

## **ZASADY OBROTU LEKAMI GENERYCZNYMI W UNII EUROPEJSKIEJ – OGRANICZENIA I BARIERY**

### **Wstęp**

Niniejsze opracowanie to kompleksowe omówienie poszczególnych etapów obrotu lekami generycznymi na obszarze Unii Europejskiej (UE) w świetle traktatowej zasady swobody przepływu towarów. Po pierwsze, wyczerpująca analiza tych etapów pozwala na uwidocznienie prawnych i administracyjnych barier oraz innych ograniczeń handlu generycznymi produktami leczniczymi między państwami członkowskimi UE. W następnej kolejności opracowanie to ma na celu zmierzenie się z problematyką krajowych systemów opieki zdrowotnej, których określanie należy do kompetencji państw członkowskich UE, a które jednocześnie mogą kolidować ze swobodnym przepływem towarów.

Głównym argumentem wprowadzania do obrotu lekami generycznymi, będących odpowiednikami lekami oryginalnymi, jest zmniejszenie wydatków na zakup niezbędnych leków zarówno przez pacjentów, jak i przez publiczny płatnik wyznaczony w ramach systemów refundacji państw członkowskich. Dzięki możliwości zakupu tańszych odpowiedników poprawia się powszechność dostępu do leków, będąca komponentem prawa do ochrony zdrowia ujętego w postanowieniach konstytucji państw członkowskich UE jako prawo podmiotowe. Oprócz tego prawo do ochrony zdrowia uznawane jest za jedno z fundamentalnych praw człowieka, po raz pierwszy wyrażone w art. 25 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka. Umożliwianie efektywnego dostępu do leków o przystępnych cenach jawi się zatem jako obowiązek każdego państwa. W tym kontekście wprowadzenie leków generycznych na rynek stanowiłoby jeden z najprostszych sposobów wypełnienia tego obowiązku. Państwa nie dopuszczają do ich natychmiastowej produkcji i sprzedaży na swym terytorium, bowiem przy regulowaniu wprowadzania na rynek odpowiedników władze państw muszą respektować prawa własności przemysłowej firm farmaceutycznych produkujących leki oryginalne, mając także na uwadze ich działalność jako niezbędny element przyczyniający się do stałego podnoszenia rozwoju społeczeństwa i innowacji w dziedzinie medycyny i farmacji. Wszakże to głównie badania nad nowymi związkami chemicznymi i mieszaninami prowadzone przez innowacyjne koncerny farmaceutyczne przyczyniają się w istotny sposób do przeciwdziałania nowo pojawiającym się chorobom, mutacjom znanych bakterii i wirusów, do poprawy wyników leczenia chorób, których to zwalczanie należy do obowiązku państw jako podmiotów zobowiązanych do ochrony prawa do życia i zdrowia ludzi.

Problem utrzymania odpowiedniego poziomu innowacji w sektorze farmaceutycznym, przy jednoczesnym regulowaniu cen na produkty lecznicze, stanowi wyzwanie dla państw członkowskich UE określających swe polityki zdrowotne. W ramach tego działania muszą wziąć pod uwagę wyważenie interesów producentów leków innowacyjnych i producentów leków generycznych, uwidaczniający się problem konkurencyjności na rynku farmaceutycznym oraz przeciwdziałanie powstawaniu monopolu. Dogłębna analiza obrotu leków generycznych w UE pozwoli zarówno zobrazować techniki, którymi dysponują państwa członkowskie dla realizacji powyższych zadań, jak i zaprezentuje rolę pełnioną przez Unię Europejską w stymulowaniu i harmonizacji ww. polityk. Działania podejmowane na szczeblu unijnym mają pionierskie znaczenie w przytoczonym powyżej konflikcie interesów.

## **1. Swoboda przepływu produktów leczniczych jako towaru w Unii Europejskiej**

### **1.1. Podstawowe założenia swobodnego przepływu towarów**

#### **1.1.1. Fundamentalny charakter swobód rynku unijnego**

Kluczowy element, a zarazem fundament jednolitego rynku wewnętrznego stanowią przywołane w art. 26 TFUE swobody rynku wewnętrznego. Są to normy polegające na znoszeniu barier w handlu między państwami członkowskimi gwarantujące przepływ czynników produkcji między nimi<sup>1</sup>. Każda ze swobód ma określony przepisami traktatowymi zakres, cechy charakterystyczne oraz dozwolone wyjątki od jej zastosowania. Szczegółowa analiza ich konstrukcji pozwala na stwierdzenie, że nie stanowią one wyłącznie postulatu wobec państw co do znoszenia ograniczeń w wymianach handlowych, lecz zostały stworzone na wzór praw podstawowych i tak też należy przestrzegać ich jako praw podmiotowych<sup>2</sup>. Przy czym, pomimo ścisłego określenia zastosowania każdej ze swobód, sam ich status i rola nie zostały na tyle konkretnie sprecyzowane w traktatach, aby zahamować faktyczne poszerzenia ich zastosowania poprzez orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Dzięki swemu otwartemu i rozwojowemu charakterowi swobody wpływały na kształt prawodawstwa, tym samym determinując rozwój procesu integracji<sup>3</sup>.

Omawiając swobody rynku wewnętrznego, nie sposób określić zakresu ich zastosowania. Nie mają one charakteru nieograniczonego, a podlegają im wyłącznie sytuacje prawne zawierające tzw. aspekt transgraniczny, który – stanowiąc element obcy – wykracza poza granice bądź jurysdykcję macierzystego systemu krajowego<sup>4</sup>. Zatem w zakresie zastosowania fundamentalnych swobód rynku nie znajdują się tzw. sytuacje

<sup>1</sup> A. Cieśliński, *Wspólnotowe prawo gospodarcze, t. I, Swobody rynku wewnętrznego*, Warszawa 2009, s. 39.

<sup>2</sup> *Ibidem*, s. 40.

<sup>3</sup> A. Cieśliński, *Konstrukcja prawna swobód rynku wewnętrznego Unii Europejskiej*, Wrocław 2013, s. 34.

<sup>4</sup> A. Cieśliński, *Wspólnotowe prawo gospodarcze...*, s. 49.

wewnątrz krajowe. Sytuacje te posiadają wyłącznie elementy krajowe, a więc nie korzystają ze swobody przepływu w dosłownym brzmieniu, gdyż nie ma miejsca przekroczenie granicy przez podmiot czy przedmiot.

## 1.1.2. Unijne zasady obrotu towarami

### 1.1.2.1. Pojęcie towaru

Na podstawie art. 28 i 29 TFUE towarem dopuszczonym do swobodnego obrotu na terytorium UE jest zarówno produkt pochodzący z państwa członkowskiego, jak i ten pochodzący z państwa trzeciego, który został wprowadzony na terytorium jednego z państw członkowskich w sposób legalny, tj. po wypełnieniu wszelkich formalności przywozowych, od którego pobrano wszystkie wymagane cła i opłaty o skutku równoważnym w tym państwie członkowskim i który nie skorzystał z całkowitego lub częściowego zwrotu tych ceł lub opłat. Zarówno traktaty, jak i akty prawa wtórnego nie zawierają definicji towaru, w związku z czym dla wyjaśnienia pojęcia „towaru” należy odwołać się do orzecznictwa TSUE, który – rezygnując ze stworzenia ogólnej definicji towaru – dokonywał jej konkretyzacji *ad casum* przy rozwiązywaniu praktycznych problemów<sup>5</sup>. W wyroku z dnia 10 grudnia 1968 r. w sprawie dzieł sztuki dotyczącym zakwestionowanej przez Komisję Europejską ustawy uchwalonej przez parlament włoski, która nakładała na wywożone z Włoch dzieła sztuki specjalną opłatę, Trybunał uznał, że towarem są wszelkie produkty posiadające wartość wymiarną w pieniądzu i mogące jako takie stanowić przedmiot transakcji handlowych<sup>6</sup>. Następnie Trybunał w swym orzeczeniu z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie postępowania karnego przeciwko Ditlev Bluhme wykluczył z kategorii towarów rzeczy (w tym przypadku narkotyki), które nie mogą stanowić przedmiotu legalnych transakcji handlowych, choćby w jednym z państw członkowskich<sup>7</sup>. Warto również przytoczyć orzeczenia Trybunału, w których – dokonując wyjątku od zasady nieuznawania za towary dóbr niematerialnych – włączył do zakresu swobody przepływu towarów gaz<sup>8</sup> i energię elektryczną<sup>9</sup>. Towarem będzie również każdy przedmiot transakcji handlowej, niezależnie od jego wartości pozytywnej bądź negatywnej. Opinię tę Trybunał wyraził w wyroku z dnia 9 lipca 2000 r., kończąc tym samym problem kwalifikacji odpadów należących do kategorii nienadających się do recyklingu i ponownego wykorzystania<sup>10</sup>. Za towar nie uznaje się, o czym wspomniano powyżej, produktów związanych z realizacją innych swobód, jak na przykład

---

<sup>5</sup> *Ibidem*, s. 678.

<sup>6</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-7/68 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej*, ECLI:EU:C:1968:51.

<sup>7</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-67/97 *postępowania karnego przeciwko Ditlev Bluhme*, ECLI:EU:C:1998:584.

<sup>8</sup> Wyrok TSUE sprawie C-159/94 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Francuskiej*, ECLI:EU:C:1997:501.

<sup>9</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-393/92 *Commune d'Almelo i inni przeciwko NV Energiebedrijf IJsselmij*, ECLI:EU:C:1994:171.

<sup>10</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-2/90 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Belgii*, ECLI:EU:C:1992:310.

audycji telewizyjnych i radiowych, w których dominujący aspekt posiada swoboda przepływu usług<sup>11</sup>, oraz pieniędzy, których przepływ stanowi przejaw korzystania ze swobody przepływu kapitału<sup>12</sup>.

Co istotne, dla kwalifikacji danej rzeczy jako towaru priorytetowe znaczenie ma jego możliwość bycia przedmiotem transakcji handlowej, a nie zdolność do wyrażenia w pieniądzu. Konstatacja ta nabiera szczególnego aspektu w niniejszym opracowaniu, uznając za towary bez sprecyzowanej ceny rzeczy przeznaczone do przetwarzania, składowania bądź magazynowania, które stanowią typowe czynności podejmowane w stosunku do produktów leczniczych.

Nierozłącznym elementem definicji towaru z perspektywy swobody przepływu towarów jest pojęcie ich pochodzenia, ponieważ – jak wcześniej wspomniano – towarem są wyłącznie produkty pochodzące z państw członkowskich bądź te, które zostały w sposób legalny wprowadzone na terytorium któregośkolwiek państwa członkowskiego. Towarem wyprodukowanym w UE jest produkt, który powstał w całości na terytorium jednego lub kilku państw członkowskich lub też został wytworzony na terytorium UE, ale z użyciem składników importowanych, legalnie dopuszczonych do obrotu na wewnętrznym rynku UE<sup>13</sup>. Pochodzenie towaru określa się według tzw. reguł pochodzenia sformułowanych w Kodeksie Celnym WE<sup>14</sup>.

#### 1.1.2.2. Elementy swobody przepływu towarów

Realizacja rynku wewnętrznego wymagała od państw członkowskich eliminacji barier między nimi takich jak: taryfowe – poprzez utworzenie unii celnej między państwami członkowskimi; parataryfowe – na przykład opłaty krajowe o charakterze protekcjonistycznym dyskryminującym; pozataryfowe – ilościowe<sup>15</sup>. Na bazie zniesienia powyższych barier powstała swoboda przepływu towarów, a elementami stanowiącymi jej istotę są: unia celna, zakaz wprowadzania nowych ceł i opłat o skutku równoważnym do ceł, zakaz opodatkowania dyskryminacyjnego i protekcjonistycznego oraz zakaz ograniczeń ilościowych i ograniczeń o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych<sup>16</sup>.

Cło, będące jedną z głównych przeszkód w swobodnym przepływie towarów, oznacza opłatę nakładaną przez poszczególne państwa na podstawie taryfy celnej pobieraną przez państwo w związku z przemieszczaniem towarów przez granicę celną. Motyw wprowadzenia tego obciążenia odnajduje się w chęci zwiększenia wpływów do budżetu krajowego i ochrony rynku krajowego oraz rodzimych producentów przed towarami wyprodukowanymi w innym państwie. Działanie takie stoi w sprzeczności z fundamentalnym założeniem unii celnej, o czym świadczy art. 30 TFUE, stanowiąc, że w obrocie

<sup>11</sup> Wyrok TSUE w sprawie 155-73 *Giuseppe Sacchi*, ECLI:EU:C:1974:40.

<sup>12</sup> Wyrok TSUE w sprawie 7/78 *Regina przeciwko Ernest George Thompson, Brian Albert Johnson i Colin Alex Norman Woodiwiss*, ECLI:EU:C:1978:209.

<sup>13</sup> J. Barcz, *Prawo gospodarcze Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 7.

<sup>14</sup> Rozporządzenie Rady 2912/92, Dz. Urz. WE L 302/1 z dnia 12 października 1992 r.

<sup>15</sup> J. Barcik, A. Wentowska, *Prawo Unii Europejskiej*, Warszawa 2014, s. 494.

<sup>16</sup> B. Nowak, A. Pudło, [w:] A. Zawidzka-Łojek, R. Grzeszczak, A. Łazowski (red.), *Prawo Unii Europejskiej, Instytucje i porządek prawny, Prawo materialne*, Warszawa 2014, s. 345.

gospodarczym towarami zakazane jest stosowanie ceł importowych i eksportowych pomiędzy państwami członkowskimi UE, a także opłat o skutku równoważnym do ceł<sup>17</sup>. O ile zakaz stosowania ceł nie budził wątpliwości w handlu pomiędzy państwami członkowskimi, kwestią problematyczną okazał się być zakaz stosowania opłaty o skutku równoważnym do ceł.

Dookreślenia definicji owej opłaty podjął się TSUE, uznając, iż opłaty o skutku równoważnym do cła są to wszelkiego rodzaju opłaty nakładane w swoim interesie i jednostronnie przez dane państwo członkowskie na produkty unijne w związku z przekroczeniem przez nie granicy na podstawie przepisów innych niż taryfa celna czy przepisy podatkowe<sup>18</sup>. Ponadto Trybunał przyznał, że opłatą tą może być każde obciążenie nałożone na towary pochodzące z innego państwa niezależnie od jej nazwy, celu czy sposobu pobierania oraz przeznaczenia uzyskanych środków, jeżeli ma ona charakter dyskryminujący lub protekcyjnistyczny. Dodatkowymi warunkami uznania opłaty za tę o skutku równoważnym do cła można, zgodnie z orzecznictwem TSUE, zaliczyć pozostawanie opłaty w związku przyczynowym z przekroczeniem granicy, związanie jej poboru wyłącznie z towarami przywiezionymi, a nie krajowymi, jej niezależność od dolegliwości jej poniesienia<sup>19</sup>.

Kolejny zakaz wspierający swobodę przepływu towarów wprowadzony został na mocy art. 110 TFUE i dotyczy eliminacji wszelkiego rodzaju barier podatkowych wpływających na wymianę towarami pomiędzy państwami członkowskimi. Na podstawie przywołanego artykułu państwo członkowskie nie może nakładać jakichkolwiek podatków wewnętrznych na produkty pochodzące z innych państw członkowskich, wyższych od tych, które nakłada na podobne produkty krajowe. Poza tym żadne z państw nie może nakładać na produkty innych państw członkowskich takich podatków wewnętrznych, które pośrednio chronią produkty krajowe<sup>20</sup>. W tym wypadku mówi się o zakazach podatkowych.

Pomimo autonomii podatkowej państw członkowskich nieobejmującej podatku VAT oraz akcyzowanego ustawodawca unijny wprowadza zakazy podatkowe odnoszące się jednak jedynie do samego skutku podatku, który może powodować w przestrzeni swobodnego przepływu towarów powstanie niepowołanych zjawisk dyskryminacji podatkowej bądź protekcyjnizm podatkowy<sup>21</sup>. Dyskryminacja podatkowa może przybrać różne formy i nie zawsze sprowadza się do różnicy w wysokości podatku od produktów krajowych i zagranicznych czy braku podatku na produkcie krajowe. Przykładowo wymienić można sytuację różnicowania stawek podatku na produkty importowane<sup>22</sup>.

<sup>17</sup> B. Nowak, A. Pudło, [w:] J. Barcz (red.), *Prawo gospodarcze ...*, s. 10.

<sup>18</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-314/82 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Belgii*, ECLI:EU:C:1984:118.

<sup>19</sup> Zob. orzeczenia: wyrok TSUE w sprawie C-32/80 *Postępowanie karne przeciwko J.A.W.M.J.*, ECLI:EU:C:1981:20 oraz wyrok TSUE w sprawie C-29/72 *S.p.A. Marimex przeciwko Amministrazione Finanziaria Italiana*, ECLI:EU:C:1972:126.

<sup>20</sup> Art. 110 TFUE.

<sup>21</sup> R. Maria-Pal, [w:] A. Kuś (red.), *Prawo materialne Unii Europejskiej*, Lublin 2011, s. 270.

<sup>22</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-112/84 *Michel Humblot przeciwko Directeur des services fiscaux*, ECLI:EU:C:1985:185.

Art. 110 ust. 2 TFUE stanowi o drugim zakazie podatkowym, a mianowicie zakazie opodatkowania protekcyjnego. Dotyczy on produktów, które zarówno w sposób rzeczywisty, jak i potencjalny mogą ze sobą konkurować. Do takiego stanowiska doszedł Trybunał w swym orzeczeniu w sprawie *Komisja Europejska przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, uznając wina lekkie za produkty konkurujące z piwem<sup>23</sup>. Natomiast samo wystąpienie zjawiska protekcyjnego zależy od uznania, że pomimo wprowadzenia przez państwo formalnie równych regulacji dotyczących produktów krajowych i zagranicznych w danej sytuacji, jego celem działania była ochrona określonego towaru krajowego, a tym samym atakowanie konkurujących z nim produktów zagranicznych.

Przechodząc do kolejnego elementu składowego istoty swobody przepływu towarów, należy wskazać na ustanowiony w art. 34 i 35 TFUE zakaz ograniczeń ilościowych i środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w imporcie i eksporcie towarów. Ograniczeniem ilościowym w swobodzie przepływu towarów są wszelkie środki państwowe całkowicie zakazujące importu lub eksportu towarów oraz te, które wpływają na ograniczenie przywozu lub wywozu towarów przez zastosowanie kryterium liczby sztuk, wartości, wagi lub czasu<sup>24</sup>. W praktyce tradycyjnie rozumiane ograniczenia ilościowe mylone są ze środkami o skutku równoważnym do tychże ograniczeń. Dla rozgraniczenia tych dwóch pojęć warto powołać się na postanowienia dyrektywy Komisji (EWG) 70/50 z dnia 22 grudnia 1969 r.<sup>25</sup>, która obok środków skierowanych wyłącznie przeciwko towarom z innych państw członkowskich (ograniczenia ilościowe) wyróżniła właśnie te bardziej subtelne, które stosowane były wobec wszystkich towarów, faktycznie jednak stanowiąc idealną barierę dostępu dla produktów zagranicznych. Zarówno ograniczenia ilościowe, jak i te o skutku do niego równoważnym, uznawane za najbardziej niebezpieczne dla rynku wewnętrznego poprzez całkowitą blokadę handlu, stały się przedmiotem licznych orzeczeń TSUE, który poprzez interpretację art. 34–36 TFUE stworzył słynne formuły Dassonville, Cassis de Dijon oraz Keck. Nazwano tak najważniejsze orzeczenia mające charakter przełomowy, w oparciu o które aktualnie przedstawia się rozwój i zakres swobody przepływu towarów<sup>26</sup>.

Formuła Dassonville stworzona na bazie wyroku TSUE w sprawie 8/74 *postępowanie karne (oraz cywilne) przeciwko Benoit i Gustave Dassonville* stanowiła przez długi czas fundament rozwoju orzecznictwa w ramach swobody przepływu towarów. Wyznacza ona nie tylko samą definicję środka równoważnego do ograniczeń ilościowych, ale również pozwala właściwie kwalifikować działania państw, zwalczając te, które są niedopuszczalne w świetle prawa unijnego. W przywołanym orzeczeniu w sprawie 8/73 Trybunał uznał za środek równoważny do ograniczeń ilościowych „wszelkie

<sup>23</sup> Wyrok TSUE w sprawie 170/78 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Zjednoczonemu Królestwu Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej*, ECLI:EU:C:1983:202.

<sup>24</sup> P. Dąbrowska-Kłosińska, E. Gromnicka, [w:] J. Barcz (red.) *Prawo Unii Europejskiej, t. II, Prawo materialne*, Warszawa 2014, s. 368.

<sup>25</sup> Dyrektywa Komisji (EWG) 70/50 z dnia 22 grudnia 1969 r. oparta na postanowieniach artykułu 33(7) dotyczących likwidacji środków mających skutek równoważny ograniczeniom ilościowym na towary importowane, a nieuregulowanych innymi przepisami przyjętymi zgodnie z Traktatem ustanawiającym EWG, OJ L 1970 Nr 13, s. 19.

<sup>26</sup> A. Cieśliński, *Wspólnotowe prawo gospodarcze...*, s. 741.



przepisy państw członkowskich dotyczące obrotu handlowego mogące bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie, utrudnić wewnątrzspółnotową wymianę handlową<sup>27</sup>. Sformułowana w sposób szeroki definicja znacznie ogranicza działania państw członkowskich, gdyż obejmuje ona wszelkie środki krajowe natury prawnej i faktycznej, mogące zagrażać swobodzie przepływu towarów, niezależnie od tego, czy posiadają charakter dyskryminujący wobec towarów importowanych<sup>28</sup>.

Orzeczenie TSUE w sprawie *Cassis de Dijon*<sup>29</sup>, przyjęte w obronie importera francuskiego likieru Cassis de Dijon, któremu przepisy prawa niemieckiego zabraniały sprowadzać jego produkt na terytorium Republiki Federalnej Niemiec, spowodowało postulowane zawężenie szerokiej formuły wypracowanej orzeczeniem w sprawie *Dassonville*. Na podstawie tego orzeczenia Trybunał sformułował istotne zasady wymogów imperatywnych oraz wzajemnego uznania standardów. Zgodnie z pierwszą każde państwo może wprowadzić pewne ograniczenia swobody przepływu towarów, powołując się na ważny i uzasadniony interes publiczny<sup>30</sup>. W celu powołania się na wymóg konieczny państwo musi spełnić oraz udowodnić kumulatywne spełnienie następujących warunków: brak harmonizacji unijnej w stosunku do wymogów dla danego towaru, przyjęcie środków krajowych w sposób niedyskryminujący, wprowadzenie tych środków jako konieczne do ochrony interesu publicznego, którego celu nie można osiągnąć za pomocą innych środków, proporcjonalność danego środka do zamierzonego celu, uwzględnienie interesu UE w swobodnym obrocie towarami. Natomiast według drugiej każdy towar legalnie wytwarzany w państwie członkowskim powinien być dopuszczony do swobodnego obrotu we wszystkich pozostałych państwach.

Kolejne fundamentalne orzeczenie Trybunału z dnia 24 listopada 1993 r. w sprawie *Keck* przyczyniło się do rozróżnienia środków przyjmowanych przez państwa członkowskie na środki dotyczące produktu oraz te dotyczące sposobu sprzedaży towarów. Orzeczenie to stanowi kolejne zawężenie formuły *Dassonville*<sup>31</sup>, wykluczając z definicji środka o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego przepisów prawa krajowego odnoszących się do sposobu sprzedaży. Na podstawie kolejnych orzeczeń TSUE można wyróżnić cztery podstawowe kategorie spraw, które mieszczą się w przywołanych przepisach dotyczących sprzedaży. A mianowicie są to: środki krajowe dotyczące czasu sprzedaży produktu<sup>32</sup>, środki, które dotyczą umiejscowienia zbytu produktów lub ograniczeń dotyczących ich sprzedawców<sup>33</sup>, środki krajowe dotyczące warunków

<sup>27</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-8/74 *Procureur du Roi przeciwko Benoît i Gustave Dassonville*, ECLI:EU:C:1974:82.

<sup>28</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-8/74 *Procureur du Roi przeciwko Benoît i Gustave Dassonville*, ECLI:EU:C:1974:82.

<sup>29</sup> *Ibidem*.

<sup>30</sup> W. Czapliński, M. Szwarz, [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej...*, Warszawa 2006, s. 58.

<sup>31</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-267/91 *Postępowanie karne przeciwko Bernard Keck i Daniel Mithouard*, ECLI:EU:C:1993:905.

<sup>32</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-401/92 *Postępowania karne przeciwko Tankstation 't Heukske vof i J. B. E. Boermans*, ECLI:EU:C:1994:220.

<sup>33</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-391/92 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Greckiej*, ECLI:EU:C:1995:199.

i metod marketingu produktów<sup>34</sup>, a także środki dotyczące kontroli cen<sup>35</sup>. Dzięki formule Keck, poprzez spełnienie wymienionych w niej warunków, państwo – ustanawiając przepisy dotyczące sposobów sprzedaży, a także warunków dotyczących produkcji towarów<sup>36</sup> – co do zasady działa zgodnie z art. 34 TFUE. Jednakże, co ukazało późniejsze orzecznictwo TSUE, przy ocenie zgodności prawa krajowego z art. 34 TFUE oraz potencjalnej kwalifikacji działań państw jako środków o skutku równoważnym, formuła Keck powoływana była drugorzędnie, a decydującą kwestią o zgodności prawa krajowego z art. 34 TFUE był brak utrudniania dostępu do rynku w danym państwie UE towarom z innych państw członkowskich. Zatem, jeżeli prawo takie utrudnia dostęp do rynku towarom zagranicznym, w dalszym ciągu może być uznane za niezgodne z art. 34 TFUE<sup>37</sup>.

### 1.1.3. Znaczenie art. 36 TFUE dla swobody przepływu produktów leczniczych

Mimo wprowadzenia licznych, wyżej wymienionych zakazów wynikających ze swobody przepływu towarów państwa członkowskie nie utraciły całkowicie możliwości ustanawiania pewnych ograniczeń czy zakazów w eksporcie, imporcie oraz tranzycie towarów pochodzenia zagranicznego. Ich wprowadzenie musi być oparte na wspomnianych przy omówieniu formuły Cassis de Dijon wymogach imperatywnych lub wymienionych w sposób taksacyjny w art. 36 TFUE wartości<sup>38</sup>. Autorka zdecydowała się na odrębne omówienie tych wartości ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony własności przemysłowej i handlowej jako tych, które odgrywają istotne znaczenie w obrocie produktami leczniczymi w UE. Należą one do grupy dóbr, które zostały uznane przez twórców traktatów za na tyle istotne, aby uzasadnić ograniczenia handlu wewnętrznego<sup>39</sup>. Wynika wszakże z tego, że twórcy traktatu uznali istnienie innych niż wolności ekonomiczne, które stanowią podstawowe zasady traktatów, wartości, w równym stopniu zasługujących na ochronę, nawet kosztem zakłócenia funkcjonowania rynku wewnętrznego. Regulacja tych dziedzin pozostaje w kompetencji państw członkowskich, tak jak poziom ich ochrony, dopóki Unia nie zadecyduje o ich unormowaniu<sup>40</sup>. Aczkolwiek należy podkreślić, że to właśnie uwagi na ochronę istoty swobody przepływu towarów dobra te stanowią katalog zamknięty i nie podlegają rozszerzeniu, a raczej zawężającej

<sup>34</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-412/93 *Société d'importation Edouard Leclerc-Siplec przeciwko TFI Publicité SA i M6 Publicité SA*, ECLI:EU:C:1995:26.

<sup>35</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-63/94 *Groupement national des négociants en pommes de terre de Belgique przeciwko ITM Belgium SA i Vocarex SA*, ECLI:EU:C:1995:270.

<sup>36</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-158/04 *Alfa Vita Vassilopoulos AE (C-158/04) i Carrefour Marinopoulos AE (C-159/04) przeciwko Elliniko Dimosio i Nomarchiaki Aftodioikisi Ioanninon*, ECLI:EU:C:2006:562.

<sup>37</sup> P. Dąbrowska-Kłosińska, E. Gromnicka, [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej...*, 2006, s. 400.

<sup>38</sup> Art. 36 TFUE.

<sup>39</sup> A. Frąckowiak-Adamska, *Zasada proporcjonalności jako gwarancja swobód rynku wewnętrznego Wspólnoty Europejskiej*, Warszawa 2009, s. 122.

<sup>40</sup> *Ibidem*, s. 124.



interpretacji, poprzez nadanie poszczególnym pojęciom unijnego charakteru, wykluczając odwoływanie się do terminów istniejących w ustawodawstwach krajowych<sup>41</sup>.

Odwołanie się przez państwo członkowskie do przesłanki ochrony zdrowia i życia ludzi, zwierząt i roślin w celu wprowadzenia ograniczeń w wewnątrzunijnej wymianie handlowej jest możliwe przy wykazaniu proporcjonalności środka oraz realności zagrożenia. Przesłanki te mają przy tym charakter bardziej obiektywny, a poziom ochrony wartości nie powinien różnić się nadto między państwami, w przeciwieństwie do choćby przesłanki moralności publicznej<sup>42</sup>. Co do zasady uznaje się, wobec braku harmonizacji unijnej, iż państwa mają szeroką swobodę uznania w ustalaniu poziomu ochrony zdrowia, w tym również dotyczących przepływu produktów leczniczych. Orzeczenia TSUE w sprawach C-319/05 *Komisja przeciwko Niemcom*<sup>43</sup>, C-107/04 *Klas Rosengren*<sup>44</sup>, a także 35/76 *Simmenthal*<sup>45</sup> potwierdzają jednak, iż pomimo działań państw skierowanych na ochronę tak istotnej wartości jak ochrona zdrowia ludzkiego zostały uznane za nieproporcjonalne dla realizacji celu i niezgodne z art. 34 TFUE, co uwidoczniło – przynajmniej w przytoczonych sprawach – wyższość swobody przepływu towarów nad danymi wartością ochrony zdrowia. Ponadto, co zostanie szczegółowo omówione w punkcie drugim opracowania, odnośnie do produktów leczniczych, w sytuacji przyjęcia unijnych przepisów narzucających jednolite standardy wytwarzania oraz jeden system dopuszczania i pozostawiania w obrocie, państwo pozbawione jest możliwości powołania się na przesłanki z art. 36 TFUE przy przyjmowaniu ograniczeń w handlu wewnątrzunijnym<sup>46</sup>.

Pojęcie własności przemysłowej i handlowej zawarte w art. 36 TFUE jest interpretowane szeroko, obejmując tym samym ochronę na podstawie praw patentowych, praw autorskich lub praw do znaków towarowych. Warto podkreślić, że jako jedyna z przesłanek usprawiedliwiających ograniczenia, prawo własności przemysłowej i handlowej ma na celu ochronę interesów prywatnych, a nie publicznych<sup>47</sup>. Terytorialny zakres przywołanych praw własności intelektualnej oraz zróżnicowanie reguł, jakim podlega gospodarcza eksploatacja ich przedmiotów, stwarza oczywistą przeszkodę dla swobodnego przepływu towarów między państwami członkowskimi<sup>48</sup>. Obawa przed restrykcyjnym podporządkowaniem praw własności intelektualnej regułom art. 34 TFUE, które prowadzić mogło do marginalizacji krajowych systemów ochrony własności intelektualnej oraz pogwałcenia praw posiadaczy uprawnionych do tejże ochrony,

<sup>41</sup> A. Cieśliński, *Wspólnotowe prawo gospodarcze...*, s. 295.

<sup>42</sup> *Ibidem*, s. 300.

<sup>43</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-319/05 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec*, ECLI:EU:C:2007:678.

<sup>44</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-107/04 *Comité Andaluz de Agricultura Ecológica przeciwko Administración General del Estado i Comité Aragonés de Agricultura Ecológica*, ECLI:EU:C:2005:470.

<sup>45</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-35/76 *Simmenthal SpA przeciwko Ministero delle Finanze italiano*, ECLI:EU:C:1976:180.

<sup>46</sup> A. Cieśliński, *Wspólnotowe prawo gospodarcze...*, s. 302.

<sup>47</sup> P. Dąbrowska-Kłosińska, E. Gromnicka, [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej...*, 2006, s. 383.

<sup>48</sup> H. Żakowska-Henzler, *Rynek wewnętrzny Unii Europejskiej a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013, s. 65.

stała się wszakże przesłanką ujęcia własności przemysłowej i handlowej w katalogu z art. 36 TFUE. W rozpatrywaniu spraw dotyczących przepływu towarów objętych prawami własności intelektualnej Trybunał dokonał rozróżnienia pomiędzy samym istnieniem praw własności intelektualnej a ich wykonywaniem. Uznał, iż wyłącznie wykonywanie tych praw może zarówno zostać uznane za zabronione na mocy art. 34 TFUE, jak i tylko przy ich wykonywaniu państwo może powołać się na wyjątek z art. 36 TFUE, ponieważ traktaty nie obejmują kwestii związanych z samym istnieniem praw własności intelektualnej, gdyż te podlegają prawu państw członkowskich przyznających taką ochronę<sup>49</sup>.

W stosunku do stosowania wyjątku własności przemysłowej i handlowej Trybunał wypracował także tzw. zasadę wyczerpania praw, określając, że posiadacz praw chronionych nie może powołać się na prawo krajowe i wyjątek z art. 36 TFUE, jeżeli towary objęte prawem własności intelektualnej zostały przez niego wprowadzone na rynek jednego z państw członkowskich<sup>50</sup>. Jako przykład stosowania tej zasady można podać wyrok TSUE wydany w trybie prejudycjalnym w sprawie 15/74 *Centrafarm przeciwko Sterling*<sup>51</sup>, w którym Trybunał uznał, że posiadacz patentu na dany produkt leczniczy nie może się na niego powołać w celu zablokowania importu tego produktu przez inny podmiot, jeżeli produkt ten został już wprowadzony do obrotu przez niego samego lub za jego zgodą, gdyż uznane byłoby to za ukryte ograniczenie w handlu i arbitralną dyskryminację określoną w art. 34 TFUE.

## 1.2. Przedmiot regulacji

### 1.2.1. Pojęcie produktu leczniczego

Obrót lekami generycznymi, stanowiący temat niniejszego opracowania, został wyróżniony z ogólnego zjawiska obrotu ze względu na swój przedmiot, którym właśnie jest lek generyczny. Szczegółowe omówienie zasad obrotu lekami generycznymi musi być poprzedzone rozważaniami dotyczącymi samego produktu, co pozwoli na zakreszenie ram niniejszego opracowania. Z kolei precyzyjne zdefiniowanie pojęcia produktu leczniczego, wobec kwalifikacji leków generycznych do tej kategorii produktów, niezbędnym jest dla odróżnienia tych produktów spośród innych znajdujących się w obrocie.

Artykuł 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne (pr. farm.) wprowadza do polskiego systemu prawnego definicję produktu leczniczego, określając go jako substancję lub mieszaninę substancji przedstawioną jako posiadającą właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawaną w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne<sup>52</sup>.

<sup>49</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH przeciwko Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG*, ECLI:EU:C:1971:59.

<sup>50</sup> P. Dąbrowska-Kłosińska, E. Gromnicka, [w:] J. Barcz (red.), *Prawo Unii Europejskiej...*, 2006, s. 383.

<sup>51</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV i Adriaan de Peijper przeciwko Sterling Drug Inc.*, ECLI:EU:C:1974:114.

<sup>52</sup> Art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381.

Definicja ta została przyjęta przez ustawodawcę polskiego jako pochodna unijnej definicji produktu leczniczego ówczynie obowiązującej w dyrektywie 65/65<sup>53</sup>. Dyrektywa ta przyjęła definicję wizerunkową produktu leczniczego, uznając za taki produkt wyłącznie ten, który jest prezentowany jako substancja lecząca lub zapobiegająca chorobom. Natomiast za produkt jedynie uznawany za leczniczy, zgodnie z definicją funkcjonalną, był ten, który faktycznie posiadał właściwości farmakologiczne<sup>54</sup>.

Definicja przyjęta w dyrektywie 2001/83/WE, co podkreślił TSUE w swym wyroku z dnia 16 października 2008 r., dokonując kodyfikacji poprzez zebranie w jednym akcie dyrektywy w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>55</sup>, okazała się niemal identyczna do poprzednio obowiązującej – wyodrębniała jedynie weterynaryjne produkty lecznicze od produktów przeznaczonych dla ludzi. Definicja ta brzmi następująco: „Produkt leczniczy to jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi. Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi, są traktowane tak jak produkt leczniczy”<sup>56</sup>.

