



ΝΟΜΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΠΡΟΣ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ
ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΑ ΒΑΣΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Νομική ανάλυση και προτάσεις

Ιανουάριος 2016

Ευχαριστίες

Η μελέτη αυτή ανατέθηκε και διεκπεραιώθηκε το 2015 από τις δικηγόρους **Φένη Καπαλτζόγλου** και **Χριστίνα Κεφάλα**, με την πολύτιμη συμβολή σε νομικά, ιατρικά και γλωσσικής-γραμματικής επιμέλειας θέματα, των ακόλουθων ατόμων στα οποία εκφράζουμε τις θερμές ευχαριστίες μας

Gaelle Krikorian, Expert on intellectual property and access to knowledge issues

Chloe Forette, Harm Reduction, HIV & HCV Advocacy Officer, Médecins du Monde

Ιωάννης Νάτσης, Access to medicines Advisor, TransAtlantic Consumer Dialogue (TACD)

Χαρά Τζιουβάρα, Ιατρός, μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου, Γιατροί του Κόσμου - Ελληνική Αντιπροσωπεία

Τερέζα Μιμίκου, Συντονίστρια προγραμμάτων δημόσιας υγείας, Γιατροί του Κόσμου – Ελληνική Αντιπροσωπεία

Πίνακας Περιεχομένων:

Εισαγωγή.....σελ.	4
Πλαίσιο υγείας και επιλεγθέντα φάρμακα.....σελ.	5
Νομική ανάλυση των Ελληνικών διατάξεων για την υποχρεωτική άδεια και άλλα σχετικά κείμενα	σελ. 11-23
Προτεινόμενες τροποποιήσεις των άρθρων 13 και 14 του Ελληνικού Νόμου αναφορικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.....σελ.	24-34

Εισαγωγή

Οι συμφωνίες με την Τρόικα (Μνημόνια) είχαν σαν αποτέλεσμα οριζόντιες περικοπές στην δημόσια δαπάνη για την υγεία. Η συρρίκνωση της δημόσιας δαπάνης, των δομών και υπηρεσιών, καθώς και η σημαντική υποστελέχωση του δημόσιου συστήματος υγείας, έχουν δημιουργήσει άνευ προηγουμένου εμπόδια στην πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας, σε πολλούς Έλληνες.

Σ' αυτό το πλαίσιο, η πρόσβαση σε βασικά φάρμακα καθίσταται αδύνατη για ένα τμήμα του πληθυσμού, ενώ η φαρμακευτική δαπάνη ακρωτηριάζει τον συνολικό προϋπολογισμό για την δημόσια υγεία.

Η χρήση των γενοσήμων και η ενθάρρυνση του ανταγωνισμού ώστε να επιτευχθεί μείωση των τιμών, θα έπρεπε να γίνεται αυτόματα για όλα τα μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα. Αλλά, κρίσιμες καταστάσεις, από την άποψη της πρόσβασης, σχετίζονται με φάρμακα τα οποία είναι ακόμα προστατευόμενα και για τα οποία υπάρχει μονοπώλιο μιας εταιρείας, υπεύθυνης για τις πολύ υψηλές και δυσβάστακτες τιμές.

Στόχος της παρούσας μελέτης είναι η διερεύνηση των υπαρχόντων νομικών μηχανισμών στην ελληνική νομοθεσία περί πνευματικής ιδιοκτησίας, οι οποίοι θα επέτρεπαν την χρήση γενοσήμων βασικών, κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων, που έχουν εξαιρετικά υψηλές τιμές.

Ο εν λόγω μηχανισμός, ονομάζεται 'υποχρεωτική άδεια' ή 'υποχρεωτική αδειοδότηση', περιέχεται στις διεθνείς συμφωνίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) περί πνευματικής ιδιοκτησίας, καθώς και στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία, και καθιστά δυνατή την έγκριση χρήσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χωρίς την συναίνεση του δικαιούχου(ων), αλλά με καταβολή αποζημίωσης.

Δεδομένου ότι η παρούσα νομική ανάλυση αποκάλυψε ότι η Ελληνική νομοθεσία περί 'υποχρεωτικής αδειοδότησης', περιλαμβάνει απαιτήσεις και προϋποθέσεις που είναι πιο περιοριστικές απ' ότι οι διεθνείς, (Συμφωνία TRIPS του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου), διαμόρφωσε επίσης, προτάσεις για βασικές τροποποιήσεις του νόμου.

ΠΛΑΙΣΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΕΧΘΕΝΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Η πρόσβαση στα φάρμακα, ειδικότερα στα αναγκαία για την διατήρηση της ζωής, έχει εμποδιστεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια λόγω της οικονομικής κρίσης και των μέτρων λιτότητας. Αυτό αποτελεί μια δύσκολη πραγματικότητα, όχι μόνο για αυτούς οι οποίοι έχουν χάσει το δικαίωμα της δωρεάν ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης εξαιτίας χρόνιας ανεργίας, αλλά και για όσους ακόμη το δικαιούνται, αλλά καλούνται να καλύψουν τα υψηλά ποσοστά συμμετοχής τους στις δαπάνες. Ως αποτέλεσμα, υπάρχει μια ανησυχητική αύξηση του αριθμού των ασθενών, οι οποίοι αυτοδιαχειρίζονται την θεραπεία τους, βασιζόμενοι στην οικονομική τους δυνατότητα και όχι στο τι είναι καλύτερο για την υγεία τους. Επιπλέον, κατά την διάρκεια των τελευταίων ετών, παρατηρούνται επαναλαμβανόμενες σημαντικές ελλείψεις φαρμάκων, ενώ η φαρμακευτική δαπάνη, και κυρίως το κόστος κάποιων νέων και ακριβών φαρμάκων, θέτει ένα βαρύ και μη βιώσιμο φορτίο στην δημόσια υγεία – η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη αντιπροσώπευε τουλάχιστον το 23% των δαπανών δημόσιας υγείας το έτος 2012.

Ως εκ τούτου, εξετάσαμε τέσσερα ιδιαιτέρως ακριβά φάρμακα κατά του καρκίνου καθώς και τρία νέα φάρμακα για την θεραπεία της Ηπατίτιδας Γ, προσπαθώντας να διερευνήσουμε εναλλακτικές λύσεις οι οποίες θα μπορούσαν να εγγυηθούν την πρόσβαση των ασθενών σε αυτά τα άκρως αναγκαία φάρμακα.

Αντικαρκινικά φάρμακα

1. Το Bevacizumab διατίθεται στο εμπόριο υπό την εμπορική ονομασία **Avastin®**, έχει εγκριθεί προς χρήση σε διάφορους μεταστατικούς καρκίνους, καρκίνο του πνεύμονα, καρκίνο των νεφρών, καρκίνο των ωοθηκών και στην περίπτωση του πολύμορφου γλοιοβλαστώματος του εγκεφάλου. Είναι ένας ανασταλτικός παράγοντας της αγγειογένεσης, ένα φάρμακο το οποίο επιβραδύνει την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Πρόκειται για ένα φάρμακο που περιλαμβάνεται στον Κατάλογο Βασικών

Φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Το Bevacizumab αποτελεί επίσης, εδώ και μια δεκαετία, τη θεραπεία πρώτης επιλογής για την αύξηση του προσδόκιμου ζωής γυναικών με προχωρημένο καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Η πατέντα του Bevacizumab ανήκει στην φαρμακευτική εταιρεία Roche. Πρόκειται για ένα από τα πιο ακριβά φάρμακα που βρίσκονται σήμερα στην αγορά. Η νοσοκομειακή τιμή του Avastin® (400mg/16ml) στην Ελλάδα, ανέρχεται στο ποσό των 925,39 €¹ και η λιανική τιμή στο ποσό των 1.145,52 €². Το κόστος της δραστικής ουσίας είναι 2.313,47 € ανά γραμμάριο στη νοσοκομειακή τιμή. Μια τυπική αγωγή συνίσταται σε 10 mg / κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενο ενδοφλέβια κάθε 3 εβδομάδες. Επομένως, για ένα άτομο που ζυγίζει 75 κιλά, κάθε ενδοφλέβια ένεση κοστίζει 1.734,37 € στην νοσοκομειακή τιμή. Μια θεραπεία μπορεί να περιέχει 6 κύκλους και να διαρκέσει έως 15 μήνες. Καθώς το Avastin® μπορεί να θεραπεύσει πολλά είδη καρκίνου, χρησιμοποιείται πολύ συχνά.

2. Το **Pertuzumab**, ονομαζόμενο επίσης **2C4**, διατίθεται στο εμπόριο υπό την ονομασία **Perjeta®**, χρησιμοποιείται στην θεραπεία του HER2³-θετικού μεταστατικού καρκίνου του μαστού. Πρόκειται για ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα ανεκτό, έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα και χρησιμοποιείται συχνά σε συνδυασμό με το Trastuzumab⁴, εξαιτίας της ανάπτυξης αρχικής και επίκτητης αντίστασης στο μεγαλύτερο μέρος των ασθενών. Στους ασθενείς με HER2- θετικό μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η προσθήκη του Pertuzumab σε Trastuzumab και Docetaxel βελτιώνει σημαντικά την επιβίωση τους. Το Pertuzumab παρασκευάστηκε από την Genentech και σήμερα διατίθεται στην αγορά από την Roche, η οποία εξαγόρασε την Genentech το έτος 2009. Πρόκειται για ένα ακριβό και οικονομικά δυσπρόσιτο φάρμακο στην Ελλάδα. Η νοσοκομειακή τιμή του Perjeta® (420mg/14ml) είναι 2.401,98 € για ένα φιαλίδιο και η εμπορική τιμή του είναι 2.902,59

1 <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/substances/bevacizumab#content>

2 Οι τιμές αυτές θα μειωθούν από 29/1/2016 σε 853,85 € για νοσοκομειακή αγορά και 1.062,02 € για λιανική <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/substances/bevacizumab#content>

3 Πρωτεΐνη που ονομάζεται Υποδοχέας 2 του Ανθρώπινου Επιδερμικού παράγοντα ανάπτυξης η οποία προωθεί την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων

4 Το Trastuzumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει στον υποτομέα IV του HER2.

