

Η ΝΕΑ «BOLAR»

Ο Θ. Κ. Λουκόπουλος, Dpt.Managing Partner στην KLC Law Firm,
εξηγεί τον ρόλο και την σημασία της εξαίρεσης Bolar
και σχολιάζει την νέα προτεινόμενη μορφή της,
όπως αυτή έχει αποτυπωθεί στην πρόταση της Επιτροπής
για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ε.Ε.



**Θεόδωρος Κ.
Λουκόπουλος**

Dpt.Managing
Partner

Η ονομαζόμενη «εξαίρεση Bolar» αναφέρεται επί της αρχής στην κατ’ εξαίρεση δυνατότητα διεξαγωγής μελετών, δοκιμών και εργασιών με σκοπό την ανάπτυξη και αδειοδότηση γενοσήμων ομοειδών ή υβριδικών γενόσημων βιο-ομοειδών φαρμάκων, χωρίς αυτές να αποτελούν παραβίαση πιθανών εν ισχύ τίτλων βιομηχανικής ιδιοκτησίας (Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας ή Συμπληρωματικών Πιστοποιητικών Προστασίας για Φάρμακα). Το όνομα είναι εμπνευσμένο από τη σχετική αντιδικία στις ΗΠΑ μεταξύ των εταιρειών Roche και Bolar, ενώ στην ευρωπαϊκή νομοθεσία σήμερα βρίσκει εφαρμογή μέσω του άρθρου 10 παρ.6 της Οδηγίας 2001/83/EK. Εκεί ορίζεται ότι «η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 και οι προκύπτουσες πρακτικές συνέπειες δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή στα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα». Οι δε παράγραφοι 1-4 αναφέρονται στις προϋποθέσεις αδειοδότησης γενοσήμων, βιο-ομοειδών και υβριδικών φαρμάκων.

Η θεσμοθέτηση της παραπάνω εξαίρεσης με τη μορφή Οδηγίας οδήγησε σε διαφοροποιημένη ενσωμάτωση, εφαρμογή και ερμηνεία της από τα κράτη-μέλη. Ειδικότερα, ο τρόπος που τα κράτη-μέλη ενσωμάτωσαν την παραπάνω εξαίρεση στο εθνικό τους δίκαιο, η λακωνική διατύπωση της Οδηγίας αλλά και η εκάστοτε εθνική νομολογία, αφενός οδήγησε σε διαφορετική ερμηνεία του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης και συνεπώς σε σημαντικά διαφορετικό καθεστώς ανά κράτος-μέλος, αφετέρου αποτέλεσε συχνά αιτία δικαστικών και μη, διαφορών και διαφωνιών, μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών ως προς το μέχρι ποίου σημείου οι ενέργειες - που υπό άλλες συνθήκες θα αποτελούσαν

προσβολή των δικαιωμάτων εκ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων αναφοράς κατά το δίκαιο της διανοητικής ιδιοκτησίας- πλέον και δυνάμει της θεσμοθέτησης της παραπάνω εξαίρεσης επιτρέπονται.

Η «δέσμη μέτρων» που πρότεινε η Επιτροπή τον Απρίλιο για την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβάνει μεταξύ άλλων και αναθεώρηση της Οδηγίας 2001/83/EK {βλ. Πρόταση Οδηγίας, η οποία δημοσιεύτηκε στις 26.04.2023 [2023/0132] (COD)}. Με το άρθρο 85 λοιπόν της Πρότασης Οδηγίας προτείνεται η διατύπωση της «νέας Bolar», ως ακολούθως:

«Τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας [...] δεν θεωρείται ότι παραβιάζονται όταν ένα φάρμακο αναφοράς χρησιμοποιείται για:

- a) μελέτες, δοκιμές και άλλες δραστηριότητες που διεξάγονται για την παραγωγή δεδομένων για μια αίτηση για:
- i) άδεια κυκλοφορίας γενόσημων, βιοομοειδών, υβριδικών ή βιο-υβριδικών φαρμάκων και για μεταγενέστερες τροποποιήσεις·
- ii) αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282·
- iii) τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών.
- β) δραστηριότητες που διεξάγονται αποκλειστικά για τους σκοπούς που ορίζονται στο στοιχείο α), οι οποίες μπορεί να καλύπτουν την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας και την προσφορά, την παρασκευή, την πώληση, την προμήθεια, την αποθήκευση, την εισαγωγή, τη χρήση και την αγορά κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων ή μεθόδων, μεταξύ άλλων από τρίτους προμηθευτές και παρόχους υπηρεσιών.

Η παρούσα εξαίρεση δεν καλύπτει την θέση σε κυκλοφορία των φαρμάκων που προκύπτουν από τις ανωτέρω δραστηριότητες».

Με την ως άνω τροποποίηση η Επιτροπή θέλησε να στοχεύσει στην όσο το δυνατόν πιο ομοιογενή ρύθμιση του ζητήματος στις αγορές της ΕΕ, στην αποσαφήνιση του περιεχομένου της εξαίρεσης, στη ρητή αποτύπωση στο γράμμα του νόμου μέρους της υπάρχουσας νομολογίας επί του ζητήματος, καθώς και, όπως ορίζεται στην αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής, στη διεύρυνση της εφαρμογής της εξαίρεσης Bolar.

