ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
PHILIPPE LÉGER
της 24ης Νοεμβρίου 2005 [1]

1. Αποτελεί μία φαρμακευτική σύνθεση που αποτελείται από δύο ουσίες, από τις οποίες η μία, ήδη γνωστή, έχει δική της φαρμακολογική δράση, ενώ η άλλη καθιστά δυνατή τη σημαντική ενίσχυση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων της πρώτης, «δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου» υπό την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [2];

2. Αυτό είναι, κατ' ουσίαν, το ερώτημα που υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) στο πλαίσιο αναιρέσεως που άσκησε το Massachusetts Institute of Technology κατά της αρνήσεως του γερμανικού Γραφείου Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων να του χορηγήσει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για το φάρμακο Gliadel 7,7 mg ανά τεμάχιο - Εμφύτευμα, που συντίθεται από μια δραστική ουσία, την καρμουστίνη, και από ένα βιολογικά αποδομήσιμο πολυμερές έκδοχο, το polifeprosan (στο εξής: επίδικη σύνθεση) [3].

3. Κατόπιν των αποφάσεων του Δικαστηρίου επί ορισμένων διαφορών που αφορούσαν το κύρος και την ερμηνεία του κανονισμού 1768/92 [4], το Δικαστήριο καλείται στην υπό κρίση υπόθεση να εξετάσει την έννοια της «σύνθεσης δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου», όπως διατυπώνεται στο άρθρο 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1768/92.

I — Το νομικό πλαίσιο

4. Ο κανονισμός 1768/92 καθιερώνει ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, παρακολουθηματικό του προηγουμένως χορηγηθέντος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με σκοπό την παράταση της ισχύος των δικαιωμάτων που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στον κάτοχό του [5].

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ L 182, σ. 1

3 — Οι έννοιες «δραστική ουσία» και «έκδοχο» ορίζονται στα σημεία 10 και 11 των προτάσεών μου.

4 — Βλ. αποφάσεις της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Ισπανία κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1995, σ. I-1985), της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, Biogen (Συλλογή 1997, σ. I-357), της 12ης Ιουνίου 1997, C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical (Συλλογή 1997, σ. I-3251), και της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/97, Farmitalia (Συλλογή 1999, σ. I-5553).

5 — Όπως διευκρίνισε το Δικαστήριο με τη σκέψη 27 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Ισπανία κατά Συμβουλίου, αυτό το συμπληρωματικό πιστοποιητικό δεν αποτελεί νέο τίτλο βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

5. Ο κανονισμός αυτός έχει ως στόχο να συμβάλει στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας ενθαρρύνοντας την έρευνα και τις καινοτομίες στον φαρμακευτικό τομέα με την παροχή συμπληρωματικής νομικής προστασίας για τα φάρμακα εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα (πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη).

6. Συγκεκριμένα, η δραστηριότητα φαρμακευτικής έρευνας απαιτεί σημαντικές επενδύσεις, οι οποίες καθίστανται αποδοτικές μόνον εάν η επιχείρηση που τις ασκεί επιτύχει για ένα σημαντικό χρονικό διάστημα τη μονοπωλιακή εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της. Πάντως, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας, η κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στην αγορά [6] εξαρτάται από τη χορήγηση άδειας [7], που εκδίδεται μετά από μακροχρόνια και περίπλοκη διαδικασία, με αποτέλεσμα το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει μεταξύ της υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά να μειώνει σημαντικά τον χρόνο της αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως, να αποθαρρύνει τους επενδυτές και να βλάπτει τη φαρμακευτική έρευνα [8] (τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη). Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκαλέσει τη μετακίνηση των ερευνητικών κέντρων που είναι εγκατεστημένα στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία [9] (πέμπτη αιτιολογική σκέψη).

7. Για να αποσοβηθεί ο κίνδυνος ανομοιογενούς εξελίξεως των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε παρακώλυση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά, ο κανονισμός 1762/92 καθιερώνει επομένως ένα πιστοποιητικό το οποίο μπορεί να λάβει ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη (έκτη και έβδομη αιτιολογική σκέψη).

8. Εξάλλου, προκειμένου να δοθεί στα φάρμακα προστασία επαρκής, πραγματική και ισοδύναμη με την προστασία που

6 — Σύμφωνα με το άρθρο 1, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), ως «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα» νοείται κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ιδιαίτερη συσκευασία. Ενδεικτικά, διευκρινίζω ότι η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34), καθώς και με την οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση, όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης, της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ L 136, σ. 85).

7 — Όσον αφορά τη διαδικασία εκδόσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμάκων, βλ. οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως έχει τροποποιηθεί και συμπληρωθεί από τη δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66). Τα δύο αυτά κείμενα αντικαταστάθηκαν από την οδηγία 2001/83.

8 — Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη είναι κατά κανόνα εικοσαετής, αρχόμενη από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως (βλ., όσον αφορά τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, άρθρο 63, παράγραφος 1, της συμβάσεως περί του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, της 5ης Οκτωβρίου 1973, στο εξής: σύμβαση του Μονάχου). Ωστόσο, λόγω των πολλαπλών φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών, τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών τις οποίες πρέπει να διεξαγάγει ο αιτών την άδεια διαθέσεως στην αγορά, η διαδικασία χορηγήσεως της άδειας αυτής μπορεί να διαρκέσει μια δωδεκαετία. Η φαρμακευτική βιομηχανία διαθέτει επομένως μια περίοδο εκμεταλλεύσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας περίπου οκτώ ετών. Η κατάσταση αυτή αποτελεί συνέπεια των διοικητικών διαδικασιών, οι οποίες όμως έχουν αναγνωριστεί και κριθεί αναγκαίες για την προστασία του πληθυσμού σε σχέση με τη διάθεση στο εμπόριο των φαρμάκων.

9 — Πρόκειται ιδίως για τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία.

παρέχεται σε άλλους τεχνολογικούς τομείς[10], ο κανονισμός καθορίζει τη διάρκεια των δικαιωμάτων, των οποίων πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα ο δικαιούχος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ταυτόχρονα ενός πιστοποιητικού, σε δεκαπέντε χρόνια από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας (όγδοη αιτιολογική σκέψη).

9. Το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92 έχει ως εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοείται 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*[11],

γ) "κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας": το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν κατά την έννοια του στοιχείου β', αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού,

[...]»