€⁵. Ως μέτρο σύγκρισης, το κατά κεφαλήν εισόδημα στην Ελλάδα για το έτος 2014 εκτιμήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο ποσό των 17.000 €⁶. Η συνιστώμενη αρχική δόση του Perjeta είναι 840 mg και κοστίζει 4.803,96 € σε νοσοκομειακή τιμή⁷.

3. Το **T-DM1**, επίσης γνωστό ως **Trastuzumab emtansine**, είναι ένας συνδυασμός δύο φαρμάκων για την θεραπεία ασθενών με HER2-θετικό, μεταστατικό καρκίνο του μαστού που προηγουμένως έλαβαν Trastuzumab και Taxane, ξεχωριστά ή σε συνδυασμό. Το Trastuzumab emtansine πωλείται από την Roche υπό την εμπορική ονομασία **Kadcyla®**. Η νοσοκομειακή τιμή⁸ (ένα φιαλίδιο των 100 mg) στην Ελλάδα είναι 1.536,18 €, ενώ η τιμή εμπορίου είναι 1.708,59 €⁹.

Παρόλο που είναι υπερβολικά ακριβό και εντελώς δυσβάσταχτο για τον Ελληνικό προϋπολογισμό, αυτό το φάρμακο αντιπροσωπεύει την μοναδική λύση για πολλές γυναίκες στην Ελλάδα με HER2- θετικό, μεταστατικό καρκίνο του μαστού.

4. Το **Ipilimumab**, διατίθεται στο εμπόριο υπό τον εμπορική ονομασία **Yervoy®** και χρησιμοποιείται για την θεραπεία του μελανώματος, έναν ιδιαίτερα κακοήθη καρκίνο του δέρματος. Πρόκειται για ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ενεργοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα, μέσω της αναστολής του CTLA-4, μιας πρωτεΐνης- υποδοχέα που ρυθμίζει το ανοσοποιητικό σύστημα. Το Ipilimumab έχει εγκριθεί για την θεραπεία ασθενών με μελάνωμα τελικού σταδίου που έχει εξαπλωθεί και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με εγχείρηση. Η έρευνα για αυτόν τον τύπο θεραπείας πραγματοποιήθηκε στο Ερευνητικό Εργαστήριο Καρκίνου στο Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνια, Berkeley. Η κλινική ανάπτυξη ξεκίνησε από την Medarex, η οποία αργότερα αγοράστηκε από την Bristol-Myers Squibb. Το Yervoy είναι ακριβό και οικονομικά δυσπρόσιτο για τους ασθενείς στην

5 <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/21971#content>
<http://www.galinos.gr/web/drugs/main/drugs/perjeta>

6 [http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tsdec100&plugin =](http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tsdec100&plugin=)

7 Οι τιμές αυτές θα μειωθούν από 29/1/2016 σε 2.343,78 € για νοσοκομειακή αγορά και 2.832,32 € για λιανική <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/21971#content>
<http://www.galinos.gr/web/drugs/main/drugs/perjeta>

8 <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/23699#content>

9 Οι τιμές αυτές θα μειωθούν από 29/1/2016 σε 1.414,44 € για νοσοκομειακή αγορά και 1.730,10 € για λιανική <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/23699#content>

Ελλάδα. Η νοσοκομειακή τιμή¹⁰ του Yervoy® (200 mg/40 ml) είναι 12.776,40 € και η εμπορική τιμή είναι 15.363,85 €¹¹. Το κόστος της δραστικής ουσίας είναι 63.882 € ανά γραμμάριο στη νοσοκομειακή τιμή. Το συνιστώμενο σχήμα της θεραπευτικής αγωγής είναι 3 mg/kg σε μία δόση χορηγούμενη ενδοφλεβίως, κάθε τρεις εβδομάδες, επί 4 δόσεις συνολικά. Ένα άτομο που ζυγίζει 75 κιλά χρειάζεται 225 mg κάθε τρεις εβδομάδες με κόστος 14.373,45 € σε νοσοκομειακή τιμή. Η συνολική αγωγή των τεσσάρων δόσεων κοστίζει συνεπώς 57.493,8 € σε νοσοκομειακή τιμή.

Θεραπεία Ηπατίτιδας Γ

Τα τελευταία δεκαπέντε χρόνια, η κύρια θεραπευτική αγωγή ήταν η συνδυασμένη ενέσιμη χορήγηση της πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης και ριμπαβιρίνης. Αυτή η μακρά και επίπονη θεραπεία (με σοβαρές παρενέργειες) επιτυγχάνει ποσοστά ίασης που κυμαίνονται από 50% έως 70%.

Το 2011 αποτελεί ορόσημο στην θεραπεία της ηπατίτιδας Γ με την εμφάνιση μίας νέας γενιάς φαρμάκων: τα άμεσα δρώντα αντιϊικά φάρμακα (direct acting antivirals, DAAs)¹², που κυκλοφόρησαν στην παγκόσμια αγορά, στα τέλη του 2013. Συνδυασμοί των φαρμάκων αυτών χρησιμοποιούνται χωρίς ιντερφερόνη και μπορούν να θεραπεύσουν πάνω από το 90% των ασθενών με ηπατίτιδα Γ, συχνά εντός 12 εβδομάδων. Είναι καλύτερα ανεκτά, χορηγούνται από το στόμα, ενώ έχουν περιορισμένες παρενέργειες. Οι διεθνείς οδηγίες¹³ για την θεραπεία της ηπατίτιδας Γ, συνιστούν την μη χορήγηση Sofosbuvir μεμονωμένα, αλλά την συνδυασμένη χορήγηση του Sofosbuvir με Daclatasvir, όπως και του Sofosbuvir με Ledipasvir.

10 <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/20596#content>

11 Οι τιμές αυτές θα μειωθούν από 29/1/2016 σε 11.959,89 € για νοσοκομειακή αγορά και 14.382,29 € για λιανική <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/20596#content>

12 Είναι μόρια τα οποία στοχεύουν συγκεκριμένες μη δομικές πρωτεΐνες του ιού, με αποτέλεσμα την διακοπή του πολλαπλασιασμού του και, ως εκ τούτου, της λοίμωξης
<http://www.uptodate.com/contents/direct-acting-antivirals-for-the-treatment-of-hepatitis-c-virus-infection>

13 American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), European Society for the Study of Liver Disease (EASL), Infectious Diseases Society of America (IDSA)

1. Το Sofosbuvir, γνωστό υπό την εμπορική επωνυμία **Sovaldi®**, χρησιμοποιείται για την θεραπεία χρόνιας ηπατίτιδας Γ. Είναι ένα ανάλογο νουκλεοτιδίου που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Επιτυγχάνει υψηλότερο ποσοστό ίασης με πολύ λιγότερες σοβαρές παρενέργειες συγκριτικά με προηγούμενες αγωγές. Πρόσφατα προστέθηκε στον Κατάλογο Βασικών Φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Το Sofosbuvir παρασκευάστηκε από την Pharmasset, η οποία στη συνέχεια αγοράστηκε από την φαρμακευτική εταιρεία Gilead. Η τιμή του στην Ελλάδα είναι πολύ υψηλή: 1 γραμμάριο της δραστικής ουσίας του Sofosbuvir κοστίζει 1.136,637 €. Η νοσοκομειακή τιμή για ένα κουτί των 28 χαπιών των 400mg του Sofosbuvir είναι 12.730,34 €, ενώ η λιανική τιμή του είναι 15.308,80 €¹⁴. Επομένως, μια θεραπεία 12 εβδομάδων, αγγίζει το ποσό των 38.191,02¹⁵ € στο νοσοκομείο και το ποσό των 45.926,4 € εάν αγοραστεί από το φαρμακείο

2. Το Daclatasvir (Ντακλατασβίρη), γνωστό με την εμπορική του ονομασία **Daklinza®**, χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας Γ. Είναι αναστολέας της μη δομικής πρωτεΐνης 5A (NS5A inhibitor) και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Παρέχει υψηλότερα ποσοστά ίασης και έχει λιγότερο σοβαρές παρενέργειες σε σχέση με προηγούμενες θεραπείες. Πρόσφατα συμπεριελήφθη στον κατάλογο των Βασικών Φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Το Daclatasvir παρασκευάστηκε από την Bristol- Myers Squibb (BMS). Η τιμή του στην Ελλάδα είναι πολύ υψηλή: κάθε γραμμάριο της δραστικής ουσίας, βάσει της νοσοκομειακής τιμής, στοιχίζει 10.864,0476 €¹⁶.

Η νοσοκομειακή τιμή για ένα κουτί Daclatasvir των 28 χαπιών των 30 mg είναι 9.125,80 €, ενώ η λιανική τιμή του είναι 10.974,18 €¹⁷. Επομένως, η θεραπεία των 12 εβδομάδων κοστίζει 27.377,4 € στην νοσοκομειακή και 32.922,54 € στην λιανική τιμή.

14 <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/23851#content>

15 Οι τιμές αυτές θα μειωθούν από 29/1/2016 σε 12.100,97 για νοσοκομειακή αγορά και 14.551,95 € για λιανική <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/23851#content>

16 <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/23479#content>

17 Οι τιμές αυτές θα μειωθούν από 29/1/2016 σε 7.972,30 € για νοσοκομειακή αγορά και 9.587,04 € για λιανική <http://www.galinos.gr/web/drugs/main/packages/23479#content>

3 Το Ledipasvir, συνδυασμένο με το Sofosbuvir σε ένα χάπι, είναι γνωστό με την εμπορική ονομασία **Harvoni®**, χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας Γ. Είναι και αυτό αναστολέας της μη δομικής πρωτεΐνης 5A (NS5A inhibitor). Παρέχει υψηλότερα ποσοστά ίασης, έχει λιγότερο σοβαρές παρενέργειες σε σχέση με προηγούμενες θεραπείες, ενώ απαιτείται η λήψη μόνο ενός χαπιού ημερησίως. Αν δε, χορηγηθεί στα αρχικά στάδια της νόσου, είναι εφικτή η θεραπεία εντός 8 εβδομάδων αντί των 12 που απαιτούνται σε πιο προχωρημένα στάδια. Πρόσφατα συμπεριελήφθη στον κατάλογο των Βασικών Φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας

Το Ledipasvir, σε συνδυασμό με το Sofosbuvir, παρασκευάστηκε από την Gilead Science International Ltd και δεν έχει ακόμα τιμολογηθεί στην Ελλάδα. Παρέχεται από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) , κατόπιν αίτησης του ενδιαφερομένου στην Επιτροπή Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού κόστους, με πολλές ωστόσο απορριπτικές αποφάσεις.

