

<https://doi.org/10.19195/2658-1310.26.3.3>

Małgorzata Niklewicz-Pijaczyńska

ORCID: 0000-0002-5305-4729

Uniwersytet Wrocławski

malgorzata.niklewicz-pijaczynska@uwr.edu.pl

Monopol patentowy na produkty lecznicze

Artykuł nadesłany: 29.06.2020; artykuł zaakceptowany: 29.09.2020

Kody klasyfikacji JEL: O3, O33, O38

Keywords: patents, innovations, monopoly, medicinal products, pharmacy

Abstract

Patent monopoly on pharmaceutical products

Discussions concerning patenting of pharmaceutical products require a particularly careful selection of postulates as they affect the fundamental area of human functioning — the issue of health and life. Both supporters of maintaining exclusive rights and their adversaries, therefore, reach for arguments that justify the validity of their position. These arguments are very diverse, but both sides of the ongoing debate mention primarily those of an economic and legal nature. The first of these are related to emphasizing the amount of necessary financial effort and the need to motivate entities to undertake research. Postulates of the second type point to the possibility of applying exceptions to generally applicable regulations. The purpose of the publication is to picture arguments of one of the parties — those that sanction the maintenance of existing solutions within the scope of exclusive rights for pharmaceutical products. The research method is a critical analysis of the source literature in the fields of economics and law as well as jurisprudence study of cases. The conclusions point to the need for further, compatible problem-taking, both on the literature level and through specific solutions of jurisprudence practice, without which a consensus seems impossible.

Wstęp

W dyskusji nad zasadnością przyznawania praw wyłącznych na wynalazki szczególnie mocne kontrowersje zarówno wśród badaczy, jak i praktyków wywołuje kwestia patentowania produktów leczniczych. W tym kontekście uznaje się, że regulacje patentowe uderzają w najsłabsze ogniwa społeczne, sprawiając, że firmy farmaceutyczne i współpracujące z nimi podmioty zainteresowane są prowa-

dzeniem badań przede wszystkim w tych obszarach, które generują najwyższe zyski albo też mają największe oddziaływanie medialne. Nie sposób również nie dostrzec, że dla firm farmaceutycznych, podobnie jak dla pozostałych przedsiębiorstw aktywnych wynalazczo, patentowanie nie jest dziś jedynie instrumentem służącym zabezpieczeniu wynalazków przed zbyt szybką imitacją. Bywa bowiem wykorzystywane do osiągnięcia także innych, strategicznych celów — przygotowania przestrzeni na przyszłe inwestycje, prewencyjnego blokowania działań konkurencji, wzmacniania pozycji negocjacyjnej, kreowania wizerunku silnej, innowacyjnej marki, tworzenia zabezpieczeń finansowych opartych na wartościach niematerialnych i prawnych oraz uzyskania dominującej pozycji rynkowej.

W odniesieniu do rynku krajowego problem wpływu regulacji patentowych na działalność firm farmaceutycznych jest szczególnie aktualny i istotny z trzech względów.

Po pierwsze, na polskim rynku farmaceutycznym przeważają produkty firm zagranicznych, które rezygnują z prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w Polsce, koncentrując się na sprzedaży leków opracowanych i zastrzeżonych w ramach międzynarodowych systemów patentowych. Tym samym w znaczący sposób wpływają na strukturę konkurencji w ramach branży, nie tylko nie wykorzystując potencjału naukowego, lecz wręcz blokując rozwój badawczy rodzimych przedsiębiorstw.

Po drugie, problem ten jest bardzo ważny z powodu wyraźnie nasilających się tendencji konsolidacyjnych na polskim rynku farmaceutycznym, w kwestii których znaczącą kartą przetargową jest dysponowanie jak największym pakietem praw wyłącznych — patentów czy rozpoznawalnych znaków towarowych.

Po trzecie, wspomniane procesy konsolidacyjne, których niewątpliwie pozytywnym efektem jest zwiększenie efektywności produkcji, jakości ofert i form sprzedaży oraz efekty skali, prowokują często do podejmowania działań niezgodnych z regułami konkurencji, między innymi nadużywania pozycji dominującej na rynku z wykorzystaniem narzędzi prawa patentowego.

