

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ («ΠΑΤΕΝΤΕΣ»)
&
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

Διάλεξη στο

**Δορυφορικό Συμπόσιο AstraZeneca
13 Νοεμβρίου 2010**

στα πλαίσια του 30ου Πανελληνίου Συνεδρίου Γαστρεντερολογίας

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Κυρίες και Κύριοι Σύεδροι,

Τα τελευταία χρόνια έχει λάβει ιδιαίτερες διαστάσεις η δημόσια συζήτηση γύρω από το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης.

Ένας από τους σημαντικούς συντελεστές διαμόρφωσης της δαπάνης αυτής είναι και το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με το οποίο κατοχυρώνονται αρκετά φάρμακα.

Θα ήταν ενδιαφέρον, συνεπώς, να δούμε τι είναι αυτό το δίπλωμα και ποιά είναι η οικονομική και τεχνολογική λειτουργία του, ειδικότερα στη φαρμακευτική βιομηχανία.

B. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ («ΠΑΤΕΝΤΑ»);

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ή «πατέντα», όπως έχουμε συνηθίσει να το αποκαλούμε), είναι ένας «τίτλος», που απονέμεται, υπό τις προϋποθέσεις του νόμου, για μία νέα επινόηση τεχνικής φύσεως (που αποκαλείται «εφεύρεση») και παρέχει στον δικαιούχο του το δικαίωμα μονοπωλιακής εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης για μία ονομαστική περίοδο 20 ετών.

Προκειμένου περί φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομαστική διάρκεια του δικαιώματος μπορεί να φτάσει και στα 25 έτη.

Δικαιούχος του Δ.Ε. μπορεί να είναι είτε ο ίδιος ο εφευρέτης είτε και τρίτος (πχ ο εργοδότης του εφευρέτη), υπό τις διακρίσεις του νόμου.

Γ. Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Έγκυρες μελέτες αναφέρουν, ότι για ένα επιτυχημένο νέο φάρμακο απαιτούνται περίπου 10 με 15 χρόνια έρευνας, ανάπτυξης, δοκιμών, αδειοδότησης κυκλοφορίας, καθορισμού τιμής, κλπ, καθώς και απασχόληση εκατοντάδων, μερικές φορές και χιλιάδων, ατόμων.

Χαρακτηριστικά αναφέρουν, ότι για κάθε 5.000 έως 10.000 φαρμακευτικές συνθέσεις που εισέρχονται στο κανάλι της έρευνας και ανάπτυξης, μόνον μία φτάνει τελικώς στην εμπορική εκμετάλλευση.

Επίσης, ότι από την έναρξη της έρευνας μέχρι την εμπορική εκμετάλλευση ενός τέτοιου φαρμάκου, απαιτείται επένδυση 800.000.000 έως 1.000.000.000 \$ μεσοσταθμικά ανά φάρμακο.

Τα τεράστια αυτά κεφάλαια είναι κυρίως ιδιωτικά και, σαν τέτοια, κατευθύνονται μόνον προς επενδύσεις που διαθέτουν τα εχέγγυα ικανοποιητικής ανταπόδοσης.

Όμως, η αντιγραφή/απομίμηση ενός επιτυχημένου νέου φαρμάκου είναι σχετικώς απλή υπόθεση από τεχνικής απόψεως, ενώ και η δαπάνη παραγωγής του είναι συγκριτικώς πολύ χαμηλότερη από την επένδυση για την έρευνα/ανάπτυξή του.

Κατά συνέπεια, η ευχέρεια αντιγραφής/απομίμησης σε βάρος ενός επιτυχημένου νέου φαρμάκου και άρα ο κίνδυνος μη ανταπόδοσης των τεραστίων κεφαλαίων που απαιτήθηκαν για την έρευνα/ανάπτυξή του, αποτελούν αποτρεπτικούς παράγοντες κάθε νέας επένδυσης και άρα ανασταλτικούς παράγοντες της προαγωγής της έρευνας/ανάπτυξης στον τομέα του φαρμάκου.