Η τιμή για ένα κουτί των 28 χαπιών (400 mg Sofosbuvir/90 mg Ledipasvir) είναι 12.293€ και η θεραπεία των 12 εβδομάδων κοστίζει 36. 879 €¹⁸.

Προκειμένου να αντιμετωπισθεί η ακριβή τιμή των ανωτέρω φαρμάκων και η κατάσταση η οποία δημιουργείται για τους ασθενείς αλλά και για την βιωσιμότητα του εθνικού συστήματος υγείας, η ελληνική κυβέρνηση θα πρέπει να κάνει χρήση των υφιστάμενων, σχετικών με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας νομικών εργαλείων, ώστε να επιτύχει τον ανταγωνισμό των γενοσήμων φαρμάκων καθώς και σημαντικές μειώσεις στις τιμές των φαρμάκων, καθιστώντας τα με αυτόν τον τρόπο προσβάσιμα.

18 Πληροφορία από επικοινωνία με τον Σύλλογο Ασθενών Ήπατος «Ο ΠΡΟΜΗΘΕΑΣ»

ΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Οι Διεθνείς Συμβάσεις που ρυθμίζουν τα ζητήματα εφευρέσεων και ευρεσιτεχνίας (π.χ. η Συμφωνία TRIPs του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) και η Σύμβαση των Παρισίων) προσφέρουν επιλογές κι ευελιξίες στα συμβαλλόμενα μέρη ώστε να καταφύγουν στα γενόσημα φάρμακα. Η υποχρεωτική άδεια είναι μια πρόβλεψη του διεθνούς συστήματος πνευματικής ιδιοκτησίας που επιτρέπει σε ένα κράτος να εξουσιοδοτεί ένα τρίτο πρόσωπο ή μία κρατική οντότητα, να κάνει χρήση (για παράδειγμα παραγωγή ή εισαγωγή και εμπορία) κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων, δίχως την συγκατάθεση του κατόχου της ευρεσιτεχνίας, αλλά με αντάλλαγμα την πληρωμή δικαιωμάτων σε αυτόν/αυτήν. Αυτή η δυνατότητα υπάρχει σε όλες τις εθνικές νομοθεσίες αναφορικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει την υποχρεωτική άδεια, ως μέρος της συνολικής προσπάθειας της συμφωνίας να επιτύχει μία ισορροπία μεταξύ των ιδιωτικών αποκλειστικών δικαιωμάτων και του δημοσίου συμφέροντος και αναγκών, και να αποτρέψει την κατάχρηση των δικαιωμάτων του αρχικού κατόχου της πατέντας ή την κακή χρήση της. Το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs, με τον τίτλο *“Άλλη χρήση δίχως την άδεια του δικαιούχου”*, θέτει προϋποθέσεις κάτω από τις οποίες υποχρεωτικές αδειοδοτήσεις μπορούν να χορηγηθούν, ενώ παράλληλα προστατεύονται τα έννομα συμφέροντα του κατόχου της ευρεσιτεχνίας.

Τον Νοέμβριο του 2001, τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου υιοθέτησαν την Δήλωση της Ντόχα για την Συμφωνία TRIPs και την Δημόσια Υγεία (Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health) κατά την διάρκεια της Συνόδου στο Κατάρ. Σύμφωνα με την Δήλωση αυτή, τα Μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου θα πρέπει να προσαρμόσουν τις εθνικές νομοθεσίες αναφορικά με την πνευματική ιδιοκτησία με τέτοιο τρόπο, ώστε να προωθείται η πρόσβαση όλων στα φάρμακα, χρησιμοποιώντας πλήρως τις επιτρεπόμενες από την Συμφωνία TRIPs ευελιξίες. Ενώ η Συμφωνία TRIPs παρέχει στα κράτη μεγάλη ευχέρεια για να θεσπίσουν

τις προϋποθέσεις κάτω από τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις υποχρεωτικές αδειοδοτήσεις, η Δήλωση της Ντόχα επαναλαμβάνει ότι οι χώρες έχουν *"την ελευθερία να καθορίσουν την αιτιολογία βάσει της οποίας τέτοιες άδειες χορηγούνται"*.

Στην Ελληνική νομοθεσία, η υποχρεωτική άδεια διέπεται από τα άρθρα 13 και 14 του Νόμου 1733/1987 (ΦΕΚ 171 Α/22.09.1987) "Μεταφορά τεχνολογίας, εφευρέσεις, καινοτομία και σύσταση Επιτροπής ατομικής ενέργειας" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από το Άρθρο 18 του Νόμου 1739/1987 (ΦΕΚ 201 Α' της 20.11.1987), το οποίο αποτελεί το βασικό νομοθέτημα που αφορά ευρεσιτεχνίες στην Ελλάδα. Ειδικότερα, αναφέρεται ως *"Μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης"* στο άρθρο 13 (στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών αναφέρεται ως "μη-συμβατική άδεια") ή ως *"Άδεια εκμετάλλευσης στο Δημόσιο"* στο άρθρο 14 (αυτή η μορφή υποχρεωτικής άδειας ονομάζεται *"Κυβερνητική χρήση"* ή *"Χρήση του στέμματος"* ή *"Άδεια γραφείου"* στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών).

Αυτά τα δύο άρθρα καθιερώνουν δύο διαφορετικά είδη υποχρεωτικής άδειας. Ειδικότερα:

Το άρθρο 13 του Νόμου 1733/87 έχει ως εξής:

"Μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης

1. Το κατά την παράγραφο 10 αυτού του άρθρου αρμόδιο δικαστήριο μπορεί να παρέχει σε τρίτους, χωρίς τη συναίνεση του δικαιούχου, άδεια εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι εξής προϋποθέσεις:

α. Έχει παρέλθει τριετία από τη χορήγηση του διπλώματος ή τετραετία από την κατάθεση της αίτησης για χορήγηση του διπλώματος.

β. Η σχετική εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο παραγωγικής¹⁹ εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή, εφόσον υπήρξε, η παραγωγή προϊόντων δεν αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης.

γ. Ο τρίτος μπορεί να εκμεταλλευτεί παραγωγικά την προστατευόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση.

δ. Ο τρίτος γνωστοποίησε στο δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ένα μήνα πριν από την έναρξη της δικαστικής διαδικασίας, την πρόθεσή του να ζητήσει μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης.

2. Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης δεν παρέχεται στην περίπτωση που ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιολογήσει τη μη εκμετάλλευση ή τη μη επαρκή εκμετάλλευση στη

19 Η λέξη αυτή δεν εμφανίζεται στην επίσημη αγγλική μετάφραση του νόμου

χώρα. Η εισαγωγή του προϊόντος δεν αποτελεί δικαιολογία επίκλησης και εφαρμογής της παρούσας διάταξης. Η διάταξη του προηγούμενου εδαφίου δεν εφαρμόζεται για τις εισαγωγές προϊόντων από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα Κράτη - Μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου[1].

3. Η παροχή μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης μπορεί να μην αποκλείει άλλες συμβατικές ή μη άδειες. Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης μπορεί να μεταβιβαστεί μόνο μαζί με το τμήμα της επιχείρησης το οποίο εκμεταλλεύεται την εφεύρεση.

4. Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να ζητήσει από το κατά την παράγραφο 10 αρμόδιο δικαστήριο την παροχή μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης προγενέστερου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον η εφεύρεσή του σχετίζεται με την εφεύρεση του προγενέστερου διπλώματος δεν είναι δυνατή η παραγωγική εκμετάλλευση αυτής της εφεύρεσης χωρίς να θιγούν τα δικαιώματα των κατόχων του προγενέστερου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και η εφεύρεσή του αποτελεί σημαντική πρόοδο σε σχέση με την εφεύρεση του προγενέστερου διπλώματος. Όταν παραχωρηθεί η παραπάνω μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του προγενέστερου διπλώματος μπορεί να ζητήσει την παροχή μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης για τη μεταγενέστερη εφεύρεση.

5. Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης παρέχεται ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου στο κατά την παράγραφο 10 αρμόδιο δικαστήριο. Στην αίτηση επισυνάπτεται γνωμοδότηση του Ο.Β.Ι. (ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ) για τη συνδρομή των προϋποθέσεων παροχής της μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, για το ύψος και τους όρους αποζημίωσης του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για την αποκλειστικότητα ή μη της παραχωρούμενης εκμετάλλευσης. Ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας γνωμοδοτεί ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου για την εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η γνωμοδότηση του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας, χορηγείται μέσα σε ένα μήνα από την υποβολή του σχετικού αιτήματος και δεν είναι δεσμευτική για το αρμόδιο δικαστήριο. Αντίγραφο της αίτησης για χορήγηση μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης μαζί με τη σχετική γνωμοδότηση του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και τη σημείωση προσδιορισμού της δικασίμου κοινοποιείται στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και στους δικαιούχους άλλων συμβατικών ή μη αδειών εκμετάλλευσης.

6. Αν η αίτηση γίνει αποδεκτή, το αρμόδιο δικαστήριο παρέχει μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης. Η άδεια περιέχει την έκταση του δικαιώματος εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, τη διάρκεια ισχύος της, την προθεσμία έναρξης της παραγωγικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης στην Ελλάδα και το ύψος και τους όρους αποζημίωσης του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από το δικαιούχο της άδειας. Το ύψος και οι όροι αποζημίωσης καθορίζονται ανάλογα με την έκταση της βιομηχανικής εκμετάλλευσης της προστατευόμενης εφεύρεσης.