Celem artykułu jest prezentacja i uporządkowanie argumentacji zwolenników patentowania środków farmaceutycznych. Wykorzystaną do jego realizacji metodą badawczą jest analiza literatury przedmiotu z zakresu ekonomii i prawa oraz studium przypadków z praktyki orzeczniczej.

Artykuł jest kolejnym z wielu podejmujących problem patentowania środków leczniczych. Wynikające z niego wnioski nie rozstrzygają jednoznacznie na korzyść zwolenników patentowania, wskazują raczej na konieczność dalszego prowadzenia dyskusji w szerokim, holistycznym kontekście.

1. Argumenty o charakterze ekonomicznym

Swoistym papierkiem lakmusowym rozumowania propagowanego przez zwolenników praw wyłącznych jest przeprowadzony w 2005 roku wywiad z Miltonem

Friedmanem optującym za utrzymaniem obowiązujących regulacji patentowych. W rozmowie tej Friedman, powołując się na wyniki przeprowadzonego w Chicago projektu „Kapitał ludzki”, stwierdził, że badania empiryczne jednoznacznie, bez żadnych wątpliwości wskazują, że patenty są istotnym czynnikiem stymulującym postęp gospodarczy. Powołał się przy tym na oparty na założeniach ekonomii behawioralnej kontrowersyjny eksperyment, w którym jego zespół porównał psy do innowatorów. W trakcie jego trwania wykorzystano dwa psy. Jeden z nich, gdy podawał łapę, otrzymywał drobną przekąskę w postaci chleba. Zaraz po nim łapę podawał drugi pies, ale dostawał lepszą przekąskę od pierwszego. Okazało się, że po jakimś czasie pierwszy pies nie chciał ponownie wykonać polecenia, widząc, że drugi dostał lepszą nagrodę. Zdaniem Friedmana likwidacja patentów skazuje innowatorów na sytuację, w której będą musieli patrzeć, jak inni zarabiają więcej na takich samych pomysłach. Takie podejście zatrzymuje postęp, rozwój i cofa gospodarkę do prehistorii (Friedman, 2015).

Użyta przez Friedmana metafora, choć ryzykowna i podważana merytorycznie, odzwierciedla w istocie powszechną wiarę zwolenników patentowania w jego ponadczasową funkcję motywacyjną. Jej realizacja jest jednym z koronnych i najczęściej pojawiającym się postulatem używanym do obrony dalszego ich funkcjonowania.

Powołanie na funkcję motywacyjną to niejedyny argument przytaczany na obronę utrzymania praw wyłącznych. Zebrane na podstawie studiów literaturowych postulaty zwolenników patentowania wynalazków farmaceutycznych dają się usystematyzować zasadniczo w dwie grupy — ekonomiczne i prawne.

Wśród argumentów pierwszego rodzaju szczególnie często podkreśla się okoliczność, że podejmowanie prac badawczo-rozwojowych nad opracowaniem nowych receptur wiąże się z bardzo wysokimi kosztami. Z założenia przygotowanie leku oryginalnego, czyli nowatorskiego środka farmaceutycznego, który na podstawie udokumentowanej skuteczności terapeutycznej, bezpieczeństwa stosowania i jakości zostaje po raz pierwszy dopuszczony na świecie do dystrybucji, wymaga bowiem relatywnie wyższych nakładów od wprowadzenia tak zwanych leków generycznych. Leki generyczne to produkty lecznicze o takim samym składzie jakościowym i ilościowym substancji czynnych, takiej samej postaci farmaceutycznej, których biorównoważność wobec leku oryginalnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. W założeniu zatem odpowiedniki leków oryginalnych wywołują taki sam skutek terapeutyczny. Wprowadzenie leku generycznego jako odpowiednika oryginalnego środka farmaceutycznego zwolnione jest z obowiązku przedstawienia wyników badań klinicznych i nieklinicznych. Nie oznacza to bynajmniej zwolnienia z konieczności dostarczenia pozostałej dokumentacji, zawierającej między innymi charakterystykę środka leczniczego, opis przebiegu procesu wytwarzania, oceny ekspertów, testy stabilności, wyniki kontroli materiału wyjściowego, gotową postać wytworu oraz tak zwany profil uwalniania (podstawowe w procesie leczenia porównanie ilości substancji czynnej uwalnianej i rozpuszczającej się w otaczającym ją pły-