Το «φαρμακευτικό» δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (Δ.Ε.), χάρις στο μονοπώλιο εμπορικής εκμετάλλευσης που παρέχει στον δικαιούχο του, διασφαλίζει την ανταπόδοση που επιδιώκουν τα σημαντικά ιδιωτικά κεφάλαια που απαιτούνται για την έρευνα/ανάπτυξη νέων φαρμάκων και τα κατευθύνει προς αυτήν, συμβάλλοντας αποτελεσματικά, με αυτή του την «οικονομική» λειτουργία, στην προαγωγή της φαρμακευτικής καινοτομίας.

Εξ άλλου, σύμφωνα με σχετική επιταγή του νόμου, το Δ.Ε. πρέπει να περιγράφει κατατοπιστικά την εφεύρεση, ενώ δημοσιεύεται υποχρεωτικά 18 μήνες μετά την κατάθεση της αίτησης απονομής του και γίνεται τότε αντικείμενο μελέτης από άλλους ερευνητές. Με την έννοια αυτή, το Δ.Ε. επιτελεί και σημαντικότερη «τεχνολογική» λειτουργία, αφού διαχέει την τεχνική πληροφορία και διευκολύνει την περαιτέρω

έρευνα/ανάπτυξη και την άνοδο της «στάθμης της τεχνικής». Αυτή η λειτουργία του Δ.Ε. είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη φαρμακευτική βιομηχανία και την προαγωγή της φαρμακευτικής καινοτομίας.

Δ. Η ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ Η ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Η ονομαστική διάρκεια προστασίας ενός Δ.Ε. ανέρχεται σε 20 έτη από την κατάθεση της αίτησης απονομής του.

Όμως, η πραγματική διάρκειά του είναι αρκετά μικρότερη, επειδή σημαντικό μέρος της ονομαστικής διάρκειας χάνεται μέχρις ότου τελειοποιηθεί η εφεύρεση και καταστεί δυνατή η εμπορική εκμετάλλευσή της.

Είναι σημαντικό να γνωρίζουμε, ότι η κατάθεση της αίτησης απονομής Δ.Ε. γίνεται συνήθως από τα πρώτα κίονα βήματα της έρευνας/ανάπτυξης, ευθύς ως προκύψουν οι πρώτες ενδείξεις και όχι όταν έχει πλέον τελειοποιηθεί η εφεύρεση και είναι έτοιμη για εμπορική εκμετάλλευση. Ο λόγος είναι, ότι αν καθυστερήσει η κατάθεση της αίτησης και συμβεί να αποκαλυφθεί εν τω μεταξύ η εφεύρεση, δεν θα είναι πλέον προστατεύσιμη με Δ.Ε., αφού θα έχει δημοσιοποιηθεί και, όπως θα δούμε παρακάτω, θα ανήκει πλέον στη λεγόμενη «στάθμη της τεχνικής».

Στη φαρμακευτική δε βιομηχανία, η αναγκαιότητα πρώιμης κατάθεσης της αίτησης απονομής Δ.Ε., είναι ακόμα μεγαλύτερη, επειδή η διατήρηση μιας φαρμακευτικής εφεύρεσης μυστικής για μακρύ χρονικό διάστημα είναι πρακτικώς αδύνατη. Κατά την έρευνα και ανάπτυξη ενός φαρμάκου, πχ κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών του, πιθανότατα θα αποκαλυφθούν ουσιώδη χαρακτηριστικά της εφεύρεσης, εκτός δε τούτου, η εργαστηριακή ανάλυση νέων φαρμάκων, που συνέβη να αποκαλυφθούν, επιτυγχάνεται σχετικά εύκολα και με χαμηλό κόστος.