W sprawie *Van Bennekom*, gdzie kluczowe dla jej rozstrzygnięcia stało się zagadnienie zdefiniowania pojęcia produktu leczniczego, Trybunał uznał, że w świetle art. 1 ust. 2 wówczas obowiązującej dyrektywy 65/65 produktem leczniczym jest zarówno produkt przedstawiany jako taki, jak i ten, który faktycznie zawiera właściwości farmakologiczne<sup>57</sup>. Ponadto w kolejnym orzeczeniu Trybunał podkreślił, że każda z definicji (wizerunkowa czy funkcjonalna) powinna być interpretowana możliwie szeroko, mając na uwadze fakt, że korzystanie z produktów leczniczych wiąże się ze znacznym ryzykiem dla zdrowia osoby korzystającej, czego odzwierciedleniem jest znaczne zastrzeżenie formułowanych na gruncie prawa wspólnotowego zasad obrotu produktami leczniczymi<sup>58</sup>. Odnośnie do definicji wizerunkowej Trybunał wielokrotnie podkreślał, że powinna być ona interpretowana rozszerzająco w celu ochrony konsumenta przed produktami, które nie przedstawiają działania, jakiego konsument mógłby oczekiwać<sup>59</sup>. Niemniej jednak wykluczył z definicji wizerunkowej produktu leczniczego takie produkty

<sup>53</sup> Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, Dz. Urz. 22 z 09.02.1965 r., s. 369/65.

<sup>54</sup> R.J. Kruszyński, *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014, s. 36.

<sup>55</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-452/06 *The Queen, na wniosek Synthon BV przeciwko Licensing Authority of the Department of Health*, ECLI:EU:C:2008:565.

<sup>56</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001 r.

<sup>57</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-227/82 *Postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom*, ECLI:EU:C:1983:354.

<sup>58</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-35/85 *Procureur de la République przeciwko Gérard Tissier*, ECLI:EU:C:1986:143.

<sup>59</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-227/82 *Postępowanie karne przeciwko Leendert van Bennekom*, ECLI:EU:C:1983:354.

jak kosmetyki czy suplementy diety, których sprzedaż w aptekach nie jest wystarczającą przesłanką do uznania, że zachodzi ich prezentacja jako produktów leczniczych<sup>60</sup>.

Natomiast do kluczowych ustaleń przy interpretacji definicji funkcjonalnej produktu leczniczego należy zaliczyć – po pierwsze – postulat obejmowania tą definicją wyłącznie produktów, których właściwości lecznicze zostały potwierdzone badaniami naukowymi, i które zostały zaprojektowane z przeznaczeniem do pełnienia funkcji właściwych produktom leczniczym<sup>61</sup>. Ponadto Trybunał stwierdził, iż przy kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego przy zastosowaniu definicji funkcji sama obecność w nim określonej substancji czynnej nie przesądza o charakterze tego produktu jako produktu leczniczego, jeżeli nie jest odpowiedni do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych ze względu na niewielką ilość substancji lub sposób jego stosowania<sup>62</sup>.

W celu podkreślenia znaczenia ochrony zdrowia na gruncie prawa farmaceutycznego w przypadku tzw. produktów z pogranicza i konieczności wykluczenia prawdopodobieństwa kumulatywnego zastosowania do produktu leczniczego przepisów jego dotyczących jak i innych kategorii normatywnych, dyrektywa 2001/83 wprowadziła tzw. domniemanie produktu leczniczego<sup>63</sup>. Zgodnie z nim przypisy dyrektywy stosuje się w przypadkach wątpliwych, gdy biorąc pod uwagę charakterystykę produktu, może być on objęty zakresem definicji pojęcia produktu leczniczego, a także zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego<sup>64</sup>.

Bogate orzecznictwo TSUE oraz szczegółowe definicje legalne kształtują czytelną definicję produktu leczniczego w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>65</sup>. Aczkolwiek należy pamiętać, że mimo szerokiej harmonizacji prawa farmaceutycznego w UE ostateczna decyzja co do klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego pozostaje w gestii władz narodowych<sup>66</sup>. Podkreślił to TSUE w swoim orzeczeniu w sprawie C-112/89 *Upjohn*<sup>67</sup>: „[...] do władz narodowych należy określenie, podlegające kontroli sądowej, dla każdego produktu, czy jest on albo nie jest produktem leczniczym [...]”<sup>68</sup>.

Wreszcie, wobec dynamicznego rozwoju badań naukowych i postępu technicznego, w dalszym ciągu możliwe jest istnienie różnic pomiędzy państwami członkowskimi, co wynika z faktu narastania zjawiska „graniczności”, na bazie którego jedno państwo może uznać dany produkt wedle jego funkcji za produkt leczniczy, natomiast inne państwo członkowskie już nie.

<sup>60</sup> M. Ożóg, *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 56.

<sup>61</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-319/05 *Komisja Wspólnot Europejskich...*

<sup>62</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-150/00 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Austrii*, ECLI:EU:C:2004:237.

<sup>63</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 67.

<sup>64</sup> *Ibidem*, s. 68.

<sup>65</sup> Preambuła dyrektywy nowelizującej 2001/83, Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001 r.

<sup>66</sup> M. Krekota, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 40.

<sup>67</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-112/89 *Upjohn Company i Upjohn NV przeciwko Farzoo Inc. i J. Kortmann*, ECLI:EU:C:1991:147.

<sup>68</sup> M. Krekota, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 40.

Podsumowując, pojęcie produktu leczniczego jest szeroko i precyzyjnie definiowane zarówno w orzecznictwie, jak i w ustawodawstwie krajowym i unijnym. Jednocześnie definicje te w żaden sposób nie przeczą uznaniu produktu leczniczego za towar podlegający obrotowi na rynku, a wyłącznie podkreślają jego specyfikę jako produktu mającego szczególne znaczenie dla życia i zdrowia konsumenta.

## 1.2.2. Pojęcie generycznego produktu leczniczego

### 1.2.2.1. Lek generyczny a lek referencyjny

Prawo farmaceutyczne nie wprowadza definicji leku generycznego. Aczkolwiek należy wywnioskować na podstawie obowiązujących przepisów, że pojęcie generycznego produktu leczniczego jest nierozdzielnie związane z pojęciem referencyjnego produktu leczniczego. Produktem referencyjnym może być produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Polski lub produkt leczniczy dopuszczony do obrotu decyzją Komisji Europejskiej w ramach procedury centralnej albo produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim UE lub EFTA<sup>69</sup>. Istotnym wyróżnieniem referencyjnego produktu leczniczego od generycznego produktu leczniczego jest wymóg posiadania pełnej dokumentacji. Prawo farmaceutyczne, regulując postępowanie w sprawie uzyskiwania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, w art. 10 wymienia listę dokumentów, które muszą być złożone wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia<sup>70</sup>. Pełna dokumentacja odnosi się do wyników, streszczeń i sprawozdań z badań farmaceutycznych: farmakologicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, badań nieklinicznych: farmakologicznych oraz toksykologicznych oraz badań klinicznych<sup>71</sup>. Referencyjnym produktem leczniczym jest właśnie ten produkt leczniczy, który został dopuszczony do obrotu na podstawie zaprezentowania pełnej, ww. dokumentacji<sup>72</sup>.

Generyczne produkty lecznicze, czyli tzw. odpowiedniki leków oryginalnych, to produkty lecznicze posiadające ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, których biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzania odpowiednich badań biodostępności<sup>73</sup>. Są to zatem leki, które dopuszczane są do obrotu na podstawie dokumentacji z badań dotyczących innego leku – referencyjnego. Zgodnie z prawem UE producent leków generycznych również nie ma obowiązku powtarzania obszernych i kosztownych badań klinicznych, jakie wymagane są od producenta leku referencyjnego. Jak stanowi art. 10 dyrektywy 2001/83/WE: „wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest

<sup>69</sup> *Ibidem*, s. 45.

<sup>70</sup> Art. 10 pr. farm.

<sup>71</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, [w:] Ł. Sławatyniec (red.), *Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, Warszawa 2009, s. 41.

<sup>72</sup> Art. 2 pkt 35b pr. farm.

<sup>73</sup> D. Grzywińska, *Determinanty procesu podejmowania decyzji na rynku generycznych leków recepturowych w Polsce*, Poznań 2013, s. 117.



generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego<sup>74</sup>.

Z powyższego wynika, że podstawowym warunkiem powołania się na dokumentację złożoną w odniesieniu do innego leku w celu rejestracji leku generycznego jest podobieństwo leku referencyjnego i odpowiednika wykazane stosownymi badaniami<sup>75</sup>. Z kolei podobieństwo to oceniane jest na podstawie przesłanki równoważności terapeutycznej i biorównoważności.

#### **1.2.2.2. Równoważność terapeutyczna i biorównoważność leku generycznego**

Każdy produkt leczniczy składa się z substancji czynnej (aktywnej) oraz ewentualnie substancji pomocniczych. Substancją czynną jest każda materia będąca pochodzenia ludzkiego (np. ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej), zwierzęcego (np. mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny), roślinnego (np. mikroorganizmy, całe rośliny, wydzieliny roślinne, wyciągi) bądź chemicznego (np. pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy), która to właśnie nadaje produktowi charakter produktu leczniczego<sup>76</sup>. Substancje pomocnicze z kolei stanowią dodatkowe składniki produktu leczniczego. Mogą być nimi: środki konserwujące, słodzące, barwniki lub przeciwutleniacze figurujące w wykazie określonym przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia<sup>77</sup>.

Określenie „biorównoważność” leków odnosi się do ich składu farmaceutycznego oraz ich biodostępności w miejscu działania. Aby generyczny produkt leczniczy został uznany za odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, musi zawierać te same substancje aktywne, w tej samej ilości i postaci oraz o porównywalnych parametrach. Za odpowiednik danego leku oryginalnego mogą być uznane również leki generyczne w ramach tzw. odmian farmaceutycznych, czyli produktów leczniczych, które zawierają te same substancje lecznicze, ale różnią się formą chemiczną, mocą lub postacią farmaceutyczną<sup>78</sup>. Z powyższego wynika, że za tę samą substancję aktywną są uważane również różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy czy pochodne danej substancji aktywnej<sup>79</sup>.

Jednakowość substancji aktywnych przesądza o podobieństwie leku generycznego do jego odpowiednika. Natomiast substancje pomocnicze mogą być dowolnie dobrane przez producenta leku generycznego, pod warunkiem że zakomunikuje on ich zamianę, powstałą różnicę lub odmienną ich charakterystykę w odniesieniu do leku oryginalnego. Oprócz tego konsumenci muszą zostać poinformowani o konieczności zachowania

<sup>74</sup> Art. 10 dyrektywy 2001/83 WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

<sup>75</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 41.

<sup>76</sup> Art. 2 pkt 38 lit. a-d pr. farm.

<sup>77</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 64.

<sup>78</sup> D. Jakoniuk, *Biorównoważność w ocenie skuteczności terapeutycznej leków generycznych*, <http://www.ptfarm.pl/pub/File/Farmacja%20Polska/2009/12-2009/02%20%20Biorownowaznosc.pdf>, s. 835, [dostęp: 12.01.2016].

<sup>79</sup> *Ibidem*, s. 837.

szczególnego bezpieczeństwa przy stosowaniu zamiennika. Ponadto substancje pomocnicze stosowane przy produkcji leku generycznego powinny przejść test biorównoważności potwierdzający ich tożsamość pod względem siły działania, czystości, jakości i stabilności z substancjami występującymi w leku oryginalnym<sup>80</sup>. Gorsza tolerancja występująca w trakcie terapii lekiem generycznym może bowiem wynikać z osobniczej reakcji na substancje pomocnicze w nim zawarte<sup>81</sup>.

Test biorównoważności pełni istotną rolę w procesie wprowadzenia leku generycznego do obrotu. Teoretycznie lek oryginalny i lek generyczny nie powinny wykazywać istotnych różnic w samej terapii pacjenta. Aczkolwiek z uwagi na ww. możliwości występowania niewielkich różnic w składzie danego leku wskazuje się na prawdopodobieństwo pogorszenia stanu zdrowia chorego przy zmianie oryginalnego produktu leczniczego na jego zamiennik generyczny. Z tego względu równoważność terapeutyczna leku generycznego musi zostać poparta badaniami, a mianowicie badaniami biorównoważności.

Europejska Agencja Leków (EMA) definiuje dwa produkty lecznicze zawierające tę samą substancję leczniczą jako biorównoważne, jeżeli ich dostępność biologiczna po dodaniu w tej samej dawce molowej jest zasadniczo podobna w odniesieniu do skuteczności i bezpieczeństwa. Produkty generyczne są uważane za terapeutycznie równoważne, jeżeli można oczekiwać od nich takich samych efektów terapeutycznych, jak przy stosowaniu produktów oryginalnych<sup>82</sup>. W dokumencie CPMP/EWP/QWP/1401/98 z dnia 24 lipca 2008 r. EMEA<sup>83</sup> wskazuje badania, jakie należy wykonać, żeby wykazać biorównoważność. Zwane są one inaczej badaniami biodostępności i bazują na założeniu, że stężenie leku w miejscu działania jest równoważne ze stężeniem leku we krwi. Zatem w stwierdzeniu biorównoważności leku generycznego i oryginalnego wystarczy posłużyć się surogatem końcowego punktu klinicznego, jakim jest stężenie leku we krwi lub – w niewielu przypadkach – w moczu<sup>84</sup>. Na podstawie wyników ww. badań należy uznać sprawdzany lek generyczny za biologicznie równoważny z lekiem oryginalnym, gdy poddane badaniu produkty nie różnią się w istotny sposób pod względem tempa i stopnia wchłaniania we krwi<sup>85</sup>.

Podsumowując rozważania dotyczące różnic i podobieństw między lekami generycznymi a lekami referencyjnymi, należy stwierdzić, że leki generyczne nie stanowią ani fałszywych leków innowacyjnych, ani ich nieudolnej kopii. Wręcz przeciwnie, leki generyczne są pełnowartościowymi zamiennikami leków oryginalnych, spełniając te same standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Mimo powyższego sam obrót lekami generycznymi w UE jest odmienny od obrotu ich odpowiedników oryginalnych. Różnice

<sup>80</sup> *Ibidem*, s. 837.

<sup>81</sup> *Mythbusters*, [w:] *Eurohealth*, t. 14, nr 4, 2008, s. 33.

<sup>82</sup> Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1 24 July 2008. European Medicines Agency Website, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/01/WC500070039.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf), [dostęp: 12.01.2016].

<sup>83</sup> *Ibidem*.

<sup>84</sup> D. Jakoniuk, *op. cit.*, s. 836.

<sup>85</sup> *Ibidem*, s. 836.

uwidaczniają się szczególnie na poziomie wprowadzenia do obrotu, gdzie producenci leków generycznych mogą skorzystać z uproszczonej i mniej kosztownej drogi rejestracji leku. Kwestie procedury administracyjnej z tym związanej zostaną omówione w punkcie drugim tego opracowania poprzez wskazanie, iż teoretycznie uproszczona procedura faktycznie może powodować dla producenta długofalowe utrudnienia we wprowadzeniu swojego produktu na rynek. Zanim jednak przejdę do tej części opracowania, nieodzownym punktem jest pochylenie się nad znaczeniem leków generycznych na rynku farmaceutycznym, nie tylko w Polsce, ale także we wszystkich państwach członkowskich UE.

### 1.2.3. Znaczenie leków generycznych na rynku farmaceutycznym

Przemysł farmaceutyczny charakteryzuje się wysokim stopniem innowacyjności, która z kolei wiąże się z wysokimi nakładami pieniężnymi. Kwota, jaką producent leków oryginalnych musi ponieść przy opracowaniu i wprowadzeniu na rynek jednego leku, waha się między kilkuset milionami a miliardem euro. Liczba ta wynika przede wszystkim z konieczności prowadzenia równoległe badań nad wieloma związkami chemicznymi, przy których ostatecznie jeden na około 5 tysięcy może być zakwalifikowany jako nadający się do stosowania w lecznictwie<sup>86</sup>. Ten jeden związek uznany za sukces wieloletnich badań ma zapewnić zwrot olbrzymich nakładów inwestycyjnych firmy, co jednocześnie uzasadnia wysokie ceny innowacyjnych produktów leczniczych na rynku farmaceutycznym.

Tymczasem produkty wytwarzane w przemyśle farmaceutycznym są zwykle mniej lub bardziej skomplikowanymi związkami chemicznymi lub ich mieszaninami, których wewnętrzna struktura może być stosunkowo łatwo odtworzona przez profesjonalistów<sup>87</sup>. Z tej sposobności korzystają producenci leków generycznych. Odtwarzając związki chemiczne czy ich mieszaniny, produkują własne leki-zamienniki. Prowadzenie działalności odtwórczej przez producentów leków generycznych nie wymaga przeprowadzania wieloletnich badań klinicznych, których kosztów nie muszą następnie odzyskiwać poprzez sprzedaż leków o wygórowanej cenie. Dzięki temu leki generyczne co do zasady są znacznie tańsze od ich leków referencyjnych dostępnych na rynku<sup>88</sup>. Przyjmuje się, że cena leku generycznego jest średnio o 45% niższa od ceny jego oryginalnego odpowiednika<sup>89</sup>. Nie oznacza to, że producenci leków generycznych nie inwestują w badania i rozwój. W 2007 r. firmy produkujące leki generyczne przeznaczyły 7% swych dochodów na badania innowacyjne<sup>90</sup>. W porównaniu do nakładów firm produkujących leki oryginalne, które inwestują 17% swojego dochodu na rozwój i badania<sup>91</sup>, suma ta nie jest imponująca, aczkolwiek nadal stanowi znaczącą wartość pieniężną.

<sup>86</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 100.

<sup>87</sup> *Ibidem*, s. 100.

<sup>88</sup> E. Seeley, P. Kanavos, *Generic medicines from a societal perspective: Savings for health care systems?*, [w:] *Eurohealth*, t. 14, nr 2, 2008, s. 18.

<sup>89</sup> *Mythbusters*, *op. cit.*, s. 33.

<sup>90</sup> A. Sheppard, *Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society*, [http://www.hup.hr/EasyEdit/UserFiles/Granske\\_udruge/HUP-UPL/IMS.pdf](http://www.hup.hr/EasyEdit/UserFiles/Granske_udruge/HUP-UPL/IMS.pdf), s. 1, [dostęp: 14.01.2016].

<sup>91</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 100.

Na powyższe wnioski nakładają się aktualne zmiany w stylu życia i strukturze społeczeństwa europejskiego. Proces starzenia się pociąga za sobą wzrost zapotrzebowania na opiekę zdrowotną i konsekwentny wzrost jej kosztów<sup>92</sup>. O ile we wszystkich państwach UE opieka zdrowotna jest finansowana ze środków publicznych, o tyle nie jest to powszechna sytuacja w sektorze farmaceutycznym, gdzie wydatki związane z zakupem produktów leczniczych pokrywane są w większej części przez pacjenta<sup>93</sup>. Szacuje się, że państwa członkowskie przeznaczają średnio ok. 10% budżetu opieki zdrowotnej na zakup produktów leczniczych, przy czym wyłącznie 1–2% tego budżetu obejmuje produkty generyczne<sup>94</sup>. Tymczasem silny sektor leków generycznych stanowi nie tylko mocny bodziec stymulujący i rozpowszechniający innowację, ale przede wszystkim umożliwia zakup nowych innowacyjnych leków, sprzyjając powszechności świadczeń zdrowotnych. Sprzedaż leków generycznych spowodowała oszczędności na poziomie 30 bilionów euro w UE. Ponadto leki generyczne aktualnie obejmują niemal połowę rynku produktów farmaceutycznych, stanowiąc przy tym jedynie 18% wydatków w tym sektorze<sup>95</sup>. Ze sprzedaży leków generycznych korzystają zarówno państwa członkowskie UE dzięki zmniejszeniu kosztów swojej polityki refundacyjnej, jak i sami pacjenci mogący otrzymać tańszy towar w aptece.

W podsumowaniu należy uznać produkcję leków generycznych za pozytywny bodziec stymulujący konkurencję na rynku farmaceutycznym UE, mający pozytywny i statystycznie istotny wpływ na obniżenie cen leków oryginalnych<sup>96</sup>. Dzięki powyższemu, a także dzięki atrakcyjnej cenie, obecność leków generycznych kreuje oszczędności zarówno dla państw, jak i ich obywateli. Ponadto należy przywołać, że procesy związane z produkcją leków generycznych przyczyniły się do powstania solidnej bazy zatrudnienia, tworząc 150 000 stanowisk pracy w UE<sup>97</sup>. Penetracja rynku przez leki generyczne jest zjawiskiem o charakterze zdecydowanie pozytywnym, przynoszącym korzyści dla wielu środowisk. Niemniej jednak podaje się, iż wejście na rynek leków generycznych jest znacznie opóźnione<sup>98</sup>. Sprawniejsze wprowadzenie tych produktów na rynek mogłoby generować oszczędności o 20% wyższe, aniżeli aktualnie dzięki nim osiąga<sup>99</sup>.

Sprawność i efektywność produkcji i dystrybucji leków generycznych zależy w dużej mierze od unijnych i krajowych regulacji prawnych. Potencjalne bariery i ograniczenia usytuowane są nie tylko na poziomie regulacji prawnych, ale także wśród praktyk wydawania pozwolenia na obrót leku, polityki cenowej i refundacji leków w państwach członkowskich oraz regulacji związanych z systemem ochrony patentowej

<sup>92</sup> A. Sheppard, *op. cit.*, s. 2.

<sup>93</sup> E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley (red.), *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Berkshire 2004, s. 3.

<sup>94</sup> A. Sheppard, *op. cit.*, s. 2.

<sup>95</sup> *Vision 2015, The EGA's thoughts on how to improve the legal and regulatory framework for generic and biosimilar medicines*, Bruksela 2010, s. 1.

<sup>96</sup> D. Grzywińska, *op. cit.*, s. 120.

<sup>97</sup> A. Sheppard, *op. cit.*, s. 1.

<sup>98</sup> C. Leopold, J. Rovira, C. Habl, *Generics in small markets or for low volume medicines*, Wiedeń 2010, s. 8.

<sup>99</sup> *Ibidem*, s. 8.

leków innowacyjnych. Poszczególne etapy zostaną omówione w dalszych punktach niniejszego opracowania. Upřednio natomiast nieodzownym jest przybliienie aktów prawnych istotnych w przedmiocie obrotu leków generycznych w UE, rozróżniając przy tym kwestie, w których UE podejmuje inicjatywę legislacyjną od kwestii pozostających w gestii państw członkowskich.

### **1.3. Podstawa prawna dla obrotu produktami leczniczymi w Unii Europejskiej**

#### **1.3.1. Podział kompetencji: kompetencje UE a kompetencje państw członkowskich**

W szerokim znaczeniu ochrona zdrowia oznacza wszelkie działania, które bezpośrednio lub pośrednio związane są z zapobieganiem chorobom, utrzymaniem i poprawianiem stanu zdrowia<sup>100</sup>. Uściślenia owych działań podjęła się S. Golimowska, wskazując na ochronę zdrowia jako logiczną, całościową perspektywę zdrowotną w życiu społeczeństwa i jego jednostek i ujmującą: zdrowie publiczne, opiekę zdrowotną, opiekę długoterminową, rehabilitację, opiekę społeczną oraz opiekę paliatywną<sup>101</sup>. Istotne w ramach tego opracowania jest stwierdzenie, że opieka zdrowotna, której dostarczanie jest obowiązkiem państw wynikającym z fundamentalnych praw człowieka (prawa do życia i zdrowia), jak podkreślił Komitet do Praw Gospodarczych, powinna być rozumiana jako możliwość korzystania z szeregu udogodnień, dóbr, usług i warunków koniecznych dla urzeczywistnienia najwyższej osiągalnego stanu zdrowia. Przez ów szereg udogodnień należy rozumieć również dostęp do podstawowych produktów leczniczych, zważywszy na fakt, iż obecnie prewencja, leczenie i kontrola większości chorób opiera się głównie na produktach leczniczych jako integralnej i niezbędnej części terapii<sup>102</sup>.

W art. 168 TFUE UE gwarantuje państwom członkowskim autonomię w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych oraz przyznawania środków finansowych na te cele<sup>103</sup>. Kluczowy dla zagadnienia obrotu produktami leczniczymi jest ust. 7 tego artykułu, który stanowi, że: „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również przydział przyznanych im zasobów [...]”<sup>104</sup>. Podkreślona w tym przepisie zasada samodzielnego decydowania o organizacji systemu opieki zdrowotnej przez państwa członkowskie jest zasadniczo potwierdzeniem upředniego orzecznicz-

<sup>100</sup> J. Hryniewicz, *Mierniki i wskaźniki w systemie ochrony zdrowia*, Warszawa 2001, s. 98.

<sup>101</sup> S. Golimowska, *Problemy i koszty funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce a potrzebne zmiany i reformy*, „Kontrola Państwowa” 2006, nr 1, s. 14.

<sup>102</sup> M. Barczewski, *Prawa własności intelektualnej w światowej organizacji handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 23.

<sup>103</sup> Art. 168 TFUE.

<sup>104</sup> *Ibidem*.



twą Trybunału, który w wyroku w sprawie 238/82 *Duphar*<sup>105</sup>, a następnie w wyroku wydanym w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91 *Poucet and Pistre*<sup>106</sup> uznał, że „Prawo wspólnotowe nie umniejsza uprawnieniom państw członkowskich do organizacji ich systemów zabezpieczenia socjalnego”<sup>107</sup>. Z powyższego wynika, że pełna, bezpośrednia harmonizacja w tej dziedzinie jest wykluczona, a państwa członkowskie zachowują autonomię co do finansowania opieki zdrowotnej, w tym określania cen produktów leczniczych i ich refundacji<sup>108</sup>. Powyższe ma zasadnicze konsekwencje w postaci różnic w systemach opieki zdrowotnej poszczególnych państw, co z kolei, jak zostanie przedstawione w następnych punktach tego opracowania, wpływa na powstanie barier w obrocie produktami leczniczymi między tymi państwami.

Mimo że z traktatów unijnych jasno wynika wyżej omówiony obowiązek UE szanowania odpowiedzialności poszczególnych państw członkowskich określenia własnej polityki zdrowotnej, zdrowie ludzkie pozostaje dobrem chronionym i szczególnie branym pod uwagę w rozwoju wszystkich polityk i działań UE, która głównie uzupełnia i wspiera działania podejmowane przez poszczególne państwa w tej dziedzinie zdrowia. Jej rola polega na koordynacji i współpracy oraz wymianie informacji i wiedzy<sup>109</sup>. W ograniczonym zakresie polityka zdrowotna należy również do tzw. kompetencji dzielonych.

Jak powyżej zostało wskazane, regulacje obrotu produktami leczniczymi również wchodzi w zakres polityk ochrony zdrowia państw członkowskich z uwagi na konieczność dostarczenia obywatelom niezbędnych dla ich życia i zdrowia produktów. Niemniej jednak w ramach UE pierwszorzędny charakter posiadają swobody rynku wewnętrznego, opisane w części pierwszej tego punktu, jako stanowiące prawny wyraz fundamentalnego założenia znajdującego się u podstaw UE<sup>110</sup>. Jedną z tych zasad jest swoboda przepływu towarów, która obejmuje również produkty lecznicze będące towarami. Praktyczna realizacja opisanej w części pierwszej tego punktu zasady swobodnego przepływu towarów w UE, wynikająca z artykułów 34 oraz 35 TFUE<sup>111</sup>, wymagała ujednoczenia przepisów państw członkowskich dotyczących obrotu produktami leczniczymi, a przede wszystkim jego bezpieczeństwa<sup>112</sup>. Ochrona zdrowia wiąże się w praktyce także z ochroną konsumenta, której wymogi powinny być uwzględniane przy

<sup>105</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-238/82 *Duphar BV i inni przeciwko państwu niderlandzkiemu*, ECLI:EU:C:1984:45.

<sup>106</sup> Wyrok TSUE w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91 *Christian Poucet c. Assurances Générales de France (AGF) i Caisse Mutuelle Régionale du Languedoc-Roussillon i Daniel Pistre v. Caisse Autonome Nationale de Compensation de l'Assurance Vieillesse des Artisans (Canava)*, ECLI:EU:C:1993:63.

<sup>107</sup> *Ibidem*.

<sup>108</sup> M. Roszak, *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym – granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014, s. 21.

<sup>109</sup> *The EU explained: Public health*, European Commission Directorate-General for Communication Publications, Bruksela 2014, s. 5.

<sup>110</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 15.

<sup>111</sup> Art. 34 i 35 TFUE.

<sup>112</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 18.

określaniu i urzeczywistnianiu innych polityk i działań UE<sup>113</sup>. W związku z powyższym prawo farmaceutyczne obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich, jako gałąź prawa regulująca w sposób wyczerpujący całość zjawisk związanych z kategorią produktów leczniczych, zostało poddane szerokiemu procesowi europeizacji<sup>114</sup>. Z uwagi na znaczenie produktów leczniczych dla społeczeństwa i związanych z nimi zagrożeń dla konsumentów sektor farmaceutyczny prawdopodobnie charakteryzuje się najwyższym poziomem regulacji i kontroli ze strony władz państwowych. Zarówno obszerna regulacja krajowa dotycząca zagadnienia obrotu produktami leczniczymi, jak i stale rozbudowywana legislacja unijna w tym sektorze składają się na gęszcz przepisów prawnych, których systematyzacja stanowi nieodzowny element tego opracowania.

### 1.3.2. Prawo unijne

Zjawisko europeizacji prawa farmaceutycznego przebiega na dwóch płaszczyznach. Pierwszą jest dostosowanie regulacji krajowych do rozwiązań unijnych<sup>115</sup>, czyli proces transpozycji dyrektyw unijnych poprzez przyjmowanie całkowicie nowych rozwiązań lub zmianę dotychczasowych przepisów prawa. Drugą płaszczyzną jest natomiast uchwalanie unijnych aktów prawnych, głównie rozporządzeń mających na celu ujednoczenie regulacji farmaceutycznej we wszystkich państwach członkowskich<sup>116</sup>.

#### 1.3.2.1. Dyrektywy

W 2015 r. legislacja unijna w sektorze farmaceutycznym obchodziła swoje 50-lecie. Pierwsza unijna regulacja dotycząca produktów leczniczych została ustanowiona już kilka lat po podpisaniu traktatów rzymskich. Chodzi o dyrektywę Rady 65/65/EWG<sup>117</sup> z dnia 2 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, których podstawowym celem była eliminacja przeszkód w handlu produktami leczniczymi, rozwój przemysłu farmaceutycznego oraz poprawa ochrony zdrowia publicznego. Z początku postanowienia dyrektywy poświęcono głównie zagadnieniu dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Następnie jej zakres podlegał jednak stopniowemu rozszerzaniu poprzez wielokrotne nowelizacje<sup>118</sup>. Do początku lat 90. dyrektywa ta stanowiła podstawowy akt unijnego prawa farmaceutycznego. W latach 1992–1993 przeprowadzona została zasadnicza reforma sektora farmaceutycznego polegająca z jednej strony na przyjęciu rozporządzenia Rady (EWG) nr 93/2309 z dnia 22 lipca 1993 r., z drugiej strony natomiast na utworzeniu w 1992 r. szeregu tzw. dyrektyw racjonalnego użytku regulujących kwestię

<sup>113</sup> M. Paszkowska, *Ewolucja podstaw prawnych i kierunki polityki zdrowotnej Unii Europejskiej*, [w:] M. Urbaniec, P. Stec (red.), *Prawno-ekonomiczne aspekty ochrony zdrowia*, Częstochowa 2010, s. 38.

<sup>114</sup> R.J. Kruszyński, *op. cit.*, s. 75.

<sup>115</sup> *Ibidem*, s. 78.

<sup>116</sup> *Ibidem*, s. 78.

<sup>117</sup> Dyrektywa Rady 65/65/EWG ....

<sup>118</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 18.

hurtowej dystrybucji produktów leczniczych<sup>119</sup>. Dzięki tej reformie prawo farmaceutyczne państw członkowskich zostało w zasadniczy sposób zharmonizowane, ustanawiając nowy poziom wspólnych standardów ochrony konsumenta produktów leczniczych i ułatwienie obrotu tymi produktami na rynku unijnym. Jednocześnie przyjęcie wyżej wymienionych dyrektyw i konieczność ich transpozycji przez państwa członkowskie spowodowały spadek przejrzystości i koherencji tej dziedziny prawa, ponieważ przepisy krajowe i unijne stały się niejasne, rozproszone i niejednokrotnie wzajemnie na siebie zachodzące<sup>120</sup>. Konieczność systematyzacji przepisów prawa farmaceutycznego znajdowała się u źródła opracowania zbiorczej dyrektywy kompleksowo regulującej wszystkie poszczególne zagadnienia tej gałęzi prawa. Dnia 7 listopada 2001 r. Parlament Europejski i Rada przyjęli dyrektywę 2001/83/WE<sup>121</sup> w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zastępującą dyrektywę 65/65/EWG i integrującą w swojej treści przepisy pozostałych dyrektyw<sup>122</sup>.

Dyrektywa 2001/83/WE stanowi na dzień dzisiejszy podstawowe źródło unijnego prawa farmaceutycznego, regulując sprawy związane z wprowadzeniem produktów leczniczych do obrotu, kwestie wytwarzania i przewozu tych produktów z państw trzecich, etykietowania i innych obowiązków informacyjnych, klasyfikacji produktów leczniczych pod kątem niebezpieczeństwa, jakie prezentują dla pacjenta, dystrybucji hurtowej leków, reklamy, nadzoru farmakologicznego oraz określenia kategorii produktów leczniczych<sup>123</sup>. Również i ta dyrektywa została poddana wielu nowelizacjom, które były konieczne z uwagi na szybki rozwój nauki i technologii w przemyśle farmaceutycznym i dotyczyły głównie specyficznych rodzajów produktów leczniczych<sup>124</sup>. Oprócz tego w ramach tematyki tego artykułu niezmiernie istotne jest przywołanie dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE<sup>125</sup>, która m.in. poważnie zmodyfikowała definicję produktu leczniczego oraz procedurę dopuszczania produktów leczniczych do obrotu oraz najnowszą

<sup>119</sup> Dyrektywa Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie hurtowej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dyrektywa Rady 92/26/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca klasyfikacji dostaw produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dyrektywa Rady 92/27/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca oznakowania i notatki informującej o lekarstwach przeznaczonych dla ludzi oraz dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1992 r.

<sup>120</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 19.

<sup>121</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r., s. 67.

<sup>122</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 19.

<sup>123</sup> *Ibidem*, s. 19.

<sup>124</sup> Przykładowe dyrektywy: dyrektywa 2004/24/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L 136/85 z 30.04.2004 r.; dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, Dz. Urz. UE L 242/3 z 19.09.2009 r.; dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz. Urz. UE L 174/74 z 01.07.2011 r.

<sup>125</sup> Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r.

dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii<sup>126</sup>.

### 1.3.2.2. Rozporządzenia

Rozporządzenia unijne nie stanowią typowego środka ujednoczenia regulacji sektora farmaceutycznego obowiązujących w państwach członkowskich z uwagi na wcześniej opisaną zasadę autonomii w zakresie określenia systemu opieki zdrowotnej. Niemniej jednak instytucje europejskie uchwały rozporządzenia regulujące specyficzne zagadnienia prawa farmaceutycznego, z których aktualnie obowiązują (z późniejszymi zmianami) i mają istotne znaczenie dla tematyki tego opracowania następujące: rozporządzenie (WE) Nr 141/2000 Parlamentu Europejskiej i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18/1 z 22.01.2000 r.); rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136/1 z 30.04.2004 r.), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE 152/1 z 16.06.2009 r.); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE 158/1 z 27.05.2014).

Oprócz rozporządzeń Parlamentu i Rady w systemie prawa farmaceutycznego obowiązują również liczne rozporządzenia wykonawcze Komisji Europejskiej. Jako istotne dla opracowania należy wymienić: rozporządzenie Komisji (WE) nr 1662/95 z dnia 7 lipca 1995 r. ustanawiające pewne szczegółowe uzgodnienia w celu wykonania wspólnotowych procedur podejmowania decyzji w odniesieniu do zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych (Dz. Urz. WE L 158/4 z 08.07.1995); rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz. Urz. WE L 286/6 z 08.11.1996), rozporządzenie Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L159/5 z 20.06.2012).