10. Η έννοια της «δραστικής ουσίας» δεν ορίζεται στον κανονισμό 1768/92. Υποδηλώνει μια ουσία, όπως μια χημική σύνθεση ή φυσική ένωση, η οποία έχει φαρμακολογική ή φυσιολογική δράση βάσει του θεραπευτικού αποτελέσματος[12].

11. Η έννοια αυτή πρέπει να διακρίνεται από την έννοια του «εκδόχου». Συγκεκρι-

10 — Η μέριμνα αυτή περιλαμβάνεται εφεξής στο άρθρο 27, παράγραφος 1, του παραρτήματος 1 Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου υπό τον τίτλο «Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου», που τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1995. Το εν λόγω άρθρο διευκρινίζει ότι πρέπει να διασφαλίζεται η δυνατότητα του δικαιούχου «να απολαμβάνει τα δικαιώματα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας άνευ διακρίσεων [...] στον τεχνολογικό τομέα [...]». Όλα τα κράτη μέλη καθώς και η ίδια η Κοινότητα, για τα θέματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά της, δεσμεύονται από αυτή τη συμφωνία, η οποία εγκρίθηκε για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθόσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336, σ. 1).

11 — Η υπογράμμιση δική μου.

12 — Βλ. άρθρο 3, σημείο 3, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (ΕΕ L 103, σ. 5).

μένα, σύμφωνα με τον πίνακα των όρων αναφοράς της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, του οποίου η επεξεργασία έγινε υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης [13], ένα έκδοχο είναι βοηθητική ουσία, κατ' αρχήν αδρανής από θεραπευτικής απόψεως, απαραίτητη για την κατασκευή, τη χορήγηση ή ακόμη τη διατήρηση της δραστικής ουσίας. Λειτουργεί ως το υπόβαθρο ή το υποστήριγμα της δραστικής ουσίας, συμβάλλοντας έτσι σε ορισμένες ιδιότητες του προϊόντος, όπως η σταθερότητά του, η φαρμακευτική του μορφή [14] ή ακόμη ο βαθμός αποδοχής του από τον ασθενή.

12. Το άρθρο 2 του κανονισμού 1768/92 ορίζει το πεδίο εφαρμογής του ως εξής:

«Κάθε 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 [...] μπορεί [...] να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

13. Στο άρθρο 3 του κανονισμού αυτού απαριθμούνται οι όροι χορηγήσεως του πιστοποιητικού, οι οποίοι είναι οι εξής: να προστατεύεται το «προϊόν» με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που βρίσκεται σε ισχύ στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, να έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, να μην έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό πιστοποιητικό και, τέλος, να είναι η προαναφερθείσα άδεια η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.

14. Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, που καθορίζει το αντικείμενο της προστασίας που παρέχεται από το πιστοποιητικό, έχει ως εξής:

«Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνον 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.»

15. Σύμφωνα με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού, «το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις».

16. Τέλος, δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92, το πιστοποιητικό

13 — Απόφαση 94/358/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1994, για την αποδοχή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, της σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (ΕΕ L 158, σ. 17). Ονομαζόμενη παλαιότερα Codex, η φαρμακοποιία αποτελεί την επίσημη συλλογή των φαρμακοποιών που περιλαμβάνει την ονοματολογία των φαρμάκων και την περιγραφή τους.

14 — Η γαληνική φαρμακευτική είναι η επιστήμη που καθιστά δυνατή την εύρεση, για κάθε δραστική ουσία, του τρόπου παρουσιάσεως του φαρμάκου που είναι ο καταλληλότερος για τη φαρμακευτική αγωγή σε σχέση με ορισμένη ασθένεια. Η γαληνική μορφή ενός φαρμάκου είναι η μορφή υπό την οποία παρουσιάζεται το φάρμακο αυτό (δισκίο, σιρόπι, αλοιφή, καψάκιο, υπόθετο, σκόνη κ.λπ.) και ο τρόπος με τον οποίο απορροφάται από τον οργανισμό (παρατεταμένη αποδέσμευση, ανθεκτικό στα γαστρικά υγρά, κ.λπ.).

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. Ωστόσο, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

II — Τα πραγματικά περιστατικά και η διαφορά της κύριας δίκης

17. Το αναιρεσείον της κύριας δίκης, το Massachusetts Institute of Technology (στο εξής: MIT), είναι δικαιούχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (στο εξής: κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση στις 29 Ιουλίου 1987. Ένα από τα αιτήματα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το όγδοο, αναφέρεται σε μία «σύνθεση που περιλαμβάνει μία μήτρα από πολυανυδρίτη με μεγάλο μοριακό βάρος [...] και μία βιολογικά δραστική ουσία».

18. Με απόφαση της 3ης Αυγούστου 1999, δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, στη Γερμανία, του φαρμάκου Gliadel, το οποίο υπενθυμίζω ότι αποτελείται από μία δραστική ουσία, την καρμουστίνη, και από ένα βιολογικά αποδομήσιμο πολυμερές έκδοχο, το polifeprosan.

19. Όπως προκύπτει από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το polifeprosan αναπτύχθηκε προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στον βιοϊατρικό τομέα μία βιολογικά αποδομήσιμη μήτρα ικανή να αποδεσμεύει, κατά ελεγχόμενο τρόπο, βιολογικά δραστικές ουσίες in vivo [15]. Όσον αφορά την καρμουστίνη, πρόκειται για μία άκρως κυτταροτοξική δραστική ουσία, που χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με αδρανή έκδοχα και φαρμακευτικές συμπληρωματικές ουσίες, ήδη από πολλά έτη στη χημειοθεραπεία, ιδίως για την ενδοφλέβια αντιμετώπιση των όγκων του εγκεφάλου (κακόηθες γλοίωμα). Κατά το αναιρεσείον της κύριας δίκης, η χρήση της δραστικής αυτής ουσίας δεν έχει παρατείνει μέχρι σήμερα σημαντικά τη διάρκεια ζωής των ασθενών.

20. Το Gliadel ενδείκνυται για την αντιμετώπιση όγκων στον εγκέφαλο που παρουσιάζουν υποτροπή, συμπληρωματικά προς τη χειρουργική επέμβαση. Διατίθεται υπό τη μορφή μακροσκοπικού δισκίου το οποίο εμφυτεύεται στην κρανιακή κοιλότητα μετά από τη χειρουργική αφαίρεση του όγκου στον εγκέφαλο. Η δράση του έγκειται στο ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται αργά από το polifeprosan, προκειμένου να καθυστερήσει την υποτροπή του όγκου. Κατά το αναιρεσείον της κύριας δίκης, η συνδυασμένη χρήση της καρμουστίνης και του polifeprosan επιτρέπει την παράταση της ζωής των ασθενών για πολλούς μήνες, παρέχοντας τη δυνατότητα να μεταφέρεται στον όγκο μία σημαντικά μεγαλύτερη, αλλά ωστόσο σταθερή, δόση της δραστικής ουσίας.

