κατ' εμέ, επίσης να καλύπτεται από την απόφαση Neurim. Συγκεκριμένα, η εξαίρεση, στην περίπτωση αυτή, των νέων παρασκευασμάτων θα είχε ως αποτέλεσμα μια αυθαίρετη εφαρμογή του κριτηρίου ερμηνείας που προτείνω για την απόφαση αυτή.

99 Αξιοσημείωτο είναι ότι, ενώπιον του Δικαστηρίου, η Επιτροπή προέβαλλε πάντοτε θέσεις υπέρ της ευρείας ερμηνείας των προϋποθέσεων που ορίζει το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009, ιδίως στην περίπτωση άμεσης ή έμμεσης εφαρμογής του του στοιχείου δ' της διάταξης αυτής. Τούτο συνέβη στις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις Neurim και Abraxis, καθώς και στην υπόθεση επί της οποία εκδόθηκε η διάταξη Yissum, αλλά και στην υπό κρίση υπόθεση.

100 Βλ. απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, σκέψεις 25, 27 και 47).

2. Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

70. Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο πώς πρέπει να ερμηνευθεί η έννοια της «χρήσης η οποία εμπίπτει στο πεδίο της προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την απόφαση Neurim. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, μεταξύ άλλων, εάν η έννοια αυτή συνεπάγεται ότι η προστασία που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να περιορίζεται στη νέα ιατρική χρήση που αντιστοιχεί στη θεραπευτική ένδειξη της ΑΚΑ στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ. Από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι το INPI ερμηνεύει και εφαρμόζει υπό την έννοια αυτή την απόφαση Neurim.

71. Διαπιστώνεται ότι, όπως προβάλλει η Santen, η απόφαση αυτή δεν περιέχει κανένα στοιχείο το οποίο οδηγεί στο προτεινόμενο από το INPI συμπέρασμα. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο, διευκρινίζοντας στην εν λόγω απόφαση ότι η διαφορετική εφαρμογή της γνωστής δραστικής ουσίας πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, απλώς επαναλαμβάνει με άλλη μορφή το κριτήριο που γίνεται δεκτό στη σκέψη 26 της εν λόγω απόφασης, σύμφωνα με το οποίο πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος αυτού κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 είναι η ΑΚΑ του πρώτου φαρμάκου που εγκρίθηκε για «θεραπευτική χρήση αντίστοιχη προς εκείνη που προστατεύει το προβαλλόμενο προς στήριξη της αιτήσεως ΣΠΠ δίπλωμα ευρεσιτεχνίας».

72. Πάντως, είναι απόλυτα δικαιολογημένη η μέριμνα, που διαπνέει την άποψη του INPI και της Γαλλικής Κυβέρνησης, να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να καθυστερήσει η χορήγηση ΣΠΠ για διαφορετική χρήση παλαιότερου προϊόντος τη λήξη της προστασίας της δραστικής ουσίας αυτής καθεαυτήν ή, επιπλέον, το ενδεχόμενο να εκτείνεται η ισχύς του εν λόγω ΣΠΠ, κατά το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009, σε άλλες χρήσεις του προϊόντος ως φαρμάκου, οι οποίες προστατεύονται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και έχουν εγκριθεί πριν τη λήξη πιστοποιητικού. Συναφώς, υπογραμμίζω ότι η ίδια η απόφαση Neurim διευκρινίζει ότι η έκταση ισχύος ενός τέτοιου ΣΠΠ μπορεί, εν πάση περιπτώσει, να καλύπτει μόνο τη νέα χρήση της παλαιότερης δραστικής ουσίας, όπως αυτή προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και καλύπτεται από την ΑΚΑ στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ. Σε καμία περίπτωση, η ισχύς του εν λόγω ΣΠΠ δεν μπορεί να εκτείνεται στη δραστική ουσία αυτή καθεαυτήν ή σε άλλες χρήσεις αυτής της δραστικής ουσίας. Τούτο συνάγεται από τη σκέψη 25 της απόφασης Neurim και από το γεγονός ότι η απόφαση αυτή ερμηνεύει ταυτόχρονα το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009 το οποίο ορίζει το αντικείμενο του ΣΠΠ. Συνεπώς, όταν χορηγείται ένα ΣΠΠ που αφορά διαφορετική χρήση παλαιότερης δραστικής ουσίας, το «προϊόν» που καλύπτεται από την ΑΚΑ του αντίστοιχου φαρμάκου, επί του οποίου εκτείνεται, κατά το εν λόγω άρθρο 4, η παρεχόμενη από το ΣΠΠ προστασία, συνιστά όχι η «δραστική ουσία» αυτή καθεαυτήν αλλά η «διαφορετική χρήση της ουσίας αυτής» η οποία εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας [101]. Ως εκ τούτου, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η εκ μέρους της Santen αίτηση χορήγησης ΣΠΠ πληροί τα κριτήρια που διατυπώνονται στην απάντηση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος, πράγμα που απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει, το ΣΠΠ καλύπτει μόνο την εφαρμογή της «κυκλοσπορίνης για τη θεραπεία της κερατίτιδας».