### 1.3.2.3. Inne akty prawne

Zgodnie z art. 288 TFUE wyłącznie rozporządzenia i dyrektywy stanowią wiążące państwa członkowskie akty prawne UE o charakterze ogólnym<sup>127</sup>. Niemniej jednak in-

<sup>126</sup> Dz. Urz. UE L 299/1 z 27.10.2012 r.

<sup>127</sup> Art. 288 TFUE.

stytucje europejskie przyjmują inne akty prawne o charakterze niewiążącym, które mają wpływ na regulację zagadnień związanych z obrotem produktami leczniczymi w UE i w związku z tym istotne jest ich przywołanie w niniejszym opracowaniu.

Do takich źródeł należą przede wszystkim wytyczne Komisji Europejskiej. Dokumenty te należy rozumieć w szerszym kontekście jako „dokumenty zatytułowane”, „komunikaty” czy „wyjaśnienia”. Są one nośnikiem informacji o intencjach oraz sugerowanych kierunkach interpretacji określonych uregulowań unijnych, przez co *de facto* wpływają na kształtowanie zasad szeroko rozumianej polityki Komisji Europejskiej w danym obszarze działania Unii<sup>128</sup>. Jako przykład wytycznych Komisji w zakresie regulacji obrotu produktami leczniczymi w UE należy przywołać: komunikat Komisji w sprawie importu paralelnego leków gotowych, dla których pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało wydane (Dz. Urz. UE C 115 z 06.05.1982, s. 5); komunikat Komisji w sprawie implementacji nowych procedur wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktami leczniczymi stosowanych u ludzi i zwierząt zgodnie z Rozporządzeniem Rady (EEC) Nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 oraz dyrektyw Rady 93/39/EEC, 93/40/EEC i 93/41/EEC przyjętych dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz. Urz. UE C 82 z 19.03.1994, s. 4); wytyczne dotyczące definicji potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego w kontekście art. 29(1) dyrektywy 2001/83/EC (Dz. Urz. UE C 133 z 03.06.2006); wytyczne z dnia 5 listopada 2013 r. dotyczące Praktyk Dobrej Dystrybucji produktami leczniczymi stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE C 343 z 23.11.2013, s. 23).

Akty unijne w dziedzinie prawa farmaceutycznego, mimo rozpiętości i precyzyjności harmonizacji, nadal pozostają niekompletne<sup>129</sup>. Celem ustawodawcy unijnego jest zbliżenie przepisów państw członkowskich i usunięcie wszelkich barier prawnych i administracyjnych, aby swoboda przepływu produktami leczniczymi została osiągnięta na poziomie UE<sup>130</sup>. Niektórzy autorzy wskazują jednak na negatywne konsekwencje nadmiernej interwencji ustawodawcy unijnego w konstrukcje prawa farmaceutycznego państw członkowskich, która poprzez brak legislacyjnej przejrzystości może zachwiać fundamentalną wartością systemu prawa, jaką jest pewność i bezpieczeństwo prawne<sup>131</sup>. Poprzez analizę wpływu przepisów unijnych na przepisy prawa krajowego regulującego poszczególne elementy procesu obrotu generycznymi produktami leczniczymi w Unii Europejskiej opracowanie to podda ocenie efektywności wdrażania swobody przepływu leków generycznych.

## 1.4. Prawo krajowe

### 1.4.1. Ustawy

W polskim porządku prawnym najistotniejszym aktem regulującym sektor farmaceutyczny jest ustawa Prawo farmaceutyczne (pr. farm.)<sup>132</sup>. Została ona uchwalona w dniu

<sup>128</sup> L. Senden, *Soft law in European Community Law*, Portland 2004, s. 153.

<sup>129</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 20.

<sup>130</sup> *Ibidem*, s. 20.

<sup>131</sup> R.J. Kruszyński, *op. cit.*, s. 78.

<sup>132</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381.



6 września 2001 r. i weszła w życie w terminie i na warunkach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>133</sup>. Ustawa pr. farm. jest regulacją kompleksową, obejmującą całą problematykę związaną z wprowadzaniem na rynek produktów leczniczych. Znalazły się w niej zagadnienia związane m.in. z: zasadami i trybem dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania; warunków wytwarzania produktów leczniczych; warunków obrotu produktami leczniczymi; wymagań dotyczącymi aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego; zadaniami Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnieniami jej organów<sup>134</sup>. Z uwagi na szeroką implementację do polskiego porządku prawnego wcześniej omówionych aktów prawa unijnego ustawa pr. farm. jest prawie w całości oparta na prawie unijnymi. Z tego względu ustawa ta była poddawana na przestrzeni lat wielu nowelizacjom<sup>135</sup>, z których najnowsza uchwalona została dnia 9 października 2015 r.<sup>136</sup>

Poza ustawą pr. farm. dokumentami, które w sposób pośredni wpływają na obrót produktów leczniczych i wobec czego będą przywołane w tym artykule, są m.in.: ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.); ustawa z dnia 30 października 1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1993 r. Nr 4, poz. 14); ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn. Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117); ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 z późn. zm.); ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135); ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696); ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

### 1.4.2. Rozporządzenia

Rozporządzenia, jako akty wykonawcze do ustaw, odgrywają również szczególną rolę w regulacji obrotu produktów leczniczych. Z uwagi na ich liczebność, wyłącznie w celach przykładowych, wymienione zostaną najważniejsze z nich: rozporządzenie

<sup>133</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382.

<sup>134</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 4.

<sup>135</sup> Zobacz akty zmieniające ustawę – Prawo farmaceutyczne, <http://isap.sejm.gov.pl/RelatedServlet?i-d=WDU20011261381&type=12&isNew=true>, [dostęp: 18.01.2016].

<sup>136</sup> Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2015 r., poz. 1991.

Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 11 grudnia 2008 r. w sprawie wzoru zgłoszenia zbioru danych do rejestracji Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych (Dz. U. Nr 229, poz. 1536); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej (Dz. U. Nr 13, poz. 115); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2008 r. Nr 206, poz. 1292); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. z 2012 r., poz. 349).

### 1.5. Konkluzje

Podsumowując, konstrukcja jednolitego rynku wewnętrznego UE pozytywnie oddziałuje na obrót towarami między państwami członkowskimi UE. Wyjątkową rolę w tej kwestii odegrała zasada swobody przepływu towarów, na podstawie której zakazuje się wprowadzania nowych ceł i opłat o skutku równoważnym do ceł, wszelkiego opodatkowania dyskryminacyjnego i protekcyjnego oraz ograniczeń ilościowych i tych o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych. Z dorobku unijnej zasady przepływu towarów korzystają również leki, które zalicza się do kategorii produktów podlegających wymianie towarowej. Ich obrót między państwami członkowskimi UE, dzięki bogatemu orzecznictwu TSUE oraz szerokiej interwencji unijnego prawodawcy, podlega intensywnej harmonizacji, a w konsekwencji – rozkwitowi. To samo dotyczy leków generycznych, które stały się przedmiotem unijnej harmonizacji poprzez ich ujęcie w dyrektywie 2001/83/WE, a także działalności orzeczniczej TSUE bezpośrednio odnoszącej się do ich problematyki.

Pomimo procesu ujednoczania przepisów krajowych obejmujących produkty lecznicze, w tym generyczne produkty lecznicze, nie można mówić o całkowitej swobodzie obrotu tymi towarami w UE. Wynika to głównie ze specyficznego charakteru leków jako produktów przeznaczonych do poprawy zdrowia i podtrzymania życia. Wobec roli, jaką leki odrywają w społeczeństwie oraz ich znaczenia w krajowych politykach zdrowotnych, ich obrót zależny jest w dużej mierze od ustawodawstw poszczególnych państw członkowskich UE. Prawodawca unijny dokonuje interwencji w krajowe przepisy prawa farmaceutycznego zasadniczo wyłącznie poprzez uchwalanie dyrektyw, które w przeciwieństwie do rozporządzeń nie zapewniają pełnej harmonizacji.

Na podstawie powyższego obrót generycznymi produktami leczniczymi w UE podlega z jednej strony przepisom prawa unijnego dążącym do ustanowienia jak najpełniejszej swobody ich przepływu i ustanowienia całkowitej konkurencji na rynku farmaceutycznym, z drugiej strony natomiast przepisom prawa krajowego państw członkowskich UE, które w trosce o swych obywateli, przedsiębiorców oraz wydatki publiczne starają się kontrolować handel tymi produktami. Ten dwoisty charakter regulacji prawa farmaceutycznego wywiera ogromny wpływ na faktyczny obrót generycznymi produktami leczniczymi w UE, decydując ostatecznie o jego swobodzie bądź ograniczeniach.

## 2. Wprowadzenie leków generycznych do obrotu w Unii Europejskiej

### 2.1. Pojęcia i wymogi

#### 2.1.1. Pojęcie wprowadzenia do obrotu

W terminologii ekonomicznej obrót ujmowany jest jako dynamiczna wartość odnosząca się do kupna i sprzedaży danego dobra ekonomicznego czy też do ruchu dóbr materialnych dokonywanego poprzez akty kupna i sprzedaży lub do transferu pieniężnego w formie gotówkowej czy bezgotówkowej<sup>137</sup>. Wobec braku zdefiniowania na gruncie prawnym pojęcia obrotu orzecznictwo odwołuje się do jego charakterystyki ekonomicznej, określając obrót jako zjawisko społeczno-gospodarcze polegające na wymianie dóbr lub usług pomiędzy podmiotami dążącymi do pozyskiwania tychże dóbr lub usług za pomocą istotowo i treściowo zróżnicowanych czynności prawnych i faktycznych<sup>138</sup>.

Tytułowe pojęcie obrotu lekami generycznymi, z uwagi na brak definicji samego pojęcia obrotu w prawie farmaceutycznym, charakteryzuje się w odwołaniu do znaczenia pojęcia wprowadzenia do obrotu oraz poprzez wyodrębnienie faz wymiany danego produktu pomiędzy różnymi podmiotami ekonomicznymi<sup>139</sup>. Dogłębna analiza znaczenia wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, a także sposobu przechodzenia danego produktu w dół łańcucha dystrybucji pozwoli na uwidocznienie barier administracyjnych i prawnych, które napotyka lek generyczny, zanim ostatecznie dotrze do najniższego szczebla obrotu, czyli pacjenta. Obrót produktem trwa bowiem od chwili jego wprowadzenia do obrotu aż do chwili jego wydania użytkownikowi końcowemu, który z kolei doprowadzi do zużycia produktu lub rozporządzenia nim w inny sposób<sup>140</sup>.

Pojęcie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, mimo swego istotnego znaczenia, nie zostało określone w dyrektywie 2001/83/WE. Niemniej jednak, wskutek podobieństwa przedmiotu regulacji, powołać się można w celu jego zdefiniowania na postanowienia zawarte w art. 1 ust. 2 lit. h dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych<sup>141</sup>. Wprowadzenie do obrotu zostało tam zdefiniowane jako „pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie, w celu dystrybucji lub stosowania na rynku Wspólnoty”<sup>142</sup>. Ponadto prawodawca unijny, przy wyznaczeniu wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uznał za wprowadzenie do obrotu „udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy”<sup>143</sup>. Warto również przytoczyć stanowisko Sądu Najwyższego, który dokonał wykładni pojęcia wprowadzenia do obrotu handlowego w rozumieniu ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie

<sup>137</sup> R.J. Kruszyński, *op. cit.*, s. 18.

<sup>138</sup> *Ibidem*, s. 19.

<sup>139</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 143.

<sup>140</sup> *Ibidem*, s. 143.

<sup>141</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz. Urz. L 169 z 12.07.1993 r., s. 1.

<sup>142</sup> *Ibidem*.

<sup>143</sup> Art. R1 Załącznika I Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG, Dz. Urz. L 218 z 13.08.2008 r., s. 82–128.

zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, twierdząc, iż pojęcie „wprowadza” należy, zgodnie z jego potocznym znaczeniem, odnosić do czynności inicjującej, dającej początek stanowi, procesowi czy zasłóściom, które ze swej istoty następują dopiero po ich zainicjowaniu<sup>144</sup>.

Podane powyżej wąskie znaczenie wprowadzenia do obrotu jako wprowadzenia produktu do obrotu po raz pierwszy stosowane jest szczególnie w tych uregulowaniach, w których na podmioty dokonujące pierwszego wprowadzenia na rynek nakładane są określone obowiązki<sup>145</sup>. Prawo farmaceutyczne należy bezsprzecznie do tego typu uregulowań, jako iż państwo bezpośrednio ingeruje w autonomiczność podmiotów zaangażowanych w obrót produktami leczniczymi, ograniczając i znosząc zasadę swobody umów zobowiązaniowych albo jej elementów<sup>146</sup>.

### 2.1.2. Wymóg pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Rynek farmaceutyczny stanowi jeden z nielicznych rynków, w odniesieniu do których władze publiczne podjęły się restrykcyjnej reglamentacji. Źródłem państwowej interwencji jest konieczność równoważenia kontrastujących ze sobą celów: z jednej strony ochrony zdrowia publicznego, z której wynika konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do bezpiecznych i efektywnych leków i rozwoju jakości opieki zdrowotnej, a z drugiej strony zachęcanie do rozwoju badań naukowych nad produktami leczniczymi, zwiększenie zatrudnienia w sektorze farmaceutycznym oraz pozytywna równowaga handlu w odniesieniu do eksportu leków<sup>147</sup>.

Sprzedaż produktów leczniczych charakteryzuje się asymetrią informacji na poszczególnych etapach obrotu, występującą zarówno między producentem leku i konsumentem, producentem i sprzedawcą-farmaceutą, jak i producentem i państwem, jako kompensatorem świadczeń zdrowotnych<sup>148</sup>. Brak wiedzy ze strony konsumenta dotyczącej konkretnego produktu może prowadzić do błędnej ewaluacji jego jakości. Z kolei ze strony państwa brak informacji na temat przeprowadzonych badań produktu i ich kosztów wiązałyby się z podjęciem nieracjonalnego sposobu ich refundacji<sup>149</sup>. To bezpieczeństwo konsumentów i obowiązek ochrony zdrowia publicznego znajduje się u źródeł ścisłej regulacji prawnej i rygorystycznej kontroli obrotu produktów leczniczych na obszarze UE. Ingerencja władz publicznych ma za zadanie gwarantować najwyższą możliwą skuteczność leków, przy jak najmniej niekorzystnych skutkach ubocznych dla pacjentów<sup>150</sup>. Pierwszym z obowiązków nałożonych w ramach standardów bezpieczeństwa na podmioty zaangażowane w handel lekami jest wymóg uzyskania pozwolenia

<sup>144</sup> Uchwała SN z dnia 21 września 2005 r., sygn. I KZP 29/05, OSNKW z 2005 r., nr 10, poz. 90.

<sup>145</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 157.

<sup>146</sup> R.J. Kruszyński, *op. cit.*, s. 22.

<sup>147</sup> E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley (red.), *op. cit.*, s. 1.

<sup>148</sup> *Competitiveness of EU Market and Industry for Pharmaceuticals, Volume 1: Welfare Implications of Regulation*, Rotterdam 2009, s. 38.

<sup>149</sup> *Ibidem*, s. 38.

<sup>150</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 43.

na dopuszczenie leku do obrotu, stanowiący tym samym podstawowe źródło dopuszczalności obrotu produktem leczniczym. Pozwolenie to jest decyzją wydaną przez uprawniony organ potwierdzającą, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium danego państwa<sup>151</sup>. Na terytorium Rzeczypospolitej Polski organem wydającym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (Prezes URPL)<sup>152</sup>.

Jednocześnie, pamiętając, że podejmowanie decyzji związanych z funkcjonowaniem systemów opieki zdrowotnej należy do państw członkowskich, proces dopuszczania leków do obrotu w danym kraju pozostaje głównie w gestii organów administracji publicznej danego państwa<sup>153</sup>. Jednakże, mając na uwadze ideę jednolitego rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu produktów leczniczych w jego ramach, konieczne stało się zharmonizowanie procesu dopuszczania do obrotu leków, które raz wprowadzone do obrotu w jednym państwie członkowskim, następnie mogą trafić na pułki w aptekach innego państwa członkowskiego. Skądinąd, to w kontekście konieczności harmonizacji przepisów krajowych i przeciwdziałania utrudniania tym samym możliwości swobodnego obrotu tymi produktami została uchwalona dyrektywa 2001/83/WE.

Oprócz harmonizacji samego systemu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych prawodawca unijny wprowadził również postanowieniami rozporządzenia 726/2004, osobne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, wydawane odpowiednio przez Radę Unii Europejskiej bądź przez Komisję Europejską. Pozwolenie to, poprzez interpretację przepisów pr. farm., wydaje się być traktowane przez prawodawcę polskiego jako odrębna podstawa prawna dopuszczenia do obrotu. Aczkolwiek nie należy różnicować pod względem mocy prawnej pozwoleń wydawanych przez którykolwiek z uprawnionych organów<sup>154</sup>. Nie wpływa również na moc prawną pozwoleń typ procedury, w ramach której dane pozwolenie zostało wydane.

Podsumowując, na obszarze jednolitego rynku wewnętrznego UE istnieją dwa rodzaje pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Pierwsze stanowi pozwolenie unijne wydane na podstawie rozporządzenia 726/2004 posiadające moc prawną na terytorium wszystkich państw członkowskich UE. Drugim pozwoleniem jest to wydane w procedurze krajowej przez organy administracyjne danego państwa, ważne tylko i wyłącznie na terytorium tego państwa członkowskiego, w którym zostało wydane<sup>155</sup>. Dodatkowo wskazać należy, zgodnie z art. 4a pr. farm., na szczególny rodzaj pozwolenia, a mianowicie na import równoległy. Pozwolenie to nie stanowi typowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, ponieważ jest wydawane w przedmiocie produktu leczniczego, który został już wprowadzony do obrotu. Powoduje to, iż pozwolenie to posiada inny charakter prawny oraz przyznawane jest w ramach

<sup>151</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 190.

<sup>152</sup> Art. 7 pr. farm.

<sup>153</sup> A. Suławko-Karetko, J.G. Będkowski, B.A. Klimkowska, *Rejestracja produktów leczniczych*, Warszawa 2010, s. 67.

<sup>154</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 191.

<sup>155</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 59.



odmiennej procedury przed organami administracji publicznej odpowiednio wskazanego przez wnioskodawcę państwa członkowskiego.

## 2.2. Procedury dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu

### 2.2.1. Procedura krajowa

Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu stanowi pierwszy z etapów funkcjonowania danego produktu na rynku. Wobec istnienia dwóch rodzajów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – krajowego oraz unijnego – co do zasady wyróżnia się również dwie procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu – procedurę narodową prowadzoną przed właściwymi organami państw członkowskich oraz procedurę centralną mającą miejsce przed Europejską Agencją Leków (EMA). Jak już zostało podkreślone w ramach tego artykułu, pozwolenie uzyskane w ramach procedury centralnej ważne jest na całym obszarze UE, natomiast pozwolenie otrzymane w ramach procedury krajowej ograniczone jest do obszaru danego państwa członkowskiego. Mimo to pozwolenie krajowe może być rozciągnięte na inne państwa członkowskie dzięki procedurze wzajemnego uznania lub procedurze zdecentralizowanej<sup>156</sup>. Z uwagi na cel i specyfikę procedur wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej, pomimo iż w istocie stanowią one rodzaj procedury krajowej, zostaną one omówione osobno w ramach tego opracowania. Ta sama konstatacja wystąpiła u źródła wyróżnienia procedury uzyskania pozwolenia na import równoległy, która także odbywa się przed organami krajowymi.

Postępowanie o dopuszczenie do obrotu wszczynane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który oprócz szczegółowych danych dotyczących podmiotów zaangażowanych w obrót hurtowy produktem leczniczym i szczegółowych informacji dotyczących składu produktu musi zawierać obszerną listę dokumentacji obejmującą wyniki, streszczenia i sprawozdania z badań farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, nieklinicznych oraz klinicznych<sup>157</sup>. Ma to na celu udowodnienie, że dany produkt leczniczy spełnia wymogi w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa<sup>158</sup>.

Wniosek składa się do Prezesa URPL, co stanowi moment wszczęcia postępowania administracyjnego w tej sprawie. Celem toczącego się postępowania jest wydanie decyzji o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu lub decyzji o jego odmowie. Przed wydaniem decyzji Prezes URPL weryfikuje wniosek wraz z dołączoną do niego dokumentacją, uwzględniając wytyczne opracowane przez Grupę Koordynacyjną ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej, które dokładnie określają, w jakich sytuacjach można pozostawić wniosek bez rozpoznania. Badanie formalne wniosku trwa 30 dni od daty jego złożenia, jednakże w sytuacji przedłożenia wniosku niekompletnego wnioskodawca zostaje wezwany do uzupełnienia braków formalnych,

---

<sup>156</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 63–64.

<sup>157</sup> Art. 10 pr. farm.

<sup>158</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 40.

co znacznie wydłuża procedurę wszczęcia postępowania<sup>159</sup>. Ocena merytoryczna wniosku dokonywana jest na podstawie wiedzy naukowej przez wykwalifikowanych pracowników Urzędu Rejestracji, którzy na podstawie obiektywnych kryteriów oceniają, czy przedstawione badania rzeczywiście dowodzą, że dany produkt leczniczy jest skuteczny, bezpieczny i odpowiedniej jakości<sup>160</sup>.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stanowi decyzję administracyjną, z tego względu powinno zawierać więc wszystkie elementy wymagalne dla tejże decyzji<sup>161</sup>. Oprócz tego ustawa określa inne konieczne komponenty pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, m.in. nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy czy termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w przypadku rejestrowania takiego odpowiednika<sup>162</sup>.

Warto również podkreślić, że pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydawane jest na pięć lat<sup>163</sup>. Przedłużenie pozwolenia wymaga ponownego wydania decyzji administracyjnej w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, niemniej jednak – co do zasady – kolejne pozwolenie wydawane jest na czas nieokreślony<sup>164</sup>. O wydaniu pozwolenia, okresie jego ważności, cofnięciu lub przedłużeniu decyduje wiele czynników, z których wszystkie skupiają się na zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz efektywności zażywanych leków. Jako przykład przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 33 pr. farm., można podać: stwierdzenie niespodziewanego, ciężkiego lub niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu bądź zdrowiu ludzkiemu; brak deklarowanej skuteczności terapeutycznej; stwierdzenie ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego<sup>165</sup>.

Na zakończenie rozważań dotyczących procedury krajowej warto zasygnalizować możliwość wszczęcia postępowania z urzędu, przewidzianą w art. 8a pr. farm. Jest ono o tyle nietypowe, iż zasadą jest, że postępowanie o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wszczynane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. Biorąc jednak pod uwagę sytuację, w której rynek farmaceutyczny danego państwa jest na tyle mały i nieatrakcyjny finansowo dla przedsiębiorcy, to nie jest on – co do zasady – zainteresowany sprzedażą swego leku na terytorium tego państwa i tym samym nie występuje z wnioskiem o dopuszczenie go do obrotu. Powoduje to, że produkt leczniczy, dla którego nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium tego państwa, a jednocześnie pożądanym przez nieznaną część społeczeństwa, nie będzie mógł

<sup>159</sup> A. Suławko-Karetko, J.G. Będkowski, B.A. Klimkowska, *op. cit.*, s. 114.

<sup>160</sup> *Ibidem*, s. 115.

<sup>161</sup> Art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, Dz. U. z 1960 r. Nr 30, poz. 168.

<sup>162</sup> Art. 23 pr. farm.

<sup>163</sup> Art. 7 pr. farm.

<sup>164</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 58.

<sup>165</sup> Art. 33 pr. farm.

być sprowadzony z zagranicy do aptek. Wobec tego w dyrektywie 2004/84/WE przewidziano możliwość uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z urzędu, co zostało wprowadzone do pr. farm. nowelizacją z 2004 r.<sup>166</sup>

### 2.2.2. Procedura zdecentralizowana i procedura wzajemnego uznania

Omówiona powyżej procedura krajowa, w ramach której wydawane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest ważne wyłącznie na terytorium państwa członkowskiego, którego organ je wydał, stanowiła barierę dla swobodnego przepływu tych produktów, uzasadnioną jednak interesem zdrowia publicznego. Konieczne stało się zatem wypracowanie dodatkowej procedury, która ułatwiłaby uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w więcej niż jednym państwie członkowskim. Owocem prac nad stworzeniem takiej procedury stało się wprowadzenie w 1993 r. procedury wzajemnego uznania. Następnym etapem, na bazie doświadczeń z procedurą wzajemnego uznania, było wypracowanie w 2004 r. procedury zdecentralizowanej<sup>167</sup>.

W stosunku do produktów leczniczych, które zostały już dopuszczone do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim UE lub EFTA, można skorzystać z procedury wzajemnego uznania mającej na celu rozszerzenie danego pozwolenia na inne państwa, jak stanowi art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE<sup>168</sup>. Procedura wzajemnego uznania jest procedurą rejestracyjną polegającą na uznaniu wydanego przez organy administracyjne państwa referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przez organy administracyjne państwa zainteresowanego<sup>169</sup>. Procedura wzajemnego uznania rozpoczyna się złożeniem przez podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wniosku o opracowanie raportu oceniającego dany produkt leczniczy do właściwych organów administracji państwa referencyjnego.

Zgodnie z art. 19 pr. farm. organem właściwym do sporządzenia raportów oceniających produkt leczniczy wraz z charakterystyką produktu leczniczego, jego znakowaniem oraz ulotkami (w przypadku Polski jako państwa referencyjnego) oraz organem dokonującym analizy przekazanego przez organy państwa referencyjnego raportu (w przypadku Polski jako państwa zainteresowanego) jest Prezes URPL. Po analizie i uznaniu raportu oceniającego Prezes URPL wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Jeżeli natomiast zaistnieje podejrzenie potencjalnego i poważnego ryzyka dla ochrony zdrowia publicznego, wówczas Prezes URPL wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, i innych zainteresowanych państw członkowskich UE i EFTA<sup>170</sup>. Procedura wyjaśniająca ma na celu uniknięcie ograniczenia swobody przepływu produktów leczniczych poprzez odwołanie się do przesłanki ochrony zdrowia publicznego.

<sup>166</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 110–111.

<sup>167</sup> *Ibidem*, s. 106.

<sup>168</sup> Art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

<sup>169</sup> A. Suławko-Karetko, J.G. Będkowski, B.A. Klimkowska, *op. cit.*, s. 95.

<sup>170</sup> *Ibidem*, s. 96.

Ponadto art. 19 ust. 5 pr. farm. stanowi, że wniosek o tego typu dopuszczenie do obrotu dotyczy produktu leczniczego, który w stosunku do innego produktu leczniczego, na którego dopuszczenie do obrotu pozwolenie zostało wydane przez właściwe organy państwa zainteresowanego, ma identyczny skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne z tym produktem oznakowanie opakowań, ulotkę i charakterystykę produktu leczniczego<sup>171</sup>. W tym miejscu należy przywołać wyrok TSUE z dnia 16 października 2008 r. w sprawie sporu między Synthron BV, spółką prawa niderlandzkiego działającą w sektorze farmaceutycznym, a organem koncesyjnym Wielkiej Brytanii w przedmiocie zgodności z prawem decyzji, na mocy której organ ten odrzucił złożony przez Synthron BV wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie generycznego produktu leczniczego do obrotu<sup>172</sup>. Organ uzasadnił swoją decyzję, powołując się na uzyskane przez wnioskodawcę pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wyłącznie w procedurze uproszczonej w państwie referencyjnym. Trybunał w swym orzeczeniu podkreślił, iż ustawodawstwo unijne w sektorze farmaceutycznym nie ustanawia jakiegokolwiek rozróżnienia odnośnie do zasięgu i skutków prawnych procedury wzajemnego uznania, a pozwolenie wydane w państwie referencyjnym powinno być rozpoznane przez państwo zainteresowane, jeżeli dostarczona dokumentacja jest identyczna z tą zaakceptowaną przez państwo referencyjne<sup>173</sup>. Dotyczy to zatem również produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie procedury uproszczonej, czyli leków generycznych.

Z powyższego wynika, iż lek generyczny w ramach procedury wzajemnego uznania może być zarejestrowany zarówno poprzez powołanie się na dokumentację rejestracji tego leku generycznego w państwie referencyjnym, jak i dokumentację rejestracji tego leku referencyjnego w tymże państwie. W pr. farm. możliwość ta została uregulowana w art. 15 ust. 4<sup>174</sup>.

Przechodząc do procedury zdecentralizowanej, należy zauważyć, że postrzegana jest ona jako nowy sposób dla jednoczesnego złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w kilku państwach członkowskich w UE. Została ona wprowadzona przez dyrektywę 2004/27/WE<sup>175</sup> zmieniającą postanowienia dyrektywy 2001/83/WE. Procedura ta właściwa jest dla podmiotu, który planuje wprowadzić dany produkt leczniczy na terytorium więcej niż jednego państwa, dla którego nie uzyskał dotychczas pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w żadnym z państw członkowskich UE lub EFTA<sup>176</sup>. Przebieg tejże procedury należy określić jako tradycyjny przebieg procedury krajowej z elementem procedury wzajemnego uznania. Podmiot odpowiedzialny składa bowiem wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obro-

<sup>171</sup> *Ibidem*, s. 97.

<sup>172</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-195/09 *Synthron BV przeciwko Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, ECLI:EU:C:2011:518.

<sup>173</sup> J. Perigné, *Responsabilités des Etats membres qui méconnaissent la procédure de reconnaissance mutuelle des médicaments génériques*, „Revue de droit sanitaire et social” 2002, s. 164.

<sup>174</sup> Art. 15 ust. 4 pr. farm.

<sup>175</sup> Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE.

<sup>176</sup> A. Suławko-Karetko, J.G. Będkowski, B.A. Klimkowska, *op. cit.*, s. 103.

tu do właściwego organu państwa referencyjnego wraz ze wskazaniem innych państw zainteresowanych, na terytorium których również wnosi o uzyskanie pozwolenia<sup>177</sup>. W takiej sytuacji organ właściwy państwa referencyjnego zobowiązany jest nie tylko do analizy wniosku podmiotu, ale również przygotowania raportu oceniającego i przekazania go poszczególnym organom państw zainteresowanych. Jeśli wszystkie państwa zgadzają się na wydanie pozwolenia, zostaje ono ogłoszone na podstawie przygotowanego raportu we wszystkich państwach członkowskich biorących udział w procedurze<sup>178</sup>.

Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego w ramach tej procedury jest również możliwe, jeżeli we wskazanym przez wnioskodawcę państwie referencyjnym lek referencyjny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

### 2.2.3. Procedura centralna

Procedura centralna została wprowadzona postanowieniami rozporządzenia 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającymi wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającymi EMA. W procedurze tej wydawane jest wyłącznie jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w formie decyzji Komisji Europejskiej odpowiednio po analizie wniosku i wydaniu opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi, będącego częścią EMA<sup>179</sup>. Pozwolenie to ważne jest na terytorium wszystkich państw UE oraz EFTA. Nie wydaje się natomiast osobnych pozwoleń w poszczególnych państwach ani nie jest konieczne przesyłanie raportów oceniających, jak w przypadku omówionych procedur zdecentralizowanej i wzajemnego uznania<sup>180</sup>.

Wniosek o rejestrację produktu leczniczego w ramach procedury centralnej może złożyć wyłącznie podmiot prowadzący działalność gospodarczą na obszarze UE<sup>181</sup>. Z kolei art. 1 rozporządzenia 726/2004 stanowi o kategorii produktów leczniczych, które – aby uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – muszą być obligatoryjnie zarejestrowane poprzez procedurę centralną<sup>182</sup>. Odnosi się to do produktów wymienionych w załączniku do rozporządzenia 726/2004, takich jak m.in.: wyprodukowane przez zastosowanie jednego z wymienionych procesów biotechnologicznych; produkty lecznicze terapii zaawansowanej; leki sieroce; produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, ze wskazaniem do stosowania w chorobach zespołu nabytego niedoboru odporności, nowotworu, zaburzenia neurodegeneracyjne itd.<sup>183</sup> Ponadto, fakultatywnie, podmiot odpowiedzialny może złożyć wniosek o uzyskanie pozwolenia w ramach procedury centralnej, jeżeli wskaże, iż produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub przyznanie pozwolenia

<sup>177</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 117.

<sup>178</sup> *Ibidem*, s. 117.

<sup>179</sup> Art. 5 i 10 rozporządzenia WE nr 726/2004.

<sup>180</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, L. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 46.

<sup>181</sup> Art. 2 rozporządzenia WE nr 726/2004.

<sup>182</sup> *Ibidem*.

<sup>183</sup> Załącznik do rozporządzenia WE nr 726/2004.



zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest w interesie pacjentów lub zdrowia zwierząt na poziomie wspólnotowym<sup>184</sup>.

Z uwagi na utrzymanie koherencji i jedności rynku wewnętrznego UE wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną będącą już przedmiotem centralnej procedury rejestracji powinny być rozpatrzone w ramach tej samej procedury w sytuacji szczególnej, gdy oznaczenie terapeutyczne danego leku znajduje się na trzecim poziomie klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej<sup>185</sup>. Ograniczenie to dotyczy głównie leków generycznych, których skład jest taki sam co ich leków referencyjnych. A mianowicie – co do zasady – wyłącznie te leki generyczne, które znajdują się na trzecim poziomie klasyfikacji, mogą być rejestrowane w ramach procedury centralnej. Natomiast tylko w sposób fakultatywny i wyjątkowo, poprzez spełnienie przesłanki interesu pacjentów na poziomie wspólnotowym, leki generyczne z innego poziomu klasyfikacji mogą zostać wprowadzone do obrotu w procedurze centralnej<sup>186</sup>. Podkreślić przy tym należy, iż pomimo niespełnienia wyżej wymienionych przesłanek lek generyczny, którego lek referencyjny został dopuszczony do obrotu poprzez procedurę centralną, nadal może być zarejestrowany w procedurach krajowych przez właściwe organy państw członkowskich, o czym stanowi art. 3 ust. 3 rozporządzenia 726/2004, nakładając przy tym określone warunki dopuszczenia<sup>187</sup>. Pierwszym warunkiem jest zgodność charakterystyki produktu generycznego z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego przez UE pod wszystkimi względami, z wyjątkiem tych części charakterystyki produktu referencyjnego odnoszących się do wskazań lub form dawkowania, które były chronione prawem z patentu w czasie, kiedy lek generyczny był wprowadzany do obrotu. Drugim warunkiem stawianym generykowi jest konieczność dopuszczenia pod tą samą nazwą we wszystkich państwach członkowskich, w których został złożony wniosek<sup>188</sup>.

Podsumowując opisane powyżej unijne procedury wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, należy zauważyć, iż lek generyczny może być wprowadzony do obrotu poprzez zastosowanie każdej z nich. Co więcej, według przeprowadzonych statystyk to właśnie leki generyczne dominują jako przedmioty procedur wprowadzania do obrotu. Odpowiednio 83% wszystkich wniosków o wydanie pozwolenia w ramach procedury zdecentralizowanej, 68% wniosków w ramach procedury wzajemnego uznania oraz 50% wniosków w procedurze centralnej dotyczyło wprowadzenia do obrotu leków generycznych<sup>189</sup>. Mimo tak dużego zainteresowania sprzedażą leków generycznych w UE wskazuje się na stały problem opóźnień w uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez podmiot odpowiedzialny<sup>190</sup>. Średni czas między datą, w której lek referen-

<sup>184</sup> Art. 3 rozporządzenia 726/2004.

<sup>185</sup> M.A. Bianchetto, *Overview of Authorisation Procedures for Medical Products*, [http://www.raps.org/uploadedFiles/PDF\\_Assets/EU%20Fundamentals,%20Ch.%2017.pdf](http://www.raps.org/uploadedFiles/PDF_Assets/EU%20Fundamentals,%20Ch.%2017.pdf), s. 157, [dostęp: 11.04.2016].

<sup>186</sup> *Ibidem*, s. 157.

<sup>187</sup> *Ibidem*, s. 157.

<sup>188</sup> Art. 3 ust. 3 rozporządzenia WE nr 726/2004.