15 — Βλ. απόφαση περί παραπομπής, γαλλική μετάφραση, σ. 4, καθώς και περιγραφή του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σ. 2 και 3.

21. Το MIT υπέβαλε αίτηση στο γερμανικό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων (Deutsches Patent- und Markenamt) για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για το Gliadel. Με το κύριο αίτημά του ζήτησε τη χορήγηση πιστοποιητικού για την καρμουστίνη σε συνδυασμό με το polifeprosan. Επικουρικά ζήτησε τη χορήγηση πιστοποιητικού μόνο για την καρμουστίνη.

22. Με απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2001, το γερμανικό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων απέρριψε το κύριο αίτημα, με το αιτιολογικό ότι το polifeprosan δεν θεωρείται δραστική ουσία κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β', και του άρθρου 3 του κανονισμού 1768/92. Απεφάνθη εξάλλου ότι για την καρμουστίνη και μόνο δεν μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό, δεδομένου ότι η ουσία αυτή αποτελεί ήδη προ πολλού εγκεκριμένη δραστική ουσία [16].

23. Το αναιρεσείον της κύριας δίκης άσκησε προσφυγή κατά της απορριπτικής αυτής αποφάσεως ενώπιον του Bundespatentgericht, το οποίο την απέρριψε με απόφαση της 25ης Νοεμβρίου 2002. Κατ' αυτό, δεν πληρούνται, εν προκειμένω, οι όροι χορηγήσεως του πιστοποιητικού, εφόσον ο συνδυασμός της καρμουστίνης και του polifeprosan δεν αποτελεί «προϊόν» υπό την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92. Συγκεκριμένα, θεωρεί ότι η έννοια της «συνθέσεως δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου», όπως χρησιμοποιείται στο εν λόγω άρθρο, συνεπάγεται κατ' ανάγκη την ύπαρξη δύο δραστικών ουσιών, η καθεμία από τις οποίες πρέπει να έχει θεραπευτικές ιδιότητες. Εντούτοις, το Gliadel περιέχει μόνο μία, την καρμουστίνη.

24. Το MIT άσκησε κατόπιν αυτού αναίρεση κατά της απορριπτικής αποφάσεως του Bundespatentgericht ενώπιον του Bundesgerichtshof (Γερμανία). Προς στήριξη της αναιρέσεώς του, το αναιρεσείον της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι το polifeprosan δεν είναι ούτε έκδοχο ούτε απλό βοηθητικό συνθετικό. Θεωρεί, συγκεκριμένα, ότι το polifeprosan είναι απαραίτητο στοιχείο του Gliadel, διότι επιτρέπει τη χορήγηση της καρμουστίνης με τον ενδεικνυόμενο τρόπο σύμφωνα με το θεραπευτικό πρόγραμμα για την αντιμετώπιση των κακοηθών όγκων στον εγκέφαλο, συμβάλλοντας στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Κατά το MIT, ελλείψει αυτής της βιοαποδομήσιμης ουσίας, δεν είναι δυνατό να χορηγηθεί με τόσο ακριβή τρόπο η καρμουστίνη, η οποία, επιπλέον, αν χορηγούνταν σε μία δόση, θα ήταν θανατηφόρα λόγω της υψηλής τοξικότητάς της.

III — Τα προδικαστικά ερωτήματα

25. Το Bundesgerichtshof έχει αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία της έννοιας «σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου», όπως αναφέρεται στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92.

16 — Ενδεικτικά, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για την καρμουστίνη χορηγήθηκε στις 6 Μαρτίου 1979 στο Ηνωμένο Βασίλειο.

26. Το δικαστήριο αυτό υπενθυμίζει, πρώτον, ότι οι έννοιες «δραστική ουσία» και «σύνθεση δραστικών ουσιών» αποτελούν έννοιες του κοινοτικού δικαίου, οι οποίες ως κοινοτικές έννοιες, πρέπει να ερμηνεύονται αυτοτελώς [17]. Επισημαίνει, συναφώς, ότι δεν υφίσταται ορισμός των εννοιών αυτών ούτε στον κανονισμό 1768/92 ούτε στη νομολογία του Δικαστηρίου.

27. Στη συνέχεια, το αιτούν δικαστήριο, εκθέτει ότι η έννοια «σύνθεση δραστικών ουσιών» μπορεί να ερμηνευθεί διττά.

28. Κατά το Bundesgerichtshof, η έννοια αυτή μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι κάθε ένα από τα στοιχεία της συνθέσεως αυτής είναι δραστική ουσία με θεραπευτικές ιδιότητες.

29. Συναφώς, προβάλλει την διάκριση την οποία καθιερώνει ο κανονισμός 1768/92 μεταξύ των εννοιών του «φαρμάκου» και του «προϊόντος». Το αιτούν δικαστήριο υπενθυμίζει, συγκεκριμένα, ότι το άρθρο 1, στοιχείο α΄, του ίδιου κανονισμού ορίζει την έννοια του «φαρμάκου» ως «*κάθε ουσία ή σύνθεση* [18] που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων». Επισημαίνει, αντιθέτως, ότι το άρθρο 1, στοιχείο β΄, του εν λόγω κανονισμού ορίζει την έννοια του «προϊόντος» ως «της *δραστικής ουσίας* ή της σύνθεσης *δραστικών ουσιών* [19]» ενός φαρμάκου. Κατά το Bundesgerichtshof, η διάκριση που γίνεται μεταξύ των δύο αυτών εκφράσεων μπορεί να υποδηλώνει ότι η έννοια του «προϊόντος» αφορά αποκλειστικά τις δραστικές ουσίες ή τις ενώσεις δύο ή περισσότερων δραστικών ουσιών που περιέχονται στη σύνθεση ενός φαρμάκου. Εφόσον το polifeprosan είναι μόνον ένα έκδοχο στερούμενο οποιασδήποτε θεραπευτικής δράσεως, δεν είναι επομένως δυνατό να χορηγηθεί το αιτούμενο από το MIT πιστοποιητικό.