Τι φαίνεται να προβλέπει λοιπόν αυτή η νέα προτεινόμενη ρύθμιση, πώς διευρύνει το πεδίο της εξαίρεσης και πού μοιάζει να αφήνει ζητήματα ανοικτά σε ερμηνεία;

Ως προς το υποκειμενικό πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης, δηλαδή τα πρόσωπα που καταλαμβάνονται από αυτή, φαίνεται πλέον ότι ρητά καταλαμβάνεται και όλη η αλυσίδα προμηθευτών και παρόχων υπηρεσιών που μετέχουν στην διαδικασία μελέτης, ανάπτυξης και αδειοδότησης φαρμάκων. Γίνεται λοιπόν προσπάθεια να αντιμετωπιστεί έτσι ένα χρόνιο πεδίο ανασφάλειας που έχει να κάνει με το εξής: με το εάν ο μόνος που μπορεί να επωφεληθεί της εξαίρεσης είναι ο (μελλοντικά) αιτούμενος την άδεια κυκλοφορίας γενοσήμου ή βιο-ομοειδούς προϊόντος ή εκ των πραγμάτων η εξαίρεση εκτείνεται και στους ως άνω συνεργάτες αυτού. Με δεδομένη την τάση εξειδίκευσης και την ανάπτυξη ανεξάρτητων παρόχων για τη διεξαγωγή των επιμέρους σταδίων ανάπτυξης και έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων (όπως είναι οι παραγωγοί δραστικών ουσιών, οι εταιρείες εργαστηριακών μελετών, κλινικών δοκιμών, παροχής υπηρεσιών κανονιστικού πλαισίου κ.λπ.), είναι κρίσιμο να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου στις σχέσεις μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών, ενώ περαιτέρω να καταστεί πιο εύρυθμη και η συνεργασία μεταξύ φορέων σε διαφορετικά κράτη.

Ως προς το αντικειμενικό πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης, δηλαδή την έκταση των πράξεων που καταλαμβάνονται από αυτή, είναι σαφές ότι καταλαμβάνεται κάθε διαδικασία σχετική με την ανάπτυξη γενοσήμων, βιο-ομοειδών και παραλλαγών αυτών, αλλά και κάθε διαδικασία σχετική με την έγκρισή τους, ή/και με την διαδικασία τιμολόγησης ή/και αποζημίωσής τους από τους ασφαλιστικούς φορείς. Η εξαίρεση καταλαμβάνει επίσης κάθε πράξη σχετική με την αξιολόγηση κατά τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, χωρίς να προκύπτει ωστόσο ότι η εξαίρεση θα μπορούσε να εκτείνεται σε ενέργειες σχετικές με καινοτόμα φάρμακα. Συνεπώς, ορίζεται πλέον ρητά ότι οι κανονιστικές διαδικασίες που έπονται της έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, επίσης

εξαιρούνται και ως εκ τούτου δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι προσβάλλουν τα δικαιώματα των τίτλων βιομηχανικής ιδιοκτησίας των φαρμάκων αναφοράς. Από την άλλη ωστόσο, δεν είναι σαφές, και δύναται να αποτελέσει πεδίο περαιτέρω διαφωνιών, το εάν στις πράξεις που καταλαμβάνονται από την εξαίρεση περιλαμβάνονται και οι διαγωνιστικές διαδικασίες προμηθειών, οι οποίες, ανάλογα το κράτος και τον τρόπο κάλυψης της φαρμακευτικής δαπάνης, μπορούν να εφάπτονται πλήρως, ή αντίθετα να αποτελούν απολύτως διακριτό βήμα, με τις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης ή/και επιστροφής δαπανών.

Ως προς τα προϊόντα που παράγονται στο πλαίσιο εφαρμογής της εξαίρεσης, η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 85 της Πρότασης Οδηγίας μοιάζει να αποκλείει την δυνατότητα εμπορικής εκμετάλλευσής τους ακόμα και μετά τη λήξη των σχετικών δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Ωστόσο, με βάση και την αιτιολογική σκέψη 63, αφενός αναγνωρίζεται ότι για την κανονιστική έγκριση, την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας αλλά και την τιμολόγηση και αποζημίωση, δύναται να απαιτείται η παραγωγή σημαντικών ποσοτήτων προϊόντων (τα οποία υπάγονται στην εξαίρεση), και αφετέρου αναφέρεται ότι αυτά δεν μπορούν επιτρεπτά να αξιοποιηθούν εμπορικά κατά την διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας. Ως εκ τούτου, εύλογα κανείς μπορεί να θεωρήσει ότι το πνεύμα της διάταξης δεν είναι να απαγορεύσει την εμπορική εκμετάλλευση των ως άνω προϊόντων μετά την λήξη προστασίας των σχετικών δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, κάτι που θα συνεπαγόταν και σημαντικό επιπλέον κόστος για την ανάπτυξη των εν λόγω προϊόντων.

Θα πρέπει εδώ να τονίσουμε ότι οι ως άνω σκέψεις αφορούν στην Πρόταση Οδηγίας όπως αρχικά έχει διατυπωθεί. Αναμένεται μακρά διαδικασία μέχρι την τελική νομοθέτηση και πιθανά το τελικό κείμενο να έχει σημαντικές τροποποιήσεις. ■

KLC

LAW FIRM

10 Kapsali Str. 106 74, Athens

T: (+30) 210 7264500

F: (+30) 210 7264510

E: klcathens@klclawfirm.com

W: www.klclawfirm.com