nie ustrojowym, zawartej w preparacie oryginalnym i generycznym). Opisana tu minimalizacja obligatoryjnych wymogów badawczych powoduje jednak, że choć lek generyczny może zostać wprowadzony do obrotu dopiero po wygaśnięciu patentów i dodatkowych świadectw ochronnych na lek oryginalny, czyli po 20–25 latach, wejście jest znacznie mniej kosztowne i dokonuje się w zasadzie w krótkim, mniej więcej dwuletnim cyklu opracowania produktu i wprowadzenia na przygotowany już w zasadzie rynek substytucyjny. Tymczasem według szacunków środki konieczne do opracowania składu oraz wykonania niezbędnych badań klinicznych leków oryginalnych oscylują w granicach 8 mld złotych (Infarma, 2020). Wobec tego zastrzeżenie wyłączności patentowej ma gwarantować przedsiębiorstwu uzyskanie co najmniej zwrotu zainwestowanych w cały proces środków. Tym samym realizowana jest tu kolejna gratyfikacyjna funkcja systemu wyłączności. Jest ona bardzo istotna, ponieważ branżę farmaceutyczną charakteryzuje wielka konkurencja przy jednocześnie stosunkowo długim okresie zwrotu poczynionych nakładów inwestycyjnych warunkowanym tak zwaną stopą zwrotu uzyskiwaną z wcześniej opatentowanych wynalazków. W literaturze przedmiotu podkreśla się, że to dynamika i wielkość środków pozyskiwanych z ochrony wcześniej zastrzeżonych wynalazków wyznacza skalę i możliwości podejmowania nowych inicjatyw badawczych w zakresie opracowania i komercjalizacji kolejnych przełomowych receptur. Niemożność rezygnacji z wyłączności patentowej powiązana jest tu zatem ściśle z charakterem wynalazków farmaceutycznych: „z jednej strony są one trudne do odkrycia, z drugiej natomiast są bardzo łatwe do skopiowania” (du Vall, 2008).

Dwudziestoletni okres ochrony nowo opracowanych leków ma jednak pozwolić firmie nie tylko na odzyskanie nakładów, lecz także pozyskanie czasu warunkującego powodzenie całego procesu innowacji — jest on bowiem niezbędny zarówno do opracowania, jak i wprowadzenia na rynek kolejnych przełomowych produktów. Szacuje się, że średni czas rozwoju nowego leku oraz wprowadzenia go na rynek wynosi około 12 lat. Procedura ta ma zatem charakter wystarczająco długotrwały, że realny okres obowiązywania ochrony patentowej okazuje się często krótszy od wyznaczonych instytucjonalnie 20 lat. Próba minimalizowania tej rozbieżności jest możliwość przedłużenia wyłączności poprzez uzyskanie dodatkowych świadectw ochronnych, których obowiązywanie rozpoczyna się po upływie terminu ochrony patentowej i trwa przez czas równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia o patent podstawowy a datą pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego na rynek pomniejszony o pięć lat (przy czym górna granica obowiązywania dodatkowych świadectw ochronnych to pięć lat).

