



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 28ης Ιουνίου 2017*

«Αίτηση αναιρέσεως — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 — Κεντρική διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης — Ανάπτυξη ενός φαρμάκου το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για άλλες θεραπευτικές ενδείξεις — Χωριστή άδεια κυκλοφορίας και νέα εμπορική ονομασία — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, και άρθρο 10, παράγραφος 1 — Έννοια “γενικής άδειας κυκλοφορίας” — Περίοδος νόμιμης προστασίας των δεδομένων»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-629/15 P και C-630/15 P,

με αντικείμενο δύο αιτήσεις αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκαν στις 24 Νοεμβρίου 2015,

Novartis Europharm Ltd, με έδρα το Camberley (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από την C. Schoonderbeek, advocaat,

αναιρεσείουσα,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους K. Mifsud-Bonnici και A. Siroos καθώς και από την M. Šimerdová,

καθής πρωτοδίκως,

Teva Pharma BV, με έδρα την Ουτρέχτη (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από την K. Bacon, QC, κατ' εντολήν του C. Firth, solicitor,

παρεμβαίνουσα πρωτοδίκως (C-629/15 P),

Hospira UK Ltd, με έδρα το Maidenhead (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από την J. Stratford, QC, κατ' εντολήν των E. Vickers και N. Storate, solicitors,

παρεμβαίνουσα πρωτοδίκως (C-630/15 P),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. Malenovský, προεδρεύοντα τμήματος, M. Safjan και D. Šváby (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Bobek

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 21ης Δεκεμβρίου 2016,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με τις αιτήσεις της αναίρεσεως, η Novartis Europharm Ltd (στο εξής: Novartis) ζητεί την αναίρεση, στις υποθέσεις αντιστοίχως C-629/15 P και C-630/15 P, των αποφάσεων του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 15ης Σεπτεμβρίου 2015, Novartis Europharm κατά Επιτροπής (T-472/12, EU:T:2015:637), και Novartis Europharm κατά Επιτροπής (T-67/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:636) (στο εξής, από κοινού: αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις), με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε τις προσφυγές της που έβαλλαν, αντιστοίχως, κατά της εκτελεστικής αποφάσεως C (2012) 5894 τελικό της Επιτροπής, της 16ης Αυγούστου 2012, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση φάρμακο Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid, και της εκτελεστικής αποφάσεως C (2012) 8605 τελικό της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2012, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση φάρμακο Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid (στο εξής, από κοινού: επίδικες αποφάσεις).

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 65/65

- 2 Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ 1993, L 214, σ. 22) (στο εξής: οδηγία 65/65), καταργήθηκε από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67). Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 όριζε τα εξής:

«Για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3, ο υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

[...]

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται με τις ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα:

[...]

8. Αποτελέσματα των δοκιμών:

- φυσικοχημικής, βιολογικής ή μικροβιολογικής φύσεως·
- φαρμακολογικής και τοξικολογικής φύσεως·

— ιατρικής ή κλινικής φύσεως.

Ωστόσο, και με την επιφύλαξη του δικαίου που διέπει την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας:

α) ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει:

[...]

iii) είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση· [...] ένα κράτος μέλος μπορεί να επεκτείνει την περίοδο αυτή σε δέκα χρόνια με μία μόνη απόφαση που θα καλύπτει όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφός του, αν κρίνει ότι το απαιτούν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας [...]

[...]».

Η οδηγία 2001/83

3 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 2001/83), προβλέπει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον [κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)] [...]

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1.»

4 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της ως άνω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Στην αίτηση [για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας] επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα [...]:

[...]

i) Αποτελέσματα των:

- φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,
- προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,
- κλινικών δοκιμών.

[...]»

- 5 Το άρθρο 10, παράγραφοι 1 και 2, της εν λόγω οδηγίας έχει ως εξής:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

[...]

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο αυξάνεται σε ένδεκα έτη, κατ' ανώτατο όριο, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που κρίνεται, κατά την επιστημονική αξιολόγηση η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

- α) ως “φάρμακο αναφοράς”, νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8,
- β) ως “γενόσημο φάρμακο”, νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. [...]»

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93

- 6 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 214, σ. 1), καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 726/2004. Το άρθρο 13, παράγραφος 4, του κανονισμού 2309/93 προέβλεπε τα εξής:

«Στα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται από την Κοινότητα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό παρέχεται η δεκαετής περίοδος προστασίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο 8 της οδηγίας [65/65].»

Ο κανονισμός 726/2004

- 7 Το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 ορίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο

κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μία ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, κατά την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.»

- 8 Το άρθρο 89 του ως άνω κανονισμού έχει ως εξής:

Οι περίοδοι προστασίας που προβλέπ[ονται] [μεταξύ άλλων στο άρθρο] 14, παράγραφος 11, [...] δεν εφαρμόζονται στα ιατρικά προϊόντα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης αδειάς πριν [από τις 20 Νοεμβρίου 2005].»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1085/2003

- 9 Ο κανονισμός (ΕΚ) 1085/2003 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2003, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εμπίπτουν στον κανονισμό 2309/93 (ΕΕ 2003, L 159, σ. 24), καταργήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ 2008, L 334, σ. 7). Στις υπό κρίση όμως υποθέσεις, εφαρμοστέος *ratione temporis* είναι ο κανονισμός 1085/2003.

- 10 Το άρθρο 2 του κανονισμού 1085/2003, με τίτλο «Πεδίο εφαρμογής», είχε ως εξής:

«Ο παρών κανονισμός δεν ισχύει για τις:

- α) επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας που πληρούν τους όρους που ορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού·

[...]

Οι επεκτάσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου θα εξετάζονται σύμφωνα [με τον κανονισμό 2309/93] [...]».

- 11 Το άρθρο 3 του ως άνω κανονισμού, με τίτλο «Ορισμοί», όριζε τα εξής:

«Κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

[...]

- 3) ως “μείζονος σημασίας τροποποίηση” τύπου II νοείται μια τροποποίηση που δεν μπορεί να θεωρηθεί ήσσονος σημασίας τροποποίηση ή επέκταση της άδειας κυκλοφορίας·

[...]».

- 12 Το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Διαδικασία έγκρισης για μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II», είχε ως εξής:

«[...]

2. Μια αίτηση πρέπει να αφορά μόνο μία τροποποίηση τύπου II. Όταν πρόκειται να πραγματοποιηθούν πολλές τροποποιήσεις τύπου II σε μια άδεια κυκλοφορίας, πρέπει να υποβάλλεται ξεχωριστή αίτηση σχετικά με κάθε επιδιωκόμενη τροποποίηση. Κάθε τέτοια αίτηση πρέπει επίσης να περιέχει παραπομπή στις άλλες αιτήσεις.

[...]

6. Η αρμόδια επιτροπή του [Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, νυν Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)] πρέπει να γνωμοδοτήσει εντός 60 ημερών από την έναρξη της διαδικασίας.

[...]

Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί σε 90 ημέρες για τροποποιήσεις που αφορούν μεταβολές ή προσθήκες στις θεραπευτικές ενδείξεις.

[...]»

