



# ΙΣΟΚΡΑΤΗΣ

## ΤΡΑΠΕΖΑ ΝΟΜΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΔΣΑ

### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

Δικαστήριο: **ΜΟΝΟΜΕΛΕΣ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ**

Τόπος: **ΑΘΗΝΑ**

Αριθ. Απόφασης: **8512**

Έτος: **2016**

### Περίληψη

Ασφαλιστικά μέτρα - Προσωρινή προστασία - Προστασία ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικού προϊόντος - Προσβολή δικαιώματος κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας - Εφεύρεση δραστικής φαρμακευτικής ουσίας - Δικαίωμα αποκλειστικής διάθεσης - Κυκλοφορία γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων -. Πιθανολογήθηκε ότι τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα της καθής είναι ίδια με αυτά της πρώτης αιτούσας που προστατεύεται από το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, που εξακολουθεί να ισχύει. Όμως τα γενόσημα προϊόντα δύναται να κυκλοφορούν στην Ελλάδα υπό την προϋπόθεση ότι δεν προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της πρώτης αιτούσας, αφού με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απονέμονται δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας από το κράτος στον κάτοχο του, τα οποία δικαιώματα υπερισχύουν των δικαιωμάτων που χορηγούνται από σχετική άδεια κυκλοφορίας γενόσημων. Δυνάμει δε της με αριθμ. πρωτ. Γ5 95827/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας καθορίστηκε δελτίο τιμών για τα εν λόγω γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα της καθής και συνεπώς η καθής δύναται πλέον να τα κυκλοφορήσει άμεσα στην ελληνική αγορά. Όμως η είσοδος στην ελληνική αγορά στο παρόν στάδιο, που εξακολουθεί να ισχύει η παρεχόμενη προστασία από το εν λόγω Ε.Δ.Ε. στην πρώτη αιτούσα, των ως άνω γενόσημων προϊόντων της καθής πιθανολογήθηκε ότι θα προκαλέσει βλάβη και στη φήμη των αιτουσών, αφού θα δημιουργηθεί η εντύπωση στην αγορά ότι δεν πρόκειται για εφεύρεση που είναι άξια προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ πιθανολογήθηκε με βάση και τα διδάγματα της κοινής πείρας ότι η κυκλοφορία των γενόσημων αυτών προϊόντων της καθής θα προκαλέσει και οικονομική ζημία στις αιτούσες, αφού οι καταναλωτές θα στρέφονται στην αγορά αυτών των γενόσημων προϊόντων, που παρέχονται σε χαμηλότερη τιμή, η δε καθής θα επωφεληθεί αθέμιτα από την εισαγωγή στην αγορά αυτών των γενόσημων προϊόντων, στο παρόν στάδιο και πριν τη λήξη της προστασίας που παρέχεται από το εν λόγω Ε.Δ.Ε. ενόψει και του ότι η διαδικασία θέσης στην αγορά των γενόσημων αυτών προϊόντων της θα είναι ολιγοδάπανη, εκμεταλλευόμενη τη φήμη του προϊόντος της πρώτης αιτούσας, που για να υλοποιήσει την ένδικη εφεύρεση προφανώς διέθεσε μεγάλο χρόνο και υποβλήθηκε σε μεγάλες δαπάνες και διαθέτει τα ανωτέρω πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα της στην ελληνική αγορά μέσω της δεύτερης άκουσας. Κάθε δε προσπάθεια της καθής για κυκλοφορία των ανωτέρω προϊόντων ενόσω ισχύει η προστασία που παρέχει στην πρώτη αιτούσα το εν λόγω ΕΔΕ συνιστά προσβολή του, μη έχοντας τη συναίνεσή της για την εκμετάλλευση αυτών στην ελληνική αγορά. (Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικού προϊόντος έχει ακυρωθεί πρωτοδίκως από την επιτροπή ανακοπών (opposition division) στο Μόναχο και, παρά ταύτα, πιθανολογήθηκε η εγκυρότητά του από το ΜΠρ).

### Κείμενο Απόφασης

ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

Αριθμός Απόφασης 8512/2016

ΤΟ ΜΟΝΟΜΕΛΕΣ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

Αποτελούμενο από τη Δικαστή, Γεωργία Γκίκα, Πρόεδρο Πρωτοδικών, η οποία ορίστηκε κατόπιν κληρώσεως σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3327/2005.

Συεδρίασε δημόσια στο ακροατήριο του στις 6-6-2016 χωρίς τη σύμπραξη Γραμματέα, για να δικάσει την υπόθεση μεταξύ:

Των αιτουσών: 1) Ελβετικής εταιρίας με την επωνυμία "NOVARTIS AG", που εδρεύει στην Βασιλεία της Ελβετίας (□□□) όπως νόμιμα εκπροσωπείται, η οποία εκπροσωπήθηκε από τους πληρεξούσιους δικηγόρους της Κωνσταντίνο Κιλιμίρη και Εμμανουήλ Μεταξάκη. 2) Ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία "NOVARTIS (HELLAS) AEBE", που εδρεύει στην Μεταμόρφωση Αττικής

(Εθνική Οδός Αθηνών-Λαμίας, □ χιλ.), όπως νόμιμα εκπροσωπείται, η οποία εκπροσωπήθηκε από τους πληρεξούσιους δικηγόρους της Κωνσταντίνο Κιλιμίρη και Δήμητρα Κατσαφάδου.

Της καθής η αίτηση : Εταιρείας περιορισμένης ευθύνης με την επωνυμία "G P H ΕΠΕ Ε Φ" και το διακριτικό τίτλο "G P H L.T.D.", που εδρεύει στην Αργυρούπολη Αττικής (Λ □), όπως νόμιμα εκπροσωπείται, η οποία εκπροσωπήθηκε από τους πληρεξούσιους δικηγόρους της, Αικατερίνη Μιχαλοπούλου και Θεοδώρου Λουκόπουλου.

Οι αιτούσες, ζητούν να γίνει δεκτή η από 18-11-2015 με αριθμούς εκθέσεως καταθέσεως 105666/12958/2015 αίτηση τους, που προσδιορίστηκε να συζητηθεί κατά τη δικάσιμο της 8-1-2016, μετά από αναβολή για τη δικάσιμο της 5-2-2016, μετά από αναβολή για τη δικάσιμο της 1-4-2016 και μετά από αναβολή για τη δικάσιμο, που αναφέρεται στην αρχή της παρούσας απόφασης.

Κατά τη συζήτηση της κρινόμενης αίτησης οι πληρεξούσιοι δικηγόροι των διαδίκων ανέπτυξαν τους ισχυρισμούς τους και ζήτησαν να γίνουν αυτοί δεκτοί.