Kolejnym ekonomicznym powodem przemawiającym za utrzymaniem patentowania jest ryzyko niepowodzenia całego przedsięwzięcia. W swoich badaniach nad efektywnością procesu innowacji z wykorzystaniem tak zwanego wskaźnika umieralności pomysłów, Hansen zauważa, że na 333 rozwiązania zaledwie 23 są

oryginalne, około sześciu spełnia warunki niezbędne do zgłoszenia do ochrony patentowej, dwa z nich zostaną skomercjalizowane, ale tylko jeden z nich ma realną szansę na sukces rynkowy (Trzmielak, 2013). W wypadku środków farmaceutycznych ryzyko niepowodzenia całego przedsięwzięcia szacowane jest jeszcze wyżej. Opracowanie nowego leku jest procesem wielofazowym, w którym na każdym jego etapie prawdopodobieństwo niepowodzenia może spowodować konieczność powrotu do punktu wyjścia. Trudności pojawiają się już w pierwszej fazie badań laboratoryjnych, w trakcie których zaledwie kilkaset z tysięcy cząstek wykazuje pożądany potencjał terapeutyczny umożliwiający przejście do fazy badań przedklinicznych. Obejmują one trwający około 5–8 lat etap testowania na zwierzętach, po którym wyselekcjonowane cząstki nadaje się do przeprowadzenia, podzielonych na cztery fazy, badań klinicznych. Pierwszą, z udziałem 20–100 zdrowych ochotników lub osób chorych, przechodzi około 70% leków. Drugą, na grupie do kilkuset chorych osób, około 33% leków. Trzecią, z wykorzystaniem od 300 do 3000 chorujących ochotników, przechodzi z sukcesem około 25–30% leków, by w ostatniej, czwartej fazie z udziałem kilku tysięcy osób cierpiących na daną jednostkę chorobową przejść badania skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania nowego środka. W ostatecznym rozrachunku okazuje się, że tylko jedna na 8 tys. badanych cząsteczek ma odpowiedni potencjał, by w przyszłości stać się podstawą nowego leku (Infarma, 2020). Dodatkowo, na etapie komercjalizacji środka farmaceutycznego może dojść do sytuacji, w której co prawda został on opatentowany, lecz firmie nie udało się uzyskać zgodnego z wymogami prawa farmaceutycznego pozwolenia marketingowego, co *de facto* uniemożliwia jego wprowadzenie do obrotu (Infarma, 2020).

Prowadzenie badań nad opracowaniem nowego leku wiąże się ponadto z koniecznością pozyskania wysokojakościowego specjalistycznego kapitału intelektualnego. Szacuje się, że średnio w trwających przez lata pracach tego typu uczestniczy nawet 1000 naukowców (Infarma, 2020). Są to pracownicy o specyficznym, bardzo zróżnicowanym potencjale. Na każdym etapie wymagane jest zatrudnienie osób o odmiennych predyspozycjach i przygotowaniu merytorycznym. W fazie badań oraz przeprowadzanych prób przed- i klinicznych uczestniczą jednostki o wysokim poziomie kreatywności, ale również zdyscyplinowaniu i kompetencjach, mające wiedzę w wąsko specjalistycznych obszarach badawczych. W fazie komercjalizacji często niezbędne okazuje się zatrudnienie osób o typowo inżynierskich umiejętnościach. W fazie dyfuzji oraz absorpcji innowacji konieczny jest dobór odpowiedniej grupy pracowników, którzy umożliwią efektywne rozprzestrzenianie się nowego leku (Sipa, 2015). W każdej z nich dokonywać się może dodatkowo różnego rodzaju interpersonalna kooperacja. Zatem jak w każdej kreatywnej branży także tutaj podejmowanie aktywności wynalazczej powiązane jest z koniecznością zatrudnienia osób, których wiedza tworzyć będzie tygiel umiejętności technicznych, menedżerskich oraz zdolności do uczenia się. To one, wchodząc w interakcje oraz twórczo wykorzystując technologię, są

źródłem sukcesu, który jednak kosztuje. Konieczność wykorzystywania drogich i zdyspersyfikowanych źródeł specjalistycznej wiedzy i infrastruktury to kolejny istotny element ekonomicznego usprawiedliwienia wyłączności patentowej.