7. Η κατά την παράγραφο 6 απόφαση του δικαστηρίου καταχωρείται στο μητρώο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Ο.Β.Ι., δημοσιεύεται στο Ειδικό Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και κοινοποιείται στα πρόσωπα της παραγράφου 5.

8. Ύστερα από αίτηση του κατόχου του διπλώματος ή της μη συμβατικής άδειας, το κατά την παράγραφο 10 αρμόδιο δικαστήριο μπορεί να τροποποιεί τους όρους χορήγησης της άδειας, εφόσον υπάρχουν νέα στοιχεία που δικαιολογούν την τροποποίηση, ή να ανακαλεί τη μη συμβατική άδεια, εφόσον ο δικαιούχος της δεν εφαρμόζει τους όρους της άδειας ή εφόσον οι προϋποθέσεις για την παροχή της έπαυσαν να υπάρχουν. Αν η άμεση ανάκληση προκαλεί σημαντική βλάβη στο δικαιούχο της μη συμβατικής άδειας, το δικαστήριο μπορεί να επιτρέπει τη συνέχιση της εκμετάλλευσης για εύλογο χρονικό διάστημα.

9. Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης δεν παρέχει δικαίωμα εισαγωγής των προϊόντων τα οποία αφορά η εφεύρεση.

10. Αρμόδιο δικαστήριο για τη χορήγηση, μεταβίβαση, τροποποίηση ή ανάκληση μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης είναι το πολυμελές πρωτοδικείο της κατοικίας του αιτούντος το οποίο δικάζει κατά τη διαδικασία των άρθρων 741 έως 781 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας.”

[1] Το τρίτο εδάφιο αντικαταστάθηκε ως άνω με την παρ. 4 του άρθρου 9 του Ν.2359/1995 (Α 241). Έναρξη ισχύος την 1.1.1996. Η παρ. 2 αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 2 του Προεδρικού Διατάγματος 54/1992 (Α' 171).

Σύμφωνα με το άρθρο 13, η χορήγηση μη συμβατικής άδειας ευρεσιτεχνίας σε ένα τρίτο πρόσωπο είναι το αποτέλεσμα δικαστικών διαδικασιών. Κατωτέρω παρατίθενται κάποια κύρια σημεία αυτού του άρθρου που χρήζουν σχολιασμού:

• **Το άρθρο 13.1** προβλέπει τέσσερις προϋποθέσεις οι οποίες πρέπει να πληρούνται **"σφωρευτικά"** προκειμένου το Δικαστήριο να χορηγήσει άδεια σε τρίτο πρόσωπο:

1. Να έχει παρέλθει τριετία από τη χορήγηση του διπλώματος ή τετραετία από την κατάθεση της αίτησης για χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
2. Η σχετική εφεύρεση να μην υπήρξε αντικείμενο παραγωγικής εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή, εφόσον υπήρξε, η παραγωγή προϊόντων να μην αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης.

3. Ο τρίτος να μπορεί να εκμεταλλευτεί παραγωγικά την προστατευόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση.
 4. Ο τρίτος να γνωστοποιήσει στο δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ένα μήνα πριν από την έναρξη της δικαστικής διαδικασίας, την πρόθεσή του να ζητήσει μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης.
- Οι προβλεπόμενες από το άρθρο 13 προϋποθέσεις έχουν τεθεί από την Σύμβαση των Παρισίων.
 - Στο **άρθρο 13.1.β.** γίνεται λόγος για "*παραγωγική εκμετάλλευση*" το οποίο υποδηλώνει ότι η εκμετάλλευση δεν μπορεί να εκπληρωθεί με εισαγωγή.
 - Το **άρθρο 13.1.γ.** προϋποθέτει ότι ο τρίτος που θα ωφεληθεί από την άδεια θα πρέπει να μπορεί να εκμεταλλευτεί παραγωγικά το προστατευόμενο από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν, το οποίο συνιστά έναν σοβαρό περιορισμό για τα τρίτα πρόσωπα, καθώς σημαίνει ότι δεν μπορούν να στηριχθούν στην εισαγωγή.
 - Το **άρθρο 13.1.δ.** αφορά σε μια διαδικαστική προϋπόθεση.
 - Το **άρθρο 13.2**, σύμφωνα με την Συνθήκη των Παρισίων (Άρθρο 5. Α' 4), δίνει την δυνατότητα στον δικαιούχο του διπλώματος να αποδείξει τη μη εκμετάλλευση ή την ανεπαρκή εκμετάλλευση και να εμποδίσει την χορήγηση υποχρεωτικής άδειας (μη-συμβατική άδεια). Σύμφωνα με την δεύτερη πρόταση της παραγράφου, η εισαγωγή του προϊόντος δεν μπορεί να αποτελέσει δικαιολογία του κατόχου της πατέντας ώστε να αποδείξει έλλειψη ή ανεπαρκή εγχώρια εκμετάλλευση, το οποίο υποδηλώνει ότι η εισαγωγή του προϊόντος δεν θεωρείται ως εκμετάλλευση. Οι δύο πρώτες προτάσεις του άρθρου 13.2 προστέθηκαν στο δίκαιο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του 1987 το έτος 1992. Αργότερα, το έτος 1995, μια τρίτη πρόταση προστέθηκε προκειμένου να διευκρινίσει ότι η δεύτερη πρόταση δεν εφαρμόζεται για τις εισαγωγές προϊόντων από τα Κράτη - Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και γενικότερα τα Κράτη - Μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου. Αυτό σημαίνει ότι για αυτές τις χώρες (161 μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, όπου περιλαμβάνονται όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης) η εισαγωγή μπορεί να θεωρηθεί ως εκμετάλλευση – παρ'όλα αυτά αυτό δεν ισχύει για τις υπόλοιπες χώρες του κόσμου. Η προσθήκη του 1995

βελτιώνει κατά κάποιο τρόπο το κείμενο, ωστόσο δεν μειώνει απόλυτα τον περιορισμό που εισήχθη το 1992.

- Το **άρθρο 13.3** καθιερώνει την δυνατότητα χορήγησης περισσότερων μη συμβατικών ή συμβατικών αδειών για την ίδια ευρεσιτεχνία, έστω και αν ήδη έχει χορηγηθεί μία μη συμβατική άδεια. Επίσης ορίζει ότι μια μη-συμβατική άδεια δεν μπορεί να μεταβιβασθεί ή να πωληθεί (εκτός εάν ολοκληρη η επιχείρηση που εκμεταλλεύεται την άδεια πωληθεί), το οποίο είναι σύμφωνο με την Σύμβαση των Παρισίων.
- Το **άρθρο 13.6** ορίζει ότι η άδεια θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για "*παραγωγική εκμετάλλευση*", το οποίο αποκλείει την δυνατότητα εισαγωγής. Επίσης αναφέρει ότι οι όροι της αποζημίωσης καθορίζονται ανάλογα με "*την έκταση της βιομηχανικής εκμετάλλευσης*", το οποίο μπορεί να θεωρηθεί ότι σημαίνει πως το ποσοστό της αποζημίωσης μπορεί να μειωθεί εάν η εκμετάλλευση είναι μεγάλη (βλ. την παρακάτω σχετική σημείωση αναφορικά με την αποζημίωση).
- Το **άρθρο 13.9** ξεκάθαρα ορίζει ότι η μη-συμβατική άδεια δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή προϊόντων, κάτι το οποίο συνιστά μεγάλο περιορισμό, όταν οι κάτοχοι των ευρεσιτεχνιών με έδρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή σε οποιοδήποτε άλλο Κράτος – Μέλος του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου έχουν την δυνατότητα να εκμεταλλευτούν την/τις εφεύρεση/εις τους μέσω της εισαγωγής. (άρθρο 13.2).
- Σε **διαδικαστικό επίπεδο, το άρθρο 13** θεσπίζει ότι η μη-συμβατική άδεια χορηγείται μετά από αίτηση τρίτου προσώπου ενώπιον του αρμόδιου τριμελούς πρωτοδικείου της κατοικίας του αιτούντος. Ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (O.B.I.) δίνει την γνωμοδότησή του σχετικά με την χορήγηση της άδειας και προτείνει το ύψος της αποζημίωσης προς τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η απόφαση του δικαστηρίου πρέπει να καταχωρηθεί στο μητρώο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (O.B.I.) και οι όροι της άδειας μπορούν να τροποποιηθούν μόνο με απόφαση του ίδιου δικαστηρίου, ύστερα από αίτηση του κατόχου του διπλώματος ή της μη συμβατικής άδειας και υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν νέα στοιχεία που δικαιολογούν μια τέτοια τροποποίηση.

Το άρθρο 14 του Νόμου 1733/87 έχει ως εξής:

" Άδεια εκμετάλλευσης στο Δημόσιο

- 1. Για επιτακτικούς λόγους εξυπηρέτησης της δημόσιας υγείας και της εθνικής άμυνας της χώρας είναι δυνατό, με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών, να παρέχεται άδεια εκμετάλλευσης μιας εφεύρεσης σε φορείς του δημόσιου τομέα που μπορούν να εκμεταλλευτούν την εφεύρεση στην Ελλάδα, εφόσον η σχετική εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο παραγωγικής εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή η παραγωγή των προϊόντων δεν αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης.*
- 2. Πριν από την έκδοση της σχετικής απόφασης καλείται ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και κάθε άλλος, που είναι σε θέση να παράσχει χρήσιμες συμβουλές, να εκθέσει τις απόψεις του.*
- 3. Με την ίδια απόφαση, ύστερα από γνώμη του Ο.Β.Ι., καθορίζεται το ύψος και οι όροι καταβολής αποζημίωσης στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το ύψος της αποζημίωσης καθορίζεται ανάλογα με την έκταση της βιομηχανικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης. Σε περίπτωση διαφωνίας του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το ύψος της αποζημίωσης, η αποζημίωση καθορίζεται από το κατά τόπο μονομελές πρωτοδικείο, κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων."*

Η παροχή άδειας εκμετάλλευσης στο Δημόσιο, είναι μια διοικητική απόφαση που σκοπό έχει να υπηρετήσει τη δημόσια υγεία ή την εθνική άμυνα.