30. Το αιτούν δικαστήριο διατηρεί ωστόσο αμφιβολίες ως προς την πρώτη αυτή ερμηνεία. Επισημαίνει, συγκεκριμένα, ότι με την αιτιολογική έκθεση της προτάσεως του κανονισμού [20], η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι κάθε έρευνα που διενεργείται στον φαρμακευτικό τομέα και η οποία μπορεί να λάβει ενδεχομένως δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να ενθαρρύνεται, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για νέα μέθοδο παρασκευής νέου ή ήδη γνωστού προϊόντος είτε για νέα εφαρμογή προϊόντος είτε για νέα σύνθεση που περιέχει νέο ή ήδη γνωστό προϊόν. Σύμφωνα με το αιτούν δικαστήριο, επιτρέπεται επομένως να θεωρηθεί ότι ο συνδυασμός νέων εκδόχων με γνωστή δραστική ουσία μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστα-

17 — Το αιτούν δικαστήριο παραπέμπει στην απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 1995, C-449/93, Rockfon (Συλλογή 1995, σ. I-4291, σκέψη 28).

18 — Η υπογράμμιση δική μου.

19 — Η υπογράμμιση δική μου.

20 — Πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(1990) 101 τελικό — SYN 255, της 11ης Απριλίου 1990, σημείο 29, παράγραφος 2, στο εξής: αιτιολογική έκθεση].

σίας, εφόσον ο συνδυασμός αυτός δημιουργεί νέο φάρμακο με το οποίο η θεραπευτική δράση της δραστικής ουσίας καθορίζεται και ελέγχεται από την πρόσθετη ουσία.

31. Το Bundesgerichtshof διαπιστώνει ότι η τελευταία αυτή ερμηνεία έχει ήδη γίνει δεκτή σε ορισμένα κράτη μέλη της Κοινότητας, καθόσον η Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο έχουν χορηγήσει για την επίδικη σύνθεση συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας [21].

32. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων το Bundesfinanzhof αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1. Προϋποθέτει η έννοια "σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου" του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού ότι κάθε συστατικό στοιχείο αυτής της συνθέσεως πρέπει να αποτελεί δραστική ουσία με θεραπευτική δράση;

2. Υπάρχει "σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου" και στην περίπτωση που ένα από τα δύο συστατικά στοιχεία της συνθέσεως είναι μία γνωστή για τη θεραπευτική δράση της ουσία για συγκεκριμένη πάθηση, ενώ το άλλο συστατικό στοιχείο καθιστά δυνατή την παρασκευή γαληνικού σκευάσματος του φαρμάκου κατά τρόπο ώστε να μεταβάλλεται η δράση του φαρμάκου κατά της παθήσεως αυτής (in vivo εμφύτευμα με ελεγχόμενη αποδέσμευση της δραστικής ουσίας για την αποφυγή τοξικών παρενεργειών);»

IV — Ανάλυση

33. Με τα δύο αυτά προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσία το Δικαστήριο αν η έννοια «σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου», όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92, πρέπει να ερμηνευθεί ως περιλαμβάνουσα τη σύνθεση που αποτελείται από δύο ουσίες, από τις οποίες η μία μόνο έχει δική της φαρμακολογική δράση για συγκεκριμένη πάθηση, ενώ η άλλη είναι απαραίτητη για τη θεραπευτική δράση της πρώτης, για την ίδια αυτή πάθηση.

34. Το πρόβλημα ανακύπτει στον βαθμό που το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, το οποίο ορίζει, υπενθυμίζω, την έννοια του «προϊόντος», αναφέρει αποκλειστικά «τη δραστική ουσία ή τη σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου».

21 — Όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής (σ. 7 του πρωτοτύπου), για τον συνδυασμό της καρμουστίνης και του polifeprosan έχει ήδη χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στη Γαλλία (από τις 7 Ιουλίου 2000) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (από τις 16 Ιανουαρίου 2003).

35. Ο περιοριστικός αυτός ορισμός πηγάζει από το γεγονός ότι, όπως προείπα, ο κανονισμός 1768/92 έχει ως κύριο σκοπό την παράταση, το πολύ για πέντε έτη, της μονοπωλιακής εκμεταλλεύσεως ενός προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η συμπληρωματική αυτή προστασία μεταθέτει επομένως κατά τον αντίστοιχο χρόνο το χρονικό σημείο από το οποίο το προϊόν εμπίπτει στον δημόσιο τομέα και μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο σύμφωνα με τους κανόνες του ανταγωνισμού.

36. Το Bundesgerichtshof ερωτά, επομένως, αν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μια σύνθεση όπως η επίδικη της κύριας δίκης.

37. Φρονώ ότι στο ερώτημα αυτό πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση.

38. Πράγματι, αν το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92, όπως είναι διατυπωμένο, προϋποθέτει κατ' αρχήν την ύπαρξη συνθέσεως που αποτελείται από δύο ή περισσότερες δραστικές ουσίες, δεν πιστεύω ότι η καθαρά γραμματική ερμηνεία του άρθρου αυτού επιτρέπει τον μη χαρακτηρισμό ως «προϊόντος», υπό την έννοια του ενλόγω κανονισμού, της συνθέσεως που περιλαμβάνει μία δραστική ουσία και ένα έκδοχο, στην ειδική περίπτωση που το τελευταίο αυτό είναι απαραίτητο για τη θεραπευτική δράση της δραστικής ουσίας [22].

39. Μία τόσο στενή ερμηνεία της επίδικης διατάξεως αντιβαίνει τόσο στη γενική οικονομία του κανονισμού στον οποίο εντάσσεται όσο και, κυρίως, στους σκοπούς που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης.

A — *Η γενική οικονομία του κανονισμού 1768/92*

40. Ο κανονισμός 1768/92 καθιερώνει, υπενθυμίζω, ένα σύστημα *συμπληρωματικής* προστασίας σε σχέση με αυτή που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Όπως προκύπτει από τα άρθρα 3, 4 και 5 του κανονισμού αυτού, το πιστοποιητικό συνδέεται στενά με το εθνικό ή ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκε προηγουμένως και με την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκε από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

22 — Καμία από τις άλλες γλωσσικές αποδόσεις του κανονισμού δεν βοηθεί για την άρση των αμφιβολιών ως προς την ερμηνεία της διατάξεως αυτής. Για παράδειγμα, η αγγλική απόδοση («combination of active ingredients of a medicinal product»), η γερμανική («Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels»), η ισπανική («composición de principios activos de un medicamento»), η ιταλική («composizione di principi attivi di un medicinale») ή, τέλος, η ολλανδική («samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel») είναι όμοιες με τη γαλλική.