#### ΜΕΛΕΤΗΣΕ ΤΗ ΔΙΚΟΓΡΑΦΙΑ

#### ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΝΟΜΟ

Από τη διάταξη του άρθρου 5 παρ. 1, 3, 4 και 5 του Ν. 1733/1987 «περί μεταφοράς τεχνολογίας, εφευρέσεων, τεχνολογικής καινοτομίας και σύστασης επιτροπής ατομικής ενέργειας» προκύπτει ότι θετικές ουσιαστικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση έγκυρου διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι το νέο της εφεύρεσης, π εφευρετική δραστηριότητα ως περιεχόμενο αυτής και η επιδεκτικότητα της εφεύρεσης προς βιομηχανική εφαρμογή. Νέα κρίνεται μία εφεύρεση αν δεν ανήκει στη στάθμη της τεχνικής και ως τέτοια νοείται καθετί που είναι γνωστό οπουδήποτε στον κόσμο (αρχή της οικουμενικότητας) από γραπτή ή προφορική περιγραφή ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για τη χορήγηση ΔΕ. Το στοιχείο του νέου θεωρείται ότι υπάρχει, όταν πρόκειται μεν για παραγωγή προϊόντος, αν το προϊόν αυτό διαφέρει από τα ομοειδή του προϊόντα με ουσιώδη νέα χαρακτηριστικά, όταν πρόκειται δε για παραγωγή αποτελέσματος, αν εμφανίζει αξιόλογη πρωτοτυπία ή αξιόλογη βελτίωση αποτελέσματος, το οποίο είναι, ήδη, γνωστό και δεν εμφανίζεται σαν απλή προσαρμογή στοιχείων ή μεθόδων, που είναι, ήδη, γνωστά, χωρίς αξιόλογο αποτέλεσμα ή βελτίωση σαν απλή νέα χρήση ενός μέσου, που είναι γνωστό σε αντικείμενα άλλα από εκείνα στα οποία είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, κατά τον ίδιο, όμως, τρόπο κατά τον οποίο γινόταν πάντοτε η χρησιμοποίηση του για να επιτευχθεί το ίδιο αποτέλεσμα. Μία εφεύρεση θεωρείται ότι εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα αν, κατά την κρίση του ειδικού δεν προκύπτει με προφανή τρόπο από την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής. Μία εφεύρεση τέλος, θεωρείται επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής αν το αντικείμενο της μπορεί να παραχθεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε τομέα παραγωγικής δραστηριότητας (ΑΠ 545/1996 ΕλλΔνή 1998 1315 ΠΠρθεσ 16208/2004 ΕΕμπΔ 2005,116) Η εφεύρεσή διακρίνεται σε εφεύρεση προϊόντος και σε εφεύρεση μεθόδου ή βιομηχανικής εφαρμογής ή μικτή (άρθρο 5 παρ. 1 του Ν. 1733/1987). Στην εφεύρεση προϊόντος, η επίλυση του τεχνικού προβλήματος πραγματώνεται με τη δημιουργία ενός νέου προϊόντος ή με τη βελτίωση, κατά τρόπο άγνωστο ενός, ήδη, γνωστού προϊόντος, ενώ στην εφεύρεση μεθόδου ή επίλυση του προβλήματος πραγματώνεται με την επινόηση μίας νέας μεθόδου ή με τη βελτίωση ήδη γνωστής μεθόδου Εναπόκειται στον καταθέτη της αίτησης για τη χορήγηση ΔΕ να αποφασίσει σε ποία κατηγορία θα ζητήσει να προστατευθεί η εφεύρεση του, μέσω της περιγραφής της και των σχετικών αξιώσεων που θα έχει, δηλαδή, την έκταση και το περιεχόμενο της αιτούμενης προστασίας (άρθρο 7 παρ. 1 του Ν. 1733/1987). Πάντως, το ίδιο το προϊόν προστατεύεται ανεξάρτητα από τον τρόπο παραγωγής ή χρησιμοποίησης του και η προστασία που παρέχεται με ΔΕ προϊόντος είναι, σημαντικά ευρύτερη από αυτήν της μεθόδου παρασκευής (Βλ Α. Τσιρώνη, «Ευρεσιτεχνίες φαρμάκων», ΕΕμπΔ 1990 363 και 368, υποσημ. 26). Το δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία δημιουργείται με την απονομή του ΔΕ, η σχετική δε πράξη αποτελεί διοικητική πράξη που εκδίδεται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (στο εξής ΟΒΙ). Το ΔΕ παρέχει το αποκλειστικό δικαίωμα στον κάτοχο αυτού καθώς και σε όποιον έχει από αυτόν το δικαίωμα, να επιδίεται εξ επαγγέλματος στην παραγωγή του αντικειμένου της εφεύρεσης, στην έκθεση αυτού προς εμπορία ή πώληση ή στην χρησιμοποίηση του. Κατά τη θεμελιώδη αρχή του δικαίου της ευρεσιτεχνίας που εξαγγέλλεται από το άρθρο 1 του Ν. 1733/1987, διπλώματα ευρεσιτεχνίας παραχωρούνται μόνο σε εφευρέσεις που πληρούν τις ουσιαστικές προϋποθέσεις προστασίας, που προβλέπει ο νόμος. Η ύπαρξη όμως των στοιχείων της εφεύρεσης και η συνδρομή των ουσιαστικών προϋποθέσεων προστασίας αυτής με ΔΕ, ελέγχονται σε περιορισμένη έκταση, πριν από την παραχώρηση του ΔΕ. Ειδικότερα, όπως προκύπτει από τα άρθρα 7 και 8 του παραπάνω νόμου, ελέγχονται μόνο οι τυπικές προϋποθέσεις της αίτησης και οι αρνητικές ουσιαστικές προϋποθέσεις χορήγησης του ΔΕ, δηλαδή, η αντίθεση στα χρηστά ήθη τη δημόσια τάξη και την ασφάλεια, με συνέπεια τη δυνατότητα χορήγησης του σχετικού διπλώματος, χωρίς να συντρέχουν οι κατά το νόμο όροι έκδοσης αυτού και η δημιουργία περαιτέρω νόμιμου μαχητού τεκμηρίου συνδρομής των στοιχείων της Εφεύρεσης του ΔΕ, ως διοικητικής πράξης, συστατικής ενός ιδιωτικού δικαιώματος. Το ελληνικό δίκαιο δεν ακολουθεί το λεγόμενο εξεταστικό σύστημα, δηλαδή, του προελέγχου των ουσιαστικών προϋποθέσεων. Ο ΟΒΙ περιορίζεται στον έλεγχο των τυπικών προϋποθέσεων και σε έναν περιορισμένο κατ' ουσία έλεγχο. Ο ουσιαστικός έλεγχος είναι αναγκαία κατασταλτικός και πραγματοποιείται διαμέσου της αγωγής ακυρότητας (άρθρο 15 του Ν. 1733/1987). Το πλεονέκτημα του συστήματος που ακολουθεί το ελληνικό δίκαιο είναι η