Όπως προαναφέρθηκε, για να φτάσει στην εμπορική εκμετάλλευση ένα νέο επιτυχημένο φάρμακο, απαιτούνται συνήθως 10 έως 15 έτη έρευνας, ανάπτυξης, κλπ. Έτσι όμως, η προστασία του Δ.Ε. του εν λόγω φαρμάκου περιορίζεται αναλόγως, από τα 20 έτη ονομαστικής διάρκειας, στα 5 έως 10 έτη πραγματικής διάρκειας μόνον.

Σε αντιστάθμισμα, ο νόμος παρέχει τη δυνατότητα παράτασης της διάρκειας ενός Δ.Ε. που αφορά δραστική φαρμακευτική ουσία, μέχρι και 5 έτη, αλλά μόνο για το φάρμακο εκείνο που κυκλοφορεί ήδη και βασίζεται στη σχετική ουσία. Για την παράταση αυτή χορηγείται ιδιαίτερος « τίτλος» που ονομάζεται «Συμπληρωματικό Πιστοποιητικό Προστασίας» (Σ.Π.Π.).

Έτσι, η πραγματική διάρκεια ενός φαρμακευτικού Δ.Ε. μπορεί να ανέλθει (αλλά μόνον ως προς συγκεκριμένο φάρμακο) στα 10 έως 15 έτη.

Ε. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΝΟΜΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Το Δ.Ε. απονέμεται για εφεύρεση που είναι «νέα», εμπεριέχει «εφευρετική δραστηριότητα» και είναι «βιομηχανικώς εφαρμόσιμη».

Ως «εφεύρεση» θεωρείται οποιαδήποτε νέα επινοήση που επιλύει τεχνικό πρόβλημα.

Για λόγους γενικότερου δημοσίου συμφέροντος, ο νόμος δεν επιτρέπει να θεωρούνται εφευρέσεις και άρα να μονοπωλούνται από ιδιωτικά συμφέροντα, ορισμένες επινοήσεις, όπως πχ οι επιστημονικές θεωρίες, οι μαθηματικές μέθοδοι, τα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών, οι μέθοδοι χειρουργικής και θεραπευτικής αγωγής, οι διαγνωστικές μέθοδοι (εξαιρουμένων όμως των προϊόντων που χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή αυτών των μεθόδων), κλπ.

Μια εφεύρεση θεωρείται «νέα» όταν δεν ανήκει στη «στάθμη της τεχνικής», δηλαδή, όταν δεν έχει καταστεί γνωστή, οπουδήποτε στον κόσμο και με κάθε πρόσφορο μέσο, πριν από την ημερομηνία κατάθεσης αίτησης απονομής του σχετικού Δ.Ε..

Μια εφεύρεση εμπεριέχει «εφευρετική δραστηριότητα» (ή είναι «πρωτότυπη»), αν αποτελεί για τον μέσο «ειδικό», χαρακτηριστικό βήμα προόδου σε σχέση με τη «στάθμη της τεχνικής» ή, κατ' άλλη διατύπωση, αν η προτεινόμενη από αυτήν τεχνική λύση δεν προκύπτει κατά τρόπο προφανή από την εν λόγω «στάθμη».

Μια εφεύρεση, τέλος, είναι «βιομηχανικώς εφαρμόσιμη» όταν το αντικείμενό της είναι πρακτικώς εφαρμόσιμο, δηλαδή, μπορεί να αξιοποιηθεί εμπορικά.

ΣΤ. ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΕΣ ΕΦΕΥΡΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΗ «ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ» ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Οι εφευρέσεις για τις οποίες απονέμονται φαρμακευτικά Δ.Ε. είναι δυνατόν να αφορούν μια νέα δραστική ουσία ή/και μία νέα σύνθεση ή/και μία νέα μέθοδο παραγωγής αυτών ή/και μία νέα ιατρική χρήση αυτών.

Ακόμα και προϊόντα τα οποία βρίσκονται ελεύθερα στη φύση, μπορούν να καλυφθούν με Δ.Ε., εφόσον παρασκευάζονται εργαστηριακά με νέα, πρωτότυπη και βιομηχανικώς εφαρμόσιμη μέθοδο.