41. Αφενός, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχεία α' και β', του κανονισμού αυτού, το πιστοποιητικό χορηγείται μόνον αν το οικείο προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ταυτόχρονα έχει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

42. Αφετέρου, σύμφωνα με το άρθρο 4 του ίδιου αυτού κανονισμού, η παρεχόμενη από αυτό το πιστοποιητικό προστασία εκτείνεται αποκλειστικά και μόνον εντός των ορίων της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το προϊόν και μόνον που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

43. Τέλος, και προπάντων, δυνάμει του άρθρου 5 του εν λόγω κανονισμού, ο δικαιούχος του πιστοποιητικού δεν έχει μόνον *τα ίδια δικαιώματα* με αυτά που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά υπόκειται και στους *ίδιους περιορισμούς* και *στις ίδιες υποχρεώσεις* που επιβάλλει ο κανονισμός [23].

44. Επιβάλλεται επομένως η διαπίστωση ότι το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αποτελεί τη φυσική συνέχεια του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Υπό τις συνθήκες αυτές, ουδόλως απαγορεύεται, κατά τη γνώμη μου, μία φαρμακευτική σύνθεση, η οποία όχι μόνον προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά αποτελεί επίσης αντικείμενο άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, να έχει συμπληρωματική προστασία, αν η σύνθεση αυτή περιλαμβάνεται επιπλέον στις θεραπευτικές καινοτομίες, την ανάπτυξη των οποίων επιδιώκει να ενθαρρύνει ο κανονισμός 1768/92 [24].

45. Επομένως, η γενική οικονομία του κανονισμού 1768/92 όχι μόνον δεν αντιστρατεύεται τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για μια σύνθεση όπως η επίδικη στην υπόθεση της κύριας δίκης, η οποία, υπενθυμίζω, καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φάρμακο, αλλά συνηγορεί, αντιθέτως, στη χορήγηση του πιστοποιητικού αυτού, εφόσον πληρούνται όλες οι υπόλοιπες προϋποθέσεις εφαρμογής [25].

46. Το συμπέρασμα αυτό επιβάλλεται κατά μείζονα λόγο μετά την εξέταση των κύριων στόχων που επιδιώκει ο κανονισμός.

Β — *Οι στόχοι του κανονισμού 1768/92*

47. Πρώτον, ο στόχος της συνεχούς βελτιώσεως της δημόσιας υγείας απαιτεί να παρέ-

23 — Η υπογράμμιση δική μου.

24 — Η ορθότητα της αναλύσεως αυτής επιβεβαιώνεται εξάλλου από το σημείο 29, παράγραφος 2, της αιτιολογικής εκθέσεως που επισυνάπτεται από την Επιτροπή στην πρόταση κανονισμού, με το οποίο διευκρινίζει ότι η πρόταση αυτή δεν προβλέπει καμία εξαίρεση και επισημαίνει ότι «κάθε έρευνα που διενεργείται στον φαρμακευτικό τομέα, εφόσον οδηγεί σε νέα εφεύρεση που μπορεί να λάβει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [...], πρέπει να ενθαρρύνεται, χωρίς διακρίσεις, και να μπορεί να λάβει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, αν, πληρούνται όλες οι υπόλοιπες προϋποθέσεις εφαρμογής της προτάσεως κανονισμού».

25 — Εν προκειμένω, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχεία γ' και δ', του κανονισμού 1768/92, η επίδικη σύνθεση δεν αποτέλεσε ποτέ αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας και η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το Gliadel, που χορηγήθηκε από τις γερμανικές αρχές στις 3 Αυγούστου 1999, είναι η πρώτη άδεια.

χεται επαρκής νομική προστασία στις καινοτομίες που καθιστούν δυνατή την ενίσχυση της θεραπευτικής δράσεως των δραστικών ουσιών [26].

48. Κατά τη γνώμη μου, πράγματι, δεν αρκεί η ενθάρρυνση της έρευνας και της αναπτύξεως νέων δραστικών ουσιών για την εξασφάλιση της συνεχούς βελτιώσεως της ιατροφαρμακευτικής περιθάλψεως. Φρονώ, όπως και το MIT και η Επιτροπή [27], ότι είναι απαραίτητο να προωθηθεί η έρευνα για νέες εφαρμογές των υφιστάμενων δραστικών ουσιών, με την ανάπτυξη βοηθητικών ουσιών που θα επιτρέπουν τη χρήση ή την ενίσχυση της φαρμακολογικής δράσεώς τους για συγκεκριμένη πάθηση. Πράγματι, όπως φαίνεται να συμβαίνει στην υπόθεση της κύριας δίκης, αυτό θα καθιστούσε δυνατό όχι μόνο να προβλεφθούν νέες μορφές χορηγήσεως που να είναι περισσότερο ενδεδειγμένες για τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς [28] και να επιτευχθεί η ενισχυμένη δράση των φαρμακευτικών ενώσεων, αλλά επίσης να εξασφαλισθεί αυξημένη ασφάλεια κατά τη χρήση χάρη στη μείωση των ανεπιθύμητων παρενεργειών [29]. Ελλείψει των ερευνών αυτών, φρονώ ότι σε πολλούς ασθενείς δεν θα ήταν δυνατό να παρασχεθεί η βέλτιστη θεραπεία.

49. Φαίνεται ότι αυτό ισχύει ειδικότερα στην αντιμετώπιση των νευρολογικών παθήσεων, όπως οι κακοήθεις όγκοι στον εγκέφαλο. Συγκεκριμένα, όπως υπενθυμίζει το MIT με τις παρατηρήσεις του [30], οι θεραπείες που προτείνονται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του εγκεφάλου, όπως η χημειοθεραπεία, είναι αναποτελεσματικές στον βαθμό που οι δραστικές ουσίες που χορηγούνται ενδοφλεβίως δεν καταφέρνουν να διασχίσουν τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό [31]. Τα βιοφαρμακευτικά εργαστήρια ερεύνησαν επομένως και ανέπτυξαν νέες τεχνικές για να μπορέσουν να χορηγήσουν με αποτελεσματικό τρόπο τη δραστική ουσία διοχετεύοντας την πίσω από τον φραγμό αυτό.