εξοικονόμηση χρόνου στη χορήγηση του διπλώματος, ενώ το μειονέκτημα ότι δεν υπάρχει καμία εγγύηση για το άτι υπάρχει έγκυρο ΔΕ. Έτσι, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 15 του Ν. 1733/1987 το ΔΕ μπορεί με δικαστική απόφαση του αρμόδιου πολιτικού δικαστηρίου να κηρυχθεί άκυρο και μάλιστα αναδρομικά (κατασταλτικός έλεγχος), ενώ δεν αποκλείεται και η κατ' ένσταση προβολή της ακυρότητας ακόμη και στα ασφαλιστικά μέτρα (βλ. και ΑΠ 1344/2012, ΠΠρΑΘ 10914/1996 ΕΕμπΔ 1999,146). Για την άσκηση της αγωγής κατά του κατόχου του ΔΕ νομιμοποιούνται ο εφευρέτης, ο εκδοχέας ή ο δικαιούχος, ενώ σε κάθε άλλη περίπτωση καθένας που έχει έννομο συμφέρον (άρθρο 15 παρ. 1 και 2). Ως λόγοι ακυρότητας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούν να προταθούν είτε ότι η εφεύρεση που περικλείει δεν είναι νέα, είτε ότι δεν εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα είτε ότι δεν είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής (θετικές ουσιαστικές προϋποθέσεις), είτε διότι τούτο έχει χορηγηθεί για εφεύρεση, για την οποία απαγορεύεται η χορήγηση τέτοιου είδους διπλώματος (αρνητική ουσιαστική προϋπόθεση). Περαιτέρω, με τη Σύμβαση του Μονάχου του 1973, η οποία κυρώθηκε από την Ελλάδα με το Ν. 1607/1986 και αποτελεί εσωτερικό δίκαιο, που υπερισχύει κάθε άλλης αντίθετης εθνικής διάταξης (άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος), ιδρύθηκε Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας με νομική προσωπικότητα (άρθρα 4 και 5) και έδρα το Μόναχο (άρθρο 6). Όργανα του Οργανισμού είναι α) το ευρωπαϊκό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και β) το διοικητικό συμβούλιο (άρθρο 4 παρ. 3). Το ευρωπαϊκό ΔΕ έχει εικοσαετή διάρκεια, που υπολογίζεται από την ημέρα κατάθεσης της αίτησης (άρθρο 63 παρ. 1) και παρέχει στον δικαιούχο τα ίδια δικαιώματα που θα του παρείχε ένα εθνικό ΔΕ, σαν να είχε χορηγηθεί σε κάθε κράτος εθνικό ΔΕ (άρθρα 64 παρ. 1 και 2 παρ. 2). Δεν πρόκειται, δηλαδή για ενιαίο ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας αλλά για δέσμη εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που δημιουργούνται με μία (μοναδική) δήλωση ευρεσιτεχνίας. Η χορήγηση εθνικών ΔΕ δεν θίγεται (αρχή της συνύπαρξης). Η εδαφική ισχύς του ευρωπαϊκού διπλώματος περιορίζεται στις χώρες για τις οποίες ζητείται από τον καταθέτη να χορηγηθεί το δίπλωμα (άρθρο 3). Η προστασία του κρίνεται με βάση τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας της χώρας μέλους όπου έγινε; η προσβολή (άρθρο 64 παρ. 3), η έκταση, όμως, προστασίας καθορίζεται με βάση τις αξιώσεις, για την ερμηνεία των οποίων χρήσιμα είναι η περιγραφή και τα σχέδια που συνοδεύουν την αίτηση (άρθρα 69 παρ. 1). Ωστόσο, εισάγονται με βάση τη σύμβαση ομοιόμορφοι κανόνες δικαίου που αφορούν τις ουσιαστικές και τυπικές προϋποθέσεις για την παραχώρηση του ΕΔΕ, καθώς και τους λόγους σύμφωνα με τους οποίους μπορεί να ακυρωθεί, κατά την εθνική, όμως, νομοθεσία, μετά από σχετικές ενέργειες προσώπων που έχουν έννομο συμφέρον, εάν το αντικείμενο του ευρωπαϊκού διπλώματος δεν είναι επιδεκτικό διπλώματος, εάν το δίπλωμα δεν περιγράφει την εφεύρεση κατά τρόπο ικανοποιητικά σαφή και πλήρη, εάν το αντικείμενο του ευρωπαϊκού διπλώματος εκτείνεται πέρα από το περιεχόμενο της αίτησης, εάν η προστασία που παρέχεται με το ΕΔΕ επεκτάθηκε, εάν ο δικαιούχος του διπλώματος δεν είχε το δικαίωμα να το αποκτήσει σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 60 (άρθρο 138 της Σύμβασης του Μονάχου σε συνδυασμό με τα άρθρα 15 και 23 παρ. του Ν. 1733/1987). Περαιτέρω, όπως προκύπτει από τα άρθρα 52 και 53 της Σύμβασης του Μονάχου, η εφεύρεση μπορεί να αναφέρεται σε προϊόν, μέθοδο ή βιομηχανική εφαρμογή. Αντίστοιχα και οι αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να είναι είτε αξιώσεις προϊόντος, είτε αξιώσεις μεθόδου, είτε αξιώσεις χρήσεως. 371). Περαιτέρω, ο καταθέτης έχει, στα συμβαλλόμενα κράτη που κατονομάζει, προσωρινά, την προστασία του άρθρου 64 (άρθρα 69 παρ. 1), η οποία ταυτίζεται με την προστασία που παρέχει το εθνικό ΔΕ. Η αίτηση εξετάζεται από το τμήμα καταθέσεων (προκαταρκτικός και τυπικός έλεγχος) σχετικά με το νομότυπο της κατάθεσης, την καταβολή των τελών κατάθεσης και έρευνας και παίρνει ημερομηνία κατάθεσης (άρθρο 90). Στη συνέχεια το τμήμα έρευνας συντάσσει την έκθεση ευρωπαϊκής έρευνας, έτσι όπως καθορίζεται από τον εκτελεστικό κανονισμό, με βάση τις αξιώσεις και, αφού λάβει υπόψη του την περιγραφή και τα ενδεχόμενα σχέδια, η σχετική έκθεση διαβιβάζεται στον δηλούντα, δίνοντας του, έτσι, την ευκαιρία είτε να αποσύρει τη δήλωση είτε να επιφέρει κάποια αλλαγή στις αξιώσεις είτε να προσαρμόσει κατά άλλο τρόπο την περιγραφή στην κατάσταση της τεχνικής που ερευνηθήκε (άρθρο 92). Οι αιτήσεις για ΕΔΕ δημοσιεύονται 18 μήνες μετά τη δήλωση είτε, εάν ζητείται προτεραιότητα, 18 μήνες μετά από την προθεσμία αυτής. Με τη δημοσίευση της αίτησης παρέχεται στον δηλούντα μία προσωρινή προστασία εναντίον κάθε παράνομης χρησιμοποίησης που ισούται με την προστασία που παρέχεται από το εθνικό ΔΕ, που χορηγείται στο έδαφος κάθε συμβαλλόμενου κράτους, οι παραβιάσεις δε του ΕΔΕ κρίνονται με βάση τις εθνικές διατάξεις (άρθρα 64, 67 και 93). Τη δημοσίευση της δήλωσης ακολουθεί η κυρίως έρευνα της ικανότητας προστασίας με ΔΕ, οπότε και εξετάζονται πλέον οι ουσιαστικές προϋποθέσεις, δηλαδή, εάν πρόκειται για εφευρέσεις νέες που βασίζονται σε εφευρετική δραστηριότητα και είναι επαγγελματικά εφαρμόσιμες. Η έρευνα αυτή δεν γίνεται αυτεπάγγελα για όλες τις δηλώσεις που δημοσιεύτηκαν, αλλά μόνο για εκείνες για τις οποίες ζητήθηκε ιδιαίτερος έλεγχος και αφού καταβληθούν τα αντίστοιχα τέλη. Η αίτηση απαιτείται να υποβληθεί εντός εξαμήνου από τη δημοσίευση, διαφορετικά θεωρείται ότι έχει αποσυρθεί (άρθρο 97). Στην περίπτωση που κρίνεται ότι πληρούνται οι παραπάνω όροι σχετικά με αξίωση προϊόντος, δεν είναι απαραίτητη περαιτέρω έρευνα για τις αξιώσεις μεθόδου παρασκευής και χρήσης του εν λόγω προϊόντος, καθότι συνεχονται με την ύπαρξη του ίδιου του προϊόντος. Εφόσον κριθεί ότι συντρέχουν οι παραπάνω απαιτούμενες προϋποθέσεις χορηγείται το ΕΔΕ (άρθρο 97). Σχετική δημοσίευση κατά τους όρους του άρθρου 98 γίνεται στο ευρωπαϊκό δελτίο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Κατά της απόφασης που απορρίπτει τη δήλωση προβλέπεται η άσκηση έφεσης με ανασταλτικό αποτέλεσμα (άρθρα 106 επ.). Με την απονομή του ΕΔΕ κάθε τρίτος έχει τη δυνατότητα να ασκήσει προσφυγή, μέσα σε προθεσμία εννέα μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης για τη χορήγηση του, μόνο για λόγους που αφορούν την έλλειψη ουσιαστικών προϋποθέσεων (άρθρα 99 έως 105). Η ένσταση εξετάζεται από το τμήμα ενστάσεων και, εάν ευδοκιμήσει, ανακαλείται το ΕΔΕ, με συνέπεια να είναι