- 13 Το παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Μεταβολές μιας άδειας κυκλοφορίας που οδηγούν σε αίτηση επέκτασης [κατά το] άρθρο 2», είχε ως εξής:

«Οι μεταβολές αυτές που παρατίθενται παρακάτω, θα θεωρούνται [ως αίτηση για] “επέκταση” [κατά το] άρθρο 2.

Η Κοινότητα θα πρέπει να χορηγήσει επέκταση ή τροποποίηση της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας.

Η ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος θα είναι η ίδια για την “επέκταση” όσο και για την υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού [προϊόντος].

[...]

Μεταβολές που απαιτούν αίτηση επέκτασης

[...]

2. *Μεταβολές της περιεκτικότητας, της φαρμακευτικής μορφής και του τρόπου χορήγησης:*

[...]

iii) μεταβολή ή προσθήκη νέας περιεκτικότητας·

[...]».

Το ιστορικό της διαφοράς

- 14 Το ιστορικό της διαφοράς, όπως εκτέθηκε στις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, μπορεί να συνοψισθεί ως εξής.
- 15 Οι δύο αιτήσεις αναιρέσεως της Novartis αφορούν δύο αποφάσεις τις οποίες εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2012, με τις οποίες χορηγούσε άδεια κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) βάσει της κεντρικής διαδικασίας, που διεπόταν τότε από τον κανονισμό 726/2004, για δύο γενόσημα φάρμακα, ήτοι το Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid (στο εξής: Z.a. Teva), το οποίο παράγει η Teva Pharma BV (στο εξής: Teva), και το Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid (στο εξής: Z.a. Hospira), το οποίο παράγει η Hospira UK Ltd (στο εξής: Hospira). Φάρμακο αναφοράς και των δύο γενόσημων φαρμάκων είναι το Aclasta, που κατασκευάζεται από τη Novartis.
- 16 Στις 20 Μαρτίου 2001, χορηγήθηκε στη Novartis, στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, ΑΚ βάσει του κανονισμού 2309/93 για το φάρμακο Zometa, δραστική ουσία του οποίου είναι το ζολεδρονικό οξύ, για ένα σύνολο ογκολογικών ενδείξεων. Από το άρθρο 13, παράγραφος 4, του

κανονισμού 2309/93, που παραπέμπει στο άρθρο 4, παράγραφος 2, σημείο 8, της οδηγίας 65/65, προκύπτει ότι το Zometa απήλαυε μιας δεκαετούς περιόδου προστασίας που άρχιζε στις 20 Μαρτίου 2001.

- 17 Η Novartis εξακολούθησε τις έρευνές της όσον αφορά την ίδια δραστική ουσία, για μη ογκολογικές όμως ενδείξεις, οπότε προέκυψε ένα διαφορετικό πρόγραμμα κλινικής αναπτύξεως, για διαφορετικό πληθυσμό ασθενών και με χρήση άλλων περιεκτικοτήτων. Στις 15 Απριλίου 2005, η Novartis έλαβε, βάσει πάντοτε του κανονισμού 2309/93, ΑΚ για το φάρμακο που προέκυψε από τις συμπληρωματικές αυτές έρευνες, το Aclasta. Επομένως, το Aclasta είναι φάρμακο έχον την ίδια δραστική ουσία με αυτή του Zometa, δηλαδή το ζολεδρονικό οξύ, αλλά με θεραπευτικές ενδείξεις διαφορετικές από εκείνες του Zometa και με περιεκτικότητα η οποία έχει προσαρμοσθεί στις νέες αυτές ενδείξεις.
- 18 Στις 25 Μαΐου και 22 Ιουνίου 2011 αντιστοίχως, ήτοι μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων που είχε παρασχεθεί στο Zometa, η Teva και η Hospira υπέβαλαν αίτηση χορηγήσεως ΑΚ βάσει του κανονισμού 726/2004 για το φάρμακο της καθεμίας, ήτοι, αντιστοίχως, το Z.a. Teva και Z.a. Hospira, δραστική ουσία των οποίων είναι επίσης το ζολεδρονικό οξύ. Η αίτηση της Teva αφορούσε αντίγραφο (γενόσημο) του Aclasta. Η αίτηση της Hospira αφορούσε τέσσερις διαφορετικές παρουσιάσεις του φαρμάκου της, τρεις εκ των οποίων αποτελούσαν αντίγραφα (γενόσημα) είτε του Zometa, είτε του Aclasta.
- 19 Στις εν λόγω αιτήσεις, η Teva και η Hospira αναφέρονταν στα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που είχαν υποβληθεί από τη Novartis με τις αιτήσεις χορηγήσεως ΑΚ για το Zometa και το Aclasta.
- 20 Με τις επίδικες αποφάσεις, η Επιτροπή χορήγησε ΑΚ για το Z.a. Teva και το Z.a. Hospira.

Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και οι αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις

- 21 Με δικόγραφο που κατέθεσε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου αντιστοίχως στις 30 Οκτωβρίου 2012 (υπόθεση T-472/12) και την 1η Φεβρουαρίου 2013 (υπόθεση T-67/13), η Novartis ζήτησε την ακύρωση των επίδικων αποφάσεων στο μέτρο που χορηγούν ΑΚ για το Z.a. Teva και για την παρουσίαση του Z.a. Hospira, αμφότερα αντίγραφα (γενόσημα) του Aclasta (στο εξής: γενόσημα του Aclasta).
- 22 Προς στήριξη εκάστης των προσφυγών της, η Novartis προέβαλε ένα μοναδικό λόγο ακυρώσεως, αντλούμενο από παράβαση του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και του άρθρου 13, παράγραφος 4, του κανονισμού 2309/93, σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 11, και το άρθρο 89 του κανονισμού 726/2004.
- 23 Στο πλαίσιο των προσφυγών αυτών, η Novartis υποστήριξε ότι edικαιούτο δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων για το Aclasta, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 4, του κανονισμού 2309/93, κατά τρόπον ώστε καμία αίτηση χορηγήσεως ΑΚ για γενόσημο φάρμακο του Aclasta να μην μπορεί να γίνει δεκτή πριν από τις 15 Απριλίου 2015. Επομένως, στο μέτρο που δέχονται τις υποβληθείσες πριν από την ως άνω ημερομηνία αιτήσεις χορηγήσεως ΑΚ για τα γενόσημα του Aclasta, οι επίδικες αποφάσεις αντιβαίνουν στο άρθρο 13, παράγραφος 4, του κανονισμού 2309/93.
- 24 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την Teva και την Hospira, οι οποίες άσκησαν πρόσθετη παρέμβαση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου στη δίκη για το γενόσημο του Aclasta αντιστοίχως της καθεμίας, δικαιολόγησε την απόφαση αυτή με το επιχείρημα ότι, εφόσον η ΑΚ του Aclasta αφορούσε μόνο νέες θεραπευτικές ενδείξεις της δραστικής ουσίας του Zometa, η ΑΚ του Aclasta περιλαμβάνεται στη

χορηγηθείσα στις 20 Μαρτίου 2001 και συνιστώσα «γενική άδεια κυκλοφορίας», κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, ΑΚ του Zometa, οπότε δεν απονεμήθηκε στη Novartis ανεξάρτητη περίοδος προστασίας των δεδομένων για το Aclasta.