50. Μεταξύ των τεχνικών αυτών περιλαμβάνεται, ιδίως, η ανάπτυξη βιολογικά αποδομήσιμων μητρών, όπως το επίδικο στην υπόθεση της κύριας δίκης polifeprosan. Μολονότι το έκδοχο αυτό δεν έχει καμία δική του φαρμακολογική δράση, καθιστά δυνατή όχι μόνο τη σημαντική ενίσχυση της θεραπευτικής δράσεως που επιδιώκεται με τη δραστική ουσία μέσω νέου και πρωτοποριακού τρόπου χορηγήσεως, αλλά και την αποφυγή, λόγω της προοδευτικής διαλύσεώς του, των ανεπιθύμητων παρενεργειών που

26 — Βλ. πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92.

27 — Βλ. προφορικές παρατηρήσεις του MIT και σημείο 21 των γραπτών παρατηρήσεων της Επιτροπής.

28 — Όπως έκρινε το τμήμα προσφυγών του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ευρεσιτεχνιών με την απόφαση T-290/86 (ΕΕ του Γραφείου 1992, σ. 414), ο τρόπος χορηγήσεως μπορεί να αποτελεί καθοριστικό παράγοντα στην ιατρική θεραπεία.

29 — Βλ. απόφαση περί παραπομπής, σ. 4 του πρωτοτύπου, καθώς και γραπτές παρατηρήσεις του MIT, σ. 5.

30 — Βλ. γραπτές παρατηρήσεις του MIT, σ. 5, καθώς και προφορικές παρατηρήσεις.

31 — Ο αιματοεγκεφαλικός φραγμός (ή φραγμός αίματος-εγκεφάλου) αποτελείται από τριχοειδή κύτταρα που έχουν νευροπροστατευτικό ρόλο, ελέγχοντας στενά την πρόσβαση στον εγκέφαλο των απαραίτητων για τη λειτουργία του θρεπτικών ουσιών. Ο φραγμός αυτός εμποδίζει έτσι τις βλαπτικές ουσίες, π.χ. τα μολυσματικά μικρόβια, να εισέλθουν στον εγκέφαλο μαζί με το αίμα. Ο μηχανισμός αυτός προστασίας εμφανίζει ωστόσο το μειονέκτημα ότι εμποδίζει επίσης να εισέλθουν στις εγκεφαλικές μεμβράνες και φαρμακευτικές ουσίες, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται στη χημειοθεραπεία.

συνοδεύουν την ενδοφλέβια χορήγηση της καρμουστίνης [32].

51. Όπως και η Επιτροπή [33], φρονώ ότι ο συνδυασμός αυτός προσδίδει στη δραστική ουσία παντελώς νέες ιδιότητες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια χρήσεως. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν ασκεί επιρροή, κατά τη γνώμη μου, όσον αφορά τη χορήγηση του πιστοποιητικού αυτού, αν η δραστική ουσία είναι ήδη γνωστή και χρησιμοποιείται από πολλών ετών στην αντιμετώπιση του κακοήθους γλοιώματος [34], στον βαθμό που δεν είχε αυτή τη φαρμακευτική ιδιότητα.

52. Θα ήταν, κατά τη γνώμη μου, λυπηρό η νέα αυτή μέθοδος θεραπευτικής αντιμετώπισης, μολονότι φαίνεται να αποτελεί μείζονα θεραπευτική πρωτοπορία στην αντιμετώπιση των εγκεφαλικών όγκων [35], να μην προστατεύεται όπως ακριβώς προστατεύονται οι έρευνες που διενεργούνται μόνο για τις δραστικές ουσίες. Πράγματι, η μέθοδος αυτή, εντασσόμενη σαφέστατα στο σχέδιο δράσης για την καταπολέμηση του καρκίνου που διεξάγει η Κοινότητα [36], συμβάλλει προφανώς στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας που αναφέρεται στην πρώτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92.

53. Δεύτερον, ο κανονισμός αυτός επιδιώκει να παράσχει στα φάρμακα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα νομική προστασία, η οποία πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρίες να αποσβέσουν τις επενδύσεις τους, και ταυτόχρονα ισοδύναμη με την προστασία που παρέχεται σε άλλους τεχνολογικούς τομείς [37].

54. Εν πάση περιπτώσει, όπως προκύπτει από την ένατη αιτιολογική σκέψη του ίδιου κανονισμού, η νομική αυτή προστασία πρέπει να είναι σύμμετρη, έτσι ώστε να μη διακυβεύονται ορισμένα αντικρουόμενα πολιτικά, οικονομικά και κοινωνικά συμφέροντα, όπως η κυκλοφορία στην αγορά των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας.

32 — Όπως τόνισα προηγουμένως, από τη διάταξη περί παραπομπής (σ. 3 και 4) καθώς και από τις γραπτές παρατηρήσεις του MIT (σ. 5) προκύπτει ότι η καρμουστίνη είναι ουσία υψηλής τοξικότητας. Η χορήγησή της ενδοφλεβίως προκαλεί παρενέργειες οδυνηρές και ολέθριες για τον ασθενή. Χορηγούμενη σε μία δόση, η ουσία αυτή μπορεί ακόμη και να είναι θανατηφόρα.

33 — Βλ. γραπτές παρατηρήσεις της Επιτροπής, σημείο 18, καθώς και προφορικές παρατηρήσεις.

34 — Βλ. απόφαση περί παραπομπής, σ. 3.

35 — Βλ. προφορικές παρατηρήσεις του MIT.

36 — Απόφαση 646/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαρτίου 1996, για τη θέσπιση σχεδίου δράσης για την καταπολέμηση του καρκίνου εντός του πλαισίου δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (1996-2000) (ΕΕ L 95, σ. 9), όπως έχει τροποποιηθεί με την απόφαση 521/2001/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2001, για την παράταση ισχύος ορισμένων κοινοτικών προγραμμάτων δράσης στον τομέα της υγείας που θεσπίστηκαν από τις αποφάσεις 645/96/ΕΚ, 646/96/ΕΚ, 647/96/ΕΚ, 102/97/ΕΚ, 1400/97/ΕΚ και 1296/1999/ΕΚ και περί τροποποιήσεως των εν λόγω αποφάσεων (ΕΕ L 79, σ. 1). Στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού, η Κοινότητα ζητεί ιδίως να εντατικοποιηθούν οι δραστηριότητες έρευνας και αναπτύξεως σχετικά με την αντιμετώπιση της ασθένειας αυτής.

37 — Βλ. δεύτερη, τέταρτη και όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92.