ευθύς εξαρχής ανίσχυρα τα αποτελέσματα του, ενώ είναι δυνατή και η διατήρηση του διπλώματος με τροποποιήσεις (ΠΠρΑθ 5541/2006 ΧρΙΔ 2007, 648). Η απόφαση για τον περιορισμό ή ανάκληση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας εφαρμόζεται για το ευρωπαϊκό δίπλωμα σε όλα τα συμβαλλόμενα μέρη για τα οποία έχει χορηγηθεί. Κατά το άρθρο 106 παρ 1 προσφυγή μπορεί να κατατεθεί κατά αποφάσεων του τμήματος των τμημάτων εξέτασης, των τμημάτων ένστασης και του δικαστικού τμήματος, η προσφυγή έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Περαιτέρω σε περίπτωση προσβολής του διπλώματος του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτός έχει κατά το άρθρο 17 παρ. 1 του Ν 1733/1987 αξίωση για άρση της προσβολής και παράλειψη της στο μέλλον. Την ίδια προστασία απολαμβάνει και όποιος έχει συμβατικό δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία κατόπιν παραχώρησης αποκλειστικής άδειας εκμετάλλευσης από τον κάτοχο του διπλώματος (άρθρο 17 παρ. 3 Ν 1733/1987). Όμοια αξίωση παράγεται σωρευτικά και από τη διάταξη του άρθρου 60 ΑΚ, περί προστασίας των προϊόντων της διανοίας που εφαρμόζεται συμπληρωματικά (ΜΠρθεσ 14372/2004 ΧρΙΔ 2004, 1010, ΜΠρΚαλ 838/2003 ΕΕμπΔ 2004,418), ενώ σε περίπτωση που η προσβολή του δικαιώματος του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας γίνεται με σκοπό ανταγωνισμού δηλαδή για την απόσπαση πελατείας και πρόκειται για πράξη αντικείμενη στα χρηστά συναλλακτικά ήθη ο προσβληθείς έχει προστασία και με τη διάταξη του άρθρου 1 Ν. 146/1914, που δίδει αξίωση προς παράλειψη για το μέλλον, και εφαρμόζεται συμπληρωματικά (ΕφΑΘ 3561/1983 ΕΕμπΔ ΛΕ,353, ΜΠρθεσ 14372/2004 ΧρΙΔ 2004,2010). Περαιτέρω επί προσβολής του δικαιώματος του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρέχεται δυνατότητα προσωρινής δικαστικής προστασίας με τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων εφόσον συντρέχει και κατεπίγειον κατά το άρθρο 682 παρ. 1 ΚΠολΔ (βλ. Β.Βαθρακοκοίλη κατ άρθρο ερμηνεία ΚΠολΔ, υπό άρθρο 731, αρ.33).

Στην προκειμένη περίπτωση οι αιτούσες με την κρινόμενη αίτηση εκθέτουν ότι η καθής επρόκειτο άμεσα να θέσει σε κυκλοφορία στην Ελληνική Επικράτεια, χωρίς τη συναίνεση των αιτουσών, γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα υπό μορφή διαδερμικού εμπλάστρου που υπάγεται σε ένα δασολογικό σχήμα, το οποίο καλύπτεται από τον υπ' αριθμ. 2292219 Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της πρώτης αιτούσας, που καταχωρήθηκε στην Ελλάδα με το υπ' αριθμ. 3080936 πιστοποιητικό κατάθεσης μετάφρασης με τίτλο «Διαδερμικό θεραπευτικό σύστημα για τη χορήγηση ριβασιγμίνης και ισχύει μέχρι την 11-10-2026 και το οποίο κυκλοφορεί στην Ελλάδα ως πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν με το εμπορικό σήμα EXELON μέσω της δεύτερης αιτούσας και θυγατρικής της πρώτης. Ότι ειδικότερα η καθής επρόκειτο άμεσα να κυκλοφορήσει στην Ελληνική αγορά, έχοντας λάβει από τον ΕΟΦ έγκριση αδειάς, διαδερμικά έμπλαστρα ριβασιγμίνης υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24h και 9,5 mg/24h, που προσβάλλουν το ανωτέρω Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της πρώτης αιτούσας. Επικαλούμενη δε ότι από την επικείμενη κυκλοφορία του ως άνω φαρμακευτικού γενόσημου προϊόντος της καθής θα υποστεί άμεση ανεπανόρθωτη οικονομικά βλάβη, όπως ειδικότερα εκθέτει, παρά το ότι έχει το δικαίωμα αποκλειστικής διάθεσης του προϊόντος αυτού, έχοντας προβεί για την εφεύρεση αυτής της δραστικής φαρμακευτικής ουσίας σε μακροχρόνιες και πολυδάπανες διαδικασίες, ζητεί ως ασφαλιστικά μέτρα: 1) Να διαταχθεί προσωρινά η καθής να παύσει την παραγωγή και εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της αξιώσεως 1 του 2292219 Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, υπό οποιαδήποτε εμπορική ονομασία ή ένδειξη και ιδίως το ανωτέρω με ονομασία RIVAMYUN 4,6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h. 2) Να υποχρεωθεί η καθής εντός πέντε ημερών από την επίδοση σε τούτη αντιγράφου της παρούσας απόφασης να αποσύρει προσωρινά από την αγορά κάθε προϊόν, που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αξιώσεως 1 του ανωτέρω Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, υπό οποιαδήποτε εμπορική ονομασία ή ένδειξη και ιδίως το ανωτέρω με την ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24h και RIVAMYLAN 9 5 mg/24h. 3) Να επιτραπεί στις αιτούσες να προβούν σε συντηρητική κατάσχεση άλλων να διαταχθεί απογραφή παντός προϊόντος της καθής που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αξιώσεως 1 του ανωτέρω Ευρωπαϊκού διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, υπό οποιαδήποτε εμπορική ονομασία ή ένδειξη και ιδίως του ανωτέρω με την ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h είτε αυτά βρίσκονται στα χέρια της ή εις χείρας οποιουδήποτε τρίτου που έλκει από τούτη δικαιώματα ή κατέχει αυτά για λογαριασμό της. 4) Να απειληθεί σε βάρος της καθής χρηματική ποινή 300 ευρώ για κάθε κυτίο που περιέχει φαρμακευτικό προϊόν το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αξιώσεως 1 του ανωτέρω Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας υπό οποιαδήποτε εμπορική ονομασία ή ένδειξη και ιδίως του ανωτέρω με την ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24hr και RIVAMYLAN 9,5 mg/24 hr, το οποίο θα βρεθεί στην αγορά μετά την πάροδο πέντε ημερών από την επίδοση της παρούσας απόφασης, το οποίο παράγεται ή διατίθεται από την καθής ή οποιοδήποτε τρίτο κατόπιν εντολής ή συμφωνίας με την καθής με βάση τις προαναφερόμενες διοικητικές άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ή οποιαδήποτε άλλη εκδοθείσα άδεια κυκλοφορίας. 5) Να διαταχθεί η δημοσίευση περίληψης της παρούσας απόφασης σε δύο ημερήσιες εφημερίδες των Αθηνών με επιμέλεια των αιτουσών και δαπάνη της. 6) Να διαταχθεί η καθής να χορηγήσει επικυρωμένα αντίγραφα των σύμφωνα με τον Κώδικα φαρμάκων υποβληθέντων από αυτή μηνιαίως δελτίων παραγωγής, πωλήσεων και αποθεμάτων στον ΕΟΦ κάθε γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24hr και RIVAMYLAN 9,5 mg/24 hr ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική ονομασία ή ένδειξη, που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αξιώσεως 1 του ανωτέρω Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, τα οποία δελτία να καλύπτουν το χρονικό διάστημα από την έναρξη της κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων μέχρι την επίδοση της παρούσας απόφασης και να καταδικασθεί η καθής στη δικαστική της δαπάνη. Με το περιεχόμενο αυτό, η αίτηση, αρμοδίως και παραδεκτως φέρεται για συζήτηση ενώπιον του Δικαστηρίου τούτου, κατά την διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων (άρθρα 686 επ. του ΚΠολΔ). Είναι δε νόμιμη,