2. Argumenty o charakterze prawnym

Drugą grupę argumentów przemawiających za utrzymaniem możliwości patentowania środków leczniczych tworzą postulaty formułowane przede wszystkim ze strony prawników. Po pierwsze, wskazują oni, że w odróżnieniu od wynalazków innego rodzaju ochrona patentowa w omawianej grupie produktów ma znacznie węższy zakres. Zgodnie z regulacją ustawy Prawo własności przemysłowej uzyskanie patentu możliwe jest jedynie na:

1. substancję, której zastosowanie nie jest zawarte w stanie techniki;
2. substancję, która jest znana, jednak nie jest znane jej terapeutyczne zastosowanie — tak zwane pierwsze medyczne zastosowanie;
3. sposób wytwarzania produktu leczniczego (tak zwana pośrednia ochrona patentowa).

Ponadto oprócz standardowych przeszkód czasowych i terytorialnych zakres dozwolonego użytku praw wyłącznych podlega dalszym ograniczeniom w dwóch sytuacjach:

1. korzystania z wynalazku w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu (tak zwana poprawka lub wyjątek Roche-Bolara), umożliwiającego przeprowadzenie badań nad lekiem generycznym jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej leku oryginalnego;
2. wytworzenia leku w aptece na podstawie recepty.

O ile wytworzenie leku na receptę jest wyrazem dość oczywistego w interpretacji i zarazem zdroworozsądkowego podejścia ustawodawcy do leczenia pacjentów indywidualnych, o tyle wyjaśnień wymaga pierwsza z wymienionych sytuacji.

Poprawka Roche-Bolara wprowadzona została dyrektywą 2004/27/WE. Zgodnie z jej założeniami możliwe jest prowadzenie prac niezbędnych do gromadzenia informacji, wiedzy, prowadzenia badań i eksperymentów niezbędnych do wykazania biorównoważności produktów oraz gromadzenia dokumentacji koniecznych do uzyskania rejestracji lub zezwolenia jeszcze w czasie trwania ochrony patentowej leku oryginalnego, tak by wprowadzenie leku generycznego mogło nastąpić jak najszybciej, w momencie jej wygaśnięcia. Podejmowanie działań tego typu dopuszczalne jest wyłącznie w niezbędnym ku temu zakresie. Jest on rozumiany bardzo wąsko, czego wyraz odnaleźć można w wyroku Sądu Najwyższego z dnia 23 października 2013 (SN, IV CSK 92/13), w którym orzekł, że sprzedaż przez pozwaną firmę farmaceutyczną Polpharma składnika leku chronionego patentem (dokładnie pochodnej chinuklidyny i kompozycji medycznej zawierającej

te związku), nawet jeśli ta sprzedaż miała na celu tylko dalsze prowadzenie prac nad lekiem generycznym, jest naruszeniem patentu. Zdaniem SN w tym przypadku ewidentnie przekroczono zakres przedmiotowy wyjątku Roche-Bolara. Prawo wyłączne japońskiej firmy naruszone zostało bowiem przez wytworzenie chronionego produktu w celu innym niż uzyskanie rejestracji bądź zezwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego — pozwany nie zamierzał o taką rejestrację lub zezwolenie się ubiegać, a jego celem była jedynie sprzedaż produktu osobom trzecim i uzyskanie z tego korzyści majątkowej. W swoim wyroku SN wielokrotnie podkreślił, że w czasie ochrony patentowej leku oryginalnego dozwolona jest wyłącznie produkcja leku generycznego oraz prowadzenie prac nad jego rejestracją. Istotą wspomnianego wyjątku jest przyznanie możliwości skorzystania w rozsądny sposób z cudzego wynalazku konkretnemu producentowi leku generycznego. Wówczas można mieć gwarancję, że działania podmiotu trzeciego będą ściśle związane z realizacją celu przepisu. W omawianym zaś przypadku kontrola dalszych nabywców pod kątem dozwolonego korzystania z substancji czynnych leku chronionego patentem nie miałyby charakteru realnego, lecz iluzoryczny, co jest nadużyciem praw z patentu.