55. Έτσι, για την αποφυγή των κινδύνων μονοπωλιακής εκμεταλλεύσεως που θα μπορούσαν να προκύψουν από τη χορήγηση συμπληρωματικής προστασίας σε κάθε νέο φάρμακο που δεν παρουσιάζει καμία θεραπευτική καινοτομία, ο κανονισμός 1768/92 περιορίζει το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού αποκλειστικά στη δραστική ουσία ή στη σύνθεση των δραστικών ουσιών που περιέχονται σε ένα φάρμακο [38].

56. Συγκεκριμένα, όπως επισημαίνει η Επιτροπή με την αιτιολογική έκθεση [39], πολλά από τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά είναι ελάχιστα ή δεν είναι καθόλου καινοτόμα. Είναι πολύ σύνηθες η ίδια δραστική ουσία να λαμβάνει διαδοχικά πολλές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, κάθε φορά που συντελείται μια μικρή τροποποίηση που επηρεάζει τη φαρμακευτική μορφή της, τη δοσολογία της, τη σύνθεσή της (διαφορετικό άλας ή εστέρας) ή ακόμη τις ενδείξεις της. Έτσι, η ασπιρίνη π.χ., που είναι δραστική ουσία, μπορεί σήμερα να κυκλοφορεί στην αγορά υπό τη μορφή σκόνης ή δισκίου, ή ακόμη υπό διαλυτή, αναβράζουσα ή βιταμινούχα μορφή.

57. Υπό τις συνθήκες αυτές, είναι προφανές ότι δεν μπορεί να χορηγείται συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας κάθε φορά που τροποποιούνται ελαφρώς τα χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής συνθέσεως. Εάν συνέβαινε αυτό, η παροχή συμπληρωματικής προστασίας θα ήταν δυσανάλογη με την αξία της εφευρέσεως και θα εμπόδιζε την επίτευξη των στόχων του κανονισμού 1768/92.

58. Αυτό όμως δεν μπορεί να συμβαίνει εν προκειμένω. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο έχει επιληφθεί υποθέσεως στην οποία η επίδικη σύνθεση αποτελεί μείζονα καινοτομία, καρπό μακροχρόνιων και δαπανηρών ερευνών, ακριβώς ό,τι επιδιώκει να προστατεύσει ο κανονισμός [40].

59. Έτσι, αν ένα προϊόν αυτού του είδους δεν καλύπτεται με πιστοποιητικό, η νομική προστασία που του παρέχεται θα είναι, κατά τη γνώμη μου, ανεπαρκέστατη όσον αφορά τη δυνατότητα των εργαστηρίων έρευνας να αποσβέσουν τα ποσά που επένδυσαν για την ανάπτυξή του και, a fortiori, να προσποριστούν το νόμιμο κέρδος από την εφεύρεσή τους. Συγκεκριμένα, εν προκειμένω, το MIT θα είχε στη διάθεσή του μόνον οκτώ χρόνια αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως [41], δηλαδή χρονική προστασία πολύ μικρότερη από αυτή που παρέχεται σε άλλους τεχνολογικούς τομείς.

38 — Ένα φάρμακο συντίθεται κατά κανόνα από μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, έκδοχα καθώς και τα συστατικά του περιβλήματος της φαρμακευτικής μορφής (βλ. παράρτημα I, δεύτερο μέρος, Α, στοιχείο 1, σημείο 1.1, της οδηγίας 2001/83).

39 — Βλ. σημεία 11 και 24, παράγραφος 2, της αιτιολογικής εκθέσεως της Επιτροπής.

40 — Υπενθυμίζω ότι, σύμφωνα με τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92, «[...] *τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα* [η υπογράμμιση δική μου] θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται [στην Κοινότητα και] στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα του είδους αυτού».

41 — Όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής (σ. 3 του πρωτοτύπου), η αίτηση για το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υποβλήθηκε στις 29 Ιουλίου 1987 (το δίπλωμα αυτό ευρεσιτεχνίας θα λήξει στις 29 Ιουλίου 2007) και η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του Gliadel χορηγήθηκε στη Γερμανία στις 3 Αυγούστου 1999.

60. Η κατάσταση αυτή ενδέχεται, κατά τη γνώμη μου, να αποθαρρύνει τα ερευνητικά κέντρα που είναι εγκατεστημένα στα κράτη μέλη από το να επενδύσουν στην ανάπτυξη φαρμακευτικών συνθέσεων, όπως οι επίδικες στην υπόθεση της κύριας δίκης, ενώ οι έρευνες αυτές είναι ουσιώδεις για την πρόοδο της περιθάλψεως και για την ανταγωνιστικότητα της κοινοτικής φαρμακευτικής βιομηχανίας[42].

61. Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, έχω επομένως τη γνώμη ότι στην έννοια της «συνθέσεως δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου», όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1768/92, πρέπει να εμπίπτουν και συνθέσεις όπως οι επίδικες εν προκειμένω.

62. Ειδικότερα, θεωρώ ότι, όταν η αποτελεσματική αντιμετώπιση ορισμένων ασθενειών καθιστά απαραίτητο να συνδυάζεται μία δραστική ουσία με μία ουσία που, μολονότι δεν έχει καμία δική της φαρμακολογική δράση, επιτρέπει στη βιολογικά ενεργή ουσία να απελευθερώσει, με αποτελεσματικό τρόπο, τη θεραπευτική της δράση, η σύνθεση αυτή πρέπει να εμπίπτει στην έννοια της «συνθέσεως δραστικών ουσιών» του άρθρου 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1768/92. Επομένως, αυτό που καθορίζει αν μια σύνθεση των δύο αυτών ουσιών εμπίπτει στην έννοια της «συνθέσεως δραστικών ουσιών» είναι το ζήτημα αν το έκδοχο είναι απαραίτητο για την εξασφάλιση της θεραπευτικής δράσεως της δραστικής ουσίας.

63. Κατά την επ' ακροατηρίου συνεδρίαση, η Γαλλική Κυβέρνηση υπογράμμισε τις δυσκολίες που θα αντιμετώπιζαν οι επιφορτισμένοι με τη χορήγηση του πιστοποιητικού εθνικοί οργανισμοί[43] κατά την εφαρμογή του κριτηρίου αυτού. Η Γαλλία εκδήλωσε ιδίως την ανησυχία της όσον αφορά τον κίνδυνο να δημιουργηθούν διαφορετικές πρακτικές σε κάθε κράτος μέλος.