σύμφωνα με τα εκτιθέμενα στην νομική σκέψη, στηριζόμενη στις προαναφερόμενες στην νομική σκέψη διατάξεις, καθώς και στις διατάξεις των άρθρων 731, 732, 947 παρ. 1, και 176 ΚΠολΔ και άρθρο 17 Δ παρ.3 του ν.1733/1987, πλην: 1) των αιτημάτων να παύσει προσωρινά την παραγωγή εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και να αποσύρει προσωρινά από την αγορά φαρμακευτικά προϊόντα που εμπíπτον στο πεδίο εφαρμογής της αξιώσεως 1 του ως άνω ΕΔΕ υπό οποιαδήποτε εμπορική ονομασία και ένδειξη, όπως και να διαταχθεί η συντηρητική κατάσχεση άλλως απογραφή αυτών και η απειλή χρηματικής ποινής για κάθε τέτοιο κυτίο που βρεθεί στην αγορά, ως προς τα οποία είναι απορριπτά ως απαράδεκτη λόγω αοριστίας, καθόσον ουδόλως εκτίθεται στην κρινόμενη αίτηση ότι η καθής παρασκευάζει ή πρόκειται να κυκλοφορήσει στην ελληνική αγορά ή κατέχει και έτερα φαρμακευτικά προϊόντα πέραν των ανωτέρω που ρητώς αναφέρονται, που προσβάλλουν την παρεχόμενη προστασία με το εν λόγω ΕΔΕ, δεδομένου και ότι με βάση συγκεκριμένα πραγματικά περιστατικά θα κριθεί και αν συντρέχει το κατεπείγον για τη λήψη των αιτούμενων ασφαλιστικών μέτρων υπό την μορφή προσωρινής ρύθμισης της κατάστασης. 2) Του αιτήματος περί χορήγησης επικυρωμένων αντιγράφων των σύμφωνα με τον Κώδικα φαρμάκων υποβληθέντων από αυτή μηνιαίως δελτίων παράγωγης, πωλήσεων και αποθεμάτων στον ΕΟΦ κάθε γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24hr και RIVAMYUN 9,5 mg/24 hr ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική ονομασία ή ένδειξη, που εμπíπτει στο πεδίο εφαρμογής της αξιώσεως 1 του ανωτέρω Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, ως προς το οποίο είναι απορριπτά ως απαράδεκτη λόγω αοριστίας, καθόσον δεν προσδιορίζεται αφενός το έννομο συμφέρον των αιτουσών για την λήψη τούτων και αφετέρου δεν κατονομάζονται συγκεκριμένα. Κατά συνέπεια κατά το μέρος που κρίθηκε παραδεκτή πρέπει να ερευνηθεί περαιτέρω κατ' ουσίαν.

Από την εκτίμηση των ενόρκων καταθέσεων των μαρτύρων των διαδίκων □□□, □□□, και □□□, που εξετάσθηκαν στο ακροατήριο του Δικαστηρίου τούτου κατά τη συζήτηση της κρινόμενης αίτησης με επιμέλεια της πρώτης αιτούσας ο πρώτος, της δεύτερης αιτούσας ο δεύτερος και της καθής ο τρίτος, και των εγγράφων αυτών που προσκομίζονται από τους διαδίκους σε επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα, συμπεριλαμβανομένων και των ιδιωτικών γνωμοδοτήσεων που προσκομίζουν οι διάδικοι, ενώ η υπ' αριθμ. □□/30-1-2015 ένορκη βεβαίωση της □□□ ενώπιον της συμβολαιογράφου Αθηνών □□□, που προσκομίζουν οι αιτούσες λαμβάνεται υπόψη μόνο για τη συναγωγή δικαστικών τεκμηρίων, διότι δόθηκε στα πλαίσια άλλης δίκης, πιθανολογούνται τα ακόλουθα πραγματικά περιστατικά: Η πρώτη αιτούσα είναι συνδικαιούχος του υπ' αριθμ. 2292219/12-6-2013 ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με τίτλο "Διαδερμικό θεραπευτικό σύστημα για τη χορήγηση ριβασιγμίνης" έχοντας προτεραιότητα από 1-12-2005. Το ως άνω Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατοχυρώθηκε στην Ελλάδα με το υπ' αριθμ. 3080936/17-6-2013 πιστοποιητικό κατάθεσης μετάφρασης, που δημοσιεύθηκε στο Ε.Δ.Β.Ι στις 11-7-2013 με τίτλο «Διαδερμικό θεραπευτικό σύστημα για τη χορήγηση ριβασιγμίνης» και ισχύει μέχρι 11-10-2026, χωρίς μέχρι τη συζήτηση της κρινόμενης αίτησης να έχει ακυρωθεί αμετάκλητα. Η παραχώρηση δε αποκλειστικής άδειας εκμετάλλευσης της εφεύρεσης στην Ελλάδα στην δεύτερη αιτούσα καταχωρήθηκε στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας την 1η-8-2013, στην τηρούμενη μερίδα των αιτουσών με αριθμ. πρωτ. 4842/1-8-2013. Πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα, που καλύπτονται από το ανωτέρω Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά μόνο από την πρώτη αιτούσα-δικαιούχο μέσω της θυγατρικής της στην Ελλάδα, δεύτερης αιτούσας υπό το εμπορικό σήμα EXELON, που είναι ένα διαδερμικό θεραπευτικό σύστημα που απελευθερώνει μία ορισμένη ποσότητα ριβασιγμίνης σε μία περίοδο 24 ωρών. Η ευρεσιτεχνία αυτή αναφέρεται σε ριβασιγμίνη σε μορφή ελεύθερης βάσης ή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος, για χρήση σε μέθοδο πρόληψης, αγωγής ή καθυστέρησης της εξέλιξης της άνοιας ή της νόσου Alzheimer, όπου η ριβασιγμίνη χορηγείται με διαδερμικό θεραπευτικό σύστημα και η δόση εκκίνησης είναι αυτής ενός εμπλάστρου αναφοράς που περιγράφεται στην αξίωση 1. Η μοναδική αξίωση του ένδικου Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας που προστατεύεται περιγράφεται ως εξής: "1. Ριβασιγμίνη για χρήση σε μέθοδο πρόληψης, αγωγής ή καθυστέρησης της εξέλιξης της άνοιας ή την νόσου Alzheimer όπου η ριβασιγμίνη χορηγείται με διαθερμικό θεραπευτικό σύστημα και η δόση εκκίνησης είναι ισοδύναμη της παρεχόμενης από διστρωματικό διαθερμικό θεραπευτικό σύστημα των 5 cm<sup>2</sup> με φορτίο δόσης 9mg ριβασιγμίνης, όπου ένα στρώμα έχει βάρος ανά μονάδα επιφάνειας 60g/m<sup>2</sup> και την ακόλουθη σύσταση: ριβασιγμίνη (ελεύθερη βάση) 30,0% κ.β. (κατά βάρος), Durotak 387-2353 (πολυεστερική κόλλα) 49,9 % Κ.Ρ., Plasroid (ακρυλικό συμπολυμερές) 20,0% κ.β., βιταμίνη Ε 0,1% Κ.Β. και όπου το εν λόγω στρώμα εφοδιάζεται με συγκολλητικό στρώμα σιλικόνης με Βάρος ανά μονάδα επιφάνειας 30g/m<sup>3</sup> συμφωνάμε την ακόλουθη σύσταση. Βιο-PSA Q7-4302 (κόλλα σιλικόνης) 98,9 % κ.β., έλαιο σιλικόνης 1,0% κ.β. και Βιταμίνη Ε 0,1 κ.β.". Δηλαδή με το εν λόγω Ε.Δ.Ε. κατοχυρώνεται ένα δοσολογικό σχήμα 9 mg ριβασιγμίνης επί διαδερμικού εμπλάστρου των 5 cm<sup>2</sup> ανά 24ωρο, όπως προκύπτει και από την περίληψη ευρεσιτεχνίας όπου αναγράφεται ότι η δόση εκκίνησης είναι ισοδύναμη της παρεχόμενης από διστρωματικό ΔΘΣ των 5 cm<sup>2</sup> με φορτίο δόσης 9 mg ριβασιγμίνης. Το χαρακτηριστικό που ξεχωρίζει το δοσολογικό σχήμα από την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής είναι η δόση εκκίνησης της θεραπείας, η οποία πιθανολογείται ότι είναι ήδη θεραπευτική αποτελεσματικά σε αντίθεση με τη δόση εκκίνησης των από του στόματος χορηγούμενων μορφών και παρά το ότι είναι μεγαλύτερη εμφανίζει λιγότερες παρενέργειες σε σχέση με την από του στόματος χορηγούμενη. Περαιτέρω 14 φαρμακευτικές εταιρείες αιτήθηκαν με τριτανακοπή τους την ακύρωση του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας της πρώτης αιτούσας, που έγινε δεκτή από το Ευρωπαϊκό Γραφείο διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας εξετάζοντας μόνο ένα λόγο αυτής και δη πιθανολογείται ότι προέβη στην ακύρωση αυτή, διότι έκρινε ότι το αντικείμενο του όπως αξιώνεται εκτείνεται πέραν του περιεχομένου της αίτησης, όπως είχε κατατεθεί αρχικά και ότι εκτείνεται πέραν του περιεχομένου της