Τα φαρμακευτικά Δ.Ε. διακρίνονται σε Κύρια Δ.Ε. και σε Δ.Ε. Τροποποίησης.

Το Κύριο Δ.Ε. καλύπτει το αρχικό αντικείμενο μίας εφεύρεσης, ενώ το Δ.Ε. Τροποποίησης καλύπτει την τυχόν περαιτέρω ανάπτυξη του αντικειμένου του Κυρίου Δ.Ε.. Το Δ.Ε. Τροποποίησης επιτυγχάνει ουσιαστικώς την επιμήκυνση της διάρκειας αποκλειστικής εμπορικής εκμετάλλευσης του αντικειμένου του Κυρίου Δ.Ε., μέσω της προστασίας των τυχόν μετεξελίξεων αυτού.

Ζ. ΕΘΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΦΟΡΕΙΣ ΑΠΟΝΟΜΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Ένα Δ.Ε. ισχύει μόνον στην επικράτεια της χώρας για την οποία έχει απονεμηθεί (αρχή εδαφικότητας).

Φορέας απονομής του Ελληνικού Δ.Ε. είναι ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ), το δε απονεμόμενο από αυτόν Δ.Ε. έχει ισχύ μόνο στην Ελληνική επικράτεια.

Για την απόκτηση Δ.Ε. με ισχύ σε άλλη/άλλες χώρες, υπάρχουν οι εξής δυνατότητες:

- Κατάθεση ατομικής αίτησης εθνικού Δ.Ε. στον φορέα απονομής Δ.Ε. της επιθυμητής χώρας
- Κατάθεση συλλογικής αίτησης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO), με την οποία μπορεί να ζητηθεί η απονομή εθνικών Δ.Ε. σε οποιοσδήποτε από τις 139 χώρες-μέλη της Διεθνούς Συμβάσεως της Ουασινγκτόν για τη Συνεργασία στα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας.

- Κατάθεση συλλογικής αίτησης στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (EPO), με την οποία μπορεί να ζητηθεί η απονομή Ευρωπαϊκού Δ.Ε., καθώς και η επέκταση/εγκυροποίησή του σε οποιοσδήποτε απο τις 34 χώρες-μέλη της Διεθνούς Συμβάσεως του Μονάχου για το Ευρωπαϊκό Δ.Ε..

Η. ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΚΑΙ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Ας δούμε τώρα τι θα συμβεί όταν τρίτος, κατά τη διάρκεια προστασίας ενός Δ.Ε., προβεί σε πράξεις που επιφυλάσσονται αποκλειστικά στον δικαιούχο, όπως η παραγωγή, η εμπορία, η διαφήμιση, κλπ του αντικειμένου της εφεύρεσης;

Στις περιπτώσεις αυτές, ο δικαιούχος δικαιούται να προσφύγει στο αρμόδιο πολιτικό δικαστήριο, το οποίο, εφ' όσον τον δικαιώσει, θα διατάξει τον προσβολέα να διακόψει και να μην επαναλάβει στο μέλλον την προσβολή, θα τον απειλήσει με χρηματική ποινή ή/και με φυλάκιση για κάθε περίπτωση υποτροπής, θα τον υποχρεώσει να αποζημιώσει τον δικαιούχο και θα επιτρέψει την καταστροφή των προσβλητικών προϊόντων.

Ο προσβολέας θα αμυνθεί, ισχυριζόμενος ότι δεν αντιγράφει το Δ.Ε., ενίοτε δε και θα αντεπιτεθεί, βάλλοντας κατά του κύρους του Δ.Ε., αμφισβητώντας, δηλαδή, τη συνδρομή των προϋποθέσεων του «νέου», του «πρωτότυπου» και του «βιομηχανικώς εφαρμόσιμου» αυτού και επιδιώκοντας τη δικαστική ακύρωσή του.