- 25 Στις σκέψεις 44 έως 46 της καθεμίας από τις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, το Γενικό Δικαστήριο ανέλυσε το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 και συνήγαγε από αυτό ότι «η ΑΚ για οιοσδήποτε πρόσθετες περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση ενός αρχικού φαρμάκου περιλαμβάνεται στη γενική άδεια κυκλοφορίας του», οπότε «η χορήγηση της ΑΚ για τέτοιες αναπτύξεις δεν δημιουργεί ανεξάρτητη περίοδο νόμιμης προστασίας των δεδομένων». Συναφώς, παραπέμποντας στις αποφάσεις της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583)· της 29ης Απριλίου 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), και της 9ης Δεκεμβρίου 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781), το Γενικό Δικαστήριο τόνισε, στη σκέψη 45 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, ότι οι νέες θεραπευτικές ενδείξεις, οι νέες περιεκτικότητες, ποσολογίες και οδοί χορήγησης, καθώς και οι νέες φαρμακοτεχνικές μορφές ενός αρχικού φαρμάκου εμπίπτουν στην έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», και, επομένως, δεν απολαύουν μιας ανεξάρτητης περιόδου νόμιμης προστασίας των δεδομένων.
- 26 Στη σκέψη 47 της καθεμίας από τις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι το Aclasta έχει την ίδια δραστική ουσία με το Zometa και διαφέρει από αυτό εξαιτίας νέων, μη ογκολογικών, θεραπευτικών ενδείξεων και διαφορετικής περιεκτικότητας, προσαρμοσμένης στις νέες αυτές ενδείξεις. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι νέες αυτές θεραπευτικές ενδείξεις συνιστούσαν μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II, κατά την έννοια του κανονισμού 1085/2003, και ότι η τροποποίηση της περιεκτικότητας ή η προσθήκη νέας περιεκτικότητας συνιστούσε επέκταση ΑΚ, βάσει του σημείου 2, στοιχείο iii), του παραρτήματος II του ως άνω κανονισμού.
- 27 Εξακολουθώντας, στη σκέψη 52 της καθεμίας από τις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, την ανάλυση του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι το κείμενο της διατάξεως αυτής δεν διακρίνει μεταξύ της αναπτύξεως ενός αρχικού φαρμάκου η οποία εγκρίθηκε διά της τροποποίησησεως της ΑΚ του φαρμάκου αυτού και της αναπτύξεως ενός αρχικού φαρμάκου η οποία εγκρίθηκε διά της απονομής χωριστής ΑΚ υπό διαφορετική ονομασία, όπως εν προκειμένω. Κατά συνέπεια, η κατά τη διάταξη αυτή έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο λειτουργικής ερμηνείας και δύναται να εμπερικλείει περισσότερες, χωριστές από τυπικής απόψεως, ΑΚ. Επομένως, είναι αδιάφορο το αν μια πρόσθετη περιεκτικότητα, φαρμακοτεχνική μορφή, οδός χορήγησης ή παρουσίαση ενός αρχικού φαρμάκου, ή ακόμη και μια τροποποίηση ή επέκταση οδήγησαν σε τροποποίηση της αρχικής ΑΚ ή σε μια χωριστή ΑΚ υπό διαφορετική ονομασία. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, σε ό,τι αφορά την περίοδο προστασίας των δεδομένων, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ίδια γενική ΑΚ.
- 28 Συνεπώς, στη σκέψη 53 της καθεμίας από τις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προταθείσα από τη Novartis ερμηνεία της κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοιας της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», σύμφωνα με την οποία η γενική άδεια κυκλοφορίας αφορά μόνο τις αναπτύξεις οι οποίες συνεπάγονται την τροποποίηση ή την επέκταση της ΑΚ του αρχικού φαρμάκου όπως αυτές προβλέπονται στον κανονισμό 1085/2003 και όχι την απονομή χωριστής ΑΚ για φάρμακο το οποίο φέρει διαφορετική ονομασία.
- 29 Εξάλλου, στις σκέψεις 54 έως 60 της καθεμίας από τις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τα φάρμακα η οποία ίσχυε κατά το χρονικό σημείο της υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚ για το Aclasta δεν ρύθμιζε το ζήτημα αν η ανάπτυξη του φαρμάκου αυτού έπρεπε να εγκριθεί διά της τροποποίησησεως των όρων της αρχικής ΑΚ ή αν μπορούσε να εγκριθεί διά της απονομής χωριστής ΑΚ. Ειδικότερα, μόνον κατόπιν της ενάρξεως ισχύος του κανονισμού 726/2004 εισήχθη περιορισμός στη χορήγηση περισσότερων ΑΚ. Επομένως, κατά το χρονικό σημείο της υποβολής της αιτήσεως της περί χορηγήσεως ΑΚ για το Aclasta, η Novartis είχε το δικαίωμα να επιλέξει μεταξύ της υποβολής είτε αιτήσεως για τροποποίηση των όρων

και επέκταση της ΑΚ του Zometa, είτε αιτήσεως για απονομή χωριστής ΑΚ για φάρμακο το οποίο φέρει άλλη ονομασία, όπως και έπραξε για εμπορικούς λόγους, πράγμα που πιστοποιείται από το κείμενο της από 26 Φεβρουαρίου 2001 επιστολής της Novartis προς τον ΕΜΑ και από τη δημόσια έκθεση αξιολογήσεως για το Aclasta. Κατά το Γενικό Δικαστήριο όμως, η στρατηγική αγοράς της επιχείρησης δεν μπορεί να ασκεί επιρροή σε ό,τι αφορά την περίοδο προστασίας των δεδομένων για ορισμένη δραστική ουσία. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο αναφέρθηκε στο σημείο 57 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα F. Jacobs στην υπόθεση Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2003:49, σημείο 57), κατά τις οποίες η εφαρμογή της νομολογίας που διαμορφώθηκε από την απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583) δεν μπορεί να αποκλεισθεί στην περίπτωση που μια παραλλαγή ενός φαρμάκου αναφοράς, η έγκριση της οποίας εχώρησε μετά την έγκριση του φαρμάκου αυτού, λαμβάνει νέα ονομασία, διότι άλλως θα προκρινόταν ο τύπος έναντι της ουσίας και θα επιτρεπόταν να εξασφαλισθεί πρόσθετη προστασία των δεδομένων διά καταστρατηγήσεως της νομολογίας αυτής. Ειδικότερα, κατά το Γενικό Δικαστήριο, αν η πραγματοποιούμενη διά της απονομής χωριστής ΑΚ έγκριση μιας τροποποιήσεως συνιστάμενης σε βελτίωση ενός φαρμάκου αναφοράς προκαλούσε αυτοδικαίως την έναρξη μιας ανεξάρτητης περιόδου προστασίας των δεδομένων, ο κάτοχος της ΑΚ ενός φαρμάκου αναφοράς θα μπορούσε να παρατείνει επ' αόριστον την περίοδο προστασίας των δεδομένων για το φάρμακο αυτό.