<sup>189</sup> *Vision 2015, The EGA's thoughts...*, s. 3.

<sup>190</sup> *Competitiveness of EU Market...*, s. 38.

cyjny utracił wyłączność danych, a datą, w której generyk został wprowadzony do obrotu, wynosi na obszarze UE 7 miesięcy. Jednocześnie okres ten znacząco różni się w poszczególnych państwach członkowskich – w Austrii, Danii, Finlandii, Irlandii, Holandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii jest stosunkowo krótki, w Belgii, Czechach, Niemczech, Francji, Węgrzech, Włoszech i Portugalii przekracza 6 miesięcy, natomiast w Hiszpanii, Grecji i Luksemburgu wynosi ponad 12 miesięcy<sup>191</sup>. Dla porównania w Stanach Zjednoczonych okres ten wynosi mniej niż 3 miesiące<sup>192</sup>. Opóźnienia te jawią się jako negatywna konsekwencja nie tylko dla samego podmiotu zainteresowanego wprowadzeniem do obrotu, ale również dla państw członkowskich i samych konsumentów. Oszczędności związane bowiem ze sprzedażą leków generycznych w państwach członkowskich UE mogłyby być o 20% wyższe, gdyby nie dochodziło do opóźnień w ich wprowadzeniu do sprzedaży<sup>193</sup>.

Sama konieczność uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego, obwarowanego licznymi formalnościami, stanowi prawną barierę ich obrotu na terytorium UE<sup>194</sup>. Dzięki harmonizacji procedur administracyjnych poprzez prawo unijne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków, mimo wydawania ich przez różne władze krajowe, posiadają w istocie charakter jednolity, co zdecydowanie zmniejsza niedogodności tej bariery prawnej<sup>195</sup>. Jednakże rozbieżności w ostatecznym terminie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego w poszczególnych państwach członkowskich oraz relatywnie długi okres oczekiwania na jego otrzymanie ujawnia kolejną, administracyjną barierę obrotu tymi lekami na rynku UE. Europejskie Stowarzyszenie Leków Generycznych wyraziło swoje stanowisko dotyczące ograniczania obrotu lekami generycznymi w UE, zwracając szczególną uwagę na procedury administracyjne uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych produktów. Jako sposób osiągnięcia większej swobody obrotu lekami generycznymi oraz zwiększenia konkurencji na rynku farmaceutycznym wskazano na konieczność poszerzenia zastosowania procedury wzajemnego uznania, utworzenie alternatywnych i wspólnych schematów jej zastosowania, a przede wszystkim bardziej zcentralizowaną koordynację działań w zakresie tej procedury<sup>196</sup>. Propozycją jest silniejsze jej upodobnienie do procedury centralnej poprzez transpozycję niektórych jej elementów, takich jak: jednolita lista pytań, przejrzyste zasady dotyczące ponownego złożenia wniosku oraz jasność procesu podejmowania decyzji przy odmowie wydania pozwolenia<sup>197</sup>. W stosunku do procedury centralnej przedstawiane stanowiska skupiają się w głównej mierze na poszerzeniu możliwości złożenia wniosku w jej ramach. Dotyczy to przede wszystkim rozwinięcia definicji pojęcia „wspólnotowego interesu” oraz nowelizacji

<sup>191</sup> *Ibidem*, s. 38.

<sup>192</sup> J. Watal, „Bolar” exception to patent rights: Some economic implications, [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_21/scp\\_21\\_ref\\_watal.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf), [dostęp: 16.04.2016].

<sup>193</sup> A. Sheppard, *op. cit.*, s. 5.

<sup>194</sup> *Competitiveness of EU Market...*, s. 48.

<sup>195</sup> *Pharmaceutical industry: A strategy sector for European economy*, <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7649/attachments/1/translations/en/renditions/native>, [dostęp: 16.04.2016].

<sup>196</sup> *Vision 2015, The EGA's thoughts...*, s. 6.

<sup>197</sup> *Ibidem*, s. 6.

wytycznych w tej kwestii, dzięki czemu leki generyczne mogłyby korzystać w większym stopniu z procedury przed EMA<sup>198</sup>.

## 2.3. Specyfika wprowadzania leków generycznych do obrotu

### 2.3.1. Procedura uproszczona

Dopuszczenie do obrotu leków generycznych będących odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych tradycyjnie dokonuje się w ramach specjalnej procedury dopuszczenia do obrotu. Co do zasady przebiega ona w identyczny sposób jak procedura krajowa, odpowiednio przed właściwymi organami krajowymi, z jedną różnicą dotyczącą zwolnienia z obowiązku przedkładania niektórych dokumentów<sup>199</sup>.

W Rzeczypospolitej Polskiej procedura ta istniała już na gruncie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne z 1991 r., natomiast jej aktualny stan prawny z 2011 r. został wzbogacony odpowiednio wymaganiami prawa unijnego<sup>200</sup>. Zgodnie z art. 15a pr. farm. podstawowym warunkiem odwołania się do tej procedury jest potwierdzenie, poprzez przedstawienie odpowiednich badań biodostępności, podobieństwa leku generycznego do leku referencyjnego oraz ich biorównoważności<sup>201</sup>, które to pojęcia zostały omówione w punkcie pierwszym tego opracowania. Oprócz tego przy wskazaniu leku referencyjnego należy uwzględnić fakt, iż produktem tym może być wyłącznie taki produkt leczniczy, który uzyskał pozwolenie wydane wyłącznie w zgodzie z przepisami prawa unijnego<sup>202</sup>, co podkreślił Trybunał w wyroku z dnia 18 czerwca 2009 r.<sup>203</sup>.

Dodatkowym warunkiem odwołania się do procedury uproszczonej jest posiadanie zgody podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego. Natomiast zgoda ta nie jest wymagana, jeżeli od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw członkowskich do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres wyłączności danych. Jednocześnie w doktrynie podkreśla się, iż leków zarejestrowanych na podstawie wyraźnej zgody na powołanie się na dokumentację dołączoną do leku referencyjnego zarejestrowanego przez inny podmiot odpowiedzialny nie nazywa się lekami generycznymi<sup>204</sup>. Dlatego też istotne w kwestii wprowadzenia do obrotu leków generycznych jest pojęcie wyłączności danych.

<sup>198</sup> *Ibidem*, s. 8.

<sup>199</sup> D. Biadun, *Obrót produktami leczniczymi w świetle orzecznictwa sądowego*, Warszawa 2012, s. 62.

<sup>200</sup> *Ibidem*, s. 62.

<sup>201</sup> Art. 15 pr. farm.

<sup>202</sup> *Ibidem*, s. 63.

<sup>203</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-527/07, *Generics(UK) Ltd przeciwko Licensing Authority*, ECLI:EU:C:2009:379.

<sup>204</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 41.

### 2.3.2. Wyłączność danych i wyłączność rynkowa

Zgodnie z art. 28 pr. farm. produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jak uznał Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 30 listopada 2005 r., sprawy leków dopuszczanych do obrotu są sprawami publicznymi, a zatem dane zawarte w rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu są danymi publicznymi. Informacje ujawnione w rejestrze są wiadomościami wytworzonymi przez władze publiczne w zakresie wykonywania władzy publicznej, a więc są one informacją publiczną<sup>205</sup>. Z kolei do tych informacji mają zastosowanie przepisy ustawy o dostępie do informacji publicznej z dnia 6 września 2001 r.<sup>206</sup> Jednocześnie, wskazując na treści art. 1 ust. 2 teźże ustawy, przepisy ustawy nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb dostępu do informacji będących informacją publiczną. W związku z tym w zakresie uregulowanym w prawie farmaceutycznym będzie miało zastosowanie prawo farmaceutyczne w kontekście dostępu do danych zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu jako *lex specialis*, a dopiero w zakresie nieuregulowanym znajdują zastosowanie przepisy ustawy o dostępie do informacji publicznej<sup>207</sup>.

Art. 34 pr. farm. wprowadza ogólną zasadę dostępności rejestru oraz dokumentów przedłożonych w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej. Analizę treści tego przepisu przeprowadzę w oparciu o trzy istotne elementy: moment dostępu do danych, podmiot, który może uzyskać ten dostęp, oraz przesłanki jego uzyskania.

Po pierwsze, uznaje się, że przed publikacją pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego osoby trzecie nie powinny mieć dostępu do informacji o toczącym się postępowaniu, ponieważ naruszałoby to postanowienia art. 11 ust. 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez ujawnienie planów handlowych podmiotu odpowiedzialnego<sup>208</sup>. Dostęp do informacji miałyby zatem miejsce wyłącznie po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu i upublicznieniu jego charakterystyki ze względu na interes publiczny<sup>209</sup>.

Po drugie, jak wskazuje się w doktrynie, nie jest możliwe ustalenie *a priori*, kto poza podmiotem odpowiedzialnym ma interes w dostępie do dokumentacji produktu leczniczego i rejestru, gdyż sam podmiot odpowiedzialny ma zawsze dostęp do teźże dokumentacji, a treść art. 34 ustawy przemawia za tym, aby artykuł ten odnosił się do szerszego kręgu podmiotów<sup>210</sup>. Takie rozwiązanie przyjmuje również prawo unijne.

<sup>205</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 30 listopada 2005 r., I SA/Wa 1651/04, LEX nr 192592.

<sup>206</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, Dz. U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198.

<sup>207</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 157.

<sup>208</sup> Art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Dz. U. z 1993 r. Nr 47, poz. 211.

<sup>209</sup> *Ibidem*.

<sup>210</sup> *Ibidem*.

Przywołując postanowienia dyrektyw 2001/83/WE oraz 2001/84/WE, wymagają one, aby decyzje o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego oraz jego cofnięciu były dostępne publicznie<sup>211</sup>. Należy przy tym jednak odróżnić dostęp do rejestru, zawierającego podstawowe informacje dotyczące produktu leczniczego, od dostępu do dokumentacji tego produktu, przedstawiającej między innymi istotne dla producenta leków generycznych wyniki badań. Przy dostępie do dokumentacji bowiem interes prawny powinien być interpretowany wąsko, na podstawie postanowień ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, by na prawo do dostępu nie powoływali się konkurenci podmiotu odpowiedzialnego<sup>212</sup>.

W końcu uznaje się, że przepisy pozwalające na odwołanie się do dokumentacji produktu leczniczego referencyjnego przy składaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika tego produktu nie dają prawa wnioskodawcy do uzyskania dostępu do dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny leku generycznego<sup>213</sup>. Wynika to z treści art. 34 pr. farm., który poprzez ogólne odwołanie do przepisów ochrony własności przemysłowej obejmuje, zgodnie z postanowieniami konwencji paryskiej<sup>214</sup>, nie tylko przepisy ustawy – Prawo o własności przemysłowej, ale także informacje chronione przez ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji<sup>215</sup>. Zatem niezależnie od tego, czy dopuszczony do obrotu lek referencyjny jest chroniony prawami własności intelektualnej, w tym przede wszystkim prawem patentowym, czy też nie, dokumentacja dotycząca wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego leku jest chroniona przed konkurentami. W tym miejscu należy odróżnić pojęcie dostępu do dokumentacji, a jedynie powołanie się na dokumentację, do której dostępu się nie posiada. Procedura uproszczona może być wszczęta przez podmiot odpowiedzialny w stosunku do leku generycznego, gdy ten powoła się na dokumentację dotyczącą leku referencyjnego już dopuszczonego do obrotu, jednocześnie przestrzegając okresu wyłączności danych.

Dyrektywa 2001/83/WE wprowadziła postanowieniami art. 10 zasadę wyłączności danych ograniczającą wprowadzenie leku generycznego poprzez procedurę uproszczoną. Podobne ograniczenie zostało określone w art. 14 rozporządzenia 726/2004, znajdując tym samym zastosowanie w procedurze centralnej<sup>216</sup>. Wyłączność danych, nazywana inaczej ochroną danych rejestrowych, polega na tym, że przez dany okres wnioskodawca generyczny nie może skutecznie ubiegać się o rejestrację generyku do leku referencyjnego z powołaniem na dokumentację leku referencyjnego. Organ właściwy w sprawie o wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do kontroli upłynięcia okresu wyłączności danych przy rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie generyku do obrotu<sup>217</sup>. Dyrektywa przewiduje minimalny ośmioletni okres wyłączności

<sup>211</sup> *Ibidem*.

<sup>212</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 157.

<sup>213</sup> *Ibidem*, s. 157.

<sup>214</sup> Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej z dnia 20 marca 1883 r., Dz. U. z 1975 r. Nr 9, poz. 51.

<sup>215</sup> *Ibidem*, s. 155.

<sup>216</sup> *Competitiveness of EU Market...*, s. 55.

<sup>217</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 69.



danych, liczony od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego<sup>218</sup>. Ustawodawca polski dokonał transpozycji tego postanowienia dyrektywy w art. 15 pr. farm., przyjmując ośmioletni okres ochrony danych rejestracyjnych.

Wyłączność rynkowa, wprowadzona również postanowieniami art. 10 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 14 rozporządzenia 726/2004, oznacza z kolei zakaz wprowadzania do obrotu leku generycznego przez dany czas, nawet jeśli generyk uzyskał już ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu<sup>219</sup>. Dyrektywa 2001/83/WE w art. 10 stanowi, iż „generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego”<sup>220</sup>, co zostało poprawnie transponowane przez ustawodawcę polskiego w art. 14 ust. 11 pr. farm. Dodatkowo, pod pewnymi warunkami, okres wyłączności rynkowej może zostać przedłużony o 12 miesięcy, o czym stanowi w dalszej części art. 10 dyrektywy 2001/83/WE<sup>221</sup>.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na różnice istniejące między okresem wyłączności danych a okresem wyłączności rynkowej, która odzwierciedla odmienności interesów nimi chronionych. Okres wyłączności danych biegnie od momentu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, natomiast okres wyłączności rynkowej od momentu wprowadzenia do obrotu leku referencyjnej, czyli faktycznej jego komercjalizacji na terytorium państwa członkowskiego.

Na koniec, jak już zostało wskazane powyżej, zarówno wyłączność danych, jak i wyłączność rynkowa stanowi mechanizm ochrony niezależny od ochrony patentowej i równoległy do niej, o czym stanowi art. 15 pr. farm.: „niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej”<sup>222</sup>. Ochrona danych rejestracyjnych ma bowiem charakter administracyjny, a ochrona patentowa charakter cywilnoprawny<sup>223</sup>.

### 2.3.3. Wyjątek Roche-Bolara

Klauzula Roche-Bolara, mimo swego bezpośredniego związku z kwestią prawa patentowego chroniącego produkty lecznicze, zostanie omówiona w tym punkcie z uwagi na jej wpływ na przyspieszenie procesu uzyskania przed podmioty odpowiedzialne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych.

Dnia 11 marca 2004 r. została przyjęta dyrektywa 2004/27/WE zmieniająca przepisy dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dzięki której umożliwiono legalne przeprowadzanie badań dotyczących leków generycznych przed wygaśnięciem ochrony patentowej

<sup>218</sup> Art. 10 dyrektywy 2001/83/WE.

<sup>219</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 70.

<sup>220</sup> Art. 10 dyrektywy 2001/76/WE.

<sup>221</sup> *Ibidem*.

<sup>222</sup> Art. 15 pr. farm.

<sup>223</sup> M. Duszyńska, K. Kęska, B. Michalski, Ł. Sławatyniec, *op. cit.*, s. 75.

leku referencyjnego<sup>224</sup>. Jak stanowi znowelizowany art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE „Przeprowadzenia niezbędnych badań i prób w związku z zastosowaniem ust. 1, 2, 3 i 4 oraz wynikających z nich wymogów praktycznych nie uznaje się za sprzeczne z prawami z patentu lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze”<sup>225</sup>.

Historia klauzuli Roche-Bolara sięga słynnego procesu przed Sądem Okręgowym Nowego Jorku<sup>226</sup>, dotyczącego sporu między firmą Roche, producentem innowacyjnego i opatentowanego leku, a firmą Bolar, która poprzez zakup niewielkiej ilości leku podjęła się badań nad wytworzeniem odpowiednika do leku firmy Roche. W tej sprawie sąd orzekł, iż nie doszło do naruszenia praw z patentu z uwagi na zastosowanie zasady *de minimis*, przywołując jednocześnie badawczy charakter działań podjętych przez firmę Bolar<sup>227</sup>. Sąd Apelacyjny następnie uchylił przełomowy wyrok<sup>228</sup>, jednakże z uwagi na reakcję Kongresu Stanów Zjednoczonych i przyjęcie Hatch-Waxman Act wprowadzającego wyjątek przeprowadzania badań do Federal Food, Drug and Cosmetic Act sprawa *Roche przeciwko Bolar* stała się źródłem koncepcji samej klauzuli<sup>229</sup>.

Przyjęcie w dorobku prawa farmaceutycznego UE klauzuli Roche-Bolara dyrektywą 2004/76/WE miało przede wszystkim na celu zrównanie rynku generycznych produktów leczniczych UE z rynkiem tych produktów w Stanach Zjednoczonych i Japonii, na których już od lat 90. obowiązywało owo uregulowanie<sup>230</sup>. Szczególnie interesujący jest fakt, iż przyjęcie tego wyjątku zostało zaproponowane na forum Parlamentu Europejskiego już w 1996 r., jednak z uwagi na pewne wątpliwości co do jej zgodności z postanowieniami porozumienia w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej<sup>231</sup> ostateczne jej zaakceptowanie miało miejsce w 2004 r. Przyjęcie klauzuli było silnie oczekiwane przez te państwa członkowskie, którym wyjątkowo zależało na obniżeniu swojego budżetu przeznaczanego na opiekę zdrowotną dzięki szybszemu wprowadzeniu na rynek generyków<sup>232</sup>.

Po samym formalnym przyjęciu klauzuli Roche-Bolara w prawie UE uwidoczniły się w praktyce pewne wątpliwości co do jej treści. Europejska wersja klauzuli różniła się bowiem od amerykańskiej dodaniem do tradycyjnego ujęcia przeprowadzania badań i prób postanowienia dotyczącego „badań i prób wynikających z nich wymogów prak-

<sup>224</sup> P. L'Ecluse, C. Longeval, *The Bolar clause in the news European pharmaceutical regulatory package*, <http://www.vanbaelbellis.com/site/download.cfm?SAVE=724&LG=1>, [dostęp: 16.04.2016].

<sup>225</sup> Art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

<sup>226</sup> *Roche Products, Inc. v Bolar Pharmaceutical Co.*, No. CV 83-4312, US District Court for the Eastern District of New York, 572 F. Supp. 255; 1983 US Dist. LEXIS 12799, 13 October 1983.

<sup>227</sup> P. L'Ecluse, C. Longeval, *op. cit.*

<sup>228</sup> *Roche Products, Inc. v Bolar Pharmaceutical Co.*, Appeal No. 84-560, US Court of Appeals for the Federal Circuit, 733 F.2d 858; 1984 US app. LEXIS 15006; 221 USP.Q (BNA) 937, 23 April 1984.

<sup>229</sup> *Ibidem.*

<sup>230</sup> *The Bolar clause: Brining the European generic pharmaceuticals industry into line with the US?*, [https://www.ashurst.com/doc.aspx?id\\_Content=1659](https://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=1659), s. 1, [dostęp: 16.04.2016].

<sup>231</sup> Załącznik 1c 1C – Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu, sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r., Dz. U. z 1995 r. Nr 98, poz. 483.

<sup>232</sup> P. L'Ecluse, C. Longeval, *op. cit.*

tycznych”<sup>233</sup>. Wprowadzenie tak nieprecyzyjnego pojęcia w tekście dyrektywy świadczy o chęci pozostawienia w kwestii państw członkowskich jego interpretacji i tym samym ostateczny sposób stosowania wyjątku Roche-Bolara. Państwa członkowskie miały 18 miesięcy, licząc od 30 kwietnia 2004 r., na dostosowanie swoich przepisów krajowych do uchwalonej dyrektywy<sup>234</sup>. Mimo iż wszystkie państwa wywiązały się z obowiązku transpozycji, przyjęcie klauzuli Roche-Bolara nie nastąpiło w jednolity sposób<sup>235</sup>.

Ostatecznie, na przekór wprowadzeniu omawianej klauzuli, co pozwoliło europejskim producentom opracowywać leki generyczne na całym terytorium UE przed samym wygaśnięciem praw z patentu leku innowacyjnego, nadal istnieją pewne ograniczenia w ich wprowadzaniu do obrotu. Przede wszystkim wiąże się to z brakiem jednakowej interpretacji owego pojęcia „wymogów praktycznych”, stawiającej w niepewności producentów co do legalności samego wytwarzania leków generycznych przed wygaśnięciem patentów leków referencyjnych<sup>236</sup>. Wszakże nie jest oczywistym, czy produkcja leków generycznych wpisuje się w pojęcie wymogów praktycznych przeprowadzania badań i prób.

Niejednoznaczna interpretacja powoduje dalsze konsekwencje. Szeroko krytykowaną praktyką organów rejestracyjnych jest wiązanie procedury administracyjnej uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu leku generycznego z ochroną patentową obejmującą lek innowacyjny. Jak stanowi art. 126 dyrektywy 2001/86/WE: „nie można odmówić, zawiesić lub cofnąć pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jak tylko z przyczyn określonych w niniejszej dyrektywie”<sup>237</sup>. Wobec faktu, iż ochrona patentowa nie została wymieniona pośród przyczyn ujętych w przepisach dyrektywy, nie może być przywoływana jako argument uzasadniający odrzucenie wniosku o uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu leku generycznego<sup>238</sup>. Problem bezprawnego wiązania ochrony patentowej z procedurą administracyjną dotyczy nie tylko działań organów administracyjnych, które poprzez interpretację przepisów dotyczących rejestracji leków wymagają od podmiotu odpowiedzialnego potwierdzenia wygaśnięcia patentu chroniącego lek referencyjny<sup>239</sup>, ale również czynności podejmowanych przez producentów leków innowacyjnych. Wykorzystując lukę w interpretacji pojęć użytych przez ustawodawcę unijnego, składają oni skargę do sądu cywilnego o naruszenie patentu w stosunku do producenta starającego się o uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu leku generycznego<sup>240</sup>. Tego rodzaju postępowania sądowe

<sup>233</sup> Dyrektywa Rady 2004/76/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2003/49/WE, Dz. U. L 157 z 30.04.2004.

<sup>234</sup> *The Bolar clause: Brining the European...*, s. 2.

<sup>235</sup> *Bolar Provision and Regulatory Data Exclusivity in Europe*, <http://www.cms-cmck.com/Hubbard.FileSystem/files/Publication/3ed51f5e-7615-44dc-a399-076a7ccc3745/Presentation/PublicationAttachment/2a4563f5-b970-4fa2-9d61-0bac21c0b232/BolarProvisioninEU.pdf>, [dostęp: 16.04.2016].

<sup>236</sup> A. Sheppard, *op. cit.*, s. 5.

<sup>237</sup> Art. 126 dyrektywy 2001/86/WE.

<sup>238</sup> *Vision 2015, The EGA's thoughts...*, s. 6.

<sup>239</sup> *Ibidem*, s. 8.

<sup>240</sup> *Ibidem*, s. 7.

opóźniły wprowadzenie generyków do obrotu średnio o 4 miesiące, przy czym w 62% postępowaniach pozwany producent generyków wygrał sprawę przed sądem<sup>241</sup>.

Podsumowując powyższe rozważania, należy uznać, iż różnorodna transpozycja klauzuli Roche-Bolara w państwa członkowskich jawi się jako kolejne ograniczenie obrotu lekami generycznymi w UE. Leki te, pomimo możliwości otrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu już po upływie okresu wyłączności danych, nie mają pewności odnośnie do możliwości natychmiastowej produkcji i przygotowania ich do sprzedaży na obszarze UE, aniżeli ich produkcja po ostatecznym wygaśnięciu patentu na lek referencyjny. W konsekwencji tego wiele leków generycznych jest produkowanych tam, gdzie są przeprowadzane ich badania i próby, a dodatkowo, gdzie dany lek referencyjny nie jest chroniony prawami z patentu, czyli głównie poza UE<sup>242</sup>. W ten sposób producenci leków generycznych nie ryzykują naruszenia praw patentowych i jednocześnie przyspieszają proces wprowadzenia leków do obrotu po wygaśnięciu praw.

## 2.4. Cena i refundacja leków generycznych

### 2.4.1. Krajowe systemy ceny i refundacji świadczeń zdrowotnych a prawo UE

Jak już wspomniano w niniejszym opracowaniu, gwarancja odpowiedniego poziomu ochrony życia i zdrowia obywateli należy do obowiązku poszczególnych państw. W jego ramach każde państwo musi między innymi zapewnić swym obywatelom dostępność produktów leczniczych, rozumianą również jako dostępność po umiarkowanych cenach. Stały wzrost konsumpcji produktów leczniczych powoduje, iż państwa przyjmują coraz to więcej skomplikowanych strategii w zakresie zarządzania sprzedażą produktów leczniczych. Wdrażane przez rządy strategie kontroli wydatków publicznych dotyczą zarówno zakresu ustanawiania cen i refundacji (tzw. środki po stronie podażowej), jak i oddziaływania na pracowników służby zdrowia, farmaceutów i pacjentów (tzw. środki po stronie popytowej). Mimo iż podstawowym założeniem ww. strategii jest promocja zdrowia publicznego, mają one w istocie na celu skonfrontowanie lub ograniczenie ciągłego wzrostu wydatków publicznych na ochronę zdrowia i zapewnienie samej stabilności budżetu państwowego w dziedzinie zdrowia<sup>243</sup>.

Instytucją, dzięki której państwo w najpełniejszy sposób gwarantuje dostępność produktów leczniczych, jest mechanizm refundacji ich kosztów. Refundację definiuje się jako „zwrot, z zasobów podmiotu finansującego, np. budżetu państwa, środków pieniężnych wydatkowanych zastępczo przez jednostkę gospodarczą, np. aptekę, na określony cel, np. zakup leków”<sup>244</sup>. Objęcie leku refundacją traktowane jest jako kolejny, konieczny etap obrotu tego produktu leczniczego, następujący po dokonaniu rejestracji oraz fizycznym jego wprowadzeniu do obrotu. W stosunku do leków generycznych ob-

<sup>241</sup> *Ibidem*, s. 7.

<sup>242</sup> *Ibidem*, s. 5.

<sup>243</sup> R. Stankiewicz, [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – Komentarz*, Warszawa 2014, s. 3.

<sup>244</sup> M. Czech, *Farmakoekonomika jako narzędzie zarządzania lekami w Polsce*, Warszawa 2006, s. 259.

jęcie ich refundacją właściwie przesądza o powodzeniu ich sprzedaży, gdyż konkurencyjność leków generycznych na rynku wynika z ich niskiej ceny ustalonej w dużej mierze dzięki objęciu ich systemem refundacji. Z tego względu kwestie związane z ceną i refundacją leków generycznych zostały omówione w punkcie poświęconym wprowadzeniu do obrotu wraz z przywołaniem barier i ograniczeń z nim związanych.

W kontekście art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) państwa członkowskie UE posiadają autonomię w kontroli finansowania produktów leczniczych i zarządzaniu ich konsumpcją w ramach swych systemów opieki zdrowotnej. Wobec powyższego na obszarze UE obowiązuje 28 różnych systemów ustalania cen i refundacji produktów leczniczych opartych zarówno na odmiennych mechanizmach kształtowania list produktów leczniczych refundowanych, ustalania ich cen, jak i kryteriach ich określania<sup>245</sup>. Różnice w konstrukcjach prawnych systemów refundacji państw członkowskich wynikają przede wszystkim ze świadomych zadań, które stawiane są danej regulacji przez rządy państw podejmujące decyzję o takiej a nie innej strukturze refundacji<sup>246</sup>. Co oczywiste, głównym determinantem konstrukcji mechanizmu refundacji jest poziom środków budżetowych przeznaczonych na współfinansowanie. Ma to istotne znaczenie w odniesieniu do obrotu leczniczymi produktami generycznymi, gdyż państwa o większych budżetach ochrony zdrowia, kształtując własne systemy refundacji, przeznaczają odpowiednio większą ilość środków pieniężnych na współfinansowanie zakupu leków przez swych obywateli, w tym leków generycznych. Państwa te szczególnie czuwają nad wyważeniem interesów między powszechnym dostępem do tanich leków a koniecznością promowania innowacji w sektorze farmaceutycznym, co uwiadacznia się w równie wysokim finansowaniu zakupu innowacyjnych produktów leczniczych przez te państwa<sup>247</sup>. Natomiast państwa o mniejszych budżetach na ochronę zdrowia jako priorytet uznają konstrukcję mechanizmu refundacji promującą zakup jak najtańszych leków, faworyzując tym samym generyczne produkty lecznicze nad oryginalnymi produktami leczniczymi. W ten sposób samo państwo przeznacza mniej środków na refundację, a pacjenci otrzymują dostęp do szerokiej oferty tańszych produktów leczniczych kosztem zmniejszenia dostępu do terapii innowacyjnych oraz zahamowania rozwoju badań w dziedzinie farmacji<sup>248</sup>.

Jednostronne ukierunkowanie polityk cen i refundacji państw członkowskich UE, a w ich efekcie przyjmowanie środków krajowych mających na celu kontrolę finansowania leków oraz zarządzanie ich konsumpcją, może prowadzić do powstania barier handlowych w obrocie produktami leczniczymi na obszarze UE, wpływając na zdolność firm farmaceutycznych do sprzedawania produktów na rynkach krajowych<sup>249</sup>. Środki te

<sup>245</sup> R. Stankiewicz, *op. cit.*, s. 10.

<sup>246</sup> *Ibidem*, s. 6.

<sup>247</sup> *Ibidem*, s. 7.

<sup>248</sup> *Ibidem*, s. 7.

<sup>249</sup> Wniosek: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, COM/2012/084 final – 2012/0035 (COD), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52012PC0084>, [dostęp: 19.06.2016].



nie tylko decydują o potencjale sprzedaży produktów na terytorium danego państwa przez koncerny farmaceutyczne, lecz również wpływają znacząco na samą konkurencję i funkcjonowanie rynku wewnętrznego UE<sup>250</sup>. Co więcej, organizacja krajowych systemów opieki zdrowotnej może doprowadzić do ograniczenia swobody przepływu towarów poprzez dyskryminację produktów pochodzących z innych państw członkowskich. Z tego względu TSUE w swym orzecznictwie podjął się próby znalezienia złotego środka między z jednej strony autonomią polityki socjalno-ekonomicznej państw członkowskich, z drugiej strony ochroną unijnej swobody przepływu towarów<sup>251</sup>. Przywołując poszczególne wyroki TSUE<sup>252</sup> dotyczące kwestii zgodności środków kontroli cen produktów leczniczych z zasadą swobodnego przepływu towarów, należy zauważyć wyraźną ewolucję stanowiska TSUE z pozycji przeprowadzania skrupulatnej kontroli zgodności tych środków z traktatową zasadą, w kierunku możliwości uzasadnienia stosowanych środków obiektywnym interesem publicznym i możliwościami finansowymi systemów zdrowotnych<sup>253</sup>.

Z zamiarem ograniczenia wpływu różnic polityk refundacyjnych państw członkowskich na funkcjonowanie rynku wewnętrznego już w 1988 r. przyjęto na poziomie ówczesnej wspólnoty europejskiej dyrektywę 89/105/EWG<sup>254</sup>, zwaną dyrektywą przejrzystości. Jej postanowienia stanowią zbiór dotychczasowego dorobku orzeczniczego TSUE przy jednoczesnym respektowaniu koncepcji minimalnej ingerencji w organizację krajowej polityki zabezpieczenia społecznego przez państwa członkowskie<sup>255</sup>. Dyrektywa ta określa szereg wymogów proceduralnych, których przestrzeganie ma zapewnić przejrzystość środków krajowych w zakresie ustalania cen i refundacji przyjmowanych przez państwa członkowskie. Natomiast przepisy tej dyrektywy, zgodnie z postanowieniami TFUE, nie mają wpływu na decyzje dotyczące ustalania cen podejmowanych przez poszczególne państwa ani na prowadzoną przez nie politykę zabezpieczenia społecznego<sup>256</sup>. Celem przyjęcia tego aktu było stworzenie ram prawnych, które stanowiłyby ogólne zasady postępowania w przedmiocie obejmowania produktów leczniczych refundacją, chroniąc przed regulacjami ograniczającymi funkcjonowanie wolnego rynku<sup>257</sup>.

<sup>250</sup> *Ibidem*, s. 10.

<sup>251</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 121.

<sup>252</sup> Zob. wyrok TSUE w sprawie 181/82 *Roussel Laboratoria BV i inni przeciwko państwu niderlandzkiemu*, ECLI:EU:C:1983:352; wyrok TSUE w sprawie 238/82 *Duphar BV i inni przeciwko państwu niderlandzkiemu*, ECLI:EU:C:1984:45; wyrok TSUE w sprawie 56/87 *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej*, ECLI:EU:C:1988:295; wyrok TSUE w sprawie C-120/95 *Nicolas Decker przeciwko Caisse de maladie des employés privés*, ECLI:EU:C:1998:167; wyrok TSUE w sprawach połączonych C-159/91 i C-160/91 *Christian Poucet przeciwko Assurances générales de France i Caisse mutuelle régionale du Languedoc-Roussillon*, ECLI:EU:C:1993:63.

<sup>253</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 122.

<sup>254</sup> Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, Dz. Urz. WE L 40 z.11.02.1989 r.

<sup>255</sup> R. Stankiewicz, *op. cit.*, s. 11.

<sup>256</sup> Wniosek: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych....

<sup>257</sup> R. Stankiewicz, *op. cit.*, s. 12.

Do obowiązków formalnych państw członkowskich należy przestrzeganie określonych terminów podejmowania indywidualnych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji (90 dni na podjęcie decyzji dotyczącej zarówno ustalania cen, jak i refundacji). Ponadto w dyrektywie zobowiązuje się odpowiednie organy administracji krajowej do przedstawienia uzasadnienia opartego na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach w odniesieniu do każdej z wydanych decyzji oraz zapewnienia wniosującym podmiotom odpowiednich sądowych środków odwoławczych<sup>258</sup>.

#### 2.4.2. Podstawowe założenia ceny i refundacji leków

Omawiając przyjmowane przez państwa członkowskie UE systemy ustalania cen i refundacji leków, nie sposób pominąć instytucji takich jak ustalanie urzędowych cen zbytu, marż detalicznych i hurtowych oraz określanie poziomów odpłatności refundowanych leków, stanowiących podstawowe środki wpływu państw na obrót produktów leczniczych na rynku farmaceutycznym. Istotne jest również omówienie dwóch postępowań: w sprawie umieszczenia leku w wykazie oraz w sprawie ustalenia ceny urzędowej. Zaznacza się przy tym, iż państwa członkowskie opracowują coraz bardziej złożone i innowacyjne strategie ustalania cen i refundacji, by ograniczyć rosnące wydatki na produkty farmaceutyczne, co będzie stanowiło uzasadnienie następnie omawianej propozycji nowelizacji dyrektywy przejrzystości.

Pierwszorzędnie należy wskazać, iż najważniejszą cechą kontroli przez państwa ceny produktów leczniczych jest określanie ich statusu refundowania. Wynika to z faktu, iż w większości przypadków to leki podlegające refundacji ze środków publicznych są przedmiotem regulacji cen przez państwo, a z kolei leki niepodlegające refundacji posiadają swobodę co do wyznaczenia ceny rynkowej<sup>259</sup>. Cena, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, jest wartością wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest zobowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę<sup>260</sup>. Urzędowe ceny zbytu, urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają charakter cen i marż sztywnych, ustalanych urzędowo, przez co podmioty uczestniczące w obrocie nie mają możliwości sprzedaży produktu po innej cenie aniżeli ta określona przepisami prawa<sup>261</sup>. Ustawodawca polski w art. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (u.r.l.) dokonał zdefiniowania pojęcia ceny detalicznej leku jako urzędowej ceny zbytu leku powiększonej o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek towarów i usług<sup>262</sup>.

<sup>258</sup> Wniosek: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych...

<sup>259</sup> S. Vogler, *The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy option on generics in 29 European countries- an overview*, "Generics and Biosimilars Initiative Journal" 2012, vol. 1, <http://gabi-journal.net/the-impact-of-pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-on-generics-uptake-implementation-of-policy-options-on-generics-in-29-european-countries%E2%94%80an-overview.html>, [dostęp: 18.06.2016].