64. Κατά τη γνώμη μου, η ανησυχία αυτή, όσο βάσιμη και αν είναι, δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την ανάλυσή μου.

65. Αφενός, δεν πιστεύω ότι η εφαρμογή του κριτηρίου αυτού, που είναι κοινό για όλα τα κράτη μέλη, θα δημιουργήσει ιδιαίτερες δυσκολίες.

66. Συγκεκριμένα, φρονώ ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαθέτουν τις αναγκαίες και επαρκείς πληροφορίες για να εφαρμόσουν το κριτήριο αυτό. Η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας απαιτεί συγκεκριμένα την εξέταση όχι μόνον του

42 — Όπως επισημαίνει η Επιτροπή στο σημείο 6 της αιτιολογικής της εκθέσεως, ο αριθμός των μορίων ευρωπαϊκής προελεύσεως που βρίσκονται στο στάδιο έρευνας και ανάπτυξης μειώνεται συνεχώς από τη δεκαετία του '80, ενώ το μερίδιο αγοράς των φαρμακευτικών εργαστηρίων που είναι εγκατεστημένα στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία δεν παύει να αυξάνεται λόγω του ευνοϊκότερου για τις καινοτομίες περιβάλλοντος.

43 — Στο εξής: εθνικοί οργανισμοί.

κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αλλά και της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά [44]. Έτσι, η περιγραφή της εφευρέσεως που περιλαμβάνεται στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθιστά δυνατό να προσδιοριστεί σε τι συνίσταται η διεκδικούμενη εφεύρεση και να εκτεθούν τα πλεονεκτήματα που έχει σε σχέση με την προηγούμενη τεχνική κατάσταση [45]. Όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, αυτή περιέχει εξαιρετικά ακριβή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου και των συνθετικών του καθώς και για τις φαρμακευτικές του ιδιότητες και τη θεραπευτική του δράση [46].

67. Αφετέρου, έστω και αν υφίσταται κίνδυνος διαφορετικών εκτιμήσεων μεταξύ των εθνικών οργανισμών κατά την εφαρμογή του κριτηρίου αυτού, φρονώ ότι ο κίνδυνος αυτός είναι σύμφυτος με την ίδια τη διαδικασία χορηγήσεως του πιστοποιητικού. Πράγματι, μολονότι ο κανονισμός επιδιώκει να καθιερώσει ομοιόμορφες συνθήκες λήψεως του πιστοποιητικού σε όλα τα κράτη μέλη [47], η διαδικασία χορηγήσεως παραμένει εθνική διαδικασία [48]. Πάντως, όπως συμβαίνει με τη χορήγηση των εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η συμμετοχή των εθνικών οργανισμών στην εκτίμηση είναι αναπόφευκτη και η χορήγηση, σε εθνικό επίπεδο, ενός τίτλου προστασίας δανείζεται, κατά γνώμη μου, στοιχεία από τις νομικές παραδόσεις κάθε κράτους [49].

68. Κατόπιν όλων των ανωτέρω στοιχείων προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα ότι η έννοια της «συνθέσεως δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου», όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1768/92, πρέπει, κατόπιν ερμηνείας της, να γίνει δεκτό ότι δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τη σύνθεση που αποτελείται από δύο ουσίες, από τις οποίες η μία, ήδη γνωστή, έχει δική της φαρμακολογική δράση για συγκεκριμένη πάθηση, ενώ η άλλη είναι απαραίτητη για τη θεραπευτική δράση της πρώτης, για την ίδια αυτή πάθηση.

44 — Βλ. άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92.

45 — Δυνάμει του κανόνα 27, παράγραφος 1, του κανονισμού εφαρμογής της συμβάσεως του Μονάχου, η περιγραφή που περιλαμβάνεται στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να διευκρινίζει τον τεχνικό τομέα στον οποίο αναφέρεται η εφεύρεση καθώς και την προηγούμενη τεχνική κατάσταση. Πρέπει επίσης να προσδιορίζει σε τι συνίσταται η εφεύρεση, όπως χαρακτηρίζεται με τα αιτήματα, με διατύπωση που να καθιστά δυνατή την κατανόηση του τεχνικού προβλήματος και πρέπει να αναφέρονται, ενδεχομένως, τα πλεονεκτήματα που έχει η εφεύρεση σε σχέση με την προηγούμενη τεχνική κατάσταση. Τέλος, η περιγραφή αυτή πρέπει να αναφέρει λεπτομερώς τουλάχιστον ένα τρόπο εφαρμογής της εφευρέσεως και να επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ενδέχεται να εφαρμοστεί στη βιομηχανία.

46 — Βλ. άρθρα 6 επ. της οδηγίας 2001/83.

47 — Βλ. έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92.

48 — Βλ. άρθρο 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92.

49 — Το τμήμα προσφυγών μείζονος συνθέσεως του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ευρεσιτεχνιών έκρινε με την απόφασή του της 11ης Δεκεμβρίου 1989, στην υπόθεση Mobil Oil III (G-2/88, ΕΕ του Γραφείου 1990, σ. 93), ότι ο προσδιορισμός της προστασίας που παρέχεται από ένα εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διακυμαινόταν για μεγάλο διάστημα ανάλογα με τις εθνικές αντιλήψεις κάθε κράτους. Παρά την έναρξη ισχύος της συμβάσεως του Μονάχου, εκδόθηκε ερμηνευτικό πρωτόκολλο του άρθρου 69 της εν λόγω συμβάσεως σχετικά με την έκταση της προστασίας που παρέχεται από το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προς αποφυγή εμφανίσεως διαφορετικών εκτιμήσεων μεταξύ των συμβαλλομένων κρατών. Αλλά ακόμη και σήμερα, υφίστανται σημαντικές ασυμφωνίες μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών όπως φαίνεται από την έκδοση της οδηγίας 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157, σ. 45) (βλ. έβδομη και όγδοη αιτιολογική σκέψη).

V — Πρόταση

69. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα προδικαστικά ερωτήματα που του υπέβαλε το Bundesfinanzhof:

«Η έννοια της "συνθέσεως δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου", όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, πρέπει, κατόπιν ερμηνείας της, να γίνει δεκτό ότι δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τη σύνθεση που αποτελείται από δύο ουσίες, από τις οποίες η μία, ήδη γνωστή, έχει δική της φαρμακολογική δράση για συγκεκριμένη πάθηση, ενώ η άλλη είναι απαραίτητη για τη θεραπευτική δράση της πρώτης, για την ίδια αυτή πάθηση.»