30 Στις σκέψεις 62 έως 66 της καθεμίας από τις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι μια τέτοια δυνατότητα θα αντέβαινε στους σκοπούς που επιδιώκονται συναφώς από τον νομοθέτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι σκοποί αυτοί προκύπτουν από τις αιτιολογικές σκέψεις 9 και 10 της οδηγίας 2001/83, δηλαδή τον συμβιβασμό μεταξύ, αφενός, της επαρκούς προστασίας των εργασιών έρευνας και αναπτύξεως τις οποίες πραγματοποιούν οι καινοτόμοι φαρμακευτικές επιχειρήσεις και, αφετέρου, της βουλήσεως να αποφευχθούν οι περιττές δοκιμές στον άνθρωπο και στα ζώα. Η δυνατότητα αυτή θα αντέφασκε επίσης προς την κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», εφόσον ο επιδιωκόμενος σκοπός ανάγεται στην εξοικονόμηση του χρόνου και του κόστους που απαιτούνται για τη συλλογή των αποτελεσμάτων των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, καθώς και στην αποφυγή επαναλήψεως των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα. Εξάλλου, είναι αλυσιτελής η επίκληση της ανάγκης προστασίας των επενδύσεων που ενδεχομένως απαιτούνται για τη βελτίωση ή την ανάπτυξη ενός αρχικού φαρμάκου, δεδομένου ότι ο νομοθέτης της Ένωσης προέβη σε ρητή ρύθμιση του ζητήματος αυτού στο άρθρο 10, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 και στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004, προβλέποντας ένα επιπλέον έτος προστασίας σε περίπτωση χορηγήσεως αδειάς για σημαντική καινοτομία κατά τα οκτώ πρώτα έτη μετά τη χορήγηση της αρχικής ΑΚ. Το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει, παρεμπιπτόντως, ότι η συμπληρωματική αυτή προστασία θα ήταν άσκοπη αν οι αιτούντες μπορούσαν, διά της κτήσεως χωριστής ΑΚ για νέες θεραπευτικές ενδείξεις και νέα περιεκτικότητα ενός φαρμάκου να εξασφαλίσουν αυτοδικαίως μια νέα περίοδο νόμιμης προστασίας των δεδομένων που θα άρχιζε από την απονομή της χωριστής αυτής ΑΚ.

31 Με τις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε καθ' ολοκληρίαν τις προσφυγές της Novartis και την καταδίκασε στα δικαστικά έξοδα.

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα αιτήματα των διαδίκων

32 Με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 4ης Οκτωβρίου 2016, διατάχθηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-629/15 P και C-630/15 P προς διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και έκδοση κοινής αποφάσεως, σύμφωνα με το άρθρο 54 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου.

33 Στην καθεμία εκ των δύο υποθέσεων, η Novartis ζητεί από το Δικαστήριο:

— να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

- να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, και
 - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 34 Στην καθεμία εκ των δύο υποθέσεων, η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως, και
 - να καταδικάσει τη Novartis στα δικαστικά έξοδα.
- 35 Στην υπόθεση C-629/15 P, η Teva ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως, και
 - να καταδικάσει τη Novartis στα δικαστικά έξοδα.
- 36 Στην υπόθεση C-630/15 P, η Hospira ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως, και
 - να καταδικάσει τη Novartis στα δικαστικά έξοδα.

Επί των αιτήσεων αναιρέσεως

- 37 Προς στήριξη αμφοτέρων των αιτήσεων αναιρέσεως, η Novartis προβάλλει, κατ' ουσίαν, δύο πανομοιότυπους λόγους αναιρέσεως, εκ των οποίων ο πρώτος αντλείται από πεπλανημένη ερμηνεία της κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοιας της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», και ο δεύτερος από ανεπαρκή αιτιολογία προς θεμελίωση της ερμηνείας της διατάξεως αυτής.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

- 38 Η Novartis υποστηρίζει ότι οι αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις παρερμηνεύουν την κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», καθόσον κρίνουν ότι οποιαδήποτε άδεια χορηγείται στο πλαίσιο της αναπτύξεως, υπό τη μορφή νέας θεραπευτικής ενδείξεως ή νέας περιεκτικότητας ενός προϋπάρχοντος φαρμάκου, ανήκει οπωσδήποτε στη «γενική άδεια κυκλοφορίας» του φαρμάκου αυτού. Κατά τη Novartis, η διάταξη αυτή πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η ΑΚ που αφορά την ανάπτυξη του εν λόγω φαρμάκου πρέπει να θεωρείται ότι ανήκει στη «γενική άδεια κυκλοφορίας» μόνον σε περίπτωση χορηγήσεώς της κατόπιν αιτήσεως που αφορούσε ρητώς την τροποποίηση της αρχικής ΑΚ και όχι σε περίπτωση που η ανάπτυξη αυτή έχει αποτελέσει αντικείμενο χωριστής ΑΚ χορηγηθείσας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας για φάρμακο το οποίο φέρει νέα ονομασία.
- 39 Με το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, η Novartis αιτιάζεται επομένως το Γενικό Δικαστήριο ότι προέκρινε την ευρεία ερμηνεία της κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοιας της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», εσφαλμένως στηριζόμενο, στη σκέψη 45 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, στη νομολογία του Δικαστηρίου, ιδίως στις αποφάσεις της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583)· της

29ης Απριλίου 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), και της 9ης Δεκεμβρίου 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781). Ειδικότερα, η συναγωγή μιας τέτοιας ερμηνείας από την ως άνω νομολογία δεν είναι δυνατή για διάφορους λόγους.