Το **άρθρο 14.1** θεσπίζει ότι η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να χορηγηθεί από τον *Υπουργό Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας*.

Παρά ταύτα, το Υπουργείο το οποίο υπήρχε κατά το έτος 1987 αναδιαρθρώθηκε με το πέρασμα του χρόνου. Σήμερα, οι τομείς "Βιομηχανία, Ενέργεια και Τεχνολογία" έχουν ανήκουν στα ακόλουθα Υπουργεία:

1. Ο Υπουργός **Οικονομίας Ανάπτυξης και Τουρισμού** είναι αρμόδιος για θέματα βιομηχανίας. Σ' αυτό το Υπουργείο υπάγεται ο Γενικός Γραμματέας Βιομηχανίας.
2. Το Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας είναι υπεύθυνο για θέματα ενέργειας.
3. Το Υπουργείο Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων είναι υπεύθυνο για θέματα

τεχνολογίας. Σ' αυτό το Υπουργείο υπάγεται ο Γενικός Γραμματέας Έρευνας και Τεχνολογίας.

- **Η αρμόδια αρχή για την χορήγηση υποχρεωτικής άδειας** στην θέση του Υπουργείου Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας **είναι το σημερινό Υπουργείο Οικονομίας Ανάπτυξης και Τουρισμού** το οποίο είναι υπεύθυνο για θέματα βιομηχανίας καθώς και για τίτλους βιομηχανικής ιδιοκτησίας (π.χ. για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας).
- **Ο Υπουργός Υγείας** μπορεί είτε να λάβει μέρος στην απόφαση είτε να δώσει την συμβουλή του στο Υπουργείο Οικονομίας Ανάπτυξης και Τουρισμού. Η άδεια χορηγείται σε ένα όργανο ή φορέα του δημοσίου τομέα προκειμένου να αξιολογήσει την ευρεσιτεχνία, για παράδειγμα να παραγγείλει την προμήθεια γενόσημων φαρμάκων για το δημόσιο σύστημα.
- Ωστόσο και εδώ, όπως στο άρθρο 13, προϋπόθεση για την υποχρεωτική άδεια είναι ότι η ευρεσιτεχνία δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο παραγωγικής εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή ότι η παραγωγή δεν είναι ικανοποιητική ώστε να καλύψει την εγχώρια αγορά.
- Όπως διευκρινίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 13, επίσης στα άρθρα 14.2 και 14.3, πριν την έκδοση της σχετικής διοικητικής απόφασης, καλείται ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να εκθέσει τις απόψεις του, ενώ ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι.) καλείται να γνωμοδοτήσει για την χορήγηση μη-συμβατικής άδειας. Το Άρθρο 14.3 επίσης θεσπίζει ότι ο Υπουργός Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (σήμερα ο Υπουργός Οικονομίας Ανάπτυξης και Τουρισμού) καθορίζει το ύψος και τους όρους καταβολής αποζημίωσης στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με την ίδια απόφαση. Όπως και στο άρθρο 13 το ύψος της αποζημίωσης καθορίζεται ανάλογα με την *"έκταση της βιομηχανικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης"*.

Η Συμφωνία TRIPS

Η Συμφωνία TRIPS επιτρέπει την υποχρεωτική άδεια ως μέρος της συνολικής προσπάθειας της Συμφωνίας να επιτύχει μία ισορροπία μεταξύ της πρόσβασης στα υπάρχοντα φάρμακα και της έρευνας και ανάπτυξης για καινούρια φάρμακα.

Ειδικότερα, το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPS έχει ως εξής:

" Άλλες χρήσεις χωρίς την άδεια του κατόχου του δικαιώματος

Όταν η νομοθεσία ενός μέλους επιτρέπει ορισμένες άλλες χρήσεις του αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς την άδεια του κατόχου των δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης από την κυβέρνηση ή από τρίτους που επιτρέπεται από την κυβέρνηση, οι ακόλουθες διατάξεις πρέπει να τηρούνται:

(α) την έγκριση της χρήσης αυτής, θεωρείται με βάση τα ατομικά του κριτήρια,
(β) η χρήση αυτή επιτρέπεται μόνο εφόσον, πριν από τη χρήση, ο ενδιαφερόμενος έχει καταβάλει προσπάθειες να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος με λογικούς εμπορικούς όρους και προϋποθέσεις και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Η απαίτηση αυτή μπορεί να αρθεί από ένα κράτος σε περίπτωση εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης. Σε καταστάσεις έκτακτης εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα, ο δικαιούχος θα πρέπει, εντούτοις, να κοινοποιηθεί το συντομότερο δυνατό. Στην περίπτωση του δημοσίου για μη εμπορική χρήση, όπου η κυβέρνηση ή ο εργολήπτης, χωρίς να κάνει μια αναζήτηση διπλώματα ευρεσιτεχνίας, γνωρίζουν ή έχουν υπόψη τους αποδεδειγμένα να γνωρίζουμε ότι ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιείται ή θα χρησιμοποιηθεί από τις κρατικές αρχές, ο δικαιούχος πρέπει να ενημερώνεται αμέσως,

(γ) η έκταση και η διάρκεια της χρήσης πρέπει να περιορίζεται στον σκοπό για τον οποίο έχει εγκριθεί, και στην περίπτωση της τεχνολογίας των ημιαγωγών είναι μόνο για δημόσια μη εμπορική χρήση ή για να εξυγιάνει την πρακτική μετά από δικαστική ή διοικητική διαδικασία προκειμένου να είναι αντι-ανταγωνιστική,

- (δ) η εν λόγω χρήση πρέπει να είναι μη-αποκλειστική,
- (ε) η χρήση αυτή πρέπει να είναι μη-μεταβιβάσιμη, με εξαίρεση το μέρος της επιχείρησης ή της πελατείας στο οποίο επιτρέπεται η χρήση,
- (στ) οποιαδήποτε τέτοια χρήση επιτρέπεται κατά κύριο λόγο για την προμήθεια της εγχώριας αγοράς του κράτους που επιτρέπει τέτοια χρήση,
- (ζ) η άδεια για τέτοια χρήση θα πρέπει, με την επιφύλαξη της επαρκούς προστασίας των εννόμων συμφερόντων των προσώπων στους οποίους δόθηκε η άδεια, να τερματιστεί εάν και όταν οι περιστάσεις που οδήγησαν σε αυτήν παύουν να υφίστανται και δεν είναι πιθανό να επαναληφθούν. Η αρμόδια αρχή πρέπει να έχει την εξουσία να εξετάζει, κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως, την συνέχιση της ύπαρξης αυτών των περιστάσεων,
- (η) στον κάτοχο του δικαιώματος θα πρέπει να δοθεί η δέουσα αμοιβή υπό τις περιστάσεις της κάθε υπόθεσης, λαμβάνοντας υπόψη την οικονομική αξία της άδειας,
- (ι) η νομιμότητα οποιασδήποτε απόφασης σχετικά με την έγκριση της εν λόγω χρήσης υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο ή άλλη ανεξάρτητη επανεξέταση από μια διακριτή υψηλότερη αρχή του εν λόγω κράτους,
- (ιι) οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την αποζημίωση σε σχέση με τη χρήση αυτή υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο ή άλλη ανεξάρτητη επανεξέταση από μια διακριτή υψηλότερη αρχή του εν λόγω κράτους,
- (κ) τα μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να εφαρμόζουν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα εδάφια (β) και (στ) όταν η χρήση επιτρέπεται για την άρση πρακτικής που καθορίζεται μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία να είναι αντι-ανταγωνιστική. Η ανάγκη για τη διόρθωση των αντι-ανταγωνιστικών πρακτικών μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά τον καθορισμό του ποσού της αμοιβής σε τέτοιες περιπτώσεις. Οι αρμόδιες αρχές έχουν την εξουσία να αρνούνται την ανάκληση της έγκρισης εάν και όποτε οι συνθήκες που οδήγησαν στην εν λόγω άδεια είναι πιθανό να επαναληφθούν,
- (ιβ) εάν η χρήση αυτή επιτρέπει την εκμετάλλευση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας («δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), που δεν μπορεί να αξιοποιηθεί χωρίς την

παραβίαση κάποιου άλλου διπλώματος ευρεσιτεχνίας («πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες προϋποθέσεις:

(i) η εφεύρεση που διεκδικείται στο δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να σχετίζεται με σημαντική τεχνική πρόοδο μεγάλης οικονομικής σπουδαιότητας σε σχέση με την εφεύρεση που κατοχυρώνεται με το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,

(ii) ο κύριος του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα δικαιούται να λάβει παράλληλη άδεια με λογικούς όρους για τη χρήση της εφεύρεσης που κατοχυρώνεται με το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και

(iii) η χρήση που επιτρέπεται σε σχέση με το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι μη μεταβιβάσιμη, παρά μόνο με την ανάθεση του δευτέρου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

- **Προηγούμενη διαπραγμάτευση πριν από τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας:**

Το άρθρο 31.β της Συμφωνίας TRIPS απαιτεί, πριν την χορήγηση υποχρεωτικής άδειας "ο ενδιαφερόμενος να έχει καταβάλει προσπάθειες ώστε να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος με λογικούς εμπορικούς όρους και προϋποθέσεις και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος". Ειδικότερα, αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να έχει προηγηθεί μια προσπάθεια προκειμένου να ληφθεί συμβατική άδεια από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ότι ο τελευταίος είτε αρνήθηκε είτε δεν απάντησε εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Προκειμένου να ζητηθεί η άδεια αρκεί να σταλεί μια επιστολή στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (η οποία να αναλύει το χρονικό πλαίσιο εντός του οποίου αναμένεται μια αιτιολόγηση, για παράδειγμα εντός δύο μηνών).