73. Με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η Επιτροπή αμφισβητεί ότι η χρήση της δραστικής ουσίας «κυκλοσπορίνη» εντάσσεται στην εφεύρεση η οποία καλύπτεται από το επίμαχο στην κύρια δίκη κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συναφώς, όπως εξάλλου επισημαίνει η ίδια η Επιτροπή, σημειώνω ότι το αιτούν δικαστήριο λαμβάνει ως δεδομένο ότι πληρούται η προϋπόθεση που θέτει το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 (ή, τουλάχιστον διαπιστώνει ότι η παραδοχή αυτή δεν αμφισβητείται) και, ως εκ τούτου, δεν θέτει σχετικά ερωτήματα. Συνεπώς, το Δικαστήριο δεν υποχρεούται να λάβει θέση για το ζήτημα αυτό. Εν πάση περιπτώσει, το ζήτημα εάν δικαιολογούνται

101 Με τον ίδιο τρόπο θα πρέπει να γίνεται κατανοητό το «προϊόν» που καλύπτεται από την ΑΚΑ κατά το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 και την απόφαση της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, σκέψεις 19 έως 22).

οι αμφιβολίες της Επιτροπής άπτεται της εφαρμογής των διατάξεων του κανονισμού 469/2009 και όχι της ερμηνείας τους. Ως εκ τούτου, απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξετάσει εάν η νέα χρήση της «κυκλοσπορίνης» στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ της Santen εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της κύριας δίκης, βάσει των στοιχείων που περιλαμβάνονται στη νομολογία του Δικαστηρίου και κυρίως στην απόφαση Teva[102], στο πλαίσιο της οποίας συνοψίσθηκαν τα κριτήρια εφαρμογής της προϋπόθεσης του άρθρου 3, στοιχείο α′, του εν λόγω κανονισμού.

74. Βάσει των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω, επικουρικώς, στο Δικαστήριο να δώσει στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα την απάντηση ότι το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, στην περίπτωση που το ΣΠΠ αφορά διαφορετική χρήση παλαιότερης δραστικής ουσίας, η έννοια του «προϊόντος», όπως ορίζεται στη διάταξη αυτή, αναφέρεται μόνο στην εν λόγω χρήση και δεν εκτείνεται στη δραστική ουσία αυτή καθεαυτήν ή σε άλλες χρήσεις της.

IV. Πρόταση

75. Υπό το πρίσμα του συνόλου των προηγούμενων εκτιμήσεων, προτείνω, καταρχάς, στο Δικαστήριο να απαντήσει στο cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισιού, Γαλλία) ως εξής:

Το άρθρο 3, στοιχείο δ′, του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, σε συνδυασμό με το άρθρο 1, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού, έχει την έννοια ότι η αναφερόμενη στο άρθρο 3, στοιχείο β′, του εν λόγω κανονισμού άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, της οποίας γίνεται επίκληση προς στήριξη αίτησης χορήγησης συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για διαφορετική και νέα χρήση παλαιότερης δραστικής ουσίας, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ως φαρμάκου, όταν η εν λόγω δραστική ουσία έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο μιας τέτοιας άδειας ως δραστική ουσία.

Επικουρικώς, εάν το Δικαστήριο αποφασίσει να προβεί στην ερμηνεία της απόφασης Neurim, προτείνω να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισιού) ως εξής:

1) Το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για διαφορετική χρήση δραστικής ουσίας για την οποία χορηγήθηκε προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στο οικείο κράτος μέλος, κατά την έννοια της απόφασης της 19ης Ιουλίου 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C2012:489), απαιτείται η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας να καλύπτει νέα θεραπευτική ένδειξη της εν λόγω δραστικής ουσίας ή να αφορά χρήση αυτής κατά την οποία η εν λόγω δραστική ουσία ασκεί αφ' εαυτής φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση.

2) Το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, στην περίπτωση που το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αφορά διαφορετική χρήση παλαιότερης δραστικής ουσίας, η έννοια του «προϊόντος», όπως ορίζεται στη διάταξη αυτή, αναφέρεται μόνο στην εν λόγω χρήση και δεν εκτείνεται στη δραστική ουσία αυτή καθεαυτήν ή σε άλλες χρήσεις της.

102 Απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).