- 40 Πρώτον, κατά τη Novartis, η εν λόγω νομολογία αφορά την προϊσχύσασα νομοθεσία της Ένωσης. Πλην όμως η νομοθεσία αυτή εμφανίζει δύο διαφορές σε σχέση με τη εφαρμοστέα στις υπό κρίση υποθέσεις νομοθεσία. Αφενός, ρυθμίζει το ζήτημα της προστασίας των δεδομένων βάσει ενός μοναδικού κριτηρίου, δηλαδή του κριτηρίου ότι δύο φάρμακα είναι «ουσιαστικώς παρεμφερή». Αφετέρου, η προϊσχύσασα νομοθεσία της Ένωσης δεν περιόριζε τη δυνατότητα του αιτούντος να ζητήσει, για την ανάπτυξη ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου, νέα ΑΚ για το φάρμακο αυτό, υπό νέα ονομασία.
- 41 Δεύτερον, ο νομοθέτης της Ένωσης, όταν εισήγαγε, με την οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34), την έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, ήταν χρονικώς αδύνατο να έχει λάβει υπόψη τις αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), και της 9ης Δεκεμβρίου 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781).
- 42 Τρίτον, στο μέτρο που η απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583), κρίνει ότι η ανάπτυξη ενός φαρμάκου η οποία συνίσταται σε θεραπευτική ένδειξη δεν απολαύει αυτοτελούς προστασίας των δεδομένων, η ερμηνεία αυτή δεν έχει επιβεβαιωθεί από τον νομοθέτη της Ένωσης, εφόσον το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 δεν αναφέρει τις νέες θεραπευτικές ενδείξεις μεταξύ των τροποποιήσεων που σε κάθε περίπτωση εμπίπτουν στο πλαίσιο της «γενικής άδειας κυκλοφορίας».
- 43 Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, η Novartis επικρίνει το Γενικό Δικαστήριο καθόσον θεώρησε, ιδίως στις σκέψεις 47 και 56 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, ότι, εφόσον το Aclasta και το Zometa περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, το Aclasta μπορούσε να εγκριθεί ως τροποποίηση (τύπου II) του Zometa, με αποτέλεσμα το Aclasta να συμπεριλαμβάνεται στη γενική ΑΚ του Zometa. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» εμπερικλείει κάθε ανάπτυξη δυνάμενη να εγκριθεί ως τροποποίηση ή επέκταση της ΑΚ του αρχικού φαρμάκου, ανεξαρτήτως του αν μια τέτοια ανάπτυξη στην πραγματικότητα οδήγησε στη λήψη νέας ΑΚ ως νέο φάρμακο με νέα ονομασία.
- 44 Η ως άνω ερμηνεία αντιβαίνει στο γράμμα της διατάξεως αυτής. Ειδικότερα, η εν λόγω διάταξη αναφέρει, ως άδειες οι οποίες πρέπει να περιληφθούν στη «γενική άδεια κυκλοφορίας», μόνο τις άδειες εκείνες οι οποίες όντως χορηγήθηκαν λόγω μεταβολής της περιεκτικότητας, της φαρμακοτεχνικής μορφής, της οδού χορηγήσεως και της παρουσιάσεως ενός φαρμάκου το οποίο καλύπτεται από αρχική ΑΚ, καθώς και λόγω οποιασδήποτε τροποποίησης και επεκτάσεως, και όχι, κατά τρόπο πολύ ευρύτερο, τις άδειες που μπορούσαν να έχουν συμπεριληφθεί στην ως άνω γενική άδεια κυκλοφορίας επί τη βάση της εν λόγω διατάξεως. Μια τόσο ευρεία ερμηνεία του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 δεν θα συμβιβαζόταν άλλωστε με την πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης, στο μέτρο που η διάταξη αυτή αναφέρει μεν γενικώς ότι η άδεια για «κάθε τροποποίηση και επέκταση» ενός φαρμάκου το οποίο καλύπτεται από αρχική ΑΚ ανήκει, μαζί με την αρχική ΑΚ, στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, πλην όμως διευκρινίζει ότι το ίδιο ισχύει και για άδεια η οποία αφορά «οιεσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις» ενός τέτοιου φαρμάκου. Κατά τη Novartis, αν πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης ήταν να προβλέπεται ότι γενικώς όλες οι μεταβολές που «μπορούσαν» να έχουν εγκριθεί ως τροποποιήσεις ή επεκτάσεις ενός φαρμάκου το οποίο καλύπτεται από αρχική ΑΚ έπρεπε να θεωρούνται ως ανήκουσες στη γενική ΑΚ, δεν θα είχε αναφερθεί επιπλέον στις συγκεκριμένες αυτές μεταβολές, δεδομένου ότι αυτές περιλαμβάνονταν στην έννοια «κάθε τροποποίηση και επέκταση».