προγενέστερης αίτησης όπως είχε κατατεθεί και χωρίς βέβαια να εξετάσει εάν το αντικείμενο της ευρεσιτεχνίας είναι νέο και εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα και αν τούτο ικανοποιεί τις προϋποθέσεις του άρθρου 1006 της συνθήκης του Μονάχου. Πιθανολογείται δε ότι η πρώτη αιτούσα άσκησε έφεση κατά της εν λόγω απόφασης και συνεπώς η εκτέλεση της αναβάλλεται και το σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει κατά το χρόνο συζήτησης της κρινόμενης αίτησης την ανωτέρω εφεύρεση κατά το άρθρο 106 της σύμβασης του Μονάχου του 1973, όπως προεκτέθηκε. Η καθής η οποία φέρει το βάρος απόδειξης των ισχυρισμών της περί ακυρότητας του ένδικου ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ισχυρίζεται και όπως ειδικότερα, εκθέτει στο έγγραφο σημείωμα της, ότι η αξίωση αναφέρεται σε ένα δοσολογικό σχήμα ανεξάρτητα από του δομή του χρησιμοποιούμενου διαθερμικού θεραπευτικό συστήματος, η αίτηση όπως είχε κατατεθεί δεν αναφέρει πουθενά ότι η εφεύρεση σχετίζεται με ένα δοσολογικό σχήμα που είναι ανεξάρτητο από τη δομή του και ότι η αίτηση περιγράφει ένα ΔΘΣ που περιέχει ένα συγκολλητικό στρώμα σιλικόνης παρουσιάζει πλεονεκτήματα σε σχέση με άλλα ΔΘΣ. Ότι η εφεύρεση δεν περιγράφεται στην αίτηση με σαφήνεια και με όλες τις λεπτομέρειες έτσι ώστε ένας ειδικός να δύναται να την εφαρμόσει, ο όρος δόση εκκίνησης είναι ασαφής και ότι το ΔΕ δεν περιέχει κάποιο ορισμό του και ότι συνεπώς το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι άκυρο για ελλιπή περιγραφή. Ότι υπάρχει έλλειψη εφευρετικής δραστηριότητας. Ωστόσο πιθανολογήθηκε κατ' αρχήν ότι το γεγονός ότι η δόση εκκίνησης 4,6 mg ανά 24 ώρες δεν αναφέρεται αριθμητικώς στην αξίωση 1 δεν σημαίνει ότι δεν προστατεύεται από το ΕΔΕ αυτή η δόση εκκίνησης ενόψει του ότι στην αξίωση 1 περιγράφονται ειδικώς τα χαρακτηριστικά του που δίνουν αυτή τη δόση εκκίνησης (Βλ. και την υπ' αριθμ. VIACZ4448/14 απόφαση του Εφετείου Βαρσοβίας). Άλλωστε όπως έχει κρίνει και το Περιφερειακό Δικαστήριο του Mannheim (αριθμός απόφασης 20197/13) η αιτούσα δεν ήταν υποχρεωμένη να ορίσει ρητά την ποσότητα δόσης δραστικής προστασίας που αιτείτο προστασίας. Μία τέτοια λεκτική διατύπωση της αξίωσης στην οποία η δόση εκκίνησης ορίζεται ως αριθμητικώς προσδιορισμένη ποσότητα μονάδα χρόνου είναι μία δυνατότητα προσδιορισμού του πεδίου της προστασίας αλλά δεν είναι η μοναδική. Από τη γραμματική διατύπωση προκύπτει ότι αναφέρεται ξεκάθαρα στη δόση ενός εμπλάστρου, η αναλυτική σύνθεση του οποίου εξειδικεύεται από τα στοιχεία 1.4.1 και 1.4.2 χωρίς επιφύλαξη των ειδικών χαρακτηριστικών του, πέραν της δόσης εκκίνησης της δραστικής ουσίας στη μέθοδο ως συστατικών στοιχείων για την προστασία του φαρμάκου. Εξάλλου στην μοναδική αξίωση που προστατεύεται, τα αναφερόμενα σ' αυτή επεξηγούν την ευρεσιτεχνία και δεν είναι περιοριστικά και επομένως η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που αναφέρονται σε τούτο δεν πρέπει να εκλαμβάνονται ως ανεξάρτητα δομικά χαρακτηριστικά της αξίωσης και σημασία έχει για το αντικείμενο της εφεύρεσης η δόση εκκίνησης της θεραπείας, κατά τα προεκτιθέμενα (βλ. και την υπ' αριθμ. VIACZ4448/14 απόφαση του Εφετείου Βαρσοβίας ο.π.). Η περιγραφή του εν λόγω ΕΔΕ παρουσιάζει δύο διαφορετικά δομημένα Δ.Θ.Σ. με ή χωρίς συγκολλητικό στρώμα που αποδεσμεύεται ή ίδια ποσότητα ριβασιγμίνης. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παραθέτει πολλά παραδείγματα δόσεων που απορρέουν από τη συγκεκριμένη δόση εκκίνησης και πρόκειται για την καταχώρηση ενός δοσολογικού σχήματος. Πιθανολογείται δε ότι το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά την καταχώρηση μίας νέας κατά το χρόνο της προτεραιότητας φαρμακευτικής χρήσης και δη μίας μεθόδου θεραπείας στην οποία η ριβασιγμίνη χορηγείται από ένα διαδερμικό σύστημα με δόση εκκίνησης που είναι η αρχική δόση που απορροφάται από το σώμα κατά τη διάρκεια περιόδου 24 ωρών. Η αξίωση του επίδικου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καλύπτει όλα τα ΔΘΣ που απελευθερώνουν την ίδια δόση εκκίνησης (βλ. και την υπ' αριθμ. 19 cg 84/13v απόφαση του Εμποροδικείου Βόννης). Σημειώνω ότι και στην περίληψη χαρακτηριστικών του εν λόγω φαρμάκου αναφέρεται ότι κάθε διαδερμικό έμπλαστρο των 5 cm περιέχει 9mg ριβασιγμίνης και η εναρκτήρια δόση είναι 9mg κατά την οποία ο ρυθμός αποδέσμευσης ανά 24 ώρες είναι 4,6. Περαιτέρω πιθανολογείται ότι η αρχική αίτηση της πρώτης αιτούσας περιείχε τον όρο "δόση εκκίνησης" σε σχέση με ένα ΔΘΣ που να έχει τη συγκεκριμένη δομή και παρατίθενται παραδείγματα με αποτέλεσμα ο μέσος ειδικός να δύναται να εκτιμήσει το χαρακτηριστικό αυτό χωρίς να απαιτείται περαιτέρω εξειδίκευσή του και χωρίς να μην δύναται να εξαχθεί αδιαμφισβήτητα από την αίτηση όπως κατατέθηκε για την λήψη του ένδικου ΕΔΕ (βλ. και την υπ' αριθμ. 295/2016 απόφαση ΜΠΑ προσκ., που έκρινε επί των ανωτέρω και τις εκεί μνημονευόμενες αποφάσεις των Ε. Δικαστηρίων). Ακόμη πιθανολογείται ότι το ουσιώδες χαρακτηριστικό της αξίωσης που προστατεύεται είναι η δόση εκκίνησης της ριβασιγμίνης που χορηγείται με ΔΘΣ και όχι τα δομικά του χαρακτηριστικά τα οποία δύναται να διαφέρουν. Και συνεπώς τα περί του αντιθέτου ισχυριζόμενα ως άνω από την καθής είναι απορριπτέα. Ακόμη πιθανολογείται ότι η πρώτη αιτούσα για να καταλήξει στην εν λόγω δόση εκκίνησης της θεραπείας προέβη σε άπειρα πειράματα και εργαστηριακές εξετάσεις. Για την ανακάλυψη της εφεύρεσης αυτής από το αρχικό στάδιο μέχρι την κυκλοφορία των διαδερμικών σκευασμάτων απαιτήθηκε όχι μόνο μεγάλο χρονικό διάστημα αλλά και δαπάνη μεγάλων χρηματικών ποσών και δεν πιθανολογήθηκε ότι η ως άνω μοναδική αξίωση της πρώτης αιτούσας που προστατεύεται χαρακτηρίζεται από έλλειψη εφευρετικότητας, σύμφωνα και με τα προαναφερόμενα στη νομική σκέψη, όπως αβάσιμα ισχυρίζεται η καθής με το έγγραφο σημείωμα της. Περαιτέρω τα διαδερμικά έμπλαστρα EXELON έχουν εγκριθεί σε τρεις δοσολογικές μορφές: 1) 4,6mg /24 h, με επιφάνεια 5 cm<sup>2</sup> που περιέχουν 9 mg ριβασιγμίνης, 2) 9,5 mg/24 h με επιφάνεια 10m<sup>2</sup> που περιέχουν 18 mg ριβασιγμίνης και 3) 13,3 mg/24 h με επιφάνεια 15 cm<sup>2</sup> που περιέχουν 27 mg ριβασιγμίνης, που προστατεύονται από τον ένδικο ΕΔΕ, καθόσον προστατεύει τη χρήση ριβασιγμίνης μέσω ενός ΔΘΣ και ως τμήμα ενός συγκεκριμένου δοσολογικού σχήματος, που χαρακτηρίζεται από μία δόση εκκίνησης ισοδύναμη αυτής που παρέχεται από ένα ΔΘΣ, που διαθέτει ένα συγκεκριμένο φορτίο δόσης και επομένως κάθε προϊόν διαδερμικού εμπλάστρου που έχει το δοσολογικό σχήμα του ένδικου ΕΔΕ προσβάλλει αυτό κατά τα προαναφερόμενα (Βλ. ο.π. και τις ανωτέρω αποφάσεις). Περαιτέρω