Ωστόσο, το άρθρο 31 δεν απαιτεί αυτήν την προϋπόθεση σε ορισμένες περιπτώσεις και δη "σε καταστάσεις έκτακτης εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης". Αυτή τυπικά είναι η περίπτωση της υποχρεωτικής άδειας η οποία χορηγείται για τον Δημόσιο Τομέα (όπως ορίζεται στο άρθρο 14 του Ελληνικού νόμου). Σε αυτήν την περίπτωση η Συμφωνία TRIPS απαιτεί ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να "έχει ενημερωθεί άμεσα" (εντός ενός μήνα για παράδειγμα).

• **Αποζημίωση για υποχρεωτική άδεια:**

Μετά την έκδοση υποχρεωτικής άδειας και σύμφωνα με το Άρθρο 31.η, ο/οι κάτοχος/οι του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται/νται αποζημίωσης. Το Άρθρο 31.η της Συμφωνίας TRIPS αναφέρει ότι *“στον κάτοχο του δικαιώματος θα πρέπει να δοθεί η δέουσα αμοιβή υπό τις περιστάσεις της κάθε υπόθεσης, λαμβάνοντας υπόψη την οικονομική αξία της άδειας”*. Ο όρος όμως “ικανοποιητική αποζημίωση” δεν ορίζεται στην Συμφωνία TRIPS. Τα Κράτη – Μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου μπορούν ελεύθερα να καθορίσουν την κατάλληλη μέθοδο εκτέλεσής του, εντός του δικού τους συστήματος και της πρακτικής, και να καθορίσουν τι θεωρούν ως “ικανοποιητική” αποζημίωση.

Σύμφωνα με το άρθρο 14.3 του Ελληνικού Νόμου, ο Υπουργός ο οποίος χορηγεί την άδεια καθορίζει και την αποζημίωση. Το άρθρο 14.3 προβλέπει ότι *“Το ύψος της αποζημίωσης καθορίζεται ανάλογα με την έκταση της βιομηχανικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης.”*

Τα τελευταία χρόνια, αρκετές χώρες έχουν χορηγήσει υποχρεωτικές άδειες για βασικά φάρμακα (HIV/AIDS, καρκίνο, κ.τ.λ.) σε αναπτυσσόμενες χώρες (Ταϊλάνδη, Βραζιλία, Ινδία, Ινδονησία, Μαλαισία, Ζάμπια, Μοζαμβίκη, κ.τ.λ.). Το ποσοστό των δικαιωμάτων που τέθηκε ήταν μεταξύ 0,5% και 4% επί της τιμής των γενόσημων φαρμάκων.

Ειδικότερα, οι οδηγίες για την αποζημίωση που έχει προτείνει το Γραφείο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας της Ιαπωνίας (1998) θέτει φυσιολογικά δικαιώματα από 2% έως 4% επί της τιμής του γενόσημου φαρμάκου με μια πιθανή αύξηση ή μείωση έως 2%. Η Έκθεση Ανθρώπινης Ανάπτυξης του Προγράμματος Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών (UNDP 2001) πρότεινε ένα βασικό ποσοστό αποζημίωσης στο 4% της τιμής του γενόσημου φαρμάκου η οποία μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί έως 2%, βάσει διαφόρων παραγόντων, όπως ο βαθμός της καινοτομίας του φαρμάκου ή η οικονομική συμβολή των κυβερνήσεων στην ιατρική έρευνα και ανάπτυξη. Οι Καναδικές κατευθυντήριες γραμμές αποζημίωσης του 2005 για την εξαγωγή φαρμάκων σε χώρες οι οποίες στερούνται την δυνατότητα παραγωγής, επιβάλλουν αποζημίωση μεταξύ 0% και 4% επί

της τιμής του γενόσημου, αναλόγως του βαθμού ανάπτυξης της χώρας εισαγωγής.

Τέλος, μια Κλιμακωτή Μέθοδος Δικαιωμάτων βασίζεται (1) σε μια ένδειξη για το θεραπευτικό όφελος των προϊόντων, και (2) σε ένα μέτρο της οικονομικής προσιτότητας. Αυτή η Μέθοδος δίνει ένα ποσοστό ως παγκόσμια βάση των δικαιωμάτων (για παράδειγμα 4%), το οποίο κατόπιν προσαρμόζεται για διαφορετικές χώρες, ανάλογα με τα μέτρα της οικονομικής δυνατότητας εκάστης²⁰.

20 Πηγή: “Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies”, James Love, 2005, WHO/TCM/2005.1. http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΝΟΜΟΥ
ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ**

Ο Ελληνικός Νόμος 1733/1987 που ρυθμίζει τις εφευρέσεις και το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν έχει τροποποιηθεί ουσιαστικά από το 1987. Από ορισμένες απόψεις φαίνεται να θέτει προϋποθέσεις και όρους για την χρήση της υποχρεωτικής άδειας που είναι αυστηρότεροι από τα διεθνή πρότυπα (Συμφωνία TRIPS) και συνεπώς αυτό μπορεί να περιορίσει σημαντικά τις πιθανότητες της Ελληνικής κυβέρνησης να ανταποκριθεί σε σύγχρονες κι επείγουσες προκλήσεις που αντιμετωπίζει η χώρα στον χώρο της υγείας.

Αυτοί οι περιττοί περιορισμοί καθώς και η παρούσα οικονομική και κοινωνική δυσπραγία, επιβάλλουν ορισμένες καίριες τροποποιήσεις του νόμου ώστε να εξυπηρετηθεί το κοινό συμφέρον και συγκεκριμένα οι τρέχουσες ανάγκες των Ελλήνων ασθενών, ενώ παράλληλα οι εν λόγω τροποποιήσεις να είναι σύμφωνες με την Συμφωνία TRIPS.

Σε αυτό το πλαίσιο, προτείνουμε τις ακόλουθες τροποποιήσεις των άρθρων:

I. 13

II. 14

I. Άρθρο 13

Προτείνεται:

- i) η διαγραφή της λέξης «σωρευτικά» από το άρθρο 13.1.**
- ii) η διαγραφή των λέξεων «παραγωγική» και «παραγωγή προϊόντων» από το άρθρο 13.1.β και της λέξης «παραγωγικά» από το άρθρο 13.1.γ καθώς και από όπου αλλού εμφανίζονται αυτές τις λέξεις στο κείμενο του νόμου (άρθρο 13.4, 13.6).**

- iii) η αντικατάσταση του όρου «παραγωγή προϊόντων» στο άρθρο 13.1.β από τον όρο «εκμετάλλευση»
- iv) η διαγραφή της παραγράφου 9

Αιτιολόγηση των προτεινόμενων τροποποιήσεων

Η παράγραφος 1 του άρθρου 13 η οποία θέτει τις προϋποθέσεις για τη δικαστική χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας απαιτεί να συντρέχουν σωρευτικά τέσσερις προϋποθέσεις.

Από την πλευρά της, η Συμφωνία TRIPS (άρθρο 31) δεν απαιτεί να συντρέχουν σωρευτικά αυτές οι προϋποθέσεις, ενώ μάλιστα δεν προβλέπει καθόλου ορισμένες από αυτές (αυτό συναντάται στην αντίστοιχη νομοθεσία άλλων χωρών όπως το Βέλγιο, η Γαλλία, η Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ισπανία, η Ιταλία, η Κύπρος, η Πορτογαλία, η Σουηδία, η Φιλανδία, κ.ά.). Η Συμφωνία TRIPS αφήνει πολλά περιθώρια στα μέλη της να αποφασίσουν τις δικές τους διατάξεις σχετικά με την υποχρεωτική άδεια στις εθνικές νομοθεσίες. Έχουν έτσι τη δυνατότητα να προσθέτουν περιορισμούς και να παραιτούνται από ορισμένες ευελιξίες. Ωστόσο με αυτόν τον τρόπο περιορίζουν τις επιλογές τους. Το γεγονός ότι σύμφωνα με τον Ελληνικό νόμο θα πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά οι προβλεπόμενες προϋποθέσεις, εμποδίζει σημαντικά την εφαρμογή αυτών των διατάξεων.

Στο άρθρο 4, η Συμφωνία TRIPS θεσπίζει ότι όλα τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) θα πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 1 – 12 και 19 της Σύμβασης των Παρισίων.

Η Σύμβαση των Παρισίων προβλέπει ορισμένες απαιτήσεις, μεταξύ άλλων εξετάζει την έκδοση υποχρεωτικών αδειών στη βάση της ελλιπούς ή της ανεπαρκούς εργασίας μετά από περίοδο “τεσσάρων χρόνων από την ημερομηνία κατάθεσης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή τρία χρόνια από την ημερομηνία της χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.”²¹

21 Άρθρο 5. Α. (4) “Υποχρεωτική άδεια εκμεταλλεύσεως δεν θα δύναται να ζητηθεί δια παράλειψιν ή ανεπάρκειαν εκμεταλλεύσεως προ της παρόδου προθεσμίας τεσσάρων ετών υπολογιζομένης από της καταθέσεως της αιτήσεως του διπλώματος ή τριών ετών υπολογιζομένης από της απονομής του διπλώματος, εφαρμοζομένης της προθεσμίας, ήτις εκπνέει βραδύτερον. Απορρίπτεται εάν ο διπλωματούχος δικαιολογή την αδράνειάν του προβάλλον ευλόγους αιτίας. Μια τοιαύτη υποχρεωτική άδεια δεν θα είναι αποκλειστική και δεν θα δύναται να μεταβιβασθή, ουτε υπό την μορφήν

Ο Ελληνικός Νόμος εισήγαγε το στοιχείο αυτό στο άρθρο 13.1.α, αλλά στο άρθρο 13.1.β περιλαμβάνει επίσης ως προϋπόθεση το γεγονός ότι η εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο παραγωγικής εκμετάλλευσης ή επαρκούς παραγωγικής εκμετάλλευσης στην Ελλάδα. Με βάση τα ανωτέρω, για να ενεργοποιηθεί η εφαρμογή της διάταξης για την υποχρεωτική άδεια είναι απαραίτητο το προϊόν που καλύπτεται από την εφεύρεση να μην έχει παραχθεί στην Ελλάδα ή να μην έχει παραχθεί σε ικανοποιητική ποσότητα ώστε να καλύψει τις εγχώριες ανάγκες – το οποίο δεν απαιτείται ούτε από την Σύμβαση των Παρισίων ούτε από την Συμφωνία TRIPS.