- 45 Ακόμη, η ασφάλεια δικαίου θα υπονομευόταν αν ο πραγματικός τρόπος εγκρίσεως μέσω τροποποίησης ή επεκτάσεως της αρχικής ΑΚ ή μέσω νέας ΑΚ με νέα ονομασία δεν είχε αποφασιστική σημασία προκειμένου να καθοριστεί το τι καλύπτεται από την έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας».
- 46 Τέλος, η Novartis προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν εξέτασε κατά πόσον ο τρόπος με τον οποίο ερμηνεύει την έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» εξασφαλίζει δίκαιη ανταμοιβή για τις νέες και καινοτόμους έρευνες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.
- 47 Με το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναίρεσεως, η Novartis υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς έκρινε, στις σκέψεις 54 επ. των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, ότι η Novartis είχε ευχέρεια επιλογής ώστε να υποβάλει είτε αίτηση τροποποίησης της ΑΚ του Zometa που να καλύπτει τις νέες θεραπευτικές ενδείξεις και επεκτάσεως για τις νέες περιεκτικότητες του φαρμάκου αυτού, είτε νέα αίτηση χορηγήσεως ΑΚ με νέα εμπορική ονομασία.
- 48 Ειδικότερα, κατά τη Novartis, βάσει του κανονισμού 1085/2003, μια αίτηση που θα αφορούσε νέα θεραπευτική ένδειξη για τη δραστική ουσία του Zometa θα είχε αυτομάτως αντιμετωπισθεί ως αίτηση τροποποίησης της ΑΚ του Zometa και, ακόμη και αν υποθεθεί ότι συνεπεία της αιτήσεως αυτής θα είχε χορηγηθεί ΑΚ για το ως άνω φαρμακευτικό προϊόν ως επέκταση της αρχικής ΑΚ, η ονομασία του προϊόντος θα έπρεπε να είχε παραμείνει η ίδια, δηλαδή όχι Aclasta, αλλά Zometa, σύμφωνα με το παράρτημα II, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού. Εν προκειμένω, για να λάβει νέα ΑΚ υπό νέα ονομασία, η Novartis αναγκάστηκε να υποβάλει προς αξιολόγηση πλήρη φάκελο αιτήσεως στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τηρώντας τα κριτήρια της ισχύουσας νομοθεσίας. Κατά τη Novartis, τούτο συνέβη εν προκειμένω αποκλειστικώς διότι η ανάπτυξη την οποία αντιπροσωπεύει το Aclasta συνιστά σημαντική καινοτομία από θεραπευτικής, επιστημονικής ή τεχνικής απόψεως. Ειδικότερα, η κεντρική διαδικασία, είτε υπό το καθεστώς του κανονισμού 2309/93 είτε υπό το καθεστώς του κανονισμού 726/2004, ο οποίος έχει εφαρμογή στις υπό κρίση υποθέσεις, επιτρέπει να λαμβάνουν χωριστή ΑΚ ως νέο φάρμακο, με νέα ονομασία, ορισμένες καινοτομίες οι οποίες θα μπορούσαν θεωρητικώς να εγκριθούν ως τροποποίηση ή επέκταση μιας υφιστάμενης ΑΚ. Η διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου ότι η νομοθεσία της Ένωσης δεν επιλύει το ζήτημα πότε η ανάπτυξη ενός φαρμάκου πρέπει να εγκρίνεται με τροποποίηση της υφιστάμενης ΑΚ ή με χωριστή ΑΚ είναι κατά συνέπεια ανακριβής ή πάντως ακατανόητη ελλείψει επεξηγήσεως.
- 49 Με το τέταρτο σκέλος του πρώτου λόγου αναίρεσεως, η Novartis υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς δικαιολόγησε, στις σκέψεις 60 και 61 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, τον τρόπο με τον οποίο ερμήνευσε την κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», κρίνοντας ότι, αν μια χορηγηθείσα για την ανάπτυξη ενός φαρμάκου χωριστή ΑΚ δεν θεωρούνταν ως ανήκουσα, μαζί με την αρχική ΑΚ του φαρμάκου αυτού, σε μια «γενική άδεια κυκλοφορίας», η περίοδος προστασίας των δεδομένων για το ίδιο φάρμακο θα μπορούσε να παρατείνεται επ' αόριστον, σε αντίθεση προς τους σκοπούς της ρυθμίσεως.
- 50 Ειδικότερα, η δυνατότητα κτήσεως χωριστής ΑΚ για φάρμακο το οποίο φέρει νέα εμπορική ονομασία, ενώ στην πραγματικότητα πρόκειται για ανάπτυξη του ίδιου φαρμάκου το οποίο εγκρίθηκε σε προγενέστερο χρονικό σημείο, οριοθετείται αυστηρά και περιορίζεται στις εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες πληρούνται τα ειδικά κριτήρια της κεντρικής διαδικασίας. Ακόμη, στην περίπτωση αυτή, εφόσον πρόκειται για χωριστή ΑΚ που απονέμεται για νέο φάρμακο συνοδευόμενη από νέα καταχώριση στο κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων, υφίσταται ανεξάρτητη προστασία των δεδομένων η οποία επομένως δεν παράγει αποτελέσματα για την προστασία των δεδομένων οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου, εν προκειμένω του Zometa για τις θεραπευτικές ενδείξεις του.
- 51 Η Επιτροπή, η Teva και η Hospira ζητούν την απόρριψη του πρώτου λόγου αναίρεσεως.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 52 Το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως στηρίζεται στην αιτίαση ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς προέκρινε την ευρεία ερμηνεία της κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοιας της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», βάσει αλυσιτελούς εν προκειμένω νομολογίας του Δικαστηρίου.
- 53 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι, ασφαλώς, το Γενικό Δικαστήριο παρέπεμψε, στις σκέψεις 45 και 64 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, στη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την προϊσχύσασα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων των φαρμάκων. Ερμηνεύοντας όμως την κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας», το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 52 έως 67 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, σε δική του ανάλυση του γράμματος, του πλαισίου και της συστηματικής διαρθρώσεως της προστασίας των δεδομένων στο πλαίσιο της ως άνω οδηγίας.
- 54 Όσον αφορά το λυσιτελές της νομολογίας του Δικαστηρίου στην οποία παρέπεμψε το Γενικό Δικαστήριο στις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις, υπενθυμίζεται ότι, στη σκέψη 36 της αποφάσεως της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583), το Δικαστήριο όρισε την έννοια των «ουσιαστικώς παρεμφερών» φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στο πλαίσιο της οδηγίας 65/65. Το Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 42 της αποφάσεως αυτής, ότι η ταύτιση των θεραπευτικών ενδείξεων δεν περιλαμβάνεται μεταξύ των κριτηρίων που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να θεωρούνται δύο φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ως ουσιαστικώς παρεμφερή. Ο ορισμός αυτός οδήγησε το Δικαστήριο σε συναγωγή του συμπεράσματος, στη σκέψη 43 της εν λόγω αποφάσεως, ότι, στο πλαίσιο της συντομευμένης διαδικασίας, ο αιτών δύναται να χρησιμοποιήσει όχι μόνο τα δεδομένα που είχαν προσκομισθεί για το αρχικό φάρμακο, αλλά και τα πιο πρόσφατα δεδομένα σχετικά με τις θεραπευτικές ενδείξεις του αρχικού αυτού φαρμάκου που αναπτύχθηκαν σε μεταγενέστερο χρόνο. Από τη νομολογία αυτή προκύπτει ότι τα δεδομένα τα οποία προσκομίζονται για τις νέες θεραπευτικές ενδείξεις δεν συνεπάγονται την έναρξη καμίας αυτοτελούς περιόδου νόμιμης προστασίας.
- 55 Συναφώς, σημειώνεται ότι το κανονιστικό πλαίσιο της προστασίας των δεδομένων των φαρμάκων αναφοράς δεν μεταβλήθηκε θεμελιωδώς σε σχέση με το πλαίσιο εντός του οποίου εκδόθηκε η απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583). Ειδικότερα, στην έννοια του «ουσιαστικώς παρεμφερούς φαρμάκου», με γνώμονα την οποία ρυθμιζόταν το ζήτημα της χρήσεως των δεδομένων για αίτηση χορηγήσεως ΑΚ γενόσημου φαρμάκου στο πλαίσιο της οδηγίας 65/65, αντιστοιχούν πλέον οι έννοιες του «γενόσημου φαρμάκου» και του «φαρμάκου αναφοράς». Ο διαλαμβανόμενος στο άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 ορισμός της έννοιας του «γενόσημου φαρμάκου» επαναλαμβάνει τα τρία κριτήρια της έννοιας του «ουσιαστικώς παρεμφερούς φαρμάκου» τα οποία είχε συναγάγει το Δικαστήριο στη σκέψη 36 της εν λόγω αποφάσεως.
- 56 Περαιτέρω, κατά το άρθρο 6 του κανονισμού 1085/2003, το οποίο έχει εφαρμογή στο πλαίσιο των υπό κρίση υποθέσεων, η προσθήκη νέων θεραπευτικών ενδείξεων θεωρείται ως μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II η οποία οδηγεί σε συμπερίληψη της αναπτύξεως αυτής στην αρχική ΑΚ και δεν θέτει επομένως σε κίνηση μια ανεξάρτητη περίοδο προστασίας των δεδομένων. Εξ αυτού συνάγεται ότι, όσον αφορά την περίοδο προστασίας των δεδομένων για τις νέες θεραπευτικές ενδείξεις, ο νομοθέτης δεν παρεξέκλινε από την ερμηνεία την οποία είχε προκρίνει το Δικαστήριο με την απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583).
- 57 Όσον αφορά το ζήτημα του κατά πόσον έχουν εφαρμογή οι αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), και της 9ης Δεκεμβρίου 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781), σημειώνεται ότι η λύση στην οποία οι αποφάσεις αυτές

κατέληξαν, δηλαδή ότι η νέα περιεκτικότητα, η νέα οδός χορήγησης και η νέα φαρμακοτεχνική μορφή δεν απολαύουν μιας ανεξάρτητης περιόδου προστασίας των δεδομένων, επαναλαμβάνεται πλέον στο άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83.