<sup>260</sup> Art. 3 ust. 1 ustawy o cenach, Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050.

<sup>261</sup> M. Kwiatkowska, *Prawo farmaceutyczne. Poradnik dla aptek, część II*, Warszawa 2013, s. 52.

<sup>262</sup> Art. 2 pkt 4 u.r.l.

Cena hurtowa leku natomiast oznacza urzędową cenę zbytu leku powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług<sup>263</sup>. Z kolei sama urzędowa cena zbytu leku odnosi się do ceny zbytu leku ustalonej w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług<sup>264</sup>. Cena urzędowa ma charakter ceny maksymalnej, dzięki czemu możliwa jest wyłącznie sprzedaż produktów leczniczych za ceny niższe od tejże ceny urzędowej<sup>265</sup>. Z powyższego wynika, iż podmioty gospodarcze wprowadzające na rynek produkty lecznicze są ograniczane w swej swobodzie uzgadniania cen poprzez zarówno przepisy prawne ustalające maksymalną wartość marży hurtowej i detalicznej, jak i obowiązek uzyskania decyzji administracyjnej określającej urzędową cenę zbytu leku oraz poziom jego refundacji.

Ustawodawca polski przewiduje następujące poziomy odpłatności leków: brak jakiegokolwiek odpłatności, odpłatność ryczałtową, odpłatność w wysokości 30% lub 50% limitu finansowania leku oraz odpłatność 100%<sup>266</sup>. Objęcie leku danym poziomem odpłatności zależy zarówno od kategorii dostępności leku, jak i od jego ujęcia w jednym z wykazów leków refundowanych ze środków publicznych – odpowiednio leków podstawowych, leków uzupełniających, leków recepturowych, leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne oraz leków do terapii niektórych chorób i upośledzenia umysłowego. Wykazy tych leków przyjmowane są w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia wraz z określeniem ich odpłatności<sup>267</sup>. Należy zwrócić uwagę, iż takiego typu pozytywne listy refundacji leków sporządzane są w zdecydowanej większości państw członkowskich UE. Niektóre państwa, dodatkowo bądź wyłącznie, stosują negatywne wykazy produktów leczniczych, które nie podlegają refundacji. Do tychże państw należą: Niemcy, Wielka Brytania, Hiszpania oraz Węgry<sup>268</sup>.

Zaliczenie leku do kategorii dostępności leku następuje poprzez wydanie decyzji administracyjnej z urzędu lub na podstawie złożonego wniosku w postępowaniu w sprawie ustalenia ceny urzędowej. Tę samą procedurę stosuje się w postępowaniu w sprawie umieszczenia leku w wykazie. Jak podkreśla się w literaturze, do czasu nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej z dnia 24 sierpnia 2007 r.<sup>269</sup> postępowania te przebiegały głównie z urzędu. Wobec krytyki ze strony podmiotów uczestniczących w procesie obrotu produktami leczniczymi dotyczącej długotrwałości i niejawności procesu decyzyjnego w Ministerstwie Zdrowia, a zwłaszcza z uwagi na konieczność transpozycji postanowień dyrektywy 89/105, aktualnie składane mogą być również wnioski o umieszczenie leku w wykazach<sup>270</sup>.

Decyzja wydawana jest przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek lub z urzędu, w przypadku gdy dany lek stanowi istotną składową kosztową świadczeń

<sup>263</sup> Art. 2 pkt 5 u.r.l.

<sup>264</sup> Art. 2 pkt 26 u.r.l.

<sup>265</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 539.

<sup>266</sup> Art. 6 ust. 2 u.r.l.

<sup>267</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 553.

<sup>268</sup> S. Vogler, *op. cit.*

<sup>269</sup> Ustawa z dnia 24 sierpnia 2007 roku o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. Nr 166, poz. 1172.

<sup>270</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 558.

gwarantowanych<sup>271</sup>. Decyzja wydawana jest na okres 5, 3 lub 2 lat, przy czym czas jej obowiązywania nie może przekraczać terminu wygaśnięcia wyłączności rynkowej dla leków oryginalnych. Również podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu leku następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia<sup>272</sup>. Natomiast w postępowaniu w sprawie umieszczenia leku w wykazie wniosek nie jest rozpatrywany pierwszorzędnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, lecz przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami będący *quasi*-organem przy nim działającym. Pozytywne rozpatrzenie wniosku powoduje umieszczenie leku w wykazie w drodze nowelizacji odpowiedniego rozporządzenia, natomiast dopiero negatywne rozpatrzenie wniosku prowadzi do wydania decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia<sup>273</sup>. Kryteria, którymi organy administracyjne państw członkowskich kierują się, umieszczając dany lek w wykazie leków refundowanych, to: opłacalność, zapotrzebowanie medyczne oraz wartość terapeutyczna, w tym szczególnie relatywna efektywność w przypadku leku nieoryginalnego, ale o dodatkowej wartości terapeutycznej. Dodatkowo częstą przesłanką braną pod uwagę jest wpływ refundacji leku na budżet państwa, zwłaszcza w centralnych i wschodnich państwach UE<sup>274</sup>. Wreszcie należy zauważyć, iż w prawie polskim postępowanie w sprawie ustalenia ceny urzędowej leku może występować łącznie z rozpatrywaniem wniosku o umieszczenie danego produktu w konkretnym wykazie leków. Wniosek o umieszczenie leku w odpowiednim wykazie zawsze implikuje bowiem konieczność ustalenia jego ceny urzędowej, co jest istotą tworzenia wykazu tego rodzaju<sup>275</sup>. Z kolei postępowanie w sprawie ustalenia ceny urzędowej może dotyczyć leku już umieszczonego w wykazie. Łączny termin toczenia się połączonych postępowań nie powinien przekroczyć 180 dni, zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy przejrzystości<sup>276</sup>.

Powyższe zaprezentowanie podstawowych regulacji cen i refundacji produktów leczniczych w polskim systemie opieki zdrowotnej pozwala z jednej strony na zapoznanie się z najistotniejszymi pojęciami i procedurami tego systemu, z drugiej strony natomiast ukazuje wpływ postanowień dyrektywy przejrzystości na obowiązujący system refundacji leków w RP, na co wskazuje choćby przywołana nowelizacja z 2007 r. Niemniej jednak, co zostanie ukazane w następnym punkcie artykułu, proceduralny charakter przepisów dyrektywy, problemy dotyczące ich wykładni, wdrażania i egzekwowania, a przede wszystkim ich dezaktualizacja w wyniku rozwoju rynku farmaceutycznego w ciągu prawie 20 lat obowiązywania dyrektywy spowodowało, iż nie tylko systemy ustalania cen leków i ich refundacja różnią się w poszczególnych państwach członkowskich UE, ale także dochodzi do powstawania barier handlowych ograniczających lub opóźniających obrót niektórymi produktami leczniczymi, w tym generycznymi<sup>277</sup>.

<sup>271</sup> Art. 9 ust. 3 u.r.l.

<sup>272</sup> M. Kwiatkowska, *op. cit.*, s. 54.

<sup>273</sup> *Ibidem*, s. 54.

<sup>274</sup> S. Vogler, *op. cit.*

<sup>275</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 566.

<sup>276</sup> Art. 6 ust. 1 dyrektywy 89/105/EWG.

<sup>277</sup> Wniosek: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych....

### 2.4.3. Obrót lekami generycznymi w świetle polityk, przepisów i praktyk ustalania cen i refundacji produktów leczniczych

Z uwagi na silne powiązanie rynku farmaceutycznego ze strategiami ustalania cen i refundacji produktów leczniczych państw członkowskich UE rozmiar oraz efektywność obrotu leków generycznych na rynku UE zależy w istocie od ich ujęcia w krajowych systemach refundacji. Sprzedaż leków generycznych, które nie zostaną wpisane do wykazu leków refundowanych, jest nieopłacalna dla ich producenta<sup>278</sup>. Ku zadowoleniu ich wytwórców leki generyczne odgrywają istotną rolę w systemach opieki zdrowotnej państw członkowskich UE, gdyż to właśnie dzięki ich refundacji i ustalaniu cen przyczyniają się do znacznej redukcji środków publicznych przeznaczanych na opiekę zdrowotną<sup>279</sup>. Aczkolwiek wartościowy udział leków generycznych w krajowym budżecie różni się znacząco w poszczególnych państwach członkowskich. Przykładowo w 2009 r. w Portugalii niewiele ponad 10% rynku farmaceutycznego obejmowały generyki, natomiast w tym samym czasie w Rumunii i Słowenii obejmowały one ok. 70% rynku<sup>280</sup>.

Badania ukazują, iż rynek leków generycznych jest większy w państwach, które pozwalają na relatywnie dowolne ustalanie cen produktów leczniczych przez podmioty uczestniczące w ich obrocie, aniżeli w państwach, które utrzymują restrykcyjny system ustalania cen produktów leczniczych. Wynika to z faktu, iż w pierwszych z państw ceny produktów leczniczych są co do zasady znacznie wyższe, co przyciąga producentów leków generycznych wprowadzających odpowiedniki o zdecydowanie niższych cenach<sup>281</sup>.

Odnosnie do możliwości refundacji leków generycznych podkreśla się pozytywny efekt przyjmowania przez państwa omówionych powyżej wykazów leków refundowanych. Poprzez stworzoną w tych wykazach klasyfikację leków na grupy według identyczności substancji aktywnych w nich zawartych czy podobieństwa w ich działaniu leki generyczne zostały dopuszczone do refundacji ze środków publicznych bez jakiegokolwiek ich dyskryminacji w odniesieniu do leków oryginalnych<sup>282</sup>.

Natomiast wobec przepisów ustalających cenę leków generycznych wskazuje się, iż w większości państw członkowskich UE cena leku generycznego ustalana jest w wartości procentowej odpowiednio niższej do ceny jego leku referencyjnego, na przykład 25% lub 40% ceny leku referencyjnego. Tego typu odwzorowanie ceny generyka nazywane jest powiązaniem leku generycznego (ang. *generic price linkage*)<sup>283</sup>.

W ramach systemów ustalania cen i refundacji produktów leczniczych dodatkowo pozytywny efekt dla obrotu generycznych produktów leczniczych mają przyjmowane przez państwa strategie popytowe promujące sprzedaż leków generycznych, nakierowane na pracowników służby zdrowia odpowiedzialnych za przepisywanie leków, farmaceutów oraz pacjentów<sup>284</sup>. OECD wymienia jako przykłady tego typu strategii państw:

<sup>278</sup> S. Vogler, *op. cit.*

<sup>279</sup> S. Vogler, *op. cit.*

<sup>280</sup> *Ibidem.*

<sup>281</sup> *Competitiveness of EU Market...*, s. 37.

<sup>282</sup> S. Vogler, *op. cit.*

<sup>283</sup> S. Vogler, *op. cit.*

<sup>284</sup> *Ibidem.*



obowiązek farmaceutów zaproponowania pacjentowi zakupu tańszego odpowiednika w miejsce przepisanego na receptę droższego leku oryginalnego, zachęcanie podmiotów do przepisywania leków generycznych poprzez program płać-za-efektywność (ang. *pay-for-performance*), obowiązek przepisywania przez podmioty odpowiedzialne leków według międzynarodowych nazw niezastrzeżonych i wreszcie zaangażowanie samych pacjentów do zakupu generyków dzięki ustanowieniu wyższego poziomu refundacji generyka wobec poziomu refundacji jego leku referencyjnego lub stopniowe zmniejszanie ceny urzędowej generyków poprzez zwiększanie wartości procentowej ich ceny w odniesieniu do leku referencyjnego<sup>285</sup>.

Pomimo zarówno pozytywnego wydźwięku ujęcia leków generycznych w krajowych systemach refundacji, jak i przyjmowania rozmaitych strategii promujących ich sprzedaż Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych (EGA) zwraca uwagę na negatywne strony systemu ustalania cen i refundacji dla samego obrotu leków generycznych w UE. Po pierwsze, wskazuje na stałe powiązanie ceny urzędowej leku generycznego z ceną leku referencyjnego, nawet po wejściu do obrotu leku generycznego, jako znaczącą barierę dla faktycznego udziału tychże leków na rynku farmaceutycznym. Jak uzasadnia EGA, negatywny efekt takiego powiązania wynika głównie z braku harmonizacji jego stosowania pośród państw członkowskich, powodujące zakłócenie w efektywności sprzedaży generyków w UE<sup>286</sup>.

W następnej kolejności EGA negatywnie ocenia konieczność uzyskania decyzji o refundacji i ujęcia w danym wykazie generycznych produktów leczniczych, która powoduje opóźnienie ich faktycznego wprowadzenia do obrotu o około 7 miesięcy<sup>287</sup>. Ponadto sam termin wydania decyzji o refundacji czy ujęciu w wykazie zdecydowanie różni się w każdym z państw członkowskich. Przykładowo w Danii wynosi on mniej niż 50 dni, natomiast w Austrii, Czechach, Estonii czy Polsce około 180 dni, z kolei w Rumunii i Słowacji przekracza 270 dni, a w Chorwacji nawet 350 dni. Dane te są tym bardziej niepokojące, gdyż prowadzenie tak długotrwałego postępowania administracyjnego przez państwa członkowskie stoi w sprzeczności z postanowieniami dyrektywy przejrzystości, na podstawie których właściwy organ krajowy powinien wydać decyzję w ciągu 90 dni od daty złożenia wniosku<sup>288</sup>.

Wreszcie EGA jest stanowiska, że wydanie decyzji refundacyjnej wobec wprowadzanego do obrotu odpowiednika powinno być bezpośrednim i sprawnym procesem, gdyż jego lek referencyjny został wcześniej wprowadzony do obrotu na terytorium danego państwa UE i została wobec niego wydana decyzja refundacyjna. Tym bardziej, jeżeli przyjmujemy, że dany odpowiednik uzyskał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, czyli jego biorównoważność względem leku oryginalnego została potwierdzona i powinien być wpisany w ten sam wykaz leków refundowanych co lek

<sup>285</sup> A. Belloni, D. Morgan, V. Paris, *Pharmaceutical Expenditure and Policies: Past Trends and Future Challenges*, OECD Working Papers, no. 87, OECD Publishing, Paris 2016, s. 32.

<sup>286</sup> F. Bongers, H. Carradinha, *How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Health-care systems*, Report by the European Generic Medicines Association, Bruksela 2009, s. 17.

<sup>287</sup> *Competitiveness of EU Market...*, s. 38.

<sup>288</sup> F. Bongers, H. Carradinha, *op. cit.*, s. 20.



oryginalny, a sama cena odpowiednika ustalona na podstawie powiązania z ceną referencyjnego leku<sup>289</sup>.

W kwestii praktyk administracyjnych i długotrwałych postępowań administracyjnych w przedmiocie refundacji, które stanowią barierę administracyjną dla obrotu lekami generycznymi, należy przywołać problem związany z transpozycją dyrektywy przejrzystości i podejmowanymi staraniami w kierunku jej nowelizacji. W 2011 r. Komisja Europejska podjęła starania ku nowelizacji dyrektywy przejrzystości głównie z uwagi na dezaktualizację jej przepisów odzwierciedlających warunki panujące na rynku farmaceutycznym ponad dwadzieścia lat temu. Szczegółowo Komisja jako argumenty dokonania nowelizacji podała pojawiające się rozbieżności między przepisami dyrektywy, które zawierają opis głównych rodzajów procedur ustalania cen i refundacji w latach 80. XX wieku (obecnie państwa podejmują środki o znacznie szerszym zakresie) oraz notoryczne przekraczanie przez państwa członkowskie terminów podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. Co istotne, w swym wniosku z 2012 r. Komisja wskazała również na niepotrzebne opóźnienia w ustalaniu cen i refundacji leków generycznych, które według przeprowadzonych badań powodują opóźnienie w udostępnianiu pacjentom tańszych produktów leczniczych i zwiększają obciążenie finansowe ponoszone przez państwa członkowskie<sup>290</sup>. W nowelizowanej wersji dyrektywy przejrzystości doszło do skrócenia terminu wydania decyzji zatwierdzającej cenę urzędową w odniesieniu do generyków do 15/30 dni, w przypadku gdy produkt referencyjny został już wyceniony i włączony do systemu ubezpieczeń zdrowotnych<sup>291</sup>. Z kolei terminy mające zastosowanie do wszelkich innych produktów leczniczych miały być skrócone do 60 dni<sup>292</sup>.

Pozytywny efekt dla obrotu leków generycznych w UE, jaki mogłaby wyrzeć nowelizacja dyrektywy przejrzystości, ostatecznie nie został osiągnięty z uwagi na sprzeciw wyrażony w Radzie Unii Europejskiej w 2015 r. Opozycja państw wobec projektu Komisji nie wynikała wyłącznie z technicznego przymusu szybszej pracy, ale miała bardziej polityczne podłoże. Większość państw podnosiła obawę naruszenia zasady subsydiarności działania UE, gdyż podstawowe cele propozycji Komisji mogły być uzyskane na podstawie innych alternatywnych środków<sup>293</sup>. W sposób szczególnie uwidacznia to stanowisko głos przeciwny państw, które już obecnie wydają decyzje administracyjne dotyczące cen i refundacji leków generycznych w maksymalnym 30-dniowym terminie<sup>294</sup>.

Podsumowując, kwestia ustalenia ceny i refundacji produktów generycznych stanowi cel pierwszoplanowy wielu państw członkowskich UE w ich budżecie przerna-

<sup>289</sup> *Ibidem*, s. 19.

<sup>290</sup> Wniosek: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych...

<sup>291</sup> *Ibidem*.

<sup>292</sup> *Ibidem*.

<sup>293</sup> Sprawozdanie z przesłuchań Parlamentu Europejskiego, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getALAnswers.do?reference=E-2015-000260&language=EN>, [dostęp: 19.06.2016].

<sup>294</sup> *Whatever happened to faster reimbursement for generics in Europe?*, <http://www.pharmexec.com/whatever-happened-faster-reimbursement-generics-europe?id=sk&date=%0A%09%09%09&pageID=2>, [dostęp: 19.06.2016].

czanym na opiekę zdrowotną. Nie tylko ujmują one leki generyczne w swych systemach refundacji, ale również przyjmują inne strategie promujące ich sprzedaż. Natomiast sam brak efektywnie wdrażanych środków w dziedzinie ustalania cen i refundacji leków, które pozytywnie wpływałyby na sprzedaż generyków w UE, można uznać za kolejną z barier w ich obrocie. Mimo to nie należy zapominać, iż głównym zadaniem budżetu państwa jest utrzymanie modelu zrównoważonego rynku zdrowia publicznego, gdzie leki generyczne są wyłącznie elementem decydującym o szerszym dostępie do leków. Z tego względu niektóre państwa podejmują więcej długoplanowych polityk promujących sprzedaż leków generycznych, a inne stosunkowo mniej. Ostatecznie wydaje się, iż to właśnie autonomia państw w określaniu własnych polityk i strategii ustalania cen i refundacji stanowi w tym aspekcie ograniczenie obrotu leków generycznych w UE.

## **2.5. Handel równoległy a wprowadzenie leków generycznych do obrotu**

### **2.5.1. Definicja, źródła i zalety instytucji handlu równoległego produktów leczniczych**

Handel równoległy odnoszący się zarówno do zjawiska importu równoległego, jak i eksportu równoległego oraz stanowiący legalną formę obrotu towarami pomiędzy państwami nabrał w UE szczególnego znaczenia<sup>295</sup>. Wynika on bowiem wprost z ujętej w art. 28 i 29 TFUE zasady swobodnego przepływu towarów będącej fundamentalną zasadą polityki i działania wewnętrznego UE, według której wszelkie ograniczenia ilościowe w przywozie i wywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi<sup>296</sup>. Określenie „równoległy” uzasadniane jest sposobem dokonywania danego handlu, który odbywa się niezależnie od sieci dystrybucji ustanowionej przez producenta i dostawców produktów – równocześnie z nią i równoległe do niej<sup>297</sup>. Za pierwsze orzeczenie TSUE w sprawie handlu równoległego w UE uznaje się orzeczenie TSUE z dnia 8 czerwca 1971 r. w sprawie C-78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH przeciwko Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG*<sup>298</sup>. Następnie, jako że zjawisko handlu równoległego dotyczy wszystkich rodzajów produktów, należy przywołać orzeczenie TSUE z dnia 31 października 1974 r. w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper przeciwko Sterling Drug Inc.*, w którym to Trybunał po raz pierwszy odniósł się do zjawiska handlu równoległego produktów leczniczych w UE, wskazując, iż produkty lecznicze powinny być kwalifikowane jako towary, które nie podlegają wyłączeniu spod ogólnych zasad rządzących swobodnym przepływem towarów w ramach jednolitego rynku wewnętrznego<sup>299</sup>.

<sup>295</sup> J. Szczodrowski, *Handel równoległy produktami farmaceutycznymi w orzecznictwie ETS*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2009, nr 10, s. 40.

<sup>296</sup> Art. 28 i 29 TFUE.

<sup>297</sup> J. Szczodrowski, *op. cit.*, s. 40.

<sup>298</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-78/70 *Deutsche Grammophon...*

<sup>299</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV...*

TSUE wskazuje w swych orzeczeniach przede wszystkim na dwie korzyści płynące z handlu równoległego produktów leczniczych: dobry sposób stymulacji konkurencji oraz ograniczenie wydatków publicznych na ochronę zdrowia<sup>300</sup>. Działalność importerów równoległych związana jest bowiem immanentnie z różnicą cen produktów leczniczych ustalonych pierwszorzędnie zarówno przez krajowego ustawodawcę w systemie ustalania cen i refundacji, jak i następnie przez producenta leku. Różnica ta stanowi impuls dla hurtowników, pośredników do zakupu leków, w państwie, gdzie ich cena jest relatywnie niska, aby następnie eksportować te produkty do tego kraju członkowskiego UE, gdzie z kolei ich cena jest stosunkowo wyższa<sup>301</sup>. Za przykład można podać lek Simvastatin, którego cena lokalna w 2002 r. w Niemczech wynosiła 223,4 euro, natomiast w Wielkiej Brytanii już tylko 55,5 euro, a w Holandii jedynie 50,4 euro. Importerzy równolegli poprzez zakup tego leku na innych rynkach, a następnie sprzedaż w trzech wyżej wymienionych państwach zaproponowali następujące ceny Simvastationu: w Niemczech między 212,6 a 221,7 euro, w Wielkiej Brytanii między 45,3 a 50,2 euro, a w Holandii między 49,9 a 55,4 euro<sup>302</sup>. Rozkład ceny leku Simvastatin idealnie świadczy o atrakcyjności importu równoległego jako alternatywnego źródła zaopatrzenia, dzięki któremu konsument zaoszczędza środki pieniężne przeznaczone na zakup niezbędnych produktów leczniczych<sup>303</sup>.

Dla przedsiębiorców mających swoje siedziby na terenie państw członkowskich UE lub EFTA<sup>304</sup> zaletą prowadzenia handlu równoległego lekami jako sposobu ich obrotu w UE jest szczególnie, uproszczona procedura wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego<sup>305</sup>. Pomimo aktualnej powszechności tej formy obrotu towarów w UE jej podstawy nie leżą w prawie normatywnym, lecz zostały wypracowane w ramach działalności TSUE, który w swych orzeczeniach, poprzez szeroką interpretację zasady swobody przepływu, otworzył jednolity rynek wewnętrzny UE na handel równoległy<sup>306</sup>.

### 2.5.2. Zasady przeprowadzenia handlu równoległego produktami leczniczymi

Przechodząc do samej problematyki wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w ramach handlu równoległego, należy podkreślić, że duże znaczenie w zakresie jej usystematyzowania miały zbiorcze opracowania opublikowane w postaci komunikatów Komisji powielające zasady dopuszczalności importu równoległego sformułowane przez orzecznictwo TSUE, jednocześnie określające wytyczne w zakresie ich stosowa-

<sup>300</sup> A. Zimmermann, P. Malach, *Import równoległy produktów leczniczych*, „Farmacja Polska” 2009, t. 65, nr 8, s. 539.

<sup>301</sup> J.M. Czesak, *Import równoległy w prawie farmaceutycznym jako zagadnienia prawa gospodarczego*, <http://www.bibliotekacyfrowa.pl/dlibra/docmetadata?id=48357&from=publication>, s. 84, [dostęp: 24.04.2016].

<sup>302</sup> P. Kanavos, S. Kowal, *Does pharmaceutical parallel trade serve the objectives of cost control?*, “Euro-health”, 2008, t. 14, nr 2, s. 25.

<sup>303</sup> J.M. Czesak, *op. cit.*, s. 85.

<sup>304</sup> J. Szczodrowski, *op. cit.*, s. 40.

<sup>305</sup> M. Ożóg, *op. cit.*, s. 144.

<sup>306</sup> D. Biadun, *op. cit.*, s. 76.

nia stanowiące akty miękkiego prawa. Mimo iż nie mają prawnej mocy wiążącej, oddziałują na przepisy prawne państw członkowskich. W najnowszej wersji komunikatu z dnia 30 grudnia 2003 r. w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych Komisja Europejska wskazała na możliwość obwarowania takiego importu, z uwagi na przesłankę ochrony zdrowia publicznego, koniecznością uzyskania pozwolenia na import równoległy wydanego przez organy administracji publicznej państwa członkowskiego w ramach procedury proporcjonalnie uproszczonej w stosunku do procedury uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu<sup>307</sup>.

W świetle tych wytycznych prawodawca polski ustanowił w art. 4a pr. farm. konieczność uzyskania pozwolenia na import równoległy produktów leczniczych<sup>308</sup>. Natomiast art. 21a pr. farm. precyzuje przebieg procedury związanej z uzyskaniem takiego pozwolenia. Niezbędne jest złożenie odpowiedniego wniosku do Prezesa URPL, który następnie dokonuje jego oceny i wydaje decyzję o wydaniu pozwolenia na import równoległy, o odmowie wydania takiego pozwolenia, a także o zmianie pozwolenia lub jego cofnięciu. Pozwolenie na import równoległy wydawane jest na 5 lat, aczkolwiek niewykluczone jest jego wcześniejsze wygaśnięcie lub cofnięcie z uwagi na istnienie związku tego pozwolenia z istnieniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w Polsce oraz w państwie, z którego dany produkt jest importowany<sup>309</sup>.

### 2.5.3. Zasada podobieństwa jako podłoże handlu równoległego leków generycznych

Import równoległy produktów leczniczych, zgodnie z orzecznictwem TSUE, może nastąpić między dwoma państwami członkowskimi, pod warunkiem że produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim, z którego terytorium jest eksportowany (państwo członkowskie pochodzenia), a ponadto jeżeli ten produkt leczniczy jest istotnie podobny (ang. *essentially similar*) do produktu, który uzyskał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim, do którego jest importowany (państwo członkowskie docelowe)<sup>310</sup>. Wobec ujętego w sposób ekspresywny dwojakiego ograniczenia importu równoległego produktów leczniczych nasuwają się pytania dotyczące możliwości prowadzenia importu równoległego leku generycznego, który uzyskał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia, na terytorium państwa członkowskiego docelowego, w którym pozwolenie na wprowadzenie do obrotu uzyskał jego lek referencyjny.

W swym orzeczeniu w sprawie *Peijper* Trybunał pochylił się nad kwestią podobieństwa leku importowanego do leku referencyjnego, uznając, iż „dwa produkty, chociaż nie są identyczne pod każdym względem, zostały wyprodukowane zgodnie z tą samą formułą, przy użyciu tej samej substancji czynnej i mają ten sam efekt terapeutyczny, muszą

<sup>307</sup> Komunikat Komisji w sprawie importu równoległego leków gotowych, dla których pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało wydane, Dz. Urz. UE C 115 z 6.5.1982 r.

<sup>308</sup> Art. 4a pr. farm.

<sup>309</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 127.

<sup>310</sup> Komunikat Komisji w sprawie importu równoległego leków gotowych...

one traktować produkt importowany jako objęty tym drugim pozwoleniem, chyba że istnieją przeważające względy dotyczące skutecznej ochrony życia i zdrowia ludzi<sup>311</sup>. Zatem w przywołanej sprawie trzy przesłanki zadecydowały o podobieństwie produktów: ich formuła, substancja czynna oraz ten sam efekt terapeutyczny. Lek generyczny co do zasady spełnia wszystkie trzy wyżej wymienione warunki, posiadając ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, co potwierdza, iż mógłby stanowić przedmiot handlu równoległego. Natomiast problematyczna pozostaje kwestia miejsca produkcji leku, czyli źródła jego faktycznego pochodzenia. W sprawie *Peijper* chodziło bowiem o leki, które były produkowane przez dwie niezależne spółki, lecz na podstawie umowy licencjonowanej zawartej z tym samym licencjodawcą, co powodowało, iż substancja aktywna leków miała to samo źródło pochodzenia.

Do 2004 r. Trybunał w swych orzeczeniach nie wypowiadał się bezpośrednio na temat przesłanki wspólnego źródła pochodzenia, co spowodowało w doktrynie przychylenie się do twierdzenia, iż handel równoległy produktów leczniczych może nastąpić tylko i wyłącznie, jeżeli istnieje związek między producentem leku, który uzyskał pozwolenie w państwie pochodzenia, a producentem leku postulującego o import równoległy<sup>312</sup>. Taki dodatkowy warunek jawił się jako bariera dla handlu równoległego lekami generycznymi, które produkowane są co do zasady niezależnie od producenta leku referencyjnego, po wygaśnięciu ochrony wyłączności danych oraz po wygaśnięciu praw z patentu – czyli bez jakiegokolwiek umowy licencji.

Rozstrzygnięcie kwestii wymogu wspólnego źródła pochodzenia produktów leczniczych w kontekście prowadzenia handlu równoległego produktów leczniczych przyniosło orzeczenie Trybunału wydane w sprawie C-112/02 *Kohlpharma*<sup>313</sup>. Sprawa ta dotyczyła wniosku złożonego do niemieckiej agencji ds. produktów leczniczych przez spółkę Kohlpharma o pozwolenie na import równoległy leku pod nazwą handlową Jumex, produkowanego i sprzedawanego we Włoszech przez spółkę Chiesi Farmaceutici SpA, którego substancję czynną włoska spółka kupowała od węgierskiej spółki Chinon Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd. Swój wniosek spółka Kohlpharma oparła o pozwolenie wydane dla leku Morvegan produkowanego i sprzedawanego przez niemiecką spółkę Orion Pharma GmbH, która substancję czynną tego leku również pozyskiwała od węgierskiej spółki. Niemiecka agencja odrzuciła wniosek Kohlpharma, argumentując, iż produkty lecznicze nie mają wspólnego pochodzenia<sup>314</sup>. W sprawie *Kohlpharma* TSUE uznał<sup>315</sup>, iż wspólne pochodzenie produktów leczniczych nie może być wymogiem przy dopuszczeniu na rynek danego państwa produktu leczniczego z importu równoległego. Aczkolwiek, jak podkreślił Trybunał, pochodzenie stanowić

<sup>311</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-15/74 *Centrafarm BV*...

<sup>312</sup> M. Frei, *Parallel import of generic medical products- possible impacts of the Kohlpharma Case*, [http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master\\_frei\\_m.pdf](http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_frei_m.pdf), s. 39, [dostęp: 26.04.2016].

<sup>313</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-112/02 *Kohlpharma GmbH v Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2004:208.

<sup>314</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 78.

<sup>315</sup> Wyrok TSUE w sprawie C-112/02 *Kohlpharma GmbH*...



może istotny czynnik przy ocenie bezpieczeństwa takiego produktu dla zdrowia publicznego<sup>316</sup>.

Na podstawie wyroku w sprawie *Kohlpharma* usunięto wymóg występowania jakiegokolwiek związku między producentem referencyjnego produktu leczniczego a producentem produktu leczniczego pochodzącego z importu równoległego. Ponadto, dzięki jednoczesnemu braku doprecyzowania poziomu podobieństwa między tymi lekami, TSUE automatycznie otworzył możliwość obrotu w ramach handlu równoległego każdego produktu leczniczego, który posiada tę samą substancję aktywną, jaka aktualnie jest objęta pozwoleniem w docelowym państwie<sup>317</sup>. Powoduje to, iż leki generyczne również mogą podlegać importowi równoległemu do innych państw UE bez konieczności stosowania procedury wzajemnego uznania, zdecentralizowanej bądź standardowej procedury uproszczonej<sup>318</sup>. Ułatwia to w zasadniczy sposób obrót lekami generycznymi w UE. Po pierwsze, ponieważ procedura w przedmiocie importu równoległego jest mniej uciążliwa dla wnioskodawcy z uwagi na zasadniczo mniejszą liczbę danych koniecznych do przedstawienia w porównaniu z wymogami innych procedur. Po drugie, koszty opłat administracyjnych w procedurze importu równoległego są zazwyczaj zasadniczo niższe<sup>319</sup>. Przykładowo – w Polsce w 2014 r. wysokość opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu leku generycznego produktu leczniczego w procedurze uproszczonej wynosiła 27.300 zł, natomiast opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego – jedynie 6.137 zł<sup>320</sup>. Po trzecie, w doktrynie wskazuje się, iż dzięki zastosowaniu procedury importu równoległego lek generyczny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie pochodzenia, odpowiednio po wygaśnięciu okresu wyłączności danych chroniącego lek referencyjny, może wejść na rynek innego państwa członkowskiego nawet przed wygaśnięciem okresu wyłączności danych chroniącego lek referencyjny w tym państwie<sup>321</sup>.

#### 2.5.4. Handel równoległy a ograniczenia obrotu leków generycznych

Mimo iż w teorii obrót lekami generycznymi poprzez handel równoległy stał się możliwy dzięki ewolucyjnemu orzecznictwu TSUE, ostateczne jego stosowanie w praktyce zależy pierwszorzędnie od przyjętych ustawodawstw państw członkowskich, które nie podlegają w tej kwestii harmonizacji.

Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na przyjmowane przez państwa członkowskie środki prawne mające na celu ograniczenie eksportu handlu równoległego produktów leczniczych. Ograniczenie tego typu uzasadniane jest zwłaszcza negatywnymi

<sup>316</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 79.

<sup>317</sup> M. Frei, *op. cit.*, s. 61.

<sup>318</sup> *Ibidem*, s. 61.

<sup>319</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 81.

<sup>320</sup> Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczaniem do obrotu produktu leczniczego, Dz. U. Nr 61, poz. 314.

<sup>321</sup> A. Wearing, I. Kirby, M. van Kerckhove, W. Vodra, *Parallel trade in the EU and US pharmaceutical markets*, "Global Counsel Life Science Handbook" 2004, nr 5, s. 117.



konsekwencjami zjawiska handlu równoległego, które uwidaczniają się w stosunku do państw, z których leki są eksportowane, powodując ich brak na rynku, wzrost cen oraz opóźnienia w dostępie do nowych leków<sup>322</sup>. Jako przykład można przytoczyć przepisy polskiej ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. zmieniającej przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne<sup>323</sup>, mającej na celu ograniczenie wywozu produktów leczniczych z Polski wyłącznie do takiej ilości, której wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zagraża bezpieczeństwu zdrowia i życia polskich pacjentów<sup>324</sup>. Ustawa ta nakłada dodatkowe obowiązki na poszczególne podmioty biorące udział w dystrybucji produktów leczniczych. Obowiązki te związane są np. z prowadzeniem ewidencji produktów oraz dostarczaniem odpowiednich informacji dotyczących stanów magazynowych<sup>325</sup>. Najistotniejszą spośród nich jest konieczność zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (GIF) przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza jej terytorium produktów leczniczych, które zawarte są w odpowiednim wykazie produktów zagrożonych brakiem ich dostępności na rynku<sup>326</sup>. Ponadto przedsiębiorca zobowiązany jest nie tylko do zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia produktu leczniczego poza terytorium Polski, ale też poinformowania o fakcie dokonania takiego wywozu lub zbycia. Możliwość sprzeciwienia się przez GIF eksportowi produktu leczniczego oraz ustanowienie postanowieniami nowej ustawy dodatkowych sankcji pieniężnych, jak sankcji cofnięcia zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wobec podmiotu, który bez uprzedniego zgłoszenia GIF<sup>327</sup> przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu lub wbrew sprzeciwowi GIF dokonał wywozu lub zbycia produktu leczniczego, jawi się jako dodatkowa bariera prawna obrotu lekami generycznymi na obszarze UE.