Kolejnym podnoszonym od strony prawniczej argumentem jest, że tam, gdzie pojawia się ku temu uzasadnione przesłanki, istnieje możliwość udzielenia tak zwanej licencji przymusowej. Konieczność jej udzielenia pojawia się, przykładowo, gdy substancja została opatentowana, tym samym znajduje się w stanie techniki, ale w rzeczywistości jest niedostępna dla chorych, ponieważ z różnych względów nie została wytworzona lub wprowadzona do obrotu. Jej ustanowienie na mocy tak zwanej deklaracji z Doha okazuje się równie często niezbędne w obszarze importu produktów leczniczych do państw zmagających się z istotnymi problemami w dziedzinie ochrony zdrowia lub najuboższych, w których nie istnieje sektor farmaceutyczny (rozporządzenie WE, 816/2006). Jak słusznie zauważa A. Miszczak, ponieważ „celem systemu licencjonowania przymusowego jest podjęcie działań służących rozwiązaniu problemów dotyczących zdrowia publicznego, powinien być on wykorzystywany przez państwa w dobrej wierze, a nie do realizacji celów polityki przemysłowej lub handlowej” (Miszczak, 2016, 130).

Licencja tego typu przyznawana jest też, gdy wymaga tego interes publiczny, a podmiot ubiegający się o licencję starał się wcześniej ją uzyskać na rozsądnych warunkach handlowych. Przy czym w orzecznictwie interes publiczny traktowany jest stosunkowo szeroko — licencja dotyczy leku stosowanego w terapii poważnej choroby, która nie może być leczona porównywalnym produktem lub mimo możliwości leczenia substytucyjnym środkiem istnieje ryzyko wystąpienia negatywnych efektów ubocznych lub niekorzystnych interakcji z innymi lekami. Przykładem odgórnego przyznania licencji przymusowej jest *casus Shionogi contra Merck* (Walasek, 2020). Wymienione firmy przez rok bezskutecznie negocjowały warunki udzielenia licencji na stosowanie raltegraviru, składnika leku Isentress, jednak wobec niezgody co do wysokości opłaty spór trafił do Federalnego

Sądu Patentowego. Sąd Federalny zdecydował się udzielić licencję przymusową wobec spełnienia obligatoryjnych warunków: firma Merck bezskutecznie próbowała uzyskać licencję przez długi okres, proponowała przy tym rozsądne warunki umowy, a spór dotyczy leku znajdującego zastosowanie w terapii poważnej choroby — w tym przypadku zakażenia wirusem HIV (FTS, X ZB 2/17).

W polskim ustawodawstwie zastosowanie w obszarze przymusowego licencjonowania patentów na środki farmaceutyczne możliwe jest w następujących sytuacjach:

1. gdy jest to konieczne do zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa, w szczególności w dziedzinie obronności, porządku publicznego, ochrony życia i zdrowia ludzkiego oraz ochrony środowiska naturalnego (na przykład zagrożenia epidemicznego);

2. prawa z patentu są nadużywane (na przykład przez ustalanie cen nadmiernie wygórowanych);

3. gdy właściciel patentu udzielonego z wcześniejszym pierwszeństwem (patentu wcześniejszego) uniemożliwia zaspokojenie potrzeb rynku krajowego przez stosowanie opatentowanego wynalazku (patent zależny), z którego korzystanie wkraczałoby w zakres patentu wcześniejszego (w takim przypadku uprawniony z patentu wcześniejszego może żądać udzielenia mu zezwolenia na korzystanie z wynalazku będącego przedmiotem patentu zależnego w drodze licencji wzajemnej) (Prawo własności przemysłowej art. 82 ust. 1 pkt 1).