Αξίζει να σημειωθεί συναφώς, ότι τόσο η απονομή ενός Δ.Ε., όσο και η προηγούμενη σύνταξη της «Έκθεσης Έρευνας» από τον αρμόδιο φορέα απονομής του Δ.Ε., δημιουργεί μεν τεκμήριο εγκυρότητάς του, αλλά μαχητό. Το απονεμηθέν Δ.Ε. ενδέχεται να κηρυχθεί άκυρο μεταγενεστέρως, κατόπιν σχετικής αγωγής, εφόσον διαγνωσθεί δικαστικώς, ότι η εφεύρεση που αυτό καλύπτει δεν συγκέντρωνε πράγματι τις προϋποθέσεις του νόμου κατά τον χρόνο κατάθεσης της αίτησης απονομής του.

Σε αρκετές περιπτώσεις αγωγών ακύρωσης πάντως, ιδίως εκείνων που στρέφονται κατά «αδύναμων» Δ.Ε., οι δικαιούχοι των οποίων δεν επιθυμούν να διακινδυνεύσουν ενδεχόμενη ακύρωσή τους, οι αντίστοιχες υποθέσεις άγονται σε συμβιβαστική διευθέτηση, ενίοτε και μέσω της σύναψης συμβάσεων παραχώρησης άδειας χρήσης, δυνάμει των οποίων παραχωρείται από τον δικαιούχο στον προσβολέα, έναντι ανταλλάγματος, κατ' αποκλειστικότητα ή μη, μέρος ή το σύνολο των δικαιωμάτων που απορρέουν από το επίμαχο Δ.Ε..

Θ. ANTI ΕΠΙΛΟΓΟΥ

Κυρίες και Κύριοι Σύεδροι,

Υποστηρίζεται από μία μερίδα της διανόησης, ότι η έρευνα/ανάπτυξη νέων φαρμάκων θα έπρεπε να στηρίζονται κυρίως στην επιστημονική και κοινωνική προσφορά των ειδικών του χώρου ή/και στα Κρατικά κεφάλαια και όχι στα ιδιωτικά κερδοσκοπικά κεφάλαια.

Δυστυχώς, η εξιδανικευμένη αυτή άποψη δεν βρίσκει έρεισμα στη σύγχρονη πραγματικότητα, αφού η ολοκληρωμένη έρευνα και ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου απαιτεί σήμερα ανάλωση κεφαλαίων τέτοιου μεγέθους, που δεν μπορούν ούτε να υποκατασταθούν από μόνη την, σημαντικότερη πράγματι, επιστημονική και κοινωνική προσφορά των ειδικών του χώρου, ούτε και να προέλθουν από κάποια άλλη πηγή χρηματοδότησης πέραν της ιδιωτικής.

Το Δ.Ε., χάρις στο πρόσκαιρο μονοπώλιο που παρέχει στον δικαιούχο του, συμβάλλει αποφασιστικά στη διοχέτευση των αναγκαίων ιδιωτικών κεφαλαίων προς την έρευνα/ανάπτυξη νέων φαρμάκων, χωρίς όμως αυτό το μονοπώλιο να αποβαίνει καταχρηστικό, αφού, η μεν εγκυρότητα απονομής του Δ.Ε. τελεί πάντοτε υπό τον δικαστικό έλεγχο και κρίση, η δε πραγματική διάρκειά του, όπως την προσδιορίσαμε προηγουμένως, είναι και εύλογη και σε αναλογία προς το προκύπτον κοινωνικό όφελος.

Σας ευχαριστώ πολύ για την προσοχή σας και θα είμαι στη διάθεσή σας για τυχόν ερωτήσεις....

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Α. ΜΠΑΛΛΑΣ
Δικηγόρος

ΜΠΑΛΛΑΣ, ΠΕΛΕΚΑΝΟΣ & ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ Α.Ε.Δ.Ε.
Σόλωνος 10 & Ηρακλείτου, Κολωνάκι