Wreszcie, ostatnie, lecz niemniej znaczące – ograniczenie obrotu leków generycznych w kontekście handlu równoległego wynika z dość szerokiej swobody podejmowania decyzji organów administracji co do wydania pozwolenia na import, a teraz również eksport, równoległy leków generycznych. Uwzględniając przesłankę bezpieczeństwa dla zdrowia publicznego, mogą one z łatwością odrzucić wnioski producenta leku generycznego z uwagi na brak dostępnych informacji do wykonania wszelkich dodatkowych badań koniecznych do stwierdzenia, czy importowany lek jest wystarczająco podobny do referencyjnego, a zatem wystarczająco bezpieczny dla zdrowia publicznego<sup>328</sup>.

<sup>322</sup> A. Świerczyna, *Prawo dostępu do leków a obrót równoległy produktami leczniczymi w Unii Europejskiej*, [w:] U. Drozdowska, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Prawa pacjenta*, Warszawa 2016, s. 47.

<sup>323</sup> Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. z 2015 r., poz. 788.

<sup>324</sup> A. Świerczyna, *Prawo dostępu do leków...*, s. 44

<sup>325</sup> *Ibidem*, s. 44.

<sup>326</sup> *Ibidem*, s. 44.

<sup>327</sup> *Ibidem*, s. 44.

<sup>328</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 82.

## 2.6. Konkluzje

Leki generyczne, tak jak i wszystkie produkty lecznicze, podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia na wprowadzenie ich do obrotu. Obowiązek ten uzasadniony jest koniecznością dostarczania pacjentom bezpiecznych i efektywnych w działaniu produktów leczniczych, zgodnie z przesłanką z art. 36 TFUE. Polityka zdrowotna państw członkowskich UE przejawia się między innymi w intensywnej reglamentacji rynku farmaceutycznego. W porównaniu do innych towarów można by zatem uznać, iż wymaganie uzyskania danego pozwolenia wobec leków generycznych stanowi barierę administracyjną obrotu tymi produktami w państwach członkowskich UE.

Należy przy tym zwrócić uwagę, iż leki generyczne w porównaniu do oryginalnych produktów leczniczych mogą korzystać z uproszczonej procedury wprowadzenia do obrotu, która to zwalnia wnioskodawcę z obowiązków przedstawiania pełnej dokumentacji dotyczącej danego produktu. Zatem z tej perspektywy samo uzyskanie pozwolenia nie jawi się jako większa bariera administracyjna aniżeli w odniesieniu do leków referencyjnych.

Jako faktyczną barierę administracyjną dla obrotu leków generycznych należy wskazać instytucje wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej mające zastosowanie tylko przy udzielaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu leków generycznych. Kwestionowanie istnienia tychże instytucji mogłoby być oparte na twierdzeniu, iż powinny one być niezależne od obejmującej leki innowacyjnej ochrony patentowej, a w połączeniu stanowią podwójną barierę dla sprawnego wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych. Dodatkowo wprowadzenie klauzuli Roche-Bolara, mającej za zadanie przyspieszenie uzyskania pozwolenia dla leków generycznych, w istocie – ze względu na brak całkowitej harmonizacji w państwach członkowskich UE – nie spełnia całkowicie swej roli.

Z kolei samo uproszczenie administracyjnej procedury dla wprowadzenia do obrotu leków generycznych jest prawdziwe wyłącznie w przypadku wprowadzania leków generycznych na terytorium jednego państwa członkowskiego UE. Przy tzw. transgranicznym wprowadzeniu do obrotu leków generycznych i chęci korzystania przez nie z traktatowej swobody przepływu towarów, co do zasady mogą one korzystać z większości unijnych procedur wprowadzania produktów leczniczych do obrotu, takich jak: procedury zdecentralizowanej, procedury wzajemnego uznania oraz procedury centralnej (w ograniczonym zakresie). Co więcej, w doktrynie występuje pogląd, iż leki generyczne mogą również korzystać z osiągnięć wypracowanej w orzecznictwie instytucji handlu równoległego.

Szerokie możliwości administracyjne wprowadzania leków generycznych do obrotu między państwami członkowskimi UE pozwalają w teorii na płynniejszy obrót tymi produktami na obszarze UE. Niemniej jednak wskazuje się na ograniczoną do aspektu proceduralnego interwencję ustawodawcy unijnego zarówno w przedmiocie wprowadzania leków do obrotu poprzez przyjęcie dyrektywy 65/65/EWG (z dalszymi zmianami), jak i w dziedzinie ustalania ich cen i objęcia systemem refundacji poprzez postanowienia dyrektywy 89/105/EWG. Tego typu interwencja w istocie negatywnie wpłynęła

na funkcjonowanie samych praktyk administracyjnych państw członkowskich, które – z uwagi na brak całkowitego ujednoczenia procedur – różnią się znacznie między państwami członkowskimi UE. Zarówno odmienność decyzyjna, jak i proceduralna organów odpowiedzialnych za wydawanie decyzji administracyjnych w przedmiocie wprowadzenia do obrotu czy ceny lub refundacji leków generycznych, a także okres, w którym wniosek zostaje rozpatrzony, stanowi faktyczne ograniczenie ich obrotu między państwami członkowskimi UE. Taki stan faktyczny sugeruje, iż interwencje UE poprzez twarde prawo w politykę zdrowotną państw członkowskich, choćby nie następowyły w sposób bezpośredni, nie spełniają swojej funkcji ochronnej w stosunku do zasady swobody przepływu towarów. Państwa chcą posiadać swobodę w utrzymaniu modelu zrównoważonego rynku zdrowia publicznego w ramach swojego budżetu. Leki generycznie są elementem decydującym o szerszym dostępie do medykamentów, wobec czego niektóre państwa podejmują więcej długoplanowych polityk promujących ich sprzedaż. Ale nie wszystkie kraje – ich autonomia, szczególnie w dziedzinie ustalania cen i refundacji leków generycznych, spowodowała, iż ingerencja instytucji UE w kontekście tychże leków przeniosła się na płaszczyznę prawa konkurencji nierozzerwalnie związanego z prawem własności intelektualnej chroniącym leki oryginalne.

### **3. Obrót lekami generycznymi a prawo własności intelektualnej**

#### **3.1. Produkt leczniczy jako przedmiot ochrony prawa własności intelektualnej**

##### **3.1.1. Prawa własności intelektualnej a rynek farmaceutyczny – patent jako zasadniczy sposób ochrony leku**

Uzasadnieniem korzystania przez producentów leków z ochrony własności przemysłowej jest przede wszystkim chęć zabezpieczenia zwrotu nakładów finansowych poczynionych na badania, wypracowanie i produkcję danego leku<sup>329</sup>. Suma pieniężna, jaką inwestor musi ponieść przy opracowaniu i wprowadzeniu na rynek jednego leku, waha się między kilkuset milionami a miliardem euro. Kwota ta wynika przede wszystkim z konieczności prowadzenia równoległe różnorodnych badań nad licznymi związkami chemicznymi, z których statystycznie tylko jeden na około 5 tysięcy zostaje pozytywnie zakwalifikowany do stosowania w medycynie<sup>330</sup>. Produkcja i sprzedaż tego jednego związku ma za zadanie zwrócić sumę poniesionych przez firmę nakładów pieniężnych. W wielu sektorach gospodarki przedsiębiorstwa zabezpieczają swój monopol rynkowy na produkcję danego produktu poprzez utrzymanie w sekrecie jego sposobu tworzenia czy też składu. W tym miejscu należy zwrócić uwagę, iż w przypadku produktów leczniczych utrzymanie ich składu w poufności jest niemożliwe. Obowiązek zapew-

<sup>329</sup> M. Trąbski, *Rola patentu jako środka ochrony wynalazków farmaceutycznych – praktyka, perspektywy, problemy*, [w:] M. Załucki (red.), *Rozwój prawa własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym*, Warszawa 2010, s. 105.

<sup>330</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 100.

nienia bezpieczeństwa i jakości produktów podawanych pacjentom sprawia, że sektor farmaceutyczny jest silnie reglamentowany, a producent leku musi udostępnić publicznie skład produktu w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie go do obrotu<sup>331</sup>. Dodatkowo podkreśla się łatwość, z jaką dany produkt leczniczy może być odtworzony przez inne koncerny farmaceutyczne, wyłącznie dzięki uzyskaniu informacji o jego składzie<sup>332</sup>. Ten prosty sposób skopiowania leku jednej firmy przez konkurenta i brzmienie przepisów administracyjnych jest problematyczne dla producenta leku innowacyjnego, który – jak już wcześniej zostało wspomniane – obciążony był kosztami opracowania danego leku oryginalnego<sup>333</sup>. Obawa przed utratą monopolu na produkcję leku gwarantującego zwrot nakładów i uzyskanie zysków z jego sprzedaży powoduje, iż firmy farmaceutyczne decydują się na maksymalne wykorzystanie możliwości prawnych ochrony własności przemysłowej. Ochrona patentowa stanowi najefektywniejszy sposób wśród tychże możliwości.

Ochrona patentowa została wprowadzona do systemów prawnych przede wszystkim jako wyraz naturalnego prawa twórcy do plodów własnego umysłu oraz rekompensatę dla twórcy za jego dokonania<sup>334</sup>. Dopiero na drugim miejscu wskazywano na rolę ochrony patentowej, niejako uzasadniając jej ekonomiczne przesłanki jako stanowiące zachętę do dokonywania wynalazków i ich stosowania oraz do ujawnienia i rozpowszechniania wynalazku, a także jako bodźca dla transformacji wynalazku do stadium innowacji oraz umożliwienie jego powszechnej eksploatacji<sup>335</sup>. Z powyższego wynika, że patent służy pierwszorzędnie ochronie interesów majątkowych wynalazcy, na co wskazuje art. 63 ustawy – Prawo własności przemysłowej (pr. wł. przem.): „przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polski”<sup>336</sup>. W obliczu prawnej skuteczności co do zamierzonych celów gospodarczo-finansowych producenci środków leczniczych, sięgając po narzędzia ochrony własności przemysłowej, ubiegają się pierwszorzędnie o uzyskanie patentu, ustanawiając go tym samym zasadniczym sposobem ochrony własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym.

### 3.1.2. Kryteria i zakres ochrony patentowej leku

#### 3.1.2.1. Lek jako wynalazek

Przepisy aktów prawa międzynarodowego nie wymieniają w sposób bezpośredni produktów leczniczych jako przedmiotu ochrony prawa patentowego. Jednakowoż, poprzez wykładnię poszczególnych przepisów, lek powszechnie uznawany jest w sposób niekwestionowany za produkt spełniający przesłanki patentowości<sup>337</sup>.

<sup>331</sup> B. Lehman, *The pharmaceutical Industry and the Patent System*, [http://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma\\_patents.pdf](http://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf), s. 7, [dostęp: 11.05.2016].

<sup>332</sup> *Ibidem*, s. 7.

<sup>333</sup> *Ibidem*, s. 7.

<sup>334</sup> M. du Vall, *Prawo patentowe*, Warszawa 2008, s. 67.

<sup>335</sup> *Ibidem*.

<sup>336</sup> Art. 63 pr. wł. przem.

<sup>337</sup> M. Trąbski, *op. cit.*, s. 104.

Na mocy art. 27 załącznika 1c Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (TRIPS), przesłanki zdolności patentowej zostały ujednocnione w skali globalnej, stanowiąc, iż „patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu czy procesu, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania”<sup>338</sup>. Odpowiednio, w swej wersji z późniejszymi zmianami, ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej, tekst jedn. Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 (pr. wł. przem.) w art. 24 stanowi: „Patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania”<sup>339</sup>. Oprócz przyjęcia w krajowym porządku prawnym postanowień TRIPS ujednocnienie przesłanek zdolności patentowej w skali europejskiej nastąpiło poprzez wykładnię przepisów krajowych przepisów prawa własności przemysłowej w zgodzie z ratyfikowaną konwencją o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim)<sup>340</sup>, co z kolei następowało poprzez odwołanie się do dorobku praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego ujętego w wytycznych ostatnio uaktualnionych w listopadzie 2015 r.<sup>341</sup>

Przedmiotem ochrony prawa patentowego może być zatem wynalazek, którego patentowość uwarunkowana jest trzema przesłankami: nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowej stosowalności<sup>342</sup>. Wynalazek uznawany jest za nowy, jeżeli nie stanowił on elementu techniki w chwili zgłoszenia wniosku o wydanie patentu. Co istotne, nie może on być częścią techniki nie tylko na terytorium państwa, w którym ubiega się o patent, ale także w skali światowej<sup>343</sup>. Poziom wynalazczy, jak stanowi art. 26 pr. wł. przem., wymaga, aby wynalazek nie wynikał dla jego twórcy w sposób oczywisty ze stanu techniki<sup>344</sup>. Nie można bowiem opatentować czegoś, jeśli nie wykracza poza normalne procesy technologii, a twórca jedynie kontynuuje to, co jest powszechnie znane i logiczne w aktualnym stanie techniki. Wynalazek musi wszakże świadczyć o umiejętności i zdolności jego twórcy – specjalisty w danej dziedzinie<sup>345</sup>. Z kolei przemysłowa stosowalność wynalazku, zgodnie z art. 27 pr. wł. przem., oznacza, iż z wynalazku może być uzyskiwany wytwór lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w ja-

<sup>338</sup> Art. 27 załącznika 1c – Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (TRIPS), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r.

<sup>339</sup> Art. 24 pr. wł. przem.

<sup>340</sup> Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., Dz. U. z 26.04.2004 r.

<sup>341</sup> Wytyczne Europejskiego Urzędu Patentowego, wersja zaktualizowana w listopadzie 2015 r., <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>, [dostęp: 06.05.2016]/

<sup>342</sup> E. Nowicka, U. Promińska, M. du Vall, *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2011, s. 28.

<sup>343</sup> M. Skwarzyński, *Granice własności intelektualnej w prawie farmaceutycznym, w kontekście prawa człowieka do ochrony zdrowia*, [w:] M. Załucki (red.), *Rozwój prawa własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym*, Warszawa 2010, s. 74.

<sup>344</sup> Art. 26 pr. wł. przem.

<sup>345</sup> E. Nowicka, U. Promińska, M. du Vall, *op. cit.*, s. 35.

kiejkolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa<sup>346</sup>. Przesłanka ta wymaga, aby rozwiązanie było zupełne, czyli pozwalające na osiągnięcie przewidywalnego skutku bez konieczności dokonywania rozwiązań dodatkowych, wykraczających poza zwyczajne zabiegi adaptacyjne, a jednocześnie – aby osiągnięty rezultat był powtarzalny<sup>347</sup>. Urząd patentowy wymaga, aby twórca w swym wniosku o wydanie patentu wskazał konkretny, praktyczny cel swojego wynalazku<sup>348</sup>.

Wyżej wymienione przesłanki zdolności patentowej wskazują jednoznacznie, iż produkt leczniczy może stanowić wynalazek, precyzyjniej wynalazek farmaceutyczny, zaliczany do kategorii wynalazków chemicznych. Istotą wynalazków chemicznych jest bowiem stwierdzenie, że substancja chemiczna (w odniesieniu do leku – substancja aktywna bądź pomocnicza) o określonym składzie chemicznym oddziałuje w sposób techniczny na organizm ludzki lub zwierzęcy<sup>349</sup>. Założenie to implikuje przyjęcie stanowiska, że zasady dotyczące zdolności patentowej przy wynalazkach chemicznych stosuje się również do wynalazków z dziedziny farmacji<sup>350</sup>. Stwierdzenie to uznawane jest za prawdziwe wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych zastrzeganych jako takie – zatem, jeżeli dany produkt zawiera strukturę chemiczną substancji lub mieszaniny będącą nowością na rynku farmaceutycznym oraz posiadającą charakter wynalazczy. Przemysłowa stosowalność tejże substancji wynika natomiast z możliwości uzyskania z danej substancji leku, czyli substancji leczącej, i następnie jego produkcji i komercjalizacji. Ochrona patentowa produktów leczniczych wyróżnia się daleko idącą specyfiką w porównaniu z ochroną innych rodzajów wynalazków, która to wynika z omówionej w dalszej części zarówno specyficznej i osobnej kategorii wynalazków przewidzianej dla produktów leczniczych, jak i zastrzeżeń patentowych ich dotyczących.

### 3.1.2.2. Zakres przedmiotowy ochrony patentowej leku

Definicja pojęcia wynalazku wskazuje na elementy techniki, które podlegają ochronie patentowej. Z owym pojęciem nieodzownie związany jest wymóg wskazania zastrzeżeń patentowych we wniosku patentowym, ponieważ to one nakreślają zakres przedmiotowy patentu, czyli to, czym jest wynalazek, a więc co w istocie podlega ochronie, zgodnie z art. 63 pr. wł. przem.<sup>351</sup> Przepisy prawa patentowego wyróżniają dwie podstawowe kategorie wynalazków: produkt i sposób. Pierwsza kategoria odnosi się do fizycznej postaci wynalazku, druga natomiast do jego wykorzystania w praktyce. Na podstawie wytycznych Europejskiego Urzędu Patentowego (EUP) pierwszy rodzaj zastrzeżeń obejmuje wszelkie jednostki fizyczne, czyli: przedmioty, towary, urządzenia, maszyny, a także substancje i mieszaniny. Zastrzeżenia te dotyczą więc wynalazku jako produktu. Drugi rodzaj zastrzeżeń stosowany jest natomiast wobec jakiegokolwiek

<sup>346</sup> Art. 27 pr. wł. przem.

<sup>347</sup> E. Nowicka, U. Promińska, M. du Vall, *op. cit.*, s. 42.

<sup>348</sup> *Ibidem*, s. 42.

<sup>349</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 34.

<sup>350</sup> *Ibidem*, s. 34.

<sup>351</sup> Art. 63 pr. wł. przem.



czynności, w przebiegu której zakłada się wykorzystanie przedmiotów materialnych<sup>352</sup>. Zastrzeżenia te właściwe są dla wynalazku – sposobu w jego dwóch odsłonach. Po pierwsze, jako wynalazku stanowiącego sposób wytwarzania jakiegoś produktu, a po drugie – wynalazku będącego sposobem postępowania w celu osiągnięcia jakiegoś efektu technicznego<sup>353</sup>. Produkty lecznicze mogą być opatentowane poprzez zastrzeżenie w obu tych podstawowych kategoriach, a więc jako produkt – substancję lub mieszaninę – oraz jako pierwszy rodzaj wykorzystania wynalazku, a mianowicie sposób wytwarzania produktu. Specyfika ochrony patentowej produktów leczniczych polega również na wyłączeniu zdolności patentowej metod leczenia, co uniemożliwia opatentowanie leku jako drugiej odsłony sposobu wykorzystania wynalazku, czyli jego oddziaływania. Wyłącznie to stanowiło jednocześnie bezpośrednią pobudkę rozbudowania zakresu ochrony patentowej produktów leczniczych.

Rozpoczynając od ochrony patentowej leku jako produktu, istotny przy jego patentowaniu jest jego dokładny opis w zastrzeżeniu patentowym. Budowę wewnętrzną produktu leczniczego, składającego się z pojedynczych związków chemicznych lub ich mieszanin, zazwyczaj określa się poprzez ich strukturę i właściwości chemiczne. Natomiast złożone produkty lecznicze przedstawia się jako zawierające substancję czynną w określonej postaci i ilości oraz najczęściej jeden lub kilka dodatkowych składników. Te mogą być charakteryzowane przez wskazanie ich przeznaczenia do określonego zastosowania oraz przez sposób podawania i dawkowania<sup>354</sup>. Dodatkowo w praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego (EUP) wyróżnia się zastrzeżenie *product-by-process*, czyli zdefiniowanie leku-produktu nie poprzez jego budowę wewnętrzną, lecz jego sposób wytworzenia<sup>355</sup>.

Jak już zostało wspomniane, możliwość patentowania zastosowania substancji lub mieszaniny w metodzie leczenia została wyłączona na podstawie art. 53 lit. c Konwencji o patencie europejskim. W tym kontekście przywołać należy problematykę ochrony zdrowia z drugiej połowy XX w., kiedy to masowo pojawiały się nieznanne dotychczas choroby o zasięgu światowym, których zapobieganie stało się priorytetem. Oprócz tego w tym samym czasie nastąpił gwałtowny rozwój technologii biochemicznych, farmaceutycznych i medycznych. Koncerny farmaceutyczne podjęły się badań znanych już w farmacji związków chemicznych pod kątem zwalczania nowo występujących chorób. W rezultacie owych badań doszło do wynalezienia wielu innowacyjnych zastosowań substancji i mieszanin, które same były już powszechnie stosowane w farmacji. Z uwagi na konieczność rekompensaty kosztów poniesionych przez firmy farmaceutyczne na te badania, a także stagnację w otrzymywaniu nowych związków chemicznych jako takich, pierwszorzędnie postanowiono wprowadzić możliwość patentowania tzw. pierwszego zastosowania medycznego produktu leczniczego, a w następnej kolejności jego drugiego i kolejnego zastosowania<sup>356</sup>.

<sup>352</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 21.

<sup>353</sup> *Ibidem*, s. 82.

<sup>354</sup> *Ibidem*, s. 35.

<sup>355</sup> *Ibidem*, s. 35.

<sup>356</sup> Ż. Pacud, [w:] M. Kępiński, *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013, s. 6.

Patentowanie pierwszego zastosowania medycznego produktu leczniczego polega na złożeniu wniosku o udzielenie patentu na substancję lub mieszaninę, której właściwości medyczne nie zostały ujawnione, mimo iż sama substancja czy mieszanina jest już powszechnie znana w dziedzinie techniki<sup>357</sup>. Należy podkreślić przy tym, iż przedmiotem wynalazku nie jest tu zastosowanie substancji, ale produkt jako taki. Natomiast wyróżniającym elementem tego typu opatentowania, w porównaniu do tradycyjnego opatentowania produktu leczniczego jako takiego, jest wskazanie przeznaczenia medycznego substancji lub mieszaniny jako elementu determinującego jej charakter wynalazczy wynikający z nowo ustalonych właściwości<sup>358</sup>.

Drugie i kolejne zastosowanie medyczne jest kategorią wynalazku, która została dopuszczona w praktyce patentowania produktów leczniczych przez EUP. Precedensowa w tej kwestii decyzja została wydana w 1984 r. w sprawie *Eisai*, w ramach której Komisja Odwoławcza EUP dokonała dodatkowego rozstrzygnięcia, dopuszczając udzielenie patentu europejskiego na drugie zastosowanie medyczne<sup>359</sup>. Istotą tego typu wynalazku jest bowiem ustalenie, że substancja o znanych już właściwościach w dziedzinie medycyny może być przeznaczona do innego, nowego i nieoczywistego zastosowania medycznego<sup>360</sup>. Pomimo problematycznej w tej kwestii przesłanki nowości wynalazku Komisja Odwoławcza EUP orzekła, że można brać pod uwagę nie tylko techniczne cechy wynalazku, zatem budowę wewnętrzną leku, ale także jego cechy funkcjonalne, czyli nowe, inne w porównaniu do dotychczasowego zastosowanie medyczne substancji<sup>361</sup>.

Wynalazek podlegający kategorii sposobu wytwarzania definiuje się jako pewien ciąg czynności określonych parametrami fizycznymi, które następują w danych warunkach i według ustalonego schematu<sup>362</sup>. Istotą wynalazku dotyczącego sposobu wytwarzania przypadku produktów leczniczych będzie natomiast sposób postępowania w danym procesie technologicznym stosowanym w którymś z etapów wytwarzania produktu leczniczego. Zastrzegając sposób, chronić można tu przede wszystkim procesy, w których powstają produkty pośrednie i finalne, a także inne metody dotyczące wytwarzania produktów leczniczych, jak np. metoda wydzielania czy oczyszczania<sup>363</sup>.

Ponadto, w odniesieniu do wymogu nowości, warto zauważyć możliwość opatentowania nowego sposobu otrzymywania znanego produktu leczniczego. Twierdzenie, iż produkt otrzymywany w wyniku zastrzeganego sposobu stanowi element stanu techniki, nie wyklucza nowości samego sposobu, który podlega ocenie niezależnie od końcowego wytworu<sup>364</sup>.

<sup>357</sup> *Ibidem*, s. 8.

<sup>358</sup> *Ibidem*.

<sup>359</sup> Decyzja Rozszerzonej Komisji Odwoławczej w sprawie G 5/83, *Eisai*, ECLI:EP:BA:1984:G000583.19841205.

<sup>360</sup> Ż. Pacud, [w:] *Rynek farmaceutyczny...*, s. 14.

<sup>361</sup> Decyzja Komisji Odwoławczej EUP w sprawie G 2/08, <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002eu1.html#q>, [dostęp: 08.05.2016].

<sup>362</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 82.

<sup>363</sup> *Ibidem*, s. 82.

<sup>364</sup> *Ibidem*, s. 82.

## 3.2. Systemy ochrony patentowej

### 3.2.1. Krajowy system ochrony patentowej

Udzielanie praw własności intelektualnej jest prawem suwerennym państw. Każdy kraj posiada własny urząd patentowy, do którego wpływają wnioski wynalazców o udzielenie prawa ochronnego. Odrębności w procedurach przed poszczególnymi krajowymi urzędami mogą być problematyczne zarówno dla wnioskodawców, jak i dla osób zainteresowanych zakresem udzielanych praw podmiotowych. Przykładowo, w wielu krajach przeprowadzane są badania wniosku przed udzieleniem wnioskodawcy prawa z patentu. W innych państwach z kolei zastrzeżenia patentowe są rejestrowane pierwszorzędnie, a szczegółowe ich badanie następuje dopiero w momencie wystąpienia sporu co do przesłanek i ważności ich rejestracji<sup>365</sup>. Drugi typ procedury może być szczególnie problematyczny dla producentów leków generycznych, jeżeli będą chcieli podważyć słuszność udzielonego patentu na lek oryginalny.

W polskim systemie prawa podstawowym dokumentem regulującym ochronę patentową jest ustawa – Prawo własności przemysłowej, która to, zgodnie z art. 1 „normuje stosunki w zakresie wynalazków, a również wzorów użytkowych, wzorów przemysłowych, znaków towarowych, oznaczeń geograficznych i topografii układów scalonych”<sup>366</sup>. Źródłem prawa do patentu, będącego prawem podmiotowym wynalazcy, jest zasadniczo decyzja Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu. Decyzja ta wydawana jest po tzw. badaniu, czyli po sprawdzeniu, czy zgłoszone rozwiązanie lub oznaczenie spełnia ustawowe przesłanki<sup>367</sup>.

W art. 4 pr. wł. przem. zasygnalizowano stosunek teźże ustawy do wiążących Polskę umów międzynarodowych oraz prawa europejskiego. Na podstawie tego artykułu uznaje się, iż jeżeli umowa międzynarodowa lub przepisy prawa UE obowiązujące bezpośrednio w krajach członkowskich określają szczególny tryb udzielania ochrony na wynalazki i inne prawa własności przemysłowej, w sprawach nieuregulowanych w tej umowie lub w tych przepisach albo pozostawionych w kompetencji organów krajowych, przepisy ustawy stosuje się odpowiednio<sup>368</sup>. Przykładem szczególnego trybu udzielania ochrony w zakresie wynalazków jest układ o współpracy patentowej z 1970 r.<sup>369</sup>

Odrębność systemów patentowych w każdym państwie członkowskim UE jest z pewnością problematyczna zarówno dla wnioskodawców patentowych na produkty lecznicze, jak i producentów leków generycznych zainteresowanych ważnością oraz zakresem udzielonej ochrony patentowej na obszarze UE. Podkreśla się, iż mimo braku całkowitej harmonizacji systemu patentowego w UE systemy w poszczególnych państwach członkowskich są w dużej mierze podobne. Harmonizujący efekt przyniosło

<sup>365</sup> *Ibidem*, s. 5.

<sup>366</sup> Art. 1 pr. wł. przem.

<sup>367</sup> M. du Vall, *op. cit.*, s. 78.

<sup>368</sup> Art. 4 pr. wł. przem.

<sup>369</sup> Układ o współpracy patentowej sporządzony w Waszyngtonie dnia 19 czerwca 1970 r., poprawiony dnia 2 października 1979 r. i zmieniony dnia 3 lutego 1984 r., Dz. U. z 1991 r. Nr 70, poz. 303.

zwłaszcza przyjęcie Porozumienia TRIPS<sup>370</sup>, którego stronami są również wszystkie państwa członkowskie UE<sup>371</sup>. Akt ten należy również uznać za *lex specialis* w rozumieniu art. 4 pr. wł. przem.

### 3.2.2. Międzynarodowy system ochrony patentowej

Z początkiem lat 60. XX w. prawo patentowe weszło w okres internacjonalizacji. Odchodząc od sztywnej zasady terytorializmu, uchwalone zostały akty prawa międzynarodowego dotyczące ochrony własności przemysłowej, w tym ochrony patentowej, co pozwoliło na ujednoczenie w skali globalnej standardów tejże ochrony i tworzenie ponadnarodowych systemów jej udzielania<sup>372</sup>. Na ową internacjonalizację ochrony patentowej największy wpływ miało zjawisko globalizacji. Obowiązywanie praw patentowych ściśle związanych z krajowymi systemami prawnymi nieuchronnie prowadziło do kolizji praw z patentów w obliczu rozwoju międzynarodowej konkurencji i ekspansji innowacyjnych przedsiębiorstw na nowe rynki<sup>373</sup>. Zderzenie praw nabrało szczególnego znaczenia na obszarze UE wobec rządzących rynkiem wewnętrznym zasad swobody przepływu towarów. W przypadku obszaru UE proces uchwalania aktów prawa międzynarodowego w przedmiocie ochrony patentowej dodatkowo miał na celu przeciwdziałanie podziałowi rynku wewnętrznego na rynki narodowe według praw własności intelektualnej chroniących produkty pozostające w obrocie między państwami członkowskimi<sup>374</sup>.

Jako akty prawa międzynarodowego mające szczególne znaczenie w kwestii prawa patentowego na obszarze UE, w tym zwłaszcza wobec obrotu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi UE, należy wymienić Porozumienie TRIPS z dnia 15 kwietnia 1994 r., konwencję o patencie europejskim z dnia 5 października 1973 r. o udzielaniu patentów europejskich, akt z dnia 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich, a ponadto rozporządzenie Rady nr 1768/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. wprowadzające dodatkowe prawo ochronne<sup>375</sup> oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych<sup>376</sup>. Przyjęcie tych aktów oraz stworzenie tym samym nowego działu prawa patentowego o wymiarze międzynarodowym miało istotny wpływ na obrót leków generycznych na obszarze UE, których wprowadzenie na rynek zależne jest od istnienia oraz zakresu ochrony patentowej chroniącej prawa wynalazcy leków innowacyjnych.

<sup>370</sup> Akt z dnia 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich, sporządzoną w Monachium dnia 5 października 1973 r., Dz. U. z 2007 r. Nr 236, poz. 1736.

<sup>371</sup> N. Tuominen, *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry Crossroad between Patent Law and Competition Policy*, "Cahiers juridiques" 2011, nr 1, s. 9.

<sup>372</sup> M. du Vall, *op. cit.*, s. 6.

<sup>373</sup> M. Roszak, *op. cit.*, s. 132.

<sup>374</sup> M. Trąbski, *op. cit.*, s. 102.

<sup>375</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz. Urz. L 182 z 02.07.1992 r.

<sup>376</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz. Urz. UE 152/1 z 16.06 2009 r.

Dzięki współpracy państw na poziomie międzynarodowym w przedmiocie ochrony patentowej obecnie wyróżnia się trzy systemy tej ochrony: międzynarodowy, regionalny oraz krajowy. Za początek systemu międzynarodowego ochrony patentowej uznaje się podpisanie przez 18 państw założycielskich konwencji międzynarodowej z dnia 9 czerwca 1970 r. w Waszyngtonie<sup>377</sup>. Następnie dołączyło do niej 131 innych państw, tworząc wspólnie Układ o współpracy patentowej. W jego ramach nie udziela się patentów, lecz stworzone zostały procedury, dzięki którym można – poprzez złożenie wyłącznie jednego, międzynarodowego wniosku – uzyskać ochronę patentową swego wynalazku na terytorium większej liczby państw<sup>378</sup>. Wniosek składany jest poprzez pośrednictwo jednego krajowego urzędu patentowego nazywanego urzędem przyjmującym, a dopiero kolejny etap stanowi postępowanie w ramach procedury krajowej w wybranych przez wnioskodawcę państwach będących sygnatariuszami układu o współpracy patentowej. Międzynarodowa procedura służy głównie wnioskodawcy do uzyskania tzw. priorytetu, dzięki któremu podmiot dążący do uzyskania ochrony patentowej na obszarze wielu państw nie musi składać jednocześnie wniosku do każdego krajowego urzędu patentowego z osobna, aby jego wynalazek nie utracił cechy nowości<sup>379</sup>. Dodatkowo, procedura międzynarodowa służy jako punkt informacyjny co do perspektyw przyszłych kosztów złożenia wniosków o uzyskanie patentów w wybranej liczbie państw przez wnioskodawcę<sup>380</sup>.

Natomiast, co należy podkreślić, w obecnym stanie prawnym nie istnieje instytucja patentu międzynarodowego. Gdy przywołuje się, iż dany podmiot uzyskał ochronę patentową w skali globalnej, oznacza to tyle, iż posiada on zbiór patentów krajowych bądź regionalnych, przy uzyskaniu których pomaga jedynie odwołanie się do procedury przewidzianej układem o współpracy patentowej<sup>381</sup>.

Przechodząc do regionalnego systemu patentowego, należy wskazać, iż w Europie, a szczególnie również na obszarze UE, występują dwa systemy patentowe lub też jeden system, lecz oparty na dwóch filarach: centralnym i krajowym<sup>382</sup>. Centralny filar odnosi się do systemu europejskiego ochrony patentowej, którego źródła powstania doszukuje się w pierwotnych problemach, które napotykał utworzony w 1957 r. wspólny rynek, w ramach którego obowiązywały liczne, a zarazem odmienne krajowe systemy ochrony patentowej<sup>383</sup>. Dla osiągnięcia jednolitego rynku wewnętrznego UE fundamentalne znaczenie miało przyjęcie Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, a także jej regulaminu wykonawczego. Obecnie konwencja ta została znowelizowana aktem z dnia 29 listopada 2000 r.<sup>384</sup> Chociaż, formalnie rzecz biorąc, przepisy tejsze kon-

<sup>377</sup> Układ o współpracy patentowej sporządzony w Waszyngtonie dnia 19 czerwca 1970 r., poprawiony dnia 2 października 1979 r. i zmieniony dnia 3 lutego 1984 r., Dz. U. z 1991 r. Nr 70, poz. 303.

<sup>378</sup> *OECD Patent statistics Manual*, OECD 2009, s. 53.

<sup>379</sup> M. du Vall, *op. cit.*, s. 19.

<sup>380</sup> *OECD Patent statistics ...*, s. 53.

<sup>381</sup> *Drug patents under the spotlight- Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents*, Médecins sans frontières 2003, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4913e/>, [dostęp: 18.05.2016].

<sup>382</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 9.

<sup>383</sup> M. du Vall, *op. cit.*, s. 42.

<sup>384</sup> Akt z dnia 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich...



wencji nie przynależą do *acqui communautaire*, to – praktycznie rzecz biorąc – spełniają taką rolę. Szczególnie zwraca się uwagę na postanowienia zawarte w umowach między UE a krajami aspirującymi do członkostwa, gdzie widnieje obowiązek przystąpienia do konwencji monachijskiej<sup>385</sup>. Problem terytorialności ochrony patentowej w obrębie wspólnego rynku został z kolei złagodzony dzięki wypracowaniu w orzecznictwie TSUE koncepcji eurowyczerpania prawa<sup>386</sup>.

### 3.2.3. Europejski system ochrony patentowej

#### 3.2.3.1. Patent europejski

Obok krajowej procedury uzyskania ochrony patentowej wynalazku występuje procedura regionalna, dzięki której ochrona ta może rozciągać się na terytorium kilku bądź nawet kilkudziesięciu państw w danym regionie świata. Taki regionalny system ochrony patentowej w Europie ustanowiony został 10 X 1973 r. postanowieniami wspomnianej już Konwencji o patencie europejskim<sup>387</sup>. Na jej podstawie stworzono Europejski Urząd Patentowy (EUP), którego zadaniem jest udzielanie patentów europejskich w ramach procedury scentralizowanej. Wnioskodawca, poprzez wypełnienie jednego wniosku patentowego w jednym z trzech języków urzędowych EUP, uzyskuje możliwość objęcia ochroną patentową swojego wynalazku we wszystkich państwach europejskich, które są stronami konwencji monachijskiej<sup>388</sup>. Patenty europejskie udzielane przez EUP posiadają taką samą moc prawną oraz podlegają tym samym uregulowaniom prawnym co patenty krajowe udzielane przez krajowe urzędy patentowe. Warto przy tym dodać, że zakres terytorialny patentu europejskiego w zasadzie zależy od wnioskodawcy, który w podaniu o udzielenie patentu europejskiego zaznacza, w jakich państwach członkowskich konwencji chce ubiegać się o ochronę patentową swego wynalazku. Głównie dotyczy to kosztów administracyjnych, zważywszy, że wzrastają one odpowiednio do liczby wskazanych państw, na obszarze których ubiega się o ochronę patentową wynalazku. Po pozytywnym przejściu procedury scentralizowanej przez EUP patent europejski stanowi wyłącznie wiązkę patentów krajowych, ponieważ to krajowe urzędy patentowe zatwierdzają następnie ważność takiego patentu w celu nadania mu efektywności na terytorium tego państwa członkowskiego<sup>389</sup>. Z tej perspektywy należy podkreślić, iż patent europejski nie stanowi odrębnego od krajowych rodzaju patentu. Jego udzielenie nie powoduje bowiem automatycznego obowiązywania ochrony patentowej wynalazku we wszystkich wskazanych przez wnioskodawcę państwach po ukończeniu procedury przed EUP, co podkreśla chociażby obowiązek walidacji patentu europejskiego na poziomie krajowym w terminie 3 miesięcy. Dalsza część procedury przed krajowymi urzędami patentowymi uwidacznia z kolei skomplikowane dodatkowe formalności, których wypełnienie wymagane jest na podstawie regulacji krajowych.

<sup>385</sup> M. du Vall, *op. cit.*, s. 43.

<sup>386</sup> *Ibidem*, s. 43.

<sup>387</sup> H. Dreszer-Lichańska, *Własność przemysłowa w Unii Europejskiej*, Gdańsk 2004, s. 67.

<sup>388</sup> *OECD Patent statistics...*, s. 51.

<sup>389</sup> *Ibidem*, s. 51.

Wobec powyższego procedura i przesłanki uzyskania patentu na obszarze UE są bezpośrednio powiązane i zależne od krajowych przepisów prawnych państw członkowskich<sup>390</sup>. To z kolei ma swoje konsekwencje w działalności producentów leków generycznych oraz obrocie tymi produktami między państwami członkowskimi UE. Jak podają przedstawiciele firm generycznych, sytuacja, w której europejski patent wydawany przez EUP jest następnie przeistaczany w wiązkę patentów krajowych, stanowi główny problem dla prowadzenia ich działalności gospodarczej. Producenci generyków korzystali w pełni z tradycyjnej zasady terytorializmu ochrony patentowej produktów leczniczych, a istota ich działalności sprowadzała się do wprowadzania swych produktów na rynki, w obrębie których producent leku innowacyjnego nie zawnioskował o ochronę patentową. W tym wypadku możliwość prostszego, co do zasady, uzyskania tejże ochrony dzięki ustanowieniu europejskiego systemu ochrony patentowej stanowi jedną z podstawowych barier obrotu lekami generycznymi w UE. Uzyskanie poprzez złożenie jednego wniosku do EUP ochrony patentowej produktu leczniczego we wszystkich państwach członkowskich UE prawnie wyklucza na 20, a nawet 25 lat obrót zamiennikami tychże leków na obszarze UE bez narażenia się na konsekwencje prawne ze strony producentów czy dystrybutorów leków generycznych.

Dodatkowo, jeżeli zakładamy, iż osiągnięcie ochrony patentowej leku na całym obszarze UE jest procesem długim i skomplikowanym, również taki stan rzeczy działa na niekorzyść producentów generyków. A mianowicie, powolny okres walidacji na poziomie krajowym patentu europejskiego oraz możliwe odmienne postanowienia poszczególnych urzędów patentowych państw członkowskich stawiają producentów leków generycznych w niepewności zarówno co do ewentualnej możliwości produkcji zamienników leków, które ubiegają się o objęcie ochroną patentową, jak i co do ostatecznego zakresu terytorialnego tejże ochrony. Uwidocznione zostało tym samym kolejne ograniczenie obrotu lekami generycznymi na obszarze UE wynikające z niedostatecznego procesu harmonizacji procedur krajowych w państwach UE oraz ustanowienia centralnego urzędu patentowego.

Następne ograniczenie obrotu generyków w kontekście europejskiego systemu ochrony patentowej ujawnia się przy możliwości egzekwowania praw z patentów obejmujących leki oryginalne. Prawa z patentów europejskich, mimo ich źródła w procedurze centralnej, będą bowiem następnie egzekwowane lub podważane osobno przed władzami administracyjnymi czy sądami krajowymi każdego z państw, na terenie którego patent ten uzyskał zatwierdzenie<sup>391</sup>. Z uwagi na fakt, iż na jeden produkt leczniczy może być udzielonych nawet do 100 różnych patentów<sup>392</sup>, w kontekście ich osobnego egzekwowania czy podważania w 28 państwach członkowskich, wydaje się to być zdecydowanym faktycznym i ekonomicznym ograniczeniem dla producentów generycznych chcących jak najszybciej i w sposób legalny produkować odpowiedniki leków oryginalnych.

<sup>390</sup> *Competitiveness of EU Market...*, s. 13.

<sup>391</sup> *Ibidem*, s. 77.

<sup>392</sup> N. Tuominen, *op. cit.*, s. 14.

### 3.2.3.2. Dodatkowe świadectwo ochronne

Postanowieniami rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r.<sup>393</sup> oraz postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1610/96 z dnia 23 lipca 1996 r.<sup>394</sup> w unijnym porządku prawnym przyjęto kolejny instrument ochrony własności przemysłowej – dodatkowe prawo ochronne. Miało ono na celu stworzenie dodatkowego prawa ochronnego wyłącznie w stosunku do wynalazków – produktów leczniczych oraz środków ochrony roślin, które to pozwalało na wydłużenie wyłączności rynkowej tychże produktów ponad dwudziestoletni okres ochrony patentowej, maksymalnie o dodatkowych pięć lat. Uzasadnieniem poszerzenia katalogu dostępnych praw wyłącznych dla firm farmaceutycznych było potencjalne ograniczenie faktycznego korzystania przez te wynalazki z ochrony patentowej i zapewnienie dzięki niej monopolu. W odniesieniu do produktu leczniczego będącego wynalazkiem wnioski o udzielenie patentu składany jest stosunkowo wcześniej, już podczas procesów badawczych<sup>395</sup>. Jednocześnie przedstawiciele koncernów farmaceutycznych podają, iż z uwagi zarówno na konieczność przeprowadzenia dogłębnych badań klinicznych, jak i przejścia długotrwałej procedury administracyjnej wprowadzenia leku do obrotu czy też napotkania innych opóźnień rynkowych, produkty lecznicze w czasie pełnej 20-letniej ochrony patentowej w rzeczywistości chronione są tylko przez 8–10 lat, licząc od momentu wejścia danego leku do sprzedaży<sup>396</sup>. Relatywnie krótki okres, w czasie którego firmy produkujące leki oryginalne cieszą się monopolem na ich wytwarzanie i sprzedaż, zazwyczaj nie pozwala na osiągnięcie wystarczających zysków, aby w pełni pokryć koszty wcześniej przeprowadzanych badań oraz pozwolić na kolejne, innowacyjne inwestycje w dziedzinie farmacji<sup>397</sup>. Celem przyjętego dodatkowego prawa ochronnego na produkty lecznicze jest przyznanie „rekompensaty” uprawnionemu z patentu na dane wynalazki za okres, który upływa między zgłoszeniem patentowym produktu leczniczego a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu i faktycznym wprowadzeniu na rynek<sup>398</sup>. W innym bowiem wypadku podmioty działające w sektorze farmaceutycznym mogłyby być dyskryminowane w stosunku do przedsiębiorców z innych dziedzin gospodarki, którzy, co do zasady, wprowadzając swoje produkty na rynek, nie muszą przechodzić przez długie procedury administracyjne.

Analizując dodatkowe prawo ochronne, należy omówić jego zakres przedmiotowy i zakres praw, które przysługują uprawnionemu z jego tytułu. Odnośnie do zakresu przedmiotowego art. 4 rozporządzenia 469/2009 stanowi, iż „w granicach ochrony

<sup>393</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992r. w sprawie stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz. U. L 182 z 02.07.1992 r., s. 1, uchylone postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz. U. L 152 z 16.06.2009 r.

<sup>394</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin, Dz. U. L 198 z 08.08.1996 r.

<sup>395</sup> N. Tuominen, *op. cit.*, s. 7.

<sup>396</sup> *Ibidem*, s. 6.

<sup>397</sup> *Ibidem*, s. 6.

<sup>398</sup> M. Kondrat, *SPC – dodatkowe prawo ochronne*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2004, nr 7, s. 10.

przyznanej patentem podstawowym, ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa<sup>399</sup>. Przepis ten należy interpretować w taki sposób, iż jeżeli w czasie trwania dodatkowego prawa ochronnego produkt otrzyma zezwolenie na dopuszczenie do obrotu do kolejnych zastosowań medycznych, to zastosowania te wchodzi również w zakres dodatkowego prawa ochronnego SPC, o ile wchodzi również w zakres patentu podstawowego<sup>400</sup>. Natomiast art. 5 rozporządzenia 469/2009 wskazuje, iż: „z zastrzeżeniem przepisów art. 4, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom<sup>401</sup>. Oznacza to, że w danym zakresie przedmiotowym dodatkowe prawo ochronne udziela na rzecz uprawnionego takich samych praw, jakich udzielałby patent podstawowy o takich zastrzeżeniach patentowych w danym państwie<sup>402</sup>.

Znaczenie, jakie dla firm farmaceutycznych miało wprowadzenie dodatkowego prawa ochronnego, idealnie obrazuje sprawa leku Prozac. W Wielkiej Brytanii lek ten był chroniony patentem w latach 1990–1994, a następnie dodatkowym prawem ochronnym od 1999 r. do 2004 r. Aż 80% łącznej sprzedaży tego leku przypało na ostatnich 5 lat, czyli czas w którym ochrona patentowa tego leku wygasła, natomiast nadal był chroniony dodatkowym prawem ochronnym. Podobną sytuację odnotowano we Francji, gdzie na okres obowiązywania dodatkowego prawa ochronnego Prozacu przypało 60% łącznej wartości jego sprzedaży. Rozłożenie procentowe sprzedaży tego leku w poszczególnych okresach świadczy o zasadniczym znaczeniu okresu ochrony leku dodatkowym prawem ochronnym jako okresu generującego najwyższe zyski dla jego producenta<sup>403</sup>.

Nieodzowne jednak jest spostrzeżenie negatywnych konsekwencji wprowadzenia dodatkowego prawa ochronnego na produkty lecznicze w stosunku do obrotu produktami generycznymi w UE. Po pierwsze, niekorzystne skutki dotyczą przemysł generyczny, ponieważ producenci odpowiedników muszą dłużej aniżeli dotychczas oczekiwać na wprowadzenie swych produktów do obrotu<sup>404</sup>. Po drugie, wprowadzenie kolejnego narzędzia ochrony własności przemysłowej koncernów farmaceutycznych ma negatywny wpływ na interes pacjentów oraz państw jako fundatorów opieki zdrowotnej. Wysokie wydatki na leki innowacyjne w okresie objęcia ich dodatkowym prawem ochronnym świadczą wszakże o kwocie oszczędności, które mogłyby być poczynione dla konsumentów i budżetu państwa poprzez wcześniejsze wprowadzenie leków generycznych na rynek.

<sup>399</sup> Art. 4 rozporządzenia 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz. U. L 152 z 16.06.2009 r.

<sup>400</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 95.

<sup>401</sup> Art. 5 rozporządzenia 469/2009.

<sup>402</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 97.

<sup>403</sup> M. Kondrat, *op. cit.*, s. 11.

<sup>404</sup> *Ibidem*, s. 10.

### 3.2.3.3. Jednolity patent europejski

Postulaty utworzenia jednolitego systemu patentowego podnoszone były już w latach 60. XX wieku przez państwa członkowskie UE o silnych gospodarkach, dobrze prosperujących w dziedzinach innowatorskich. Od tego czasu koncepcja „patentu unijnego” stanowi nieustannie powracający temat dyskusji, uwypuklający odmienności interesów poszczególnych państw należących do UE, a samej Unii jako organizacji stawiającej sobie za cel znoszenie wszelkich barier: ekonomicznych, społecznych czy prawnych<sup>405</sup>.

Inicjatywę odnowienia prac nad ustanowieniem jednolitego systemu ochrony patentowej w UE podjęła w 2011 r. grupa 11 państw członkowskich, która zdecydowała się wystąpić z propozycją wzmocnionej współpracy, uregulowanej w art. 20 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE) oraz art. 324–334 TFUE<sup>406</sup>. W dniu 10 marca 2011 r. decyzją nr 2011/167/UE<sup>407</sup> Rada upoważniła do podjęcia wzmocnionej współpracy w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej. Działania podejmowane w ramach powyższej inicjatywy prowadzone są do dziś i jak dotychczas znajdują się na etapie najbardziej zaawansowanym w celu faktycznego utworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w Unii Europejskiej. Zaprojektowany system patentowy ma składać się z następujących aktów prawnych: rozporządzenia Rady i Parlamentu Europejskiego wprowadzającego wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej<sup>408</sup> (zwanego skrótowo „rozporządzeniem w sprawie patentu jednolitego”), rozporządzenia Rady wprowadzającego wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do ustaleń dotyczących tłumaczeń<sup>409</sup> (zwanego skrótowo „rozporządzeniem w sprawie tłumaczeń”) oraz umowy międzynarodowej o Jednolitym Sądzie Patentowym<sup>410</sup> wraz z projektem statutu<sup>411</sup>. Dwa pierwsze rozporządzenia zostały uchwalone dnia 20 stycznia 2013 r., jednakże wejdą one w życie bądź w dniu 1 stycznia 2014 r. albo w dniu wejścia w życie porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, w zależności od tego, która data jest późniejsza<sup>412</sup>. Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego zostało

<sup>405</sup> A. Nowicka, [w:] R. Skubisz (red.), *System prawa prywatnego. t. 14A. Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2012, s. 185.

<sup>406</sup> Zobacz art. 20 TUE oraz art. 324–334 TFUE.

<sup>407</sup> Decyzja Rady 2011/167/UE z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie upoważnienia do podjęcia wzmocnionej współpracy w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej, Dz. U. L 76 z 22.03.2011 r., s. 53.

<sup>408</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z dnia 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej, Dz. Urz. L 361 z 2012 r.

<sup>409</sup> Rozporządzenie Rady (UE) nr 1260/2012 z dnia 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do mających zastosowanie ustaleń dotyczących tłumaczeń, Dz. Urz. L 361 z 31.12.2012 r.

<sup>410</sup> Protokół podpisania porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, 6572/13, 19.02.2013.

<sup>411</sup> M. Brandi-Dohrn, *Some critical observations on competence and procedure of the Unified Patent Court*, [http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie\\_dla\\_pat\\_jed/Brandi-dohrn\\_AUPC\\_final.pdf](http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/Brandi-dohrn_AUPC_final.pdf), [dostęp: 24.04.2015].

<sup>412</sup> Art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1257/2012 oraz art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 1260/2012.



podpisane przez 25 państw członkowskich Unii Europejskiej dnia 19 lutego 2013 r., jednak – aby weszło w życie – musi być ratyfikowane przez co najmniej 13 państw, w tym: Francję, Niemcy oraz Wielką Brytanię. Spoglądając na obecny stan, tylko 9 państw ratyfikowało porozumienie o Jednolitym Sądzie Patentowym<sup>413</sup>.

Istotą jednolitego patentu europejskiego, jak sama nazwa wskazuje, jest jego jednolity charakter, poprzez który zapewnia jednolitą ochronę, z identycznym jej zakresem we wszystkich państwach zaangażowanych we współpracę wzmocnioną<sup>414</sup>. Warunkiem ujęcia wynalazku jednolitą ochroną patentową, zgodnie z art. 12a rozporządzenia 1257/2012<sup>415</sup>, ma być złożenie wniosku przez uprawnionego z patentu europejskiego o rejestrację jednolitego skutku do EUP w ciągu miesiąca po opublikowaniu w Europejskim Biuletynie Patentowym informacji o udzieleniu patentu na dany wynalazek. Dzięki tego typu wnioskowi walidacja patentu europejskiego przez poszczególne krajowe urzędy patentowe nie będzie konieczna, a mimo to jednolity patent europejski wywierać będzie skutek prawny w państwach UE uczestniczących we wzmocnionej współpracy, które w dniu zarejestrowania jednolitego skutku (dla tego patentu europejskiego) będą już związane umową o JSP<sup>416</sup>.

Jednolity patent europejski stanowiłby, tak samo jak tradycyjny patent europejski, wyłącznie wiązkę patentów krajowych. Aczkolwiek w przypadku jednolitego patentu europejskiego wiązka ta powstanie w sposób automatyczny, gdyż patenty krajowe we wszystkich państwach uczestniczących we wzmocnionej współpracy udzielane są bez przeprowadzania późniejszych walidacji. Dzięki temu patent ten nadawałby uprawnionemu ten sam zakres ochrony na terytorium wszystkich państw uczestniczących na podstawie wyłącznie jednej prawnie wiążącej treści patentu, dostępnej w jednym z trzech języków urzędowych EUP: angielskim, francuskim lub niemieckim. Ponadto patent należący do wiązki patentów, udzielony w procedurze odpowiedniej dla jednolitej ochrony patentowej, nie może być ograniczany, przenoszony, unieważniany, a także może wygasać tylko w odniesieniu do terytorium wszystkich zaangażowanych państw członkowskich, co zawdzięcza się utworzeniu Jednolitego Sądu Patentowego<sup>417</sup>. Przyjęcie jednolitego patentu europejskiego mającego za cel ujednoczenie systemów ochrony patentowej państw członkowskich UE będzie wywierać bezpośrednie konsekwencje w odniesieniu do obrotu generycznych produktów leczniczych w UE, ze względu na zależność tego obrotu od zakresu ochrony patentowej udzielonej na leki referencyjne.

<sup>413</sup> *Agreement on a Unified Patent Court's ratification details*, <http://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/agreements-conventions/agreement/?aid=2013001>, [dostęp: 18.05.2016].

<sup>414</sup> A. Nowicka, *op. cit.*, s. 190.

<sup>415</sup> Art. 12a rozporządzenia 1257/2012.

<sup>416</sup> *Analiza w sprawie potencjalnych skutków gospodarczych wprowadzenia w Polsce systemu jednolitej ochrony patentowej*, [http://www.mg.gov.pl/files/upload/16510/Analiza%20potencjalnych%20skutkow%20jednolitego%20patentu%20europejskiego\\_final.pdf](http://www.mg.gov.pl/files/upload/16510/Analiza%20potencjalnych%20skutkow%20jednolitego%20patentu%20europejskiego_final.pdf) [dostęp: 24.04.2015].

<sup>417</sup> K. Szczepanowska-Kozłowska, *Korzyści, szanse i zagrożenia wynikające z jednolitego systemu ochrony patentowej dla jednostek naukowych*, [http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie\\_dla\\_pat\\_jed/3252\\_2012\\_08\\_27\\_od\\_min\\_nauki\\_i\\_szkol\\_wyysz\\_pismo\\_dot\\_material\\_o\\_patent\\_jednolit\\_mj.pdf](http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/3252_2012_08_27_od_min_nauki_i_szkol_wyysz_pismo_dot_material_o_patent_jednolit_mj.pdf), [dostęp: 24.04.2015].



Produkcja leków generycznych, w przeciwieństwie do produkcji leków innowacyjnych, realizowana jest zazwyczaj przez przedsiębiorstwa o regionalnym charakterze<sup>418</sup>, pozwalające tym samym społeczności danego terytorium na dostęp do tańszych leków. Co więcej, przedsiębiorstwa te wprowadzają zamienniki leków oryginalnych nie tylko dopiero po wygaśnięciu ochrony patentowej na dany lek referencyjny, ale również gdy uprawniony z patentu nie wnioskuje o ochronę patentową na terytorium danego państwa<sup>419</sup>. W takiej sytuacji korzystają z tzw. luk w ochronie patentowej<sup>420</sup>. Przy udzielaniu tradycyjnego patentu europejskiego owa luka występuje, gdy zgłaszający o uzyskanie ochrony patentowej przed EUP nie zawnioskuje o uzyskanie jej na obszarze wszystkich państw, które podpisały Konwencję o patencie europejskim. To z kolei zdarza się, gdy wnioskodawca nie chce ponosić wysokich kosztów uzyskania ochrony patentowej we wszystkich 38 państwach<sup>421</sup>. Należy zatem uznać, iż pierwszą negatywną konsekwencją wprowadzenia jednolitej ochrony patentowej, barierą dla obrotu lekami generycznymi w UE, byłoby wypełnienie ww. luk w ochronie patentowej poprzez radykalny wzrost liczby patentów europejskich wraz z ich automatycznym obowiązywaniem na terytorium wszystkich uczestniczących we wzmocnionej współpracy państw członkowskich, których uzyskanie byłoby znacznie tańsze aniżeli tradycyjnych patentów europejskich<sup>422</sup>.

Kolejny negatywny wpływ dotyczy egzekwowania jednolitej ochrony patentowej przez innowacyjne firmy farmaceutyczne. Z jednej strony bowiem wskazuje się, iż ustanowienie Jednolitego Sądu Patentowego wpłynęłoby na szybsze i jednakowe rozpatrywanie sporów sądowych o naruszenie praw z patentu toczących się pomiędzy producentami leków oryginalnych oraz producentami leków generycznych<sup>423</sup>. Z drugiej strony jednak stworzy to dodatkowe niedogodności dla działających na regionalną skalę przedsiębiorstw leków generycznych, które zostałyby obciążone wyższymi kosztami prowadzenia sporu sądowego przed Jednolitym Sądem Patentowym, w porównaniu do sporów przed sądami krajowymi. Koszty te dotyczą nie tylko przygotowania tłumaczeń dokumentacji, ale również podróży zagranicznych na rozprawy mające miejsce bądź w Paryżu, bądź w Monachium lub Londynie<sup>424</sup>. Ustanowienie jednolitej jurysdykcji patentu europejskiego może zarówno wywierać pozytywne oddziaływanie na obrót lekami generycznymi, jak i stanowić ekonomiczne ograniczenia dla podmiotów prowadzących tenże obrót. W aktualnym stanie prawnym podmioty te nie ponoszą bowiem aż tak wysokich kosztów sądowych, gdyż kompetencję w sprawach dotyczących walidacji lub

<sup>418</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 29.

<sup>419</sup> *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*

<sup>420</sup> A. Świerczyna, *Jednolity patent europejski na produkty lecznicze – analiza z perspektywy polskiego rynku farmaceutycznego*, [w:] D. Nawieśniak, M. Nitkowski, A. Pietraszewska, M. Szczepaniak (red.), *Prawo autorskie i własność przemysłowa*, Wrocław 2015, s. 174.

<sup>421</sup> *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*

<sup>422</sup> *Ibidem*.

<sup>423</sup> A. Nowicka, R. Skubisz, *Pakiet patentowy (ocena z perspektywy Polski)*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2013, nr 4, s. 13.

<sup>424</sup> *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*

naruszenia tradycyjnego patentu europejskiego sprawują odpowiednie organy poszczególnych państw członkowskich<sup>425</sup>.

Ostatnia niedogodność wynikająca z ewentualnego wprowadzenia jednolitej ochrony patentowej w UE w stosunku do obrotu lekami generycznymi dotyczy kwestii skutecznego dostępu do wiedzy technicznej zawartej w opisach patentowych oraz sposobu ich publikowania<sup>426</sup>. Wszakże to dzięki korzystaniu z publicznej informacji patentowej przedsiębiorstwa produkujące leki generyczne rozpoczynają proces opracowania odpowiedników do chronionych prawami patentowymi leków oryginalnych poprzez dostęp do aktualnej i szczegółowej informacji na temat nowych rozwiązań farmaceutycznych<sup>427</sup>. Propozycja jednolitej ochrony patentowej przewiduje również wprowadzenie specyficznego systemu językowego opartego wyłącznie na trzech językach urzędowych EUP, co może ograniczyć w znacznym stopniu ww. dostęp do informacji patentowych. Sytuacja ta może się okazać wyjątkowo dotkliwa dla producentów leków generycznych. Z uwagi na wielość i złożoność zastrzeżeń cechujących patenty na produkty lecznicze, ich wysoki stopień komplikacji składający się z wielorakich konfiguracji związków czy dopuszczalnych podstawników, właściwa interpretacja opisu i zastrzeżeń przesądza, czy wprowadzany lek generyczny narusza prawo własności intelektualnej chroniące lek referencyjny<sup>428</sup>. Jeżeli wiążąca treść jednolitego patentu europejskiego będzie dostępna wyłącznie w języku angielskim, francuskim lub niemieckim, producenci leków generycznych z państw, którzy nie posługują się nimi w stopniu pozwalającym na odszyfrowanie specjalistycznego słownictwa, będą zmuszeni ponieść dodatkowe koszty tłumaczeń oraz ryzyko związane z ich niedokładnością, skutkujące nieświadomym naruszeniem patentu<sup>429</sup>. Wprowadzenie tłumaczeń maszynowych, reprezentujących w ciągu dalszym niezadowalającą jakość, nie zrekompensuje ograniczeń, jakie zostałyby narzucone na producentów leków generycznych, a w ostatecznym efekcie na obrót tymi produktami na obszarze obowiązywania jednolitej ochrony patentowej.

### **3.3. Obrót lekami generycznymi a prawa producentów leków innowacyjnych**

#### **3.3.1. Podstawy i konsekwencje polityki patentowej firm farmaceutycznych**

Budowa systemu ochrony patentowej leków uznawana jest za swoistą umowę między społeczeństwem a producentami leków. Społeczeństwo godzi się na udzielenie firmie farmaceutycznej czasowego monopolu na produkcję leku innowacyjnego, co wiąże się z pozwoleniem na ustalenie cen rynkowych wyższych aniżeli wynikałoby to z mechanizmów rynkowych. Zobowiązaniem wzajemnym firmy farmaceutycznej na podstawie tejże umowy jest stałe pobudzanie innowacji na rynku produktów leczniczych po-

<sup>425</sup> A. Świerczyna, *Jednolity patent europejski...*, s. 175.

<sup>426</sup> A. Nowicka, *op. cit.*, s. 196.

<sup>427</sup> A. Świerczyna, *Jednolity patent europejski...*, s. 175.

<sup>428</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 231.

<sup>429</sup> A. Świerczyna, *Jednolity patent europejski...*, s. 176.

przez przeznaczanie przychodów ze sprzedaży opatentowanych leków po wyższych cenach na kolejne badania i rozwój, co przyczynia się do opracowywania nowych metod leczenia chorób<sup>430</sup>. Zatem umowa ta ma na celu obopólne korzyści: dla inwestorów czasową eliminację konkurencji na rynku, dla społeczeństwa natomiast podniesienie poziomu wiedzy w dziedzinie medycyny i farmacji<sup>431</sup>.

W doktrynie wyrażany jest pogląd, iż patenty są również podstawą w podnoszeniu konkurencyjności cenowej oraz produktowej na rynku farmaceutycznym. Stałe zwiększanie innowacyjności w sektorze farmaceutycznym dowodzi, iż zarówno pacjenci, jak i płatnicy publiczni są skłonni płacić dużo więcej za leki nowej generacji<sup>432</sup>. Zatem, stymulując innowację, ochrona patentowa ma zwiększać konkurencję na rynku. Dotyczy to wyłącznie konkurencyjności między producentami leków innowacyjnych, bowiem w odniesieniu do konkurentów będących producentami leków generycznych istnienie patentów stanowi główną barierę ich wejścia na rynek<sup>433</sup>. Bez tej bariery prawnej generyczne firmy farmaceutyczne mogłyby z łatwością oraz niedrogo skopiować lek referencyjny i wprowadzić jego odpowiednik po upływie okresu wyłączności danych i wyłączności rynkowej. Patrząc z tej perspektywy, to leki generyczne stanowią główny czynnik generujący konkurencję na rynku produktów leczniczych. Po wygaśnięciu ochrony patentowej wytwarzają presję na obniżenie cen leków referencyjnych poprzez produkcję tańszych odpowiedników, a jednocześnie mają charakter motywujący dla producentów leków oryginalnych. Firmy innowacyjne, świadome wyłącznie czasowego monopolu na produkcję opatentowanych leków oryginalnych, inwestują w badania nad nowymi związkami chemicznymi i mieszaninami<sup>434</sup>.

Specyficzne uwarunkowania rynku farmaceutycznego sprawiają, że producenci leków innowacyjnych dążą do najlepszego wykorzystania możliwości prawnych w ramach systemu patentowego. W podejmowaniu decyzji przedsiębiorstwa kierują się określoną polityką patentową, natomiast wobec konkretnych produktów wyznaczają odpowiednie strategie patentowe. Każda indywidualna strategia bierze pod uwagę różnorodne cechy produktu, m.in.: jego wartość ekonomiczną, maksymalny czas życia rozwiązania, łatwość kopiowania, poziom zaawansowania badań konkurentów<sup>435</sup>. Spośród kategorii polityk patentowych wytwórcy leków oryginalnych przyjmują najczęściej strategię aktywną, której celem jest zapewnienie jak najpełniejszej ochrony patentowej innowacji<sup>436</sup>. Nieuniknione przy tej strategii jest podejmowanie decyzji zarówno o miejscu zgłoszenia wniosku patentowego, jego czasie, jak i o zakresie pożądanej ochrony patentowej, która to równoznaczna jest z nakreśleniem przedmiotu patentu w ten sposób, aby zapewnić możliwie jak najszerszą ochronę dla wynalazku<sup>437</sup>.

<sup>430</sup> A. Siddiqi, *Patents and Pharmaceutical Drugs*, [http://web.stanford.edu/group/journal/cgi-bin/wordpress/wp-content/uploads/2012/09/Siddiqi\\_SocSci\\_2005.pdf](http://web.stanford.edu/group/journal/cgi-bin/wordpress/wp-content/uploads/2012/09/Siddiqi_SocSci_2005.pdf), s. 3, [dostęp: 11.05.2016].

<sup>431</sup> N. Tuominen, *op. cit.*, s. 6.

<sup>432</sup> D. Grzywińska, *op. cit.*, s. 19.

<sup>433</sup> *Ibidem*, s. 19.

<sup>434</sup> D. Grzywińska, *op. cit.*, s. 118.

<sup>435</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 101.

<sup>436</sup> Ż. Pacud, [w:] *Rynek farmaceutyczny...*, s. 31.

<sup>437</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 101.

Producenci leków generycznych nie negują wartościowej w istocie ochrony patentowej produktów leczniczych, uznając ją za fundamentalną regulację prawną stymulującą innowacyjność na rynku farmaceutycznym. Podnoszą jednakże, że lek-wynalazek, będący przedmiotem tejże ochrony patentowej, powinien prawdziwie zasłużyć na objęcie go tą ochroną prawną<sup>438</sup>. Wiąże się to również z koniecznością zachowania optymalnej równowagi między dostarczaniem korzyściami płynącymi z podwyższonego poziomu innowacji na rynku farmaceutycznym a kosztami, które społeczeństwo musi ponieść w związku z długofalową ochroną patentową niezbędnych leków<sup>439</sup>. Niestety, wobec niektórych elementów polityki patentowej firm farmaceutycznych równowaga ta podawana jest w wątpliwość, a wraz z nią konkurencyjność na rynku farmaceutycznym, a zatem właściwy do niego dostęp dla producentów leków generycznych. EGA wyróżnia cztery taktyki, poprzez prowadzenie których owa równowaga jest zachwiana, a ochrona patentowa produktów leczniczych wykorzystywana w celu anormalnego opóźnienia wejścia na rynek leków generycznych. Z kolei Komisja Europejska w swoim raporcie odwołuje się do swoistego zestawu instrumentów polityki patentowej producentów leków innowacyjnych, poprzez użycie których dążą oni do zachowania swojej pozycji dominującej na rynku, a przede wszystkim opóźnienia wejścia na rynek generycznych odpowiedników ich leków<sup>440</sup>.

### **3.3.2. Strategie patentowe ograniczające obrót leków generycznych**

#### **3.3.2.1. Trywializacja patentów na produkty lecznicze**

Zrównoważony system ochrony patentowej wymaga wydawania patentów wysokiej jakości, to znaczy takich, wobec których istnieje wysoki poziom przejrzystości co do jego zakresu oraz ważności. Wysoka jakość patentu wynika z jego niepodważalności prawnej. Patenty na produkty lecznicze, które nie posiadają takiej właściwości, prowadzą do niepewności prawnych oraz procesów sądowych, a te z kolei odciągają firmy farmaceutyczne od prac nad badaniami i rozwojem, hamując prawdziwe innowacje, a ponadto ograniczając wejście na rynek konkurencyjnych generycznych produktów leczniczych, co prowadzi do niewskazanego utrzymywania się wysokich cen na produkty lecznicze<sup>441</sup>.

Ochrona patentowa na produkty lecznicze została w dużym stopniu rozbudowana, a samo uzyskanie patentu ułatwione wskutek złagodzenia spełnienia wymogu poszczególnych przesłanek patentowości poprzez praktykę decyzyjną EUP oraz krajowych urzędów patentowych. Wobec takiego stanu rzeczy, w szczególności możliwości patentowania wynalazków w kategoriach zastosowań medycznych oraz przede wszystkim w kategorii drugiego zastosowania medycznego, zaobserwowano zjawisko trywializacji

<sup>438</sup> K. Roox, *Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union*, Bruksela 2010, s. 7.

<sup>439</sup> *Ibidem*, s. 7.

<sup>440</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report Fact Sheet “Originator-Generic competition”*, Raport Komisji Europejskiej dostępny na stronie internetowej [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact\\_sheet\\_2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf), [dostęp: 15.05.2016].

<sup>441</sup> K. Roox, *op. cit.*, s. 9.

patentów na produkty lecznicze. Polega ono w dużej mierze na zmniejszeniu wartości pojedynczego patentu, preferowaniu uzyskiwania wielu patentów na ten sam produkt leczniczy lub sposoby jego wykorzystania, przy jednoczesnym niskim poziomie wynalazczości<sup>442</sup>.

Jak wskazuje EGA, u źródła zjawiska trywializacji patentów znajduje się brak rygorystycznej oceny spełnienia przesłanek patentowości, w tym szczególnie poziomu wynalazczego, brak wartościowych wniosków, niekompetencja komisji sprawdzających przedstawione we wniosku dane, brak odpowiedniego etapu konsultacji ze stronami trzecimi podczas oceny wniosku o udzielenie patentu i wreszcie nieefektywność procedury sprzeciwu<sup>443</sup>. Zmniejszenie jakości patentów na produkty lecznicze uwidacznia zmianę w postrzeganiu wartościowości patentu z jego jakości na ilość, co w dalszym etapie prowadzi do powstawania „kłączy” patentowych oraz stanowi punkt wyjścia do strategii przedłużania życia opatentowanych wynalazków.

### 3.3.2.2. Odświeżanie patentów oraz powstawanie „kłączy” patentowych

Rozbudowany system ochrony patentowej produktów leczniczych w swej konsekwencji nie tylko prowadzi do udzielania patentów niskiej jakości, ale przede wszystkim – z uwagi na liczne kategorie wynalazków mogące odwoływać się do produktu leczniczego – powoduje mnożenie patentów udzielanych na *de facto* ten sam wynalazek. Dzięki stałemu zwiększaniu ilości patentów odwołujących się do tego samego leku jego producent cieszy się wydłużonym okresem wyłączności na korzystanie z wynalazku-leku<sup>444</sup>, hamując tym samym wejście na rynek tańszych leków generycznych. Zjawisko to nazywane jest „odświeżaniem” (ang. *evergreening*), a jego definicja sprowadza się do różnych praktyk, do których uciekają się właściciele patentów, wykorzystując uregulowania prawne, dążąc do rozciągnięcia swojego monopolu własności intelektualnej na wysoko dochodowe leki oryginalne (ang. *blockbusters*) poprzez wnioskowanie o kolejne patenty na uprzednio opatentowany wynalazek tuż przed wygaśnięciem jego macierzystej ochrony patentowej<sup>445</sup>.

Konsekwencją prowadzenia strategii odświeżania patentów oraz ww. strategii trywializacji patentów na leki jest również budowanie kłączy patentowych, czyli uzyskiwanie przez firmy produkujące leki innowacyjne wielu patentów wokół zasadniczo jednej oryginalnej molekuly<sup>446</sup>. Jak podaje w swoim raporcie Komisja Europejska, farmaceutyki mogą być chronione na podstawie nawet powyżej 100 specyficznych dla tego produktu rodzin patentowych, co prowadzi do istnienia ponad 1300 patentów lub rozpatrywanych zgłoszeń patentowych we wszystkich państwach członkowskich UE dla jednego leku<sup>447</sup>. Ponadto, jak wynika z przeprowadzonych statystyk, znaczna część zgłoszeń patentowych została złożona stosunkowo późno w cyklu obowiązywania

<sup>442</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 108.

<sup>443</sup> K. Roos, *op. cit.*, s. 12.

<sup>444</sup> N. Tuominen, *op. cit.*, s. 14.

<sup>445</sup> *Ibidem*, s. 14.

<sup>446</sup> *Ibidem*, s. 14.

<sup>447</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry...*

pierwotnego patentu na lek, szczególnie odnośnie do leków innowacyjnych, które posiadają wysoki popyt na rynku<sup>448</sup>.

Zarówno zjawisko trywializacji patentów na produkty lecznicze, ich odświeżania, jak i powstawanie kłaczy patentowych stanowi przyczynę niepewności producentów leków generycznych co do możliwości wprowadzenia swych produktów na rynek bez dalszych konsekwencji prawnych związanych z naruszeniem któregoś z praw podmiotowych producenta leku referencyjnego. Portfolio własności intelektualnej leków innowacyjnych stało się na tyle obszerne, iż jego czytelność przez konkurencję jest zdecydowanie utrudniona. W takiej sytuacji producenci generyczni mogą bądź czekać na wygaśnięcie praw wynikających z patentów formujących rodzinę patentów na dany lek oryginalny, bądź – mimo ich dalszego obowiązywania – wnioskować o otrzymanie pozwolenia na wprowadzenie wcześniej swych odpowiedników, ryzykując tym samym wszczęcie przez właściciela patentu na lek innowacyjny procesu sądowego<sup>449</sup>. Dodatkowo należy przytoczyć stanowisko TSUE w tej kwestii, przywołując wydane orzeczenie w sprawie spółki C.H. Boehringer Sohn i Boehringer AG<sup>450</sup>. Wszczęte wobec tychże spółek postępowanie antykonkurencyjne dotyczyło niewłaściwego wykorzystywania systemu patentowego w celu wykluczenia potencjalnej konkurencji. Według TSUE nadużyciem pozycji dominującej w kontekście polityk patentowej firmy farmaceutycznych, w rozumieniu art. 102 lit. b TFUE, jest składanie zgłoszeń patentowych dotyczących kolejnych patentów na substancję czynną danego leku oraz licznych jej kombinacji z innymi substancjami. W przywołanej sprawie strategia patentowa firmy została uznana przez TSUE za nadużycie pozycji dominującej, gdyż składane kolejne wnioski patentowe miały na celu powstrzymanie konkurencyjnych przedsięwzięć badawczych przed udoskonalaniem produktu leczniczego służącego leczeniu określonej choroby, a w dalszej kolejności uniemożliwiała komercjalizację tychże farmaceutycznych nowości, których wprowadzenie na rynek mogłoby ograniczyć pozycję monopolistyczną pierwszej na rynku<sup>451</sup>.

### 3.3.2.3. Spory sądowe o naruszenie praw z patentu

Patent stanowi prawo wyłączne wyjątkowo cenne dla jego właściciela, zwłaszcza gdy w razie jego naruszenia przez osoby trzecie jest egzekwowane w sposób efektywny na drodze sporu sądowego. Samo występowanie na drogę sądową przez właścicieli patentów na produkty lecznicze nie jest uważane za zjawisko niewłaściwe, ponieważ to wszakże w nim zawiera się sama istota ochrony patentowej oraz całego systemu prawa cywilnego, dzięki któremu osoby mogą dochodzić przed sądem swych praw, których naruszenie nastąpiło przez działania innych osób<sup>452</sup>. Należy w tym miejscu przywołać również postanowienia art. 5 kodeksu cywilnego: „Nie można czynić ze swego prawa

<sup>448</sup> *Ibidem*.

<sup>449</sup> N. Tuominen, *op. cit.*, s. 14.

<sup>450</sup> Wyrok TSUE w sprawie T-125/96 *Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH i C.H. Boehringer Sohn przeciwko Radzie Unii Europejskiej*, ECLI:EU:T:1999:302.

<sup>451</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 106.

<sup>452</sup> K. Roos, *op. cit.*, s. 17.



użytku, który by był sprzeczny ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego prawa lub z zasadami współżycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony<sup>453</sup>. Artykuł ten, wskazując na sytuację nadużycia prawa podmiotowego, może odnosić się również do egzekwowania praw wynikających z patentu na lek. Szczególnie, jeżeli występowanie przez producenta leków innowacyjnych na drogę sądową z pozwem o zaniechanie naruszania patentu lub o odszkodowanie za dokonane naruszenie stanowi wyłącznie działanie wpisujące się w strategię aktywną polityki patentowej tego producenta, której celem jest wyłącznie utrzymanie monopolu na produkcję i sprzedaż leku oryginalnego<sup>454</sup>. Egzekwowanie praw z patentu w konkretnych okolicznościach oraz przede wszystkim w związku z kierowaniem się szczególnymi pobudkami oceniane może być jako zachowanie sprzeczne ze społeczno-gospodarczym celem tego prawa, a ponadto jako działanie niekonkurencyjne.

Spory sądowe w przedmiocie naruszenia prawa z patentu powstają przede wszystkim pomiędzy firmami innowacyjnymi a ich konkurencją generyczną. Właściciel patentu (producent leku innowacyjnego lub ewentualnie jego licencjobiorca) może pozwać producenta leku generycznego o produkcję, importowanie, używanie, sprzedaż lub oferowanie do sprzedaży leku-wynalazku opatentowanego bez wyraźnej zgody udzielonej przez właściciela patentu lub licencjobiorcę w czasie obowiązywania ochrony patentowej<sup>455</sup>. Wobec powyższego przedstawiciele EGA zwrócili uwagę na wiele niekorzystnych warunków wpływających na działalność gospodarczą producentów leków generycznych zarówno z uwagi na działania właścicieli patentów, jak i ramy, w obrębie których toczą się spory sądowe<sup>456</sup>.

Po pierwsze, negatywne konsekwencje wobec producentów generyków wynikają ze złożoności i nieprzewidywalności sporu sądowego w UE, gdzie udzielony patent europejski stanowi wyłącznie wiązkę patentów krajowych, w rezultacie czego kwestie ich naruszania i ważności podlegają różnym prawom i rozstrzygane są przez sądy krajowe działające na mocy odmiennych regulaminów<sup>457</sup>. Po drugie, producenci leków generycznych w związku z prowadzonymi sporami sądowymi zmagają się również z problemem nieprawidłowo wydawanych tymczasowych nakazów sądowych. Wreszcie podkreśla się, iż producenci leków generycznych w ochronie swojej swobody działalności gospodarczej decydują się na przyjmowanie strategii obronnej wykorzystania regulacji ochrony patentowej. Taka oto strategia ma służyć – po pierwsze – utrudnieniu lub uniemożliwieniu uzyskania bądź dalszego trwania ochrony patentowej firmom innowacyjnym poprzez udział w postępowaniu patentowym i podważanie zdolności patentowej

<sup>453</sup> Art. 5 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, Dz. U. z 2016 r., poz. 380.

<sup>454</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 101.

<sup>455</sup> B. Aggarwal, M. Gurnani, *Branded versus Generic Medicines: cost-savings and life-savings: A review of the difference*, [https://www.researchgate.net/publication/259467658\\_Branded\\_versus\\_Generic\\_Medicines\\_-\\_Cost-Saving\\_and\\_Life-Saving\\_A\\_Review\\_of\\_the\\_Difference](https://www.researchgate.net/publication/259467658_Branded_versus_Generic_Medicines_-_Cost-Saving_and_Life-Saving_A_Review_of_the_Difference), 5 kwietnia, s. 6. [dostęp: 24.01.2016].

<sup>456</sup> *Ibidem*.

<sup>457</sup> K. Roos. *op. cit.*, s. 18.

zgłaszanego leku-wynalazku. Po trzecie, strategia obronna dotyczy osłabiania negatywnych skutków ujawnienia własnych rozwiązań dzięki dokonywaniu tzw. zgłoszeń papierowych czy blokujących<sup>458</sup>.

O strategicznym wykorzystaniu drogi sądowej świadczą również statystyki. W latach 2000–2007 zanotowano rozpoczęcie 700 spraw sądowych dotyczących naruszenia praw patentowych między producentami leków innowacyjnych a producentami leków generycznych<sup>459</sup>. Większość z tych procesów zainicjowana została przez firmy innowacyjne. Przy tym 30% z tych spraw toczyło się między tymi samymi stronami w ponad dwóch państwach członkowskich UE. Dodatkowo, z uwagi na brak Europejskiego Sądu Patentowego, dochodziło do dublowania spraw dotyczących tego samego naruszenia patentu przed wieloma sądami krajowymi państw członkowskich<sup>460</sup>. Średnio około między 146 a 311 spraw z zakresu prawa patentowego produktów leczniczych jest rocznie dublowanych w państwach członkowskich UE<sup>461</sup>. To z kolei generuje wysokie koszty sądowe dla stron postępowania, bardziej dotkliwe dla mniejszych, regionalnych producentów leków generycznych aniżeli dla międzynarodowych koncernów farmaceutycznych produkujących leki innowacyjne.

Następnie, spośród ww. 700 sporów sądowych, aż 223 z nich było rozwiązanych za ugodą stron, a tylko w 149 przypadkach doszło do wydania ostatecznego wyroku sądowego. Reszta ze spraw została zakwalifikowana jako trwająca lub zawieszona<sup>462</sup>. W sprawach, w których doszło do wydania ostatecznego wyroku, w 62% z nich sąd zasądził na rzecz producenta leków generycznych<sup>463</sup>. Co więcej, w 225 sprawach producent leków innowacyjnych wnioskował o wydanie tymczasowego nakazu, który to został udzielony w 112 sprawach. Średni czas trwania udzielonego tymczasowego nakazu to 18 miesięcy. W 46% spraw, w których sąd wydał tymczasowy nakaz, postępowanie zakończyło się bądź wydaniem wyroku na rzecz producenta leków generycznych, bądź zawarciem ugody, która była bardziej korzystna dla tego producenta, gdyż np. pozwalała na wcześniejsze wejście do obrotu leków generycznych lub przewidywała przeniesienie wartości pieniężnej na rzecz producenta generyków<sup>464</sup>. Wreszcie należy podkreślić, że długość procesu sądowego w sprawie o naruszenie patentu na produkt leczniczy znacznie różni się w państwach członkowskich UE – średnia długość wynosi 2,5 roku<sup>465</sup>.

Podane wyżej statystyki, przede wszystkim te dotyczące liczby rozpatrywanych rocznie spraw sądowych z naruszenia patentu na lek oraz samej długości ich rozpatrywania przez sądy krajowe, świadczą o występowaniu prawnej bariery dla legalnego obrotu lekami generycznymi w UE. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na liczbę i długości zasądzanych tymczasowych nakazów, które w sposób bezpośredni uniemożliwiają pro-

<sup>458</sup> Ż. Pacud, [w:] *Rynek farmaceutyczny...*, s. 34.

<sup>459</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry...*

<sup>460</sup> *Competitiveness of EU Market...*, s. 78.

<sup>461</sup> *Ibidem*, s. 78.

<sup>462</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry...*

<sup>463</sup> *Ibidem*.

<sup>464</sup> *Ibidem*.

<sup>465</sup> *Ibidem*.

dukcję i sprzedaż tychże produktów w państwie członkowskich, którego nakaz dotyczy. Ponadto sam procent spraw, w których sąd orzekł na rzecz producentów leków generycznych, oraz tych, które zakończyły się ugodą stron, dowodzi strategicznego wchodzenia na drogę sądową przez właścicieli patentów na leki oryginalne oraz nadużywania ich praw podmiotowych wyłącznie w celu znacznego opóźnienia wejścia tańszych odpowiedników do obrotu. Przyjmowanie takiego typu strategii patentowej innowacyjnych firm farmaceutycznych stanowi ograniczenie obrotu lekami generycznymi w UE, z uwagi na zaangażowanie ich producentów w spory sądowe oraz kreowanie niepewności prawnych co do możliwości ich legalnego wprowadzenia na rynek.

#### 3.3.2.4. Porozumienia ograniczające wejście na rynek generyków

Zarówno obawa przed kosztami sądowymi postępowań sądowych, jak i charakter czasowy ochrony patentowej stanowią główne przesłanki zawierania przez firmy innowacyjne porozumień patentowych. Porozumienia te zostały zdefiniowane przez Komisję Europejską jako „porozumienia handlowe zawierane w celu zakończenia trwającego lub potencjalnego sporu związanego z patentami na produkty lecznicze”<sup>466</sup>. W sektorze farmaceutycznym niektóre z tych porozumień mogą być szczególnie problematyczne z perspektywy prawa konkurencji, jako że ich celem jest opóźnienie wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych w zamian za kwoty pieniężne przekazane przez firmy innowacyjne na rzecz firm generycznych<sup>467</sup>. Potocznie porozumienia ten nazywane są układami zapłaty za opóźnienie (ang. *pay-for-delay deals*).

Dnia 8 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyjęła końcowe sprawozdanie na temat badania poziomu konkurencyjności w sektorze farmaceutycznym<sup>468</sup>. Od tego czasu Komisja monitoruje zawieranie porozumień patentowych między producentami innowacyjnymi i generycznymi oraz publikuje roczne raporty ze swoich prac. Głównym celem działań monitorujących jest lepsze zrozumienie korzystania z tego rodzaju umowy w Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz zidentyfikowanie tych porozumień, które pociągają za sobą ograniczenie obrotu na rynku lekami generycznymi ze szkodą dla konsumenta europejskiego<sup>469</sup>. Ograniczenie to w najprostszy sposób przebiega poprzez zawarcie w porozumieniu klauzuli bezpośrednio stanowiącej, iż firma generyczna powstrzyma się od kwestionowania ważności patentu przyznanego na produkt leczniczy firmy innowacyjnej (ang. *non-challenge clause*) oraz ta powstrzyma się od wprowadzenia do obrotu odpowiednika tegoż leku przed wygaśnięciem ochrony patentowej chroniącej lek oryginalny<sup>470</sup>.

<sup>466</sup> Szósty raport Komisji Europejskiej dotyczących badania porozumień patentowych w okresie styczeń-grudzień 2014, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report6\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report6_en.pdf), [dostęp: 15.05.2016].

<sup>467</sup> *Ibidem*.

<sup>468</sup> Komunikat Komisji z dnia 8 lipca 2009 r. dotyczący końcowego sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pl.pdf), [dostęp: 15.05.2016].

<sup>469</sup> Informacja na stronie internetowej: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> [dostęp: 15.05.2016].

<sup>470</sup> Szósty raport Komisji Europejskiej dotyczących badania porozumień patentowych...

Na podstawie przeprowadzanych rocznych badań sektora farmaceutycznego w 2012 r. zanotowano najwyższą dotychczas liczbę zawartych porozumień między firmami innowacyjnymi a generycznymi (183 porozumienia) w porównaniu do średniej liczby 24 porozumień na rok w latach 2000–2008<sup>471</sup>. Większość zawartych porozumień dotyczyła terytorium jednego państwa członkowskiego UE. Aczkolwiek, co najważniejsze, 20 porozumień obejmowało cały obszar UE, a 3 spośród 183 miało zakres światowy<sup>472</sup>. Ponadto ustalono, iż 93 porozumienia, które odnosiły się do ok. 40 substancji chemicznych, prowadziło do faktycznego opóźnienia wejścia generyków na rynek, natomiast 9 z nich dokonywało tego w zamian za uzyskanie korzyści majątkowych przez producenta leków generycznych. Łączna kwota przepływów pieniężnych wynikających z tych 9 porozumień wyniosła 1 mln euro<sup>473</sup>. W raporcie z badań sektora farmaceutycznego na rok 2013 oraz 2014 zanotowano spadek zawieranych porozumień patentowych – 146 w 2013 r. oraz 76 w 2014 r. Suma ta jest znacznie niższa niż w 2012 r., jednakże nadal stosunkowo wysoka w odniesieniu do rocznej średniej z lat 2000–2008. Równocześnie odsetek porozumień potencjalnie ograniczających obrót lekami generycznymi utrzymuje się na tym samym poziomie – 8% w 2013 r. oraz 11% w 2014 r.<sup>474</sup>

Dodatkowo należy podkreślić, iż działania Komisji nie skupiały się wyłącznie na monitorowaniu sektora farmaceutycznego w kwestii zawierania patentowych porozumień ograniczających konkurencję, ale na egzekwowaniu przestrzegania europejskiego prawa konkurencji. Komisja przyjęła szereg indywidualnych decyzji wobec firm farmaceutycznych, nakładając odpowiednio kary za ustanawianie antykonkurencyjnych porozumień. Przykładowo, w 2014 r. Komisja nałożyła na firmę Servier karę o wysokości 330 mln euro oraz na kilku producentów leków generycznych kwotę 97 mln euro za opóźnienia wejścia na rynek leków generycznych peryndoprylu (leku stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego), poprzez zawiązanie umowy zapłaty za opóźnienie<sup>475</sup>.

Porozumienia patentowe, ze względu na klauzule w nich ujęte oraz konsekwencje ich przyjęcia między producentami innowacyjnymi oraz producentami generycznymi, mogą stanowić bezpośrednie ograniczenie obrotu generycznych produktów leczniczych na obszarze UE. O ile takie porozumienia, z uwagi na fakt, iż są zawierane w zgodzie z producentami leków generycznych, nie wpływają negatywnie na ich działalność gospodarczą, biorąc pod uwagę rekompensaty opóźnień proponowane przez firmy innowacyjne, o tyle z perspektywy konsumenta-pacjenta, a także państwa jako ponoszącego główne wydatki w sektorze ochrony zdrowia opóźnienia w dostępie do produktów generycznych

<sup>471</sup> *Czwarty raport Komisji Europejskiej dotyczący badania porozumień patentowych w okresie styczeń–grudzień 2012*, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report4\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report4_en.pdf), [dostęp: 15.05.2016].

<sup>472</sup> *Ibidem*.

<sup>473</sup> Ż. Pacud, *Ochrona patentowa...*, s. 107.

<sup>474</sup> *Piąty i szósty raport Komisji Europejskiej dotyczący badania porozumień patentowych w okresie styczeń–grudzień 2013 oraz 2014*, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>, [dostęp: 15.05.2016].

<sup>475</sup> Decyzja Komisji Europejskiej w sprawie AT. 39612 – *Perindopril(Servier)*, wersja prowidzyna, niekonfidenjonalna decyzji dostępna na stronie internetowej [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec\\_docs/39612/39612\\_11972\\_5.pdf](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_11972_5.pdf), [dostęp: 15.05.2016].

wiążą się z ograniczeniem konkurencji. Pociąga to za sobą wyższe ceny leków, a zatem zwiększone wydatki na ich zakup.

### 3.4. Konkluzje

Ochrona patentowa obejmująca leki innowacyjne stanowi jedną z podstawowych barier w obrocie lekami generycznymi w UE. W porównaniu z wymogami uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, określonymi jako bariery administracyjne, udzielone patenty na leki innowacyjne ujawniają się jako bariery prawne obrotu lekami generycznymi. Nawet, jeżeli producent danego generyka uzyska pozwolenie na jego wprowadzenie do obrotu na terenie jednego lub więcej państw członkowskich UE, nie jest to jednoznaczne ze sposobnością legalnej produkcji i dalszej sprzedaży tego produktu w obrębie ww. państw. Tak długo, jak istnieje ochrona patentowa leku referencyjnego, a w kolejności również dodatkowe świadectwo ochronne, producent generyka musi liczyć się z możliwością otrzymania pozwolenia o naruszenie praw z patentu. Zatem, mimo iż w praktyce producent może uzyskać pozwolenie na wprowadzenie leku generycznego do obrotu przed wygaśnięciem ochrony patentowej na lek innowacyjny i faktycznie rozpocząć jego komercjalizację, obawa przed procesem sądowym skutecznie przeciwdziała tego typu działaniom. Proces sądowy generuje nie tylko koszty związane z jego prowadzeniem, ale także pokaźną sumę odszkodowania zasądzaną na rzecz powoda – producenta leku referencyjnego. Spór sądowy może przede wszystkim skutkować wydaniem tymczasowego nakazu sądowego uniemożliwiającego produkcję i sprzedaż na określonym rynku danego leku generycznego na średnio 18 miesięcy. W obliczu możliwych negatywnych konsekwencji prowadzenia sprawy przed sądem cywilnym o naruszenie prawa z patentu ochrona patentowa lekami innowacyjnymi stanowi zasadniczą barierę prawną obrotu lekami generycznymi w UE.

Tymczasem słuszność samego istnienia ochrony patentowej produktów leczniczych jako takiej nie jest negowana. Wszakże zarówno koncerny farmaceutyczne produkujące leki oryginalne, jak i te produkujące leki generyczne wskazują na pobudzający innowację charakter ochrony patentowej w sektorze farmaceutycznym, która to jest niezbędna dla skutecznej prewencji nowo ujawniających się chorób oraz efektywniejszej walki z obecnie znanymi. Należałoby przy tym dokonać krytycznej oceny struktury systemu ochrony patentowej, która podlega stałemu umacnianiu i poszerzaniu patentowania oryginalnych produktów leczniczych. Po pierwsze, dotyczy to samego procesu internacjonalizacji i regionalizacji tejże ochrony, który w praktyce spowodował brak możliwości korzystania z tzw. luk w ochronie patentowej przez producentów leków generycznych na obszarze UE. Następnie, w skali zarówno krajowej, jak i europejskiej, wzmocnienie ochrony patentowej leków uwidoczniło się poprzez wprowadzenie dodatkowego świadectwa ochronnego, a także ochrony pierwszego i następnych zastosowań medycznych czy zwiększenie elastyczności w ocenie przesłanek zdolności patentowej wynalazków farmaceutycznych. W istocie instytucje te ukazały się jako narzędzia, które nie podnoszą innowacji w dziedzinie farmacji, a jedynie przyczyniają się do zwiększania monopolu koncernów farmaceutycznych i podnoszenia ich zysków ze sprzedaży opatentowanych leków.



Po dokonaniu oceny samej struktury systemu ochrony patentowej produktów leczniczych należy zwrócić uwagę na jego wykorzystanie w praktyce przez producentów farmaceutyków. Dotyczy to mianowicie przyjmowanych przez nie polityk i strategii patentowych, które często wykraczają poza podstawowy cel ochrony patentowej, jakim jest prewencja przed naruszeniem przez osoby trzecie ich praw podmiotowych, a służy w większości wyłącznie do ograniczania wejścia na rynek konkurencyjnych leków generycznych. Aby zapewnić równowagę między innowacją a konkurencją na rynku farmaceutycznym, ochrona patentowa powinna być wykorzystywana we właściwy, uregulowany prawnie sposób pozwalający na korzystanie z czasowego monopolu producentom leków innowacyjnych oraz po jej wygaśnięciu na efektywne i szybkie wprowadzenie leków generycznych na rynek, których pojawienie się jest szczególnie istotne dla społeczeństwa.

Wreszcie, ocenie należy poddać również samą ingerencję instytucji UE w dziedzinie prawa patentowego, która – jak sama zasada terytorializmu wskazuje – należy do kompetencji państw członkowskich UE. Z uwagi na ochronę swobody przepływu towarów UE zdecydowała się na ingerencję w krajowe systemy prawa własności intelektualnej, jak chociażby poprzez ustanowienie dodatkowego świadectwa ochronnego czy nadal rozpatrywany projekt jednolitego patentu europejskiego. Wprawdzie działania te nie odnoszą się wyłącznie do obrotu produktami leczniczymi, gdyż prawo patentowe dotyczy wynalazków z różnych dziedzin techniki i przemysłu. Jednak to w obrębie sektora farmaceutycznego, znajdującego się na granicy czystej działalności gospodarczej i obowiązku ochrony zdrowia publicznego spoczywającego na państwach, unijne prawo własności intelektualnej jest najbardziej kontrowersyjne, gdyż w sposób bezpośredni wpływa na obroty danymi lekami na terytorium państwa, a zatem pośrednio na sam system ochrony zdrowia przyjęty w danym kraju. Ukazanie zależności obrotu lekami generycznymi od instytucji prawa patentowego, obecnie determinowanego w dużej mierze przez prawodawcę unijnego, w sposób szczególny uzewnętrznia ową problematykę utrzymania autonomii państw członkowskich w dziedzinie zdrowia publicznego.

## Zakończenie

Zasada swobody przepływu towarów odgrywa zasadniczą rolę w ułatwieniu obrotu produktów leczniczych, w tym również generycznych produktów leczniczych, między państwami członkowskimi UE. Priorytetowe zniesienie zakazów i ograniczeń w wymianach handlowych pozwoliło na wprowadzanie produktów leczniczych z jednego państwa członkowskiego na rynek farmaceutyczny w drugim państwie członkowskim. I nawet, jak wydawałoby się oczywista, przesłanka ochrony zdrowia z art. 36 TFUE nie może być przywoływana w sposób autorytatywny przez państwa w celu ograniczenia przepływu produktów leczniczych. Na straży swobody przepływu towarów, a w tym i swobody przepływu leków, stoi orzecznictwo TSUE oraz działalność regulacyjno-harmonizująca instytucji unijnych przejawiająca się przyjmowaniem licznych aktów prawnych w tejże tema-



tyce, a w szczególności dyrektywy w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Obowiązek wcześniejszego uzyskania odpowiedniego pozwolenia na wprowadzenie leków, również generycznych, do obrotu stanowi jedną z podstawowych barier administracyjnych w obrocie tymi produktami. Dodatkowo wymóg uzyskania owego pozwolenia w każdym z państw członkowskich UE podkreśla złożoność obrotu tymi produktami w wymiarze unijnym. W tym kontekście działania prawodawcy unijnego pozwoliły na znaczne uproszczenie tego procesu dzięki przeprowadzonej harmonizacji procedur wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych oraz ustanowienie tzw. procedur unijnych, z których leki generyczne mogą także w większości korzystać. Ponadto ważną rolę na tym etapie obrotu odgrywa instytucja handlu równoległego. Bogate orzecznictwo TSUE otworzyło furtkę dla handlu równoległego lekami generycznymi, dzięki czemu obrót nimi między państwami członkowskimi UE został znacznie ułatwiony i usprawniony. Nadto, pozytywny wpływ na obrót lekami generycznymi w UE miało przyjęcie europejskiej klauzuli Roche-Bolara, która zharmonizowała i przyspieszyła proces ich wprowadzenia do obrotu poprzez umożliwienie uzyskania administracyjnego pozwolenia przed upływem okresu ochrony patentowej leków innowacyjnych.

Ochrona patentowa innowacyjnych produktów leczniczych stanowi podstawową barierę prawną dla obrotu lekami generycznymi na terytorium państw, gdzie ochrona ta obowiązuje. W tym kontekście należy przywołać pozytywne osiągnięcia procesu internacjonalizacji i europeizacji ochrony patentowej. Międzynarodowe i europejskie akty prawne dokonały harmonizacji zakresu i przesłanek ochrony patentowej w państwach członkowskich UE. Przyczyniło się to do większej przejrzystości zakresu ochrony patentowej w skali światowej i europejskiej. Dla producentów leków generycznych, których działalność gospodarcza polega na wprowadzaniu na rynek odpowiedników leków opatentowanych, owa przejrzystość zakresu ochrony patentowej ustanowionej na leki innowacyjne odegrała kluczowe znaczenie, pozwalając na wyznaczenie terytorium państw członkowskich UE, na których legalnie mogą produkować i sprzedawać swe towary oraz w jakim zakresie mogą tego dokonywać. Pozytywne oddziaływanie na obrót lekami generycznymi ma również ustanowienie patentu europejskiego i możliwość ustanowienia w przyszłości jednolitego patentu europejskiego, z uwagi na perspektywę scentralizowania procedur administracyjnych i sądowych. W znaczny sposób ułatwia to bowiem producentom leków generycznych podważenie istoty i zakresu przyznanych producentom leków innowacyjnych praw patentowych.

Przywołane w niniejszym opracowaniu akty legislacyjne i regulacyjne oraz orzecznictwo instytucji Unii Europejskiej co do zasady zmniejszyły uciążliwość barier prawnych i administracyjnych w obrocie lekami generycznymi na obszarze UE. Działania te podejmowane były w imię zapewnienia efektywności traktatowej zasady swobody przepływu towarów. Niemniej jednak bariery i ograniczenia w obrocie generykami nadal istnieją, a w niektórych sytuacjach zostały wręcz wyostrene w efekcie harmonizacyjnej działalności UE. Ograniczenia ujawniają się poprzez wprowadzenie nowych instytucji i procedur w stare systemy prawne, jak dodatkowe świadectwo ochronne czy procedury

wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, potęgując przeszkody w obrocie generykami dotychczas obowiązujące. Działalność instytucji UE wywarła negatywny wpływ na obrót lekami generycznymi z uwagi na swój wyłącznie harmonizacyjny charakter. Regulowanie obrotu produktami leczniczymi, wobec ścisłego związku z dziedziną zdrowia publicznego, usytuowane jest na granicy wyłącznych kompetencji UE odnośnie do regulacji jednolitego rynku wewnętrznego a kompetencji państw członkowskich UE w zakresie polityk ochrony zdrowia. Z tego względu instytucje UE, chcąc interweniować w sektorze farmaceutycznym, przyjmowały przede wszystkim dyrektywy, których postanowienia, pomimo przyjętego obowiązku harmonizacji, zostały w różny sposób implementowane w systemach prawnych państw członkowskich. Mimo dobrych intencji powstał chaos w przepisach prawnych i ich egzekwowaniu na poziomie unijnym i państw członkowskich, który jedynie negatywnie oddziałuje na obrót lekami generycznymi między państwami członkowskimi UE, stanowiąc dalsze, dodatkowe ograniczenie tegoż obrotu.

Wreszcie, co należy zauważyć, nie tylko konkurencyjna działalność dwóch legislatorów, ale w istocie dwudziestu ośmiu legislatorów, wpływa na powstały chaos w przepisach prawa farmaceutycznego. Odmienności w implementacjach dyrektyw unijnych przez państwa członkowskie oraz przyjmowanie specyficznych przepisów prawnych dotyczących obrotu produktami leczniczymi jest bezpośrednio związane z ich wewnętrzną polityką zdrowotną. Niektóre z państw nade wszystko promują innowacyjność sektora farmaceutycznego, przez co swoją działalnością legislacyjną wspierają szczególnie firmy produkujące leki oryginalne. Natomiast inne państwa, z uwagi na swe ograniczenia budżetowe, swoją politykę zdrowotną koncentrują na promowaniu produkcji leków generycznych. Czasem wspieranie obrotu generyków bądź leków oryginalnych przez rządy zależy od firmy farmaceutycznych, które mają swoją siedzibę na terytorium danego państwa. Przykładowo – takie kraje jak Polska czy Rumunia, w których działalność gospodarczą prowadzą przede wszystkim producenci leków generycznych, swymi decyzjami będą wspierać krajowe przedsiębiorstwa generyczne. Natomiast państwa zachodnioeuropejskie, jak Niemcy czy Francja, z uwagi na silne przedstawicielstwo producentów leków oryginalnych przyjmują więcej strategii promujących leki innowacyjne.

Niemniej jednak nie należy zapominać, iż w obu przypadkach państwa kierują się obowiązkiem zapewnienia swym obywatelom skutecznej ochrony zdrowia poprzez dostęp do leków. Producenci zarówno leków oryginalnych, jak i leków generycznych odgrywają istotną rolę w dążeniu do efektywności ochrony zdrowia. Wkład pierwszych polega na stałym podnoszeniu innowacyjności w dziedzinie farmacji i medycyny niezbędnej dla rozwoju ochrony zdrowia, szczególnie w perspektywie stale spadającej rezystencji bakterii na antybiotyki. Z kolei producenci leków generycznych poprzez działalność konkurencyjną przyczyniają się do promowania powszechności ochrony zdrowia, obniżając ceny niezbędnych produktów leczniczych na rynku. Wobec powyższego konieczność występowania na rynku farmaceutycznym zarówno leków oryginalnych, jak i leków generycznych jest niepodważalna. W UE konieczność ta jest dodatkowo wzmocniona traktatową zasadą konkurencyjności.

W podsumowaniu niniejszego opracowania trzeba wskazać na potrzebę utrzymania równowagi na rynku farmaceutycznym między lekami innowacyjnymi i lekami generycznymi. Co więcej, owa równowaga powinna również być zachowana w odniesieniu do działalności legislacyjnej na poziomie krajowym i na poziomie unijnym, ponieważ – jak przedstawiono na łamach tego opracowania – nadmierna ingerencja legislatora unijnego w autonomię krajowych systemów zdrowia prowadzi do chaosu, a nie harmonizacji i ostatecznie nie chroni swobody przepływu leków, a ją blokuje. Uwidocznione zostało to zarówno na etapie implementacji przepisów unijnych, ich stosowania w praktyce, jak i samego przyjmowania podczas obrad UE. Ukazano, iż w istocie integracja europejska jest niepełna w dziedzinie produktów leczniczych, a sprzeczności wynikają z samego unijnego prawa pierwotnego. Szablonowym przykładem tej sprzeczności jest problematyka ustalania cen i refundacji leków. Dyrektywa przejrzystości nie tylko została w różny sposób przyjęta do krajowych porządków prawnych, ale także jej przepisy są na 28 możliwych sposobów egzekwowane w praktyce administracyjnej. Wreszcie, propozycja nowelizacji tej dyrektywy spotkała się ze zdecydowanym sprzeciwem państw członkowskich na forum Rady Unii Europejskiej. Na tej podstawie należy stwierdzić, iż tak długo, jak określanie systemów ochrony zdrowia będzie stanowić autonomiczną kompetencję państw członkowskich UE, tak długo UE powinna odgrywać wyłącznie rolę moderatora w legislacji sektora farmaceutycznego. Podejmując działania jako moderator, UE powinna zdecydowanie częściej sięgać ku wprowadzaniu przepisów prawa miękkiego aniżeli prawa twardego. Przepisy unijnego prawa miękkiego w przedmiocie obrotu produktami leczniczymi pozwolą w sposób efektywniejszy i sprawniejszy zapewnić równowagę zarówno między lekami generycznymi i lekami oryginalnymi na rynku, jak i między wieloma legislatorami.

W odniesieniu do tytułowego obrotu leków generycznych w UE można wysunąć raczej pesymistyczne wnioski na temat obowiązywania traktatowej zasady swobody przepływu towarów. Obrót generykami jest najpełniej swobodny w teorii, a starania UE są sprowadzane na manowce w krajowej rzeczywistości, gdyż ostatecznie autonomia państw może hamować tenże obrót w praktyce. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę powyższe wnioski, wskazane byłoby przyjęcie przez Komisję Europejską wytycznych dotyczących obrotu lekami generycznymi w przestrzeni UE. Wytyczne te, niemające wiążącego charakteru prawnego, pozwoliłyby zachować omówioną równowagę między legislatorem unijnym i legislatorem krajowym. Dodatkowo państwa na podstawie owych wytycznych mogłyby dokonać rewizji własnych regulacji w przedmiocie generyków, przeprowadzając badanie równowagi leków generycznych i leków innowacyjnych na krajowym rynku farmaceutycznym. Wreszcie, przyjęcie tychże wytycznych pozwoliłoby na zebranie w jednym dokumencie całości rozproszonych regulacji odnoszących się do obrotu lekami generycznymi, a nadto stanowiłyby one pewne odwzorowanie dobrych praktyk w tym zakresie wszystkich państw członkowskich UE. Chaos legislacyjny pokonałaby „łagodna” harmonizacja.