Επιπρόσθετα, το άρθρο 13.1.γ θεσπίζει ότι ο τρίτος θα πρέπει « να μπορεί να εκμεταλλευτεί παραγωγικά την προστατευόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση », με άλλα λόγια να είναι σε θέση να παράγει την εφεύρεση που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Όπως προαναφέρθηκε, κάτι αντίστοιχο δεν προβλέπεται από την Συμφωνία TRIPS ή την Σύμβαση των Παρισίων και πρόκειται για έναν ιδιαίτερα προβληματικό περιορισμό.

Πράγματι, στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, στις περισσότερες χώρες δεν υπάρχει καμία πιθανότητα να παραχθούν σε εγχώριο επίπεδο τα αναγκαία φάρμακα για να καλύψουν τις εθνικές ανάγκες και η μόνη δυνατή εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι μέσω της εισαγωγής.

Για αυτόν τον λόγο, οι διατάξεις που αφορούν στην υποχρεωτική άδεια απαιτούν συνήθως μόνο οι τρίτοι να «εκμεταλλευθούν», «να εκμεταλλευθούν παραγωγικά» το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή «να χρησιμοποιήσουν την εφεύρεση» όπως ισχύει, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες χώρες, Γαλλία, Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρο, Πορτογαλία, Σουηδία, Φιλανδία.

Λαμβάνοντας υπόψιν τα ανωτέρω, ένας εύκολος και απλός τρόπος να λυθούν αυτά τα προβλήματα είναι να:

- 1. διαγραφεί η λέξη «σφωρευτικά» από το άρθρο 13.1.**
- 2. Αφαιρεθούν τις οι λέξεις «παραγωγική» και «παραγωγή προϊόντων» από το άρθρο 13.1.β και η λέξη «παραγωγικά» από το άρθρο 13.1.γ καθώς και από**

παραχωρήσεως υποαδείας, ειμή μετά του τμήματος της επιχειρήσεως ή του εμπορικού καταστήματος του εκμεταλλεμένου την άδειαν ταύτην. ”

όπου αλλού εμφανίζονται αυτές τις λέξεις στο νόμο (άρθρο 13.4, 13.6).

3. Προτείνεται επίσης να αντικατασταθεί ο όρος «παραγωγή προϊόντων» στο άρθρο 13.1.β από τον όρο «εκμετάλλευση».

Συνεπώς, προτείνεται η ακόλουθη διατύπωση:

Άρθρο 13, παράγραφος 1

1. Το κατά την παράγραφο 10 αυτού του άρθρου αρμόδιο δικαστήριο μπορεί να παρέχει σε τρίτους, χωρίς τη συναίνεση του δικαιούχου, άδεια εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον συντρέχουν ~~συνθηματικά~~ οι εξής προϋποθέσεις:.....

Άρθρο 13, παράγραφος 1.β

β. Η σχετική εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο ~~παραγωγικής~~ εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή, εφόσον υπήρξε, η ~~παραγωγή προϊόντων~~ εκμετάλλευση δεν αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης.

Άρθρο 13, παράγραφος 1.γ

γ. Ο τρίτος μπορεί να εκμεταλλευτεί ~~παραγωγικά~~ την προστατευόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση.

Άρθρο 13, παράγραφος 4

4. Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να ζητήσει από το κατά την παράγραφο 10 αρμόδιο δικαστήριο την παροχή μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης προγενέστερου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον η εφεύρεσή του σχετίζεται με την εφεύρεση του προγενέστερου διπλώματος δεν είναι δυνατή η ~~παραγωγική~~ εκμετάλλευση αυτής της εφεύρεσης χωρίς να θιγούν τα δικαιώματα των κατόχων του προγενέστερου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και η εφεύρεσή του αποτελεί σημαντική πρόοδο σε σχέση με την εφεύρεση του προγενέστερου διπλώματος. Όταν παραχωρηθεί η παραπάνω μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του προγενέστερου διπλώματος μπορεί να ζητήσει την παροχή μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης για τη μεταγενέστερη εφεύρεση.

Άρθρο 13, παράγραφος 6

6. Αν η αίτηση γίνει αποδεκτή, το αρμόδιο δικαστήριο παρέχει μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης. Η άδεια περιέχει την έκταση του δικαιώματος εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, τη διάρκεια ισχύος της, την προθεσμία έναρξης της παραγωγικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης στην Ελλάδα και το ύψος και τους όρους αποζημίωσης του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από το δικαιούχο της άδειας. Το ύψος και οι όροι αποζημίωσης καθορίζονται ανάλογα με την έκταση της βιομηχανικής εκμετάλλευσης της προστατευόμενης εφεύρεσης.

Στην παράγραφο 9 του άρθρου 13, ρητά δηλώνεται ότι η υποχρεωτική άδεια δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή προϊόντων που καλύπτονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Η διάταξη αυτή περιορίζει σημαντικά την εφαρμογή της υποχρεωτικής άδειας, καθώς όσοι μπορούν να επωφεληθούν από την υποχρεωτική άδεια θα πρέπει αποκλειστικά να παράγουν τα προϊόντα που καλύπτονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και όχι να τα εισάγουν. Συνεπώς στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων περιορίζεται σημαντικά η δυνατότητα εισαγωγής γενόσημων φαρμάκων. Στην Ελλάδα όπως και στις περισσότερες χώρες, η μεγάλη πλειοψηφία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν φάρμακα αποτελούν αντικείμενο εκμετάλλευσης μέσω της εισαγωγής και τα περισσότερα φάρμακα τα οποία τίθενται στην αγορά παράγονται σε άλλες χώρες και εισάγονται. Παρόλο που υπάρχει δυνατότητα στην Ελλάδα για εγχώρια παραγωγή, αυτή δεν αρκεί για να εξασφαλίσει γρήγορη παροχή πολύπλοκων φαρμάκων ή για να ανταποκριθεί σε ορισμένες περιπτώσεις στις ανάγκες σε ποσοτικό επίπεδο. Ο αποκλεισμός της χρήσης της υποχρεωτικής άδειας για εισαγωγή δεν απαιτείται ασφαλώς από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ) και δεν συναντάται στις νομοθεσίες του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στις περισσότερες χώρες ανά τον κόσμο. Για παράδειγμα, στην Ευρωπαϊκή Ένωση τέτοιος περιορισμός δεν υπάρχει στις αντίστοιχες νομοθεσίες των εξής, μεταξύ άλλων, χωρών: Γαλλία, Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρο, Πορτογαλία, Σουηδία, Φιλανδία.

Στην Ελλάδα όπως και σε άλλες χώρες, όσοι αιτούνται την παροχή της υποχρεωτικής άδειας πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εισάγουν φάρμακα από άλλες χώρες. Με αυτόν τον τρόπο, η πρόσβαση στα φάρμακα θα καταστεί ευκολότερη και

ευρύτερη για περισσότερους ασθενείς οι οποίοι σήμερα είτε δεν μπορούν να πληρώσουν για τα φάρμακά τους, είτε λόγω της έλλειψης φαρμάκων δυσκολεύονται στο να τα προμηθευτούν. Μια τέτοια προοπτική, δεν θα εμπόδιζε τους Έλληνες παραγωγούς να επωφεληθούν από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, καθώς θα έχουν την ευκαιρία να παράγουν τα φάρμακα, αν μπορούν.

Κατά συνέπεια, προτείνεται η διαγραφή της παραγράφου 9 του άρθρου 13:

Άρθρο 13, παράγραφος 9

~~9. Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης δεν παρέχει δικαίωμα εισαγωγής των προϊόντων τα οποία αφορά η εφεύρεση.~~

II. Άρθρο 14

Προτείνεται:

- i) η διαγραφή της λέξης “*παραγωγική*” από την παράγραφο 1 και η αντικατάσταση του όρου «*παραγωγή προϊόντων*» από τον όρο «*εκμετάλλευση*» στο ίδιο άρθρο
- ii) προσθήκη τρίτης προϋπόθεσης αναφορικά με τις υψηλές τιμές των φαρμάκων στην παράγραφο 1
- iii) η αντικατάσταση της λέξης “*καλείται*” από την φράση “*ενδέχεται να καλείται*” στην παράγραφο 2

Αιτιολόγηση των προτεινόμενων τροποποιήσεων

A. Όπως αναπτύχθηκε ανωτέρω, στην αιτιολόγηση των προτεινόμενων τροποποιήσεων του άρθρου 13, η λέξη «*παραγωγικής*» θα πρέπει να αφαιρεθεί και από την παράγραφο 1 του άρθρου 14.

Κατά συνέπεια προτείνεται η ακόλουθη διατύπωση της παραγράφου 1 του άρθρου 14:

Άρθρο 14 παράγραφος 1

“Για επιτακτικούς λόγους εξυπηρέτησης της δημόσιας υγείας και της εθνικής άμυνας της χώρας είναι δυνατό, με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών, να παρέχεται άδεια εκμετάλλευσης μιας εφεύρεσης σε φορείς του δημόσιου τομέα που μπορούν να εκμεταλλευτούν την εφεύρεση στην Ελλάδα, εφόσον η σχετική εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο ~~παραγωγικής~~ εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή η ~~παραγωγή~~ **εκμετάλλευση** των προϊόντων δεν αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης.”