- 58 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 79 των προτάσεων του, υπάρχει συνέχεια σε σχέση με το προϊσχύσαν νομικό καθεστώς της προστασίας των δεδομένων των φαρμάκων αναφοράς, όπως αυτό επίσης αναπτύχθηκε από τη νομολογία του Δικαστηρίου.
- 59 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον παρέπεμψε, προκειμένου να ερμηνεύσει την κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια «γενική άδεια κυκλοφορίας», στις προμνησθείσες στις σκέψεις 54 και 57 της παρούσας αποφάσεως αποφάσεις του Δικαστηρίου, έστω και αν αυτές αφορούν νομοθεσία που δεν ήταν πλέον εφαρμοστέα στις υπό κρίση υποθέσεις.
- 60 Επομένως, το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.
- 61 Όσον αφορά το δεύτερο και το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, που πρέπει να συνεξεταστούν, η Novartis επικρίνει, αντιστοίχως, τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου ότι η ανάπτυξη ενός φαρμάκου, που μπορούσε να εγκριθεί διά τροποποίησης ή επεκτάσεως της ΑΚ του φαρμάκου αυτού, εμπίπτει στην ίδια «γενική άδεια κυκλοφορίας», ανεξαρτήτως του αν η ανάπτυξη αυτή αποτέλεσε αντικείμενο χωριστής ΑΚ, και ότι η Novartis είχε ευχέρεια επιλογής μεταξύ της τροποποίησης της ΑΚ του αρχικού φαρμάκου και της υποβολής αιτήσεως για απονομή χωριστής ΑΚ.
- 62 Συναφώς, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί ΑΚ από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού, σύμφωνα με την ως άνω οδηγία, ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93, ο οποίος ίσχυε κατά το χρονικό σημείο χορηγήσεως της ΑΚ για το Aclasta.
- 63 Η έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» διαλαμβάνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, το οποίο προβλέπει ότι, «[ό]ταν έχει χορηγηθεί αρχική [ΑΚ] σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο [της ως άνω παραγράφου 1], χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο [της εν λόγω παραγράφου 1] ή περιλαμβάνεται στην αρχική [ΑΚ] για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι [ΑΚ] θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1[, της ως άνω οδηγίας]».
- 64 Όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 59 των προτάσεων του, το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 παραπέμπει στο άρθρο της 10, παράγραφος 1, και επομένως συνδέει ρητώς την έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» με τη διαλαμβανόμενη στο εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 1, περίοδο νόμιμης προστασίας των δεδομένων των φαρμάκων αναφοράς, χωρίς να ασκεί επιρροή το γεγονός ότι η έννοια αυτή καλύπτει διάφορες αναπτύξεις του αρχικού φαρμάκου για τις οποίες διαφορετικά δεδομένα πρέπει να προσκομίζονται σε διαφορετικά χρονικά σημεία.
- 65 Τούτο συνεπάγεται ότι η «γενική άδεια κυκλοφορίας» συνοδεύεται από μία μόνο περίοδο νόμιμης προστασίας των δεδομένων η οποία ισχύει τόσο για τα δεδομένα που αφορούν το αρχικό φάρμακο όσο και για τα δεδομένα που προσκομίζονται για τις αναπτύξεις του φαρμάκου αυτού, όπως είναι οι πρόσθετες περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδοί χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και οι τροποποιήσεις και επεκτάσεις. Η εν λόγω περίοδος άρχεται από της χορηγήσεως της ΑΚ του αρχικού φαρμάκου.

- 66 Επισημαίνεται ότι η φράση «κάθε τροποποίηση και επέκταση» στο άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 αφορά όντως μια «τροποποίηση των όρων της [ΑΚ]» ή μια «επέκταση της [ΑΚ]», κατά την έννοια του κανονισμού 1085/2003, ο οποίος έχει εφαρμογή στο πλαίσιο των υπό κρίση υποθέσεων. Ειδικότερα, οι τροποποιήσεις αυτές καταλήγουν ακριβώς να «συμπεριλάβουν στην αρχική [ΑΚ]» τις εν λόγω αναπτύξεις και πρέπει κατά συνέπεια να θεωρούνται ότι ανήκουν στη «γενική άδεια κυκλοφορίας».
- 67 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι η Novartis δεν επικρίνει τη διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου ότι το Zometa και το Aclasta διαφέρουν λόγω νέων θεραπευτικών ενδείξεων και διαφορετικής περιεκτικότητας προσαρμοσμένης στις νέες αυτές ενδείξεις.
- 68 Εξάλλου, όπως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 47 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, αφενός, η μεταβολή της περιεκτικότητας ή η προσθήκη νέας περιεκτικότητας θεωρείται ως «επέκταση», σύμφωνα με το σημείο 2, στοιχείο iii), του παραρτήματος II του κανονισμού 1085/2003 και, αφετέρου, η προσθήκη νέων θεραπευτικών ενδείξεων συνιστά τροποποίηση τύπου II, σύμφωνα με το άρθρο 6 του ως άνω κανονισμού.
- 69 Συνεπώς, μεταβολές τις οποίες επιφέρει ο κάτοχος ΑΚ στην περιεκτικότητα καθώς και στη θεραπευτική ένδειξη ενός φαρμάκου συνιστούν «τροποποιήσεις», κατά την έννοια του κανονισμού 1085/2003, δηλαδή αναπτύξεις του φαρμάκου αυτού, κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, οπότε, όπως προκύπτει από τη σκέψη 65 της παρούσας αποφάσεως, η χορήγηση της ΑΚ για τέτοιες αναπτύξεις δεν συνεπάγεται μια ανεξάρτητη περίοδο νόμιμης προστασίας των δεδομένων.
- 70 Είναι αληθές ότι η Novartis ζήτησε να χορηγηθεί ΑΚ για το Aclasta όχι ως τροποποίηση του φαρμάκου Zometa, δυνάμει του κανονισμού 1085/2003, αλλά ως νέο φάρμακο με νέα ονομασία, δικαιούμενο, ως τέτοιο, χωριστή ΑΚ.
- 71 Πλην όμως, προβλέποντας ότι «χορηγείται επίσης [ΑΚ] σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική [ΑΚ] για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση», το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 δεν προβαίνει σε διάκριση, όπως ορθώς επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 52 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, μεταξύ των αναπτύξεων οι οποίες εγκρίνονται διά της απονομής χωριστής ΑΚ και των αναπτύξεων του αρχικού φαρμάκου οι οποίες εγκρίνονται διά της τροποποίησης των όρων μιας αρχικής ΑΚ.
- 72 Εξ αυτού συνάγεται ότι η κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» εμπερικλείει όλες τις μεταγενέστερες αναπτύξεις του αρχικού φαρμάκου, ανεξάρτητα από τις διαδικασίες εγκρίσεώς τους, ήτοι διά της τροποποίησης της αρχικής ΑΚ του φαρμάκου αυτού ή διά της απονομής χωριστής ΑΚ.
- 73 Στο πλαίσιο αυτό, το ζήτημα κατά πόσον η Novartis είχε ή όχι τη δυνατότητα να επιλέξει ελεύθερα μεταξύ των δύο αυτών διαδικασιών χορηγήσεως ΑΚ για το Aclasta δεν έχει καθοριστική σημασία.
- 74 Επομένως, ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, στη σκέψη 87 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, ότι η ανάπτυξη την οποία αντιπροσωπεύει το Aclasta σε σύγκριση με το Zometa εμπίπτει στην περίπτωση του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, κατά το μέτρο που το Aclasta συνιστά πρόσθετη περιεκτικότητα και τροποποίηση, συνιστάμενη σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις, σε σχέση του Zometa και πρέπει ως εκ τούτου να συμπεριληφθεί στη «γενική άδεια κυκλοφορίας» του Zometa για τους σκοπούς της περιόδου νόμιμης προστασίας των δεδομένων.
- 75 Σε ό,τι αφορά την επιχειρηματολογία της Novartis κατά την οποία είναι απαραίτητο να ανταμείβονται οι καινοτόμοι έρευνες σχετικά με νέες ενδείξεις ενός φαρμάκου το οποίο υπάρχει ήδη στην αγορά, επισημαίνεται ότι το Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 52 της αποφάσεως της 3ης Δεκεμβρίου 1998,

Generics (UK) κ.λπ. (C-368/96, EU:C:1998:583), ότι, κατά το τότε στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, δεν υφίστατο καμία ιδιαίτερη προστασία και ότι εναπόκειτο, ενδεχομένως, στον νομοθέτη της Ένωσης να λάβει μέτρα προς ενίσχυση του καθεστώτος προστασίας σε περίπτωση αναπτύξεως νέων θεραπευτικών ενδείξεων για φάρμακα ως προς τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί ΑΚ.