Kolejnym istotnym argumentem przemawiającym na korzyść systemów patentowych formułowanym na granicy rozważań prawnych i ekonomicznych jest założenie, że dzięki gromadzonej w nim dokumentacji podmioty mają dostęp do specjalistycznej, zweryfikowanej merytorycznie wiedzy niezbędnej do opracowania kolejnych receptur i leków. Tym, co wyróżnia bazy informacji patentowej spośród innych, zewnętrznych zasobów wiedzy, jest obligatoryjność ujawnienia wszelkich informacji w zakresie wnioskowanej ochrony, nieodpłatność udostępnienia, bieżące aktualizowanie światowego stanu techniki, merytoryczna weryfikacja dokumentacji, udostępnianie danych z długiego okresu oraz stworzenie narzędzi informatycznych umożliwiających przepływ wiedzy bez względu na ograniczenia geograficzne występujące między jej źródłami (Niklewicz-Pijaczyńska, 2019). W tym sensie systemy patentowe są rodzajem sieciowego narzędzia dostępu do najnowszych osiągnięć z zakresu nauk medycznych, farmacji czy biotechnologii. Ogromne zróżnicowanie zasobów nagromadzonej w nich wiedzy zwiększa potencjał jej wykorzystania przez kolejne aktywne wynalazczo podmioty. Nie sposób bowiem zanegować, że rozwój branży farmaceutycznej, podobnie jak innych sektorów gospodarki, w coraz większym stopniu zależny jest od zasobów wiedzy, zdolności jej absorpcji ze źródeł zewnętrznych oraz dyfuzji prowadzącej do ciągłego pojawiania się nowych jej zastosowań. Proces ten oparty jest na ciągłym uczeniu się, wykorzystującym interakcje o charakterze pośrednim. Ucząc się od siebie nawzajem, współuczestnicy sieci na zasadzie wzajemności

wykorzystują jednostkowo nabytą wiedzę w sposób globalny, wzmacniając specjalizację, dywersyfikując źródła poznania, w efekcie zaś tworzą nową wiedzę materializowaną w kolejnych produktach wprowadzanych na rynek.

Wnioski

W dyskusji nad zasadnością utrzymania ochrony patentowej środków leczniczych racje jej zwolenników są kompilacją argumentów ekonomicznych i prawnych. Pierwsze z nich odnoszą się do konieczności odzyskania zainwestowanych nakładów finansowych, wypracowania rezerwy czasowej niezbędnej do opracowania kolejnych przełomowych produktów, gratyfikacji za poniesiony, zbiorowy wysiłek badawczy oraz minimalizowania ryzyka podjętego procesu innowacji. Drugie zauważają, że przewidywana w tym zakresie wyłączość zostaje istotnie ograniczona, gdy regulacje prawne starają się nadążać za wymogami rynku. Nierzadko mają one zakres znacznie szerszy od stosowanych względem wynalazków innego rodzaju.

Podobnie jak we wcześniejszych opracowaniach wynikające z artykułu wnioski wskazują na konieczność podejmowania szerszej dyskusji, nie tylko z perspektywy prawnej, lecz także ekonomicznej, które w omawianym obszarze są szczególnie mocno z sobą powiązane.

Bibliografia

- Infarma. *Innowacje. Jak powstają leki*. Data dostępu: 26.05.2020, <https://www.infarma.pl/innowacje/jak-powstaja-leki>.
- Instytut Misesa (2015). Wywiad z Miltonem Friedmanem. Data dostępu: 26.05.2020, <http://mises.pl/blog/2015/04/01/wywiad-z-miltonem-friedmanem/>.
- Miszczak, A. (2016). Licencjonowanie przymusowe w prawie unijnym oraz umowach międzynarodowych wiążących Rzeczpospolitą Polską. *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny*, 78, 4, 130–131.
- Niklewicz-Pijaczyńska, M. (2019). *System patentowy w gospodarowaniu wiedzą techniczną. Ekonomia wiedzy technicznej skodyfikowanej*. Wrocław: Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego.
- Orzeczenie Federalnego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11 lipca 2017 roku, X ZB 2/17.
- Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz.Urz. UE L 157 z 9.06.2006).
- Sipa, M. (2015). Przedsiębiorca i zasoby wiedzy w działalności innowacyjnej małych przedsiębiorstw. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania*, 39, 3, 6–7.
- Trzmielak, D.M. (2013). *Komercjalizacja wiedzy i technologii — determinanty i strategie*. Łódź: Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego.
- Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 roku Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2001 r. Nr 49, poz. 508).

- Vall du, M. (2008). *Prawo patentowe*. Warszawa: Wolters Kluwer Polska, 343–344.
- Walasek, N. (2020). *