B. Επιπρόσθετα, παίρνοντας ως παράδειγμα άλλες χώρες της Ευρώπης οι οποίες χρησιμοποιούν ενδιαφέρουσα διατύπωση στην νομοθεσία τους, που συμβαδίζει με την Συμφωνία TRIPS και που μπορεί να φανεί πολύ χρήσιμη στο πλαίσιο της πρόσβασης στα φάρμακα, η Ελλάδα θα μπορούσε να εισαγάγει **μία τρίτη προϋπόθεση σχετική με τις υψηλές τιμές των φαρμάκων, όπως υπάρχει σε άλλες χώρες:**

Στην Γαλλία παραδείγματος χάριν, ο Κώδικας Πνευματικής Ιδιοκτησίας του 1992, στο άρθρο L. 613-16 αναφορικά με τις υποχρεωτικές άδειες αναφέρει τα ακόλουθα:

«Εάν το **συμφέρον της δημόσιας υγείας** το απαιτεί και λόγω έλλειψης φιλικής συμφωνίας με τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο Υπουργός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας μπορεί μετά από αίτηση του Υπουργού Δημόσιας Υγείας να υποβάλλει με απόφαση του στο καθεστώς της υποχρεωτικής άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου L. 613-17, κάθε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που έχει χορηγηθεί: α) για ένα φάρμακο, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, ένα διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν *in vitro*, ή για ένα σχετικό θεραπευτικό προϊόν, β) τη διαδικασία απόκτησης αυτών, για ένα προϊόν απαραίτητο για την απόκτηση αυτών ή μια διαδικασία για την κατασκευή ενός τέτοιου προϊόντος, γ) μια *ex vivo* διαγνωστική μέθοδο. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για αυτά τα προϊόντα, τις διαδικασίες ή τις μεθόδους διάγνωσης μπορούν να αποτελέσουν **αντικείμενο μίας υποχρεωτικής άδειας για το συμφέρον της δημόσιας υγείας** μόνο όταν αυτά τα προϊόντα ή τα προϊόντα που απορρέουν από αυτές τις διαδικασίες ή αυτές οι μέθοδοι **δεν παρέχονται στο κοινό σε ικανοποιητική ποσότητα ή ποιότητα, ή παρέχονται σε αδικαιολόγητα υψηλές τιμές**, ή όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι αντικείμενο εκμετάλλευσης αντίθετα με το συμφέρον

της δημόσιας υγείας ή σύμφωνα με πρακτικές που θίγουν τον ανταγωνισμό σε συνέχεια μίας διοικητικής ή δικαστικής απόφασης ή οποία έχει καταστεί οριστική. Στην περίπτωση που η άδεια έχει ως στόχο να επανορθώσει μία πρακτική η οποία έχει θεωρηθεί ότι θίγει τον ανταγωνισμό ή σε επείγουσα περίπτωση, ο Υπουργός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας δεν υποχρεούται να επιδιώξει φιλική συμφωνία». ²²

Στην Κύπρο, ο νόμος για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του 1998, στο άρθρο 49 του Τμήματος ΙΧ αναφορικά με τις υποχρεωτικές άδειες και την κυβερνητική χρήση αναφέρει:

“49. - (1) Σε οποιοδήποτε χρόνο μετά τη λήξη των τεσσάρων ετών ή άλλης τέτοιας περιόδου που δυνατό να καθοριστεί, από την ημερομηνία της παραχώρησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οποιοδήποτε πρόσωπο δύναται να υποβάλει αίτηση στον Έφορο, με βάση έναν ή περισσότερους από τους λόγους που καθορίζονται στο εδάφιο (2) κατωτέρω:

(α) για μη εθελοντική άδεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας

(β) όταν **ο αιτητής είναι κυβερνητικό τμήμα**, για παραχώρηση σε οποιοδήποτε πρόσωπο που καθορίζεται στην αίτηση άδειας δυνάμει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

(2) Οι λόγοι για υποβολή αίτησης για μη εθελοντική άδεια είναι:

(α) Όταν εφεύρεση που έχει τύχει διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι επιδεκτική εμπορικής εφαρμογής στην Κύπρο αλλά δε χρησιμοποιείται ικανοποιητικά ή δε χρησιμοποιείται στην πλήρη έκταση που είναι λογικά δυνατή

(β) όταν εφεύρεση που έχει τύχει διπλώματος ευρεσιτεχνίας **είναι προϊόν του οποίου η ζήτηση στην Κύπρο**

(i) δεν ικανοποιείται ή

(ii) **δεν ικανοποιείται με λογικούς όρους**, ή (...)”

Στην Πορτογαλία, ο Κώδικας Πνευματικής Ιδιοκτησίας του 2008 στα άρθρα 107 και 108 προβλέπει τα ακόλουθα:

“Άρθρο 107

ΑΝΑΓΚΑΣΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ

1. Αναγκαστικές άδειες δύνανται να χορηγηθούν για ορισμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Έλλειψη ή ανεπαρκής εκμετάλλευση του προϊόντος που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,

β) Εξάρτηση μεταξύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

γ) Λόγοι δημοσίου συμφέροντος

(...)

Άρθρο 108

ΑΔΕΙΑ ΛΟΓΩ ΑΠΟΤΥΧΙΑΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΕΦΕΥΡΕΣΗΣ

1. Μετά τη λήξη του χρονικού ορίου που αναφέρεται στο άρθρο 106 (2), ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ο οποίος χωρίς βάσιμο λόγο ή νομική βάση, δεν εκμεταλλεύεται την εφεύρεση, άμεσα ή μέσω άδειας χρήσης, ή **δεν την εκμεταλλεύεται με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτει τις εγχώριες ανάγκες**, δύνανται να υποχρεώνεται να χορηγήσει μία άδεια για εκμετάλλευση αυτής.
2. Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας δύνανται επίσης να χορηγεί άδεια εκμετάλλευσης μίας εφεύρεσης εάν παύει να την εκμεταλλεύεται για τρία συνεχή έτη χωρίς βάσιμο λόγο ή νομική βάση.
3. Αντικειμενικοί τεχνικοί ή νομικοί λόγοι πέραν του ελέγχου του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ανεξάρτητοι από αυτόν, **όχι όμως και οικονομικές δυσκολίες**, οι οποίοι καθιστούν αδύνατη ή μη επαρκή την εκμετάλλευση της εφεύρεσης θεωρούνται βάσιμος λόγος.
4. Για όσο η υποχρεωτική άδεια παραμένει σε ισχύ, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν υποχρεούται να χορηγήσει άλλη πριν η προηγούμενα ακυρωθεί.
5. Η υποχρεωτική άδεια δύνανται να ακυρωθεί εάν ο αδειούχος δεν εκμεταλλεύεται τη εφεύρεση με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτονται οι εγχώριες ανάγκες. (...)"

Οι εν λόγω διατάξεις είναι ιδιαίτερα χρήσιμες στην περίπτωση των πολύ ακριβών φαρμάκων και στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν προσιτές τιμές από τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Συνεπώς, η προτεινόμενη προσθήκη μια τρίτης προϋπόθεσης αναφορικά με

τις υψηλές τιμές των φαρμάκων στο άρθρο 14 του Ελληνικού Νόμου θα μπορούσε να είναι ως εξής:

Άρθρο 14, παράγραφος 1

«1. Για επιτακτικούς λόγους εξυπηρέτησης της δημόσιας υγείας και της εθνικής άμυνας της χώρας είναι δυνατό, με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών, να παρέχεται άδεια εκμετάλλευσης μιας εφεύρεσης σε φορείς του δημόσιου τομέα που μπορούν να εκμεταλλευτούν την εφεύρεση στην Ελλάδα, εφόσον η σχετική εφεύρεση δεν υπήρξε αντικείμενο παραγωγικής εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή η παραγωγή εκμετάλλευση των προϊόντων δεν αρκεί για την κάλυψη της εγχώριας ζήτησης ή η τιμή της σχετικής εφεύρεσης είναι αδικαιολόγητα υψηλή συγκρινόμενη με την οικονομική ικανότητα του συστήματος υγείας.»

Γ. Το άρθρο 14.2 αναφέρει ότι πριν από την έκδοση απόφασης για τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα εκθέτει τις απόψεις του.

Κάτι αντίστοιχο δεν προβλέπεται από την Συμφωνία TRIPS. Το άρθρο 31.β προβλέπει απλά ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να «*ενημερώνεται σχετικά*» αναφορικά με την απόφαση για την χορήγηση υποχρεωτικής άδειας. Μια τροποποίηση ώστε να μην τίθενται πρόσθετες προϋποθέσεις σε σχέση με τα διεθνή πρότυπα θα μπορούσε να **αντικαταστήσει το «καλείται» με το «ενδέχεται να καλείται»:**

Προτείνεται συνεπώς η ακόλουθη διατύπωση της παραγράφου 2 του άρθρου 14:

Άρθρο 14, παράγραφος 2

«2. Πριν από την έκδοση της σχετικής απόφασης ~~καλείται~~ ενδέχεται να καλείται ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και κάθε άλλος που είναι σε θέση να παράσχει χρήσιμες συμβουλές, να εκθέσει τις απόψεις του.»

Διαδικασία καταχώρησης αναφορικά με τα φάρμακα

Επιπρόσθετα, ο νόμος θα πρέπει να θεσπίζει ότι όταν χορηγείται υποχρεωτική άδεια από τον αρμόδιο Υπουργό ώστε να αντιμετωπιστεί η έλλειψη ή η επιβολή περιορισμών στην διάθεση των φαρμάκων, ο Υπουργός θα δίνει επίσης άδεια σε τρίτους να χρησιμοποιούν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό το καθεστώς της υποχρεωτικής άδειας για να εμπορεύονται το προϊόν που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα. Θα πρέπει να παρέχονται αποδείξεις από τους τρίτους, που θα επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι βιοϊσοδύναμο²³ (στην περίπτωση του γενόσημου) ή βιολογικά παρεμφερές²⁴ (στην περίπτωση του βιογενόσημου) με το προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην Ελλάδα. Στον κάτοχο του προϊόντος που πρώτος το κατοχύρωσε στην Ελλάδα ή στην Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να πληρώνονται τα σχετικά δικαιώματα.

²³ Φάρμακο ταυτόσημο με κάποιο άλλο, αναφορικά με τα ενεργά συστατικά, τις επιδράσεις και τα αποτελέσματα στον οργανισμό.

²⁴ Φάρμακο που είναι παρεμφερές με άλλο βιολογικό φάρμακο, ήδη εγκεκριμένο για χρήση. Βιολογικό φάρμακο, είναι αυτό που παράγεται ή προέρχεται από ζωντανούς οργανισμούς