πιθανολογήθηκε ότι η καθής η αίτηση ζήτησε και έλαβε από τον ΕΟΦ έγκριση άδειας κυκλοφορίας των γενόσημων προϊόντων της υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24hr και RIVAMYLAN 9,5 mg/24hr. Πιθανολογείται δε ότι πρόκειται για διαδερμικά έμπλαστρα με χορηγούμενη δόση εκκίνησης ριβασιγμίνης 4,6 mg/24hr και δη ίδια με των ανωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων της πρώτης αιτούσας που προστατεύεται από το εν λόγω ΕΔΕ, που εξακολουθεί να ισχύει (βλ. και την από 30-5-2016 γνωμοδότηση του Επίκουρου Καθηγητή Φαρμακευτικής Τεχνολογίας □□□, που κατέθεσε και ενώπιον του Δικαστηρίου τούτου). Όμως τα γενόσημα προϊόντα δύνανται να κυκλοφορούν στην Ελλάδα υπό την προϋπόθεση ότι δεν προσβάλλουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της πρώτης αιτούσας, αφού με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απονέμονται δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας από το κράτος στον κάτοχο του, τα οποία δικαιώματα υπερισχύουν των δικαιωμάτων που χορηγούνται από σχετική άδεια κυκλοφορίας γενόσημων. Δυνάμει δε της με αριθμ. πρωτ. Γ5 95827/11-12-2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας καθορίστηκε δελτίο τιμών για τα εν λόγω γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα της καθής και συνεπώς η καθής δύναται πλέον να τα κυκλοφορήσει άμεσα στην ελληνική αγορά. Όμως η είσοδος στην ελληνική αγορά στο παρόν στάδιο, που εξακολουθεί να ισχύει η παρεχόμενη προστασία από το εν λόγω ΕΔΕ στην πρώτη αιτούσα, των ως άνω γενόσημων προϊόντων της καθής πιθανολογείται ότι θα προκαλέσει βλάβη και στη φήμη των αιτουσών, αφού θα δημιουργηθεί η εντύπωση στην αγορά ότι δεν πρόκειται για εφεύρεση που είναι αξία προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ πιθανολογείται με βάση και τα διδάγματα της κοινής πείρας ότι η κυκλοφορία των γενόσημων αυτών προϊόντων της καθής θα προκαλέσει και οικονομική ζημία στις αιτούσες, αφού οι καταναλωτές θα στρέφονται στην αγορά αυτών των γενόσημων προϊόντων, που παρέχονται σε χαμηλότερη τιμή, η δε καθής θα επωφεληθεί αθέμιτα από την εισαγωγή στην αγορά αυτών των γενόσημων προϊόντων, στο παρόν στάδιο και πριν τη λήξη της προστασίας που παρέχεται από το εν λόγω ΕΔΕ ενόψει και του ότι η διαδικασία θέσης στην αγορά των γενόσημων αυτών προϊόντων της θα είναι ολιγοδάπανη, εκμεταλλευόμενη τη φήμη του προϊόντος της πρώτης αιτούσας, που για να υλοποιήσει την ένδικη εφεύρεση προφανώς διέθεσε μεγάλο χρόνο και υποβλήθηκε σε μεγάλες δαπάνες και διαθέτει τα ανωτέρω πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα της στην ελληνική αγορά μέσω της δεύτερης άκουσας. Κάθε δε προσπάθεια της καθής για κυκλοφορία των ανωτέρω προϊόντων ενόσω ισχύει η προστασία που παρέχει στην πρώτη αιτούσα το εν λόγω ΕΔΕ συνιστά προσβολή του, μη έχοντας τη συναίνεσή της για την εκμετάλλευση αυτών στην ελληνική αγορά. Συνεπώς πιθανολογείται ότι συντρέχει το κατεπείγον για τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων για την προστασία που παρέχεται στις αιτούσες μέσω του εν λόγω ΕΔΕ, έχοντας τη δυνατότητα να κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα μόνο η δεύτερη αιτούσα κατά τα προαναφερόμενα, και τα περί του αντιθέτου ισχυριζόμενα από την καθής είναι απορριπτέα ως αβάσιμα. Περαιτέρω ο ισχυρισμός της καθής ότι οι αιτούσες ασκούν καταχρηστικά την εν λόγω αξίωση τους ενόψει του ότι το εν λόγω ΕΔΕ έχει ήδη ανακληθεί από το αρμόδιο Τμήμα Ενοστάσεων, ιδίως μάλιστα όταν το αίτημα προστασίας αφορά σε φαρμακευτικό προϊόν που η κυκλοφορία ενός γενόσημου θα είχε ως συνέπεια την άμεση πτώση της τιμής του ανακληθέντος πρωτότυπου φαρμάκου αναφοράς προς όφελος των καταναλωτών, των ασφαλιστικών ταμείων και εν γένει του δημόσιου συμφέροντος, είναι απορριπτέος πρωτίστως ως μη νόμιμος, διότι τα ως άνω εκτιθέμενα δεν συνιστούν την καταχρηστική άσκηση του δικαιώματος που προβλέπεται από το άρθρο 281 ΑΚ, πέραν του ότι κατά το χρόνο συζήτησης της κρινόμενης αίτησης υφίσταται η προστασία που παρέχεται από το εν λόγω ΕΔΕ στην πρώτη αιτούσα και η κυκλοφορία των γενόσημων προϊόντων της καθής θα προσβάλει ευθέως τα δικαιώματα που προστατεύονται με τούτο, όπως προαναφέρθηκε.

Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω παραδοχών, η κρινόμενη αίτηση, κατά το μέρος που κρίθηκε παραδεκτή, πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή και ως ουσία βάσιμη και πρέπει: 1) Να διαταχθεί προσωρινά (ενόσω εξακολουθεί να ισχύει η προστασία που παρέχεται από το υπ' αριθμ. 2292219 Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας) η καθής να παύσει την παραγωγή και εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h. 2) Να υποχρεωθεί η καθής εντός πέντε ημερών από την επίδοση σε τούτη αντιγράφου της παρούσας απόφασης να αποσύρει προσωρινά από την αγορά τα προϊόντα της υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h, άλλως σε περίπτωση μη συμμόρφωσης της διατάσσει τη συντηρητική κατάσχεση αυτών, με επιμέλεια των αιτουσών, είτε αυτά βρίσκονται στα χέρια της ή εις χείρας οποιουδήποτε τρίτου που έλκει από τούτη δικαιώματα ή κατέχει αυτά για λογαριασμό της. 3) Να απειληθεί σε βάρος της καθής χρηματική ποινή 100 ευρώ για κάθε συσκευασία που περιέχει φαρμακευτικό προϊόν υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h, το οποίο θα βρεθεί στην αγορά μετά την πάροδο πέντε ημερών από την επίδοση της παρούσας απόφασης, το οποίο παράγεται ή διατίθεται από την καθής ή οποιοδήποτε τρίτο κατόπιν εντολής ή συμφωνίας με την καθής με βάση τις προαναφερόμενες διοικητικές άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ή οποιαδήποτε άλλη εκδοθείσα άδεια κυκλοφορίας. Περαιτέρω ουδόλως πιθανολογήθηκε ότι συντρέχει περίπτωση στο παρόν στάδιο να διαταχθεί και η δημοσίευση περίληψης της παρούσας απόφασης σε δύο ημερήσιες εφημερίδες των Αθηνών, με επιμέλεια των αιτουσών και δαπάνη της, ενόψει του ότι η προσωρινή προστασία που αιτούνται οι αιτούσες κρίνεται ότι παρέχεται επαρκώς με την λήψη των ως άνω ασφαλιστικών μέτρων. Επίσης κρίνεται ότι πρέπει να οριστεί προθεσμία σαράντα ημερών από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης για την άσκηση της κύριας αγωγής για την ένδικη αξίωση από τις αιτούσες σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 693 παρ. 1 ΚΠολΔ, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο πέμπτο άρθρου 1 του Ν.4335/2015 και ισχύει από 1-1-2016. Τα δε δικαστικά έξοδα πρέπει να συμψηφιστούν στο σύνολο

τους μεταξύ των διαδίκων λόγω της δύσκολης ερμηνείας των εφαρμοστέων κανόνων δικαίου (άρθρο 179 ΚΠολΔ).

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Δικάζει την αίτηση αντιμωλία των διαδίκων

Απορρίπτει ό,τι κρίθηκε απορριπτέο στο σκεπτικό της παρούσας απόφασης.

Δέχεται εν μέρει την αίτηση.

Διατάσσει προσωρινά (ενόσω εξακολουθεί να ισχύει η προστασία που παρέχεται από το υπ' αριθμ. 2292219 Ευρωπαϊκό Ευρεσιτεχνίας) να παύσει η καθής την παραγωγή και εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4 6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h.

Υποχρεώνει την καθής εντός πέντε ημερών από την επίδοση σε τούτη αντίγραφου της παρούσας απόφασης να αποσύρει προσωρινά από την αγορά τα προϊόντα της υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4 6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h, άλλως, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης της, διατάσσει τη συντηρητική κατάσταση αυτών, με επιμέλεια των αιτουσών, είτε αυτά βρίσκονται στα χέρια της ή εις χείρας οποιουδήποτε τρίτου που έλκει από τούτη δικαιώματα ή κατέχει αυτά για λογαριασμό της.

Απειλεί σε βάρος της καθής χρηματική ποινή 100 ευρώ για κάθε συσκευασία που περιέχει φαρμακευτικό προϊόν υπό την εμπορική ονομασία RIVAMYLAN 4,6 mg/24h και RIVAMYLAN 9,5 mg/24h, το οποίο θα βρεθεί στην αγορά μετά την πάροδο πέντε ημερών από την επίδοση της παρούσας απόφασης, το οποίο παράγεται η διατίθεται από την καθής ή οποιοδήποτε τρίτο κατόπιν εντολής ή συμφωνίας με την καθής με βάση τις προαναφερόμενες διοικητικές άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ή οποιαδήποτε άλλη εκδοθείσα άδεια κυκλοφορίας.

Ορίζει προθεσμία σαράντα (40) ημερών από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης για την άσκηση της κύριας αγωγής για την ένδικη αξίωση από τις αιτούσες.

Συμφηφίζει μεταξύ των διαδίκων τα δικαστικά έξοδα στο σύνολο τους

Κρίθηκε, αποφασίστηκε και δημοσιεύτηκε σε έκτακτη, δημόσια συνεδρίαση στο ακροατήριο, χωρίς την παρουσία των διαδίκων και των πληρεξούσιων δικηγόρων τους στις 21 Δεκεμβρίου 2016.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

για τη δημοσίευση

---

**Πρόεδρος:** Γεωργία Γκίκα

**Δικηγόροι:** Κωνσταντίνος Κιλιμίρης, Εμμανουήλ Μεταξάκης, Δήμητρα Κατσαφάδου, Αικατερίνη Μιχαλοπούλου, Θεόδωρος Λουκόπουλος

**Λήμματα:** Ασφαλιστικά μέτρα ,Προσωρινή προστασία ,Προστασία ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικού προϊόντος ,Προσβολή δικαιώματος κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ,Εφεύρεση δραστικής φαρμακευτικής ουσίας ,Δικαίωμα αποκλειστικής διάθεσης ,Κυκλοφορία γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων

---

**ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ**

**Δημοσίευση:** ΤΡΑΠΕΖΑ ΝΟΜΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΔΣΑ

---