- 76 Όπως όμως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 69 των προτάσεών του, το άρθρο 10, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 αποτελεί την απάντηση του νομοθέτη της Ένωσης στις σκέψεις αυτές του Δικαστηρίου.
- 77 Ειδικότερα, η διάταξη αυτή διευκρινίζει πλέον ότι η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας της οποίας απολαύει το φάρμακο αναφοράς αυξάνεται κατά ένα έτος «εάν ο κάτοχος της [ΑΚ] λάβει, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που κρίνεται, κατά την επιστημονική αξιολόγηση η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους».
- 78 Η νέα αυτή διάταξη αιτιολογείται, όπως τόνισε, κατ' ουσίαν, ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 65 και 66 των προτάσεών του, στην αιτιολογική έκθεση της προτάσεως που οδήγησε στην έκδοση της οδηγίας 2004/27 με την οποία εισήχθη το ως άνω άρθρο 10 στην οδηγία 2001/83, με βάση τη βούληση «να διευκολυνθεί η έρευνα νέων θεραπευτικών ενδείξεων που παρουσιάζουν σημαντικό κλινικό όφελος και οι οποίες βελτιώνουν την ευημερία και την ποιότητα ζωής του ασθενούς» μεριμνώντας ώστε «να διατηρηθεί η απαραίτητη ισορροπία μεταξύ της προώθησης τέτοιων καινοτομιών και της ανάγκης να τονωθεί η παραγωγή φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας». Η αύξηση αυτή κατά ένα έτος της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας συνιστά επομένως, κατά τον νομοθέτη της Ένωσης, τη δέουσα επιβράβευση για την επένδυση σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις.
- 79 Επομένως, το δεύτερο και το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως είναι αβάσιμα.
- 80 Όσον αφορά το τέταρτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, η Novartis επικρίνει το Γενικό Δικαστήριο καθόσον έκρινε, στις σκέψεις 60 και 61 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, ότι η άποψή της θα είχε ως αποτέλεσμα να παρατείνεται επ' αόριστον η περίοδος προστασίας των δεδομένων του αρχικού φαρμάκου.
- 81 Συναφώς, επισημαίνεται ότι η εκτίμηση των πραγματικών συνεπειών τις οποίες θα είχε η εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 αν η διάταξη αυτή έπρεπε να ερμηνευθεί σύμφωνα με την υποστηριζόμενη από τη Novartis άποψη δεν χρησιμεύει για την κρίση περί του αν η ερμηνεία την οποία προέκρινε το Γενικό Δικαστήριο στις αναιρεσιβαλλόμενες αποφάσεις πάσχει πλάνη περί το δίκαιο.
- 82 Επομένως, το τέταρτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές.
- 83 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως εν μέρει αβάσιμος και εν μέρει αλυσιτελής.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

- 84 Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, η Novartis υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν παρέσχε «προσήκουσα αιτιολόγηση» προς θεμελίωση της εκ μέρους του ερμηνείας του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83. Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο δεν παρέσχε συγκεκριμένες εξηγήσεις όσον αφορά τον ακριβή ορισμό και το πεδίο εφαρμογής της έννοιας της «γενικής άδειας κυκλοφορίας». Περιορίστηκε να εξηγήσει τον λόγο για τον οποίο τα επιχειρήματα

υπέρ της προταθείσας από τη Novartis ερμηνείας είναι αβάσιμα. Πλην όμως μια τέτοια αιτιολογία δεν είναι επαρκής, διότι δεν μπορούν βάσει αυτής να εξαλειφθούν οι αβεβαιότητες ως προς το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω «γενικής άδειας κυκλοφορίας».

85 Η Επιτροπή και η Teva ζητούν την απόρριψη του δευτέρου λόγου αναιρέσεως.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

86 Υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η υποχρέωση αιτιολογήσεως των αποφάσεων, την οποία υπέχει το Γενικό Δικαστήριο από το άρθρο 36 και το άρθρο 53, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν συνεπάγεται ότι αυτό οφείλει να αναφέρεται διεξοδικά σε όλους κατά σειράν τους συλλογισμούς που διατύπωσαν οι διάδικοι. Συνεπώς, η αιτιολογία μπορεί να είναι έμμεση, υπό τον όρο ότι παρέχει στους μεν ενδιαφερομένους τη δυνατότητα να αντιληφθούν το σκεπτικό στο οποίο στηρίχθηκε το Γενικό Δικαστήριο, στο δε Δικαστήριο επαρκή στοιχεία για την άσκηση του εκ μέρους του αναιρετικού ελέγχου (απόφαση της 8ης Μαρτίου 2016, Ελλάδα κατά Επιτροπής, C-431/14 P, EU:C:2016:145, σκέψη 38).

87 Η Novartis δεν προσάπτει όμως στο Γενικό Δικαστήριο ότι παρέλειψε να απαντήσει στα επιχειρήματά της, αλλά ότι περιορίστηκε στο να απαντήσει στα επιχειρήματα αυτά, οπότε δεν ερμήνευσε την κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» κατά τρόπο επαρκώς πλήρη και ικανό να εξαλείψει τις αβεβαιότητες ως προς το πεδίο εφαρμογής της έννοιας αυτής.

88 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι η αιτιολογία του Γενικού Δικαστηρίου, η οποία αναπτύσσεται ιδίως στις σκέψεις 52 έως 67 των αναιρεσιβαλλομένων αποφάσεων, παρέσχε στους μεν ενδιαφερομένους τη δυνατότητα να αντιληφθούν το σκεπτικό στο οποίο στηρίχθηκε το Γενικό Δικαστήριο για να απορρίψει τα επιχειρήματά τους, στο δε Δικαστήριο επαρκή στοιχεία για την άσκηση του εκ μέρους του αναιρετικού ελέγχου.

89 Κατά συνέπεια, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως προδήλως αβάσιμος.

90 Επομένως, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

91 Βάσει του άρθρου 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, οσάκις η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαινεται επί των δικαστικών εξόδων.

92 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, που εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

93 Δεδομένου ότι η Επιτροπή, η Teva και η Hospira ζήτησαν την καταδίκη της Novartis στα δικαστικά έξοδα και η τελευταία ηττήθηκε, η Novartis πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (όγδοο τμήμα) αποφασίζει:

1) Απορρίπτει τις αιτήσεις αναιρέσεως στις υποθέσεις C-629/15 P και C-630/15 P.

2) Η Novartis Europharm Ltd φέρει τα δικαστικά της έξοδα, καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η Teva Pharma BV και η Hospira UK Ltd στις υποθέσεις C-629/15 P και C-630/15 P.

(υπογραφές)