

Kontrowersje wokół patentowania produktów leczniczych – analiza krytyczna

Controversy over the patenting of pharmaceutical products – a critical analysis

Małgorzata Niklewicz-Pijaczyńska

Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii

Uniwersytet Wrocławski

ORCID: [0000-0002-5305-4729](https://orcid.org/0000-0002-5305-4729)

Streszczenie

Przyznawany w drodze instytucjonalnej monopol patentowy na produkty lecznicze znajduje uzasadnienie zarówno na gruncie rozważań prawnych, jak i ekonomicznych. Niezwykle silna konkurencja panująca na rynku produktów leczniczych powoduje jednak, że firmy farmaceutyczne wykorzystują przyznaną im wyłączność do podejmowania działań sprzecznych z zasadami uczciwej konkurencji i realizacją interesu publicznego. Działania tego typu budzą zdecydowany opór i stają się podstawą formułowanych w literaturze przedmiotu postulatów optujących za ograniczeniem lub wręcz zniesieniem możliwości patentowania produktów farmaceutycznych. Jednocześnie próby eliminowania tego typu praktyk podejmowane nie tylko na podstawie regulacji krajowych, ale i umów międzynarodowych, w praktyce nader często przypominają nierówną walkę Dawida z Goliatem. Celem artykułu jest prezentacja i uporządkowanie argumentacji przeciwników patentowania produktów leczniczych. Wykorzystaną do jego realizacji metodą badawczą jest krytyczna analiza literatury przedmiotu oraz studium przypadków z praktyki orzeczniczej. Wynikające z publikacji wnioski wskazują na konieczność ciągłego podejmowania problemu w sposób holistyczny z perspektywy różnych dyscyplin naukowych oraz praktyki gospodarczej.

Słowa kluczowe

patenty, innowacje, monopol, produkty lecznicze, farmacja

Abstract

The institutionally granted patent monopoly on pharmaceutical products is justified both on the basis of legal and economic considerations. However, unusually strong competition on the pharmaceuticals market means that companies use their exclusive rights to take actions contradictory to the principles of fair competition and the realization of public interest. Such actions raise strong resistance and become the basis for postulates formulated in the source literature to limit or even abolish the possibility of patenting pharmaceutical products. At the same time, attempts to eliminate such practice, not only based on national regulations, but also on international agreements, very often resemble David's uneven fight with Goliath. The aim of the article is to present and organize the arguments of opponents of patenting pharmaceutical products. The research method used for its implementation is a critical

analysis of the source literature and jurisprudence case studies. The conclusions resulting from the publication point to the need to constantly take up the problem in a holistic way, taking into account perspective of various scientific disciplines and economic practice.

Keywords

patents, innovations, monopoly, medicinal products, pharmacy

JEL: O3, O33, O38

Wprowadzenie

Jeden z najefektywniejszych sposobów ochrony praw wynalazców oraz uzyskania rekompensaty za poniesiony wysiłek badawczy stanowią regulacje systemów patentowych. Ochrona ta warunkowana jest pełnym ujawnieniem informacji dotyczących wynalazków w momencie wejścia do domeny publicznej oraz ich dyfuzji po wygaśnięciu okresu wyłączności. Jednak w niektórych sektorach gospodarowania, wynikające z wyłączności monopole przedłużane są w sposób znaczący poza okres przewidzianej instytucjonalnie ochrony oraz prowokują do nieuczciwego nadużywania wynikających z niej praw. Praktyki tego typu są szczególnie niebezpieczne w przypadku patentowania produktów leczniczych – dóbr fundamentalnych dla utrzymania społecznej kondycji i zdrowia. Tymczasem to właśnie firmy farmaceutyczne są podmiotami szczególnie często oskarżanymi o nadużywanie praw z patentu i tym samym podejmowanie działań negatywnie wpływających na dostępność oraz rozwój produktów leczniczych. Nie sposób bowiem zaprzeczyć, iż działania tego typu stanowią nie tylko barierę dla ochrony zdrowia publicznego oraz rozwoju i dyfuzji specjalistycznej wiedzy, ale także znacząco podwyższają koszty prowadzonych prac badawczo-rozwojowych i w efekcie również ceny leków i pozostałych produktów farmaceutycznych. W literaturze przedmiotu i w praktyce konkurencji podnoszone są także zarzuty, że system pozwalający na patentowanie produktów farmaceutycznych wpływa nie tylko na ograniczenie dostępu do leków ratujących życie, ale również na ukierunkowanie badań na prowadzenie prac nad produktami, na które jest największy popyt, a nie nad lekami, które są najbardziej potrzebne ze względów społecznych. W konsekwencji, nagminnie nadużywające praw wyłącznych przedsiębiorstwa farmaceutyczne wpływają na kompleksową, negatywną ocenę całego środowiska.

Omawiany problem jest dziś szczególnie aktualny wobec globalnego zasięgu epidemii COVID-19, a osiągnięcie konsensusu między ochroną interesów firm farmaceutycznych a zdrowiem i życiem staje się szczególnie pilne.

Celem artykułu jest prezentacja i uporządkowanie argumentacji przeciwników patentowania produktów leczniczych. Wykorzystaną do jego realizacji metodą badawczą jest krytyczna analiza literatury przedmiotu oraz studium przypadków z praktyki orzecniczej.

Wynikające z artykułu wnioski wskazują na pilną konieczność podejmowania szerszej dyskusji w tym obszarze, nie tylko z perspektywy prawnej, ale także ekonomicznej oraz ostrożnego, zindywidualizowanego podejścia do każdego zgłoszenia o przyznanie praw wyłącznych.

1. Kontrowersje wokół patentowania wynalazków farmaceutycznych

Możliwość uzyskania wyłączności patentowej na produkty lecznicze wprowadzono stosunkowo niedawno, bo w 1995 r. na mocy Porozumienia w Sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej (TRIPS). Wcześniej możliwość taka istniała tylko w odniesieniu do sposobów wytwarzania leków. Obecnie obowiązujący zakres przedmiotowy sukcesywnie się rozszerza. Jeszcze w latach 80. ubiegłego wieku możliwe było patentowanie jedynie podstawowego zastosowania, procesów, półproduktów, form hurtowych, prostych postaci leków i składu. Jednak już w latach 90. XX w. katalog ten objął także dodatkowe zastosowania, metody leczenia, mechanizmy działania, opakowania, metody dostarczania, schematy dawkowania, zakresy dawek, drogi podania leku, kombinacje z innymi lekami, metody badań przesiewowych, metody chemiczne, cele biologiczne, dziedziny zastosowania, chemiczne formy przejściowe, zanieczyszczenia oraz urządzenia do podawania leków¹. Teoretycznie dobrze uzasadnione rozszerzanie zakresu ochrony oraz idące za nim dodatkowe odstępstwa od regulacji dotyczących wynalazków innego typu w praktyce prowokują producentów leków oryginalnych do stosowania zdywersyfikowanych praktyk skutkujących blokowaniem wejścia lub wyeliminowaniem z rynku firm wytwarzających leki generyczne. Działania tego typu rodzą zdecydowany opór społeczny, dostarczając mocnych argumentów za ograniczeniem lub wręcz zniesieniem możliwości patentowania produktów farmaceutycznych.

Do jednej z częściej stosowanych praktyk należy blokowanie poczyną konkurencji przez prewencyjne wszczynanie sporów patentowych. Z badań Komisji Europejskiej wynika, że tylko w latach 2000–2007 na wniosek wytwórców leków oryginalnych wszczęto prawie 700 spraw sądowych tego typu, a ich całkowity koszt przekroczył 420 mln euro. Paradoksalnie, choć w 62% spraw, w których sąd wydał ostateczne orzeczenie, stroną wygraną byli producenci leków generycznych, w ostatecznym rachunku wszczęcie sporu opłacalne było tylko dla producentów leków oryginalnych. Dzieje się tak z prostego powodu. Przeciętny okres trwania sporu sądowego wynosi około 3 lat².

¹ Patenty w farmacji, s. 7, https://www.rzeczniczpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/Pigulka_43.pdf [dostęp 12.06.2020].

² *Ibidem*, s. 6

Przez czas trwania postępowania sądowego producenci leków generycznych nie mogą kontynuować rozpoczętych przez siebie badań ani działań prowadzących do komercjalizacji zamienników. Po jego zakończeniu okazuje się niejednokrotnie, że podjęcie zawieszonych działań jest bezcelowe (pojawiają się kolejne leki, rozwijają się możliwości medycyny) lub po prostu pozbawione ekonomicznej efektywności.

Kolejną budzącą wątpliwości praktyką jest wprowadzanie na rynek przez korzystającego z przewagi pierwszeństwa właściciela patentu tzw. pseudogeneryka zawierającego tę samą, oryginalną substancję czynną jak w leku oryginalnym. Choć cel działań tego typu jest dość czytelny – pozwala na wyprzedzenie producentów leków odtwórczych i pozyskanie udziałów w nieistniejącym jeszcze rynku – stosujące je przedsiębiorstwa bronią się, kwestionując jakość generyków produkowanych przez konkurencję. Zgłaszane zastrzeżenia koncentrują się m.in. wokół następujących kwestii:

- około 40% substancji czynnych zawartych w lekach generycznych produkowanych jest w Indiach i Chinach, co budzi zaniepokojenie co do ich jakości;
- margines akceptowanych różnic parametrów farmakokinetycznych przy lekach z wąskim marginesem bezpieczeństwa, takich jak np. przeciwpadaczkowych czy przeciwkrzepliwych jest zbyt szeroki;
- informacje na temat różnic między generykami, działaniami niepożądanymi, interakcjami i skutecznością kliniczną są niewystarczające³;
- obowiązkowe badania biorównoważności przeprowadzane są na bardzo małej liczbie zdrowych ochotników, przez co ich wyniki nie mogą być porównywane z wynikami badań leków oryginalnych prowadzonych na dziesiątkach tysięcy chorych⁴.

Warto pamiętać, że powyższe zastrzeżenia choć warte uwzględnienia, stanowią często konsekwencję postępowania samych producentów leków oryginalnych. Przykładowo, dostawcy substancji czynnej dla leku oryginalnego odmawiają jej sprzedaży producentowi leku generycznego w sytuacji, gdy samodzielne uzyskanie krystaliczności substancji czynnej na poziomie takim jak w leku oryginalnym jest często niemożliwe lub utrudnione. Dodatkowy problem pojawia się przy doborze właściwej substancji pomocniczej. To ona decyduje bowiem o parametrach aplikacyjnych leku, wpływa na trwałość substancji czynnej i szybkość wchłaniania, a tym samym określa siłę oddziaływania produktu leczniczego. Tymczasem producenci leków oryginalnych starają się ukrywać informacje na jej temat, używając samej nazwy bez podania ilości, stężenia czy też

³ J. Drzewoski, *Leki innowacyjne i generyczne. Leki biopodobne. Farmakologia z elementami farmakologii klinicznej. Interakcje leków*, <https://studylibpl.com/doc/594335/lek-referencyjny---klinika-chor%C3%B3b-wewn%C4%99trzn%C4%99ch--diabetolo...> [dostęp 15.06.2020].

⁴ P. Lewek, P. Kardas, *Leki generyczne w praktyce lekarza rodzinnego*, https://journals.viamedica.pl/forum_medycyny_rodzinnej/article/viewFile/10143/8643 [dostęp 10.06.2020].

typu zastosowanej substancji pomocniczej⁵. W celu uzyskania dodatkowych korzyści, etapy produkcji pseudogeneryków przez producentów leków oryginalnych wiązane są z cyklem starzenia się patentu macierzystego, co pozwala na symultaniczne wycofanie dotychczasowego leku i wprowadzenie jego odpowiednika. W praktyce rynkowej działania marketingowe tego typu określane są mianem „wycofania strategicznego”.

Mocnym argumentem przeciwko regulacjom patentowym jest również zbyt długi czas obowiązywania wyłączności. Wskazuje się przy tym, że okres ochronny znacząco hamuje postęp prac badawczo-rozwojowych, opóźniając wprowadzenie na rynek nie tylko leków generycznych, ale i nowych leków, dla których substancje zastrzeżone stają się istotnym substratem. W każdym przypadku ich wprowadzenie do obrotu może nastąpić dopiero po wygaśnięciu wszystkich patentów oraz dodatkowych świadectw ochronnych na lek oryginalny, czyli *de facto* po około 25 latach. Ponadto, dokumentacja dotycząca wyników badań klinicznych i nieklinicznych chroniona jest przez osiem lat od momentu wydania zezwolenia na dopuszczenie leku oryginalnego do obrotu. Skutkuje to tym, że lek generyczny nie może trafić na rynek wcześniej niż przed upływem 10 lat od daty wprowadzenia leku oryginalnego⁶. Wobec dynamiki rozwoju medycyny tak długi czas wyłączności oceniany jest jako absolutnie archaiczny.

Kolejnym z koronnych postulatów przeciwko patentowaniu jest także argument, że związane z nim koszty w znaczący sposób zawyżają ceny produktów leczniczych, a w konsekwencji ograniczają ich dostępność. W przypadku pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, przy jednoczesnym braku leków generycznych, cena staje się czynnikiem decydującym nie tyle o zdrowiu, lecz także życiu. Według szacunków cena leków generycznych jest średnio o 25% niższa od ceny produktów oryginalnych⁷. Okazuje się jednak, że to nie koszt samej procedury patentowej wpływa na cenę leków, lecz wynikająca z wyłączności możliwość nadużywania pozycji dominującej w sposób sprzeczny z zasadami konkurencji. W omawianym przypadku polega ono przykładowo na narzucaniu cen nadmiernie wygórowanych, czyli znacznie przewyższających przeciętne koszty wytworzenia i dystrybucji produktów oryginalnych.

Różnica w cenie leków oryginalnych i ich zamienników nie stanowiłaby jednak tak poważnego problemu, gdyby pacjent miał wybór, który z nich nabyć. Ale bardzo często go nie ma. Dzieje się tak z powodu kolejnej, nagminnie stosowanej praktyki polegającej na tworzeniu klastrów patentowych. Istota strategii tworzenia gąszczy patentowych polega na zgłaszaniu dużej liczby wynalazków odnoszących się do jednego leku. Często są one wzajemnie powiązane i oparte na podobnym rozwiązaniu. Taktyka taka

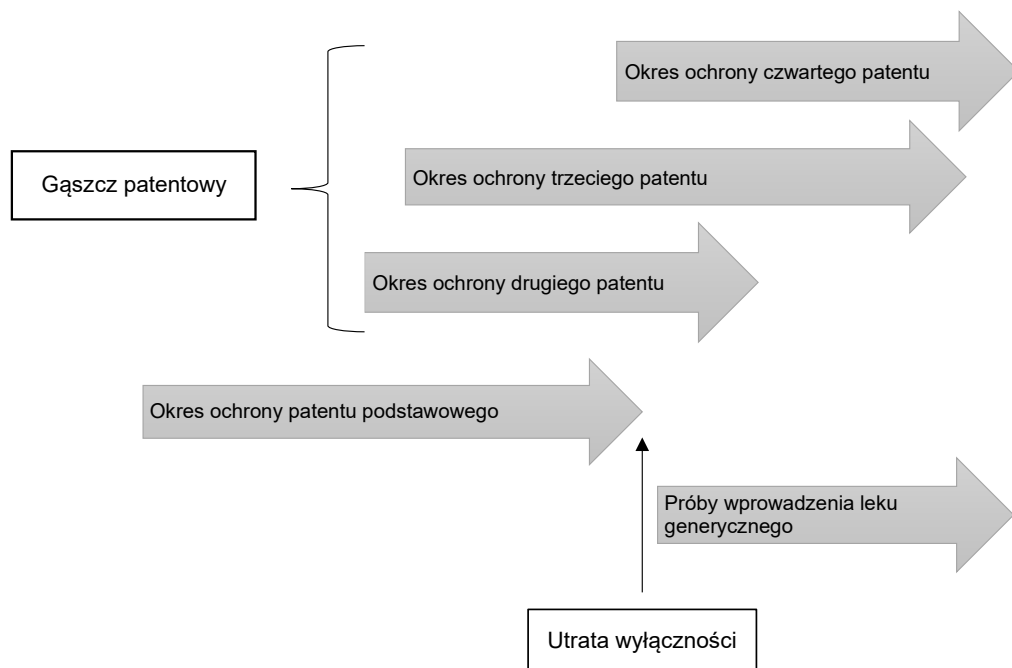
⁵ M. Sznitowska, *Sposoby oceny jakości leków generycznych – od badania uwalniania do badania biorównoważności*, „Choroby Serca i Naczyń” 2011, t. 8, nr 4, s. 210.

⁶ <https://www.infarma.pl/innowacje/jak-powstaja-leki/> [dostęp 8.06.2020].

⁷ *Ibidem*.

proceedzi do chaosu informacyjnego, a ponieważ problem ma charakter nie tylko ilościowy, ale i jakościowy – wzajemna sieć powiązań między patentami staje się dla badaczy swoistym węzłem gordyjskim.

Rys. 1. Schemat działania gąszczy patentowych



Źródło: opracowanie własne na podstawie www.rzeczniczpatentowy.org.pl.

Według danych na 2008 r. pojedyncze leki bywają chronione nawet przez 100 rodzin patentów dotyczących jednego produktu, co oznacza prawie 1300 przyznanych patentów lub rozpatrywanych wniosków patentowych we wszystkich państwach członkowskich⁸.

2. Odświeżanie patentów jako szczególne narzędzie blokady producentów leków generycznych

Pojawianie się klastrów patentowych powiązane jest ze stosowaniem bardzo niebezpiecznej dla rynku innowacji, ale skutecznej dla producentów leków oryginalnych strategii „ciągłego odświeżania” lub inaczej „zazieleniania” (*evergreening*). Pole nadużyć wyłączności obejmuje w tym przypadku przedłużanie wyłączności poza ustawowo zaprojektowany czas jej obowiązywania. Na wynikające stąd zagrożenia zwrócili uwagę

⁸ A. Jabłonowska, *Opóźnianie wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych na tle prawa patentowego oraz prawa konkurencji*, UOKiK, Warszawa 2015, s. 48.

autorzy głośnego raportu *Overpatented, Overpriced* z 2018 r., stwierdzając wprost, że obecnie obowiązujący system patentowy jest nieczłowieczny, ponieważ pozwala producentom leków na przekształcenie go w defensywną strategię biznesową, umożliwiającą blokowanie konkurencji i przez wiele lat generowanie przychodów niewspółmiernie wysokich w stosunku do poniesionych inwestycji⁹. Zdaniem Feldmana: „Patenty mają trwać przez ograniczony czas. Następnie konkurenci powinni wejść, aby obniżyć ceny, ale tak się nie dzieje. Zamiast tego firmy farmaceutyczne stosują nowe zabezpieczenia dla swoich leków, aby rozszerzyć zakres ochronny”¹⁰. Działania tego typu nie przynoszą pacjentom żadnych korzyści terapeutycznych, nie poprawiają bezpieczeństwa czy skuteczności stosowania produktów leczniczych, nie stanowią przełomu w procedurach medycznych, a ich prawdziwym celem jest rozszerzenie zakresu monopolu patentowego i uzyskanie korzyści ekonomicznych wykraczających ponad czysto rynkowe kalkulacje przychodów i kosztów. Według powszechnie przyjętej definicji *evergreening* rozumiany jest jako „różne sposoby, poprzez które właściciele patentów nadmiernie wykorzystują prawo i powiązane procesy regulacyjne, aby rozszerzyć swój monopol na własność intelektualną, szczególnie w odniesieniu do bardzo lukratywnych leków (tzw. *blockbuster*), zgłaszając wnioski na już chroniony wynalazek na krótko przed wygaśnięciem ochrony patentu «macierzystego»”¹¹. Strategia ta polega zatem na dokonywaniu licznych zgłoszeń patentowych wynikających z poprzednio uzyskanych praw wyłącznych, by w ten sposób cyklicznie przedłużać posiadaną ochronę patentu pierwotnego. Firmy farmaceutyczne dokonują, co prawda, w tym przypadku zgłoszeń wynalazków jako nowych, w istocie stanowią one jednak zaledwie modyfikację tych, na które już uzyskano patent¹². Wywołuje to konsekwencje dwójakiego rodzaju. Po pierwsze – znacząco hamuje wprowadzenie do obrotu leków generycznych, a po drugie – prowadzi do deprecjacji (trywializacji) istotności patentu pierwotnego. Dzieje się tak, ponieważ zgłoszenia następne względem patentu macierzystego opierają się na wykorzystaniu nieistotnych właściwości tego samego produktu.

W praktyce wskazuje się, iż zgłoszenia tego typu dotyczą następujących właściwości:

- formy polimorficznej lub uwodnionej substancji czynnej,
- soli substancji czynnej,
- izomerów substancji czynnej,

⁹ *From evergreening to thickening: exploring manipulation of the pharma patent system*, https://pharma.nridigital.com/pharma_nov19/from_evergreening_to_thickening_exploring_manipulation_of_the_pharma_patent_sys [dostęp 06.06.2020].

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ S. Mishra, *Evergreening of Patents*, <https://medium.com/mikelegal/evergreening-of-patents-7bacd0eccc33> [dostęp 6.06.2020].

¹² R. Collier, *Drug patents: the evergreening problem*, CMAJ, 2013 Jun 11; 185(9): E385–E386. doi: 10.1503/cmaj.109-4466.

- zasadniczo czystej postaci substancji czynnej,
- zanieczyszczeń występujących nieodłącznie w ujawnionym już sposobie wytwarzania substancji czynnej,
- kompozycji farmaceutycznej (np. dodawanie nowego koloru),
- stężenia w określonych postaciach farmaceutycznych,
- nowych zastosowań medycznych¹³,
- sposobów dawkowania lub przyjmowania leku.

Choć uzyskane w ten sposób rozszerzenia wyłączności są zgodne z obowiązującymi przepisami i nie stanowią luk w prawie patentowym¹⁴, budzą jednak szczególnie silne kontrowersje. Strategia ta nie przynosi bowiem żadnej korzyści terapeutycznej – jej ewidentnym celem jest osiągnięcie korzyści ekonomicznej.

Reprezentatywny przykład jednoznacznie negatywnej oceny działań tego typu stanowi wyrok Sądu Najwyższego Indii, w którym odmówił on udzielenia patentu szwajcarskiej firmie farmaceutycznej Novartis. Zgłoszenie dotyczyło nowej wersji leku przeciwnowotworowego Gleevec (*mesylan imatinibu*) lub Glivec, znanego i stosowanego w niektórych krajach. Firma Novartis twierdziła, że modyfikacja leku powoduje, iż łatwiej wchłania się on do krwi. Taka argumentacja nie została jednak zaakceptowana i oceniona jednoznacznie jako nieuzasadnione zazielenianie patentu macierzystego¹⁵. Powoływanie się przez firmy farmaceutyczne na argument, że w ten sposób odzyskują koszty poniesione w związku z badaniami i rozwojem, nie znajduje poklasku. Jako kontrargument stawiane jest natomiast pytanie: Jaka jest przydatność badań tego typu, jeżeli mają one na celu ulepszenie produktu dla uzyskania większej ochrony monopolistycznej bez rzeczywistego dostarczenia ulepszzonego leku? W języku branżowym modyfikacje tego typu określane są mianem wyrafinowanego leku generycznego¹⁶.

Z wcześniej przywołanych badań Feldmana, obejmującego wszystkie leki dostępne na amerykańskim rynku w latach 2005–2015 i każdy przypadek, w którym firma złożyła wniosek lub uzyskała wyłączność, wynika, że 78% leków związanych z nowymi patentami nie ma charakteru przełomowego, ale modyfikujący¹⁷. Mimo niespełnienia warunku nowości ponad 70% ze 100 najlepiej sprzedających się leków w latach 2005–2015 uzyskało przedłużenie patentu co najmniej raz, a prawie 50% otrzymało więcej niż jedno przedłużenie wyłączności¹⁸. Na podobny trend wśród 12 najlepiej sprzedających się leków w USA w 2017 r. wskazuje Raport I-MAK z 2018 r. W tym czasie leki te

¹³ M. Kondrat, A. Kalawska, *Wtyczne EPO w zakresie możliwości odroczenia postępowania ustnego*, <http://www.wynalazek.info/evergreening-patentowy/> [dostęp 4.06.2020].

¹⁴ *From evergreening to thickening...*

¹⁵ R. Collier, *op. cit.*, s. 109–4466.

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ *From evergreening to thickening...*

¹⁸ *Ibidem*.

uzyskały średnio 38 lat wyłączności, zatem prawie dwukrotnie więcej niż 20-letnia oryginalna ochrona patentowa. Wzorcowym przykładem okazał się lek Humira, której producent – firma AbbVie w samych Stanach Zjednoczonych złożyła 247 wniosków w celu przedłużenia wyłączności patentu macierzystego na 39 lat – do tej pory udzielono 137 patentów. Jest to dodatek do 76 wniosków patentowych w Unii Europejskiej i 63 w Japonii¹⁹. Warto przy tym zwrócić uwagę, że Humira jest obecnie najlepiej sprzedającym się lekiem na świecie i drugim najlepiej sprzedającym się lekiem wszechczasów – od momentu wprowadzenia na rynek w 2002 r.

Dodatkową taktyką powiązaną z *evergreeningiem* jest stosowanie tzw. drugiego lub kolejnego zastosowania medycznego w odniesieniu do opatentowanego leku. Istota działań tego typu polega na tym, „że substancja o znanych już właściwościach terapeutycznych może być przeznaczona do innego, nowego i nieoczywistego zastosowania terapeutycznego”²⁰. Jest to wyjątek od powszechnie obowiązującego wymogu nowości wynalazku, polegający na możliwości uzyskania ochrony patentowej na rozwiązanie dotyczące substancji, która stanowi już część istniejącego stanu techniki. Przy czym warunkiem ponownego udzielenia patentu w tym zakresie jest wykazanie nowego zastosowania terapeutycznego, nie zaś nowego sposobu leczenia. W praktyce drugie zastosowanie medyczne oprócz wskazania terapeutycznego obejmuje również zastosowanie znanego leku wśród nowej, nieoczywistej grupy pacjentów oraz nowy sposób dawkowania powodujący nieoczywiste efekty²¹. Choć trudno zanegować słuszność takiego działania, choćby ze względu na fakt, że nowe zastosowanie może być efektywniejsze od dotychczas wdrażanego, należy jednak zwrócić uwagę, że może ono prowadzić do konkretnych problemów. Po pierwsze, może być wykorzystywane do przedłużenia gasnącej ochrony patentowej substancji czynnej, a po drugie do blokowania wprowadzania leków generycznych przez zastrzeganie w pierwotnym zgłoszeniu wszelkich potencjalnych jej zastosowań w przyszłości. W przypadku drugiego zastosowania medycznego prawdopodobna jest również kolizja będąca konsekwencją zderzenia dwóch okoliczności faktycznych. Patent na pierwsze zastosowanie uległ już wygaszeniu, a na rynek wprowadzone zostały leki generyczne z przeznaczeniem terapeutycznym obejmującym drugie zastosowanie medyczne. W orzecznictwie konflikty tego typu rozstrzygane są niejednoznacznie, wprowadzając stan niepewności co do stanu techniki, a tym samym możliwości prowadzenia konkurencyjnych badań w spornym zakresie. Przykładem chaosu wynikającego z wdrożenia strategii drugiego zastosowania medycznego jest spór o patent udzielony

¹⁹ *Ibidem*.

²⁰ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazki dotyczące drugiego medycznego zastosowania na gruncie Europejskiej Konwencji Patentowej oraz ustawy Prawo własności przemysłowej – wybrane zagadnienia*, Rzecznik Patentowy, 2001, s. 3.

²¹ E. Niesiołędzka-Krause, *Nowość*, <http://www.wynalazek.info/nawosc/>.

4 października 2000 r. i dotyczący kompozycji w postaci suchej mieszaniny kwasu alen-dronowego z laktozą jako wypełniaczem. Zdaniem specjalistów ze względu na prosty skład patent ten równie dobrze mógłby dotyczyć zastrzeżenia wyłączności na sól kuchenną! Wbrew absurdalności przedmiotowej czas niepewności od momentu zgłoszenia wniosku do momentu unieważnienia patentu wyniósł aż 12 lat²².

Wnioski

Problem patentowania produktów leczniczych wymaga szerokiego, holistycznego podejścia, ponieważ praktyki patentowe firm farmaceutycznych, powodując konsekwencje prawne dla wprowadzania leków generycznych, wywołują także określone skutki ekonomiczne. Spośród działań tego typu najbardziej szkodliwe polegają na ciągłym odświeżaniu praw wyłącznych, tworzeniu tzw. klastrów patentowych oraz prewencyjnym wszczynaniu sporów. Prowadzą one do paradoksalnej sytuacji, gdy obecne możliwości systemu patentowego powodują, że zakłóceniu ulega naturalny, zaprojektowany na jego początku cykl motywacyjny. Z pierwotnego – obejmującego inwencję, wynalazek, nagrodę, zostaje przekształcony w sekwencję działań, w których nagroda traci swój jednorazowy, uzasadniony charakter. Reforma systemów patentowych powinna zatem koncentrować się na dwóch płaszczyznach. Po pierwsze – na modyfikacji tych zasad, które tak jak nadmiernie wydłużony okres wyłączności powodują, że wobec postępu nauk medycznych, wydają się rozwiązaniem o charakterze skansenowskim. Po drugie – na wzmocnieniu efektywności działań mających na celu identyfikację i eliminowanie praktyk naruszających konkurencję przez blokowanie wprowadzania leków generycznych, a tym samym ograniczenie liczby dostępnych na rynku leków. W gospodarkach rynkowych przerzucanie odpowiedzialności za ryzyko biznesowe na pacjenta nie powinno bowiem znajdować ani ekonomicznego, ani etycznego uzasadnienia. Nie jest to jednak zadanie proste z kilku względów. Przede wszystkim rozstrzyganie spraw z zakresu własności przemysłowej w farmacji wymaga wyjątkowo nie tylko specjalistycznej wiedzy, ale i znajomości specyfiki tej branży²³. Po drugie, nie można w sposób jednoznaczny odrzucić lub zaakceptować obowiązujących w tym zakresie regulacji patentowych. Mamy tu bowiem do czynienia ze swoistym paradoksem. Całkowite zniesienie regulacji wydaje się obecnie pozbawione sensu, nie dysponujemy bowiem narzędziem stymulującym absorpcję i dyfuzję wiedzy w sposób równie demokratyczny dla wszystkich uczestników

²² Patent EP 690 719 został unieważniony 11 maja 2006 r., http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/wer_803236_IP_Barriers_web_Pol.pdf, s. 13 [dostęp 15.06.2020].

²³ <https://pulsfarmacji.pl/4743157,99789,patenty-w-przemysle-farmaceutycznym-wymagaja-specjalnych-sadow> [dostęp 14.06.2020].

procesu innowacji i to mimo iż duży zasób badań dotyczących biorównoważności prezentowany jest tylko agencjom rejestrującym, a niezadowolające wyniki nigdy nie są ujawniane²⁴. Jednocześnie, obowiązek upublicznienia tejże wiedzy za pośrednictwem systemów patentowych jest bezcelowy, skoro jej wykorzystanie odsunięte jest znacząco w czasie i obwarowane tak rygorystycznymi ograniczeniami, że próby jej wdrożenia skazane są na porażkę.

Bibliografia

- Collier R., *Drug patents: the evergreening problem*, CMAJ. 2013 Jun 11; 185(9): E385–E386. doi: 10.1503/cmaj.109–4466
- Drzewoski J., *Leki innowacyjne i generyczne. Leki biopodobne. Farmakologia z elementami farmakologii klinicznej. Interakcje leków*, <https://studylibpl.com/doc/594335/lek-referencyjny---klinika-chor%C3%B3b-wewn%C4%99trznych--diabetolo...>
- From evergreening to thicketing: exploring manipulation of the pharma patent system*, https://pharmarnidigital.com/pharma_nov19/from_evergreening_to_thicketing_exploring_manipulation_of_the_pharma_patent_sys#.
- <https://pulsfarmacji.pl/4743157,99789,patenty-w-przemysle-farmaceutycznym-wymagaja-specjalnych-sadow>.
- <https://www.infarma.pl/innowacje/jak-powstaja-leki/>.
- http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/wer_803236_IP_Barriers_web_Pol.pdf, s. 13, [dostęp 15.06.2020].
- https://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/Pigulka_43.pdf.
- Jabłonowska A., *Opóźnianie wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych na tle prawa patentowego oraz prawa konkurencji*, UOKiK, Warszawa 2015.
- Kondrat M., Kalawska A., *Wytyczne EPO w zakresie możliwości odroczenia postępowania ustnego*, <http://www.wynalazek.info/evergreening-patentowy/>.
- Lewek P., Kardas P., *Leki generyczne w praktyce lekarza rodzinnego*, https://journals.viamedica.pl/forum_medycyny_rodzinnej/article/viewFile/10143/8643.
- Mishra S., *Evergreening of Patents*, <https://medium.com/mikelegal/evergreening-of-patents-7bacd0eccc33>.
- Niesiobędzka-Krause E., *Nowość*, <http://www.wynalazek.info/nowosc/>.
- Sznitowska M., *Sposoby oceny jakości leków generycznych – od badania uwalniania do badania biorównoważności*, „Choroby Serca i Naczyń” 2011, t. 8, nr 4.
- Żakowska-Henzler H., *Wynalazki dotyczące drugiego medycznego zastosowania na gruncie Europejskiej Konwencji Patentowej oraz ustawy Prawo własności przemysłowej – wybrane zagadnienia*, Rzecznik Patentowy, 2001.

²⁴ M. Sznitowska, *op. cit.*, s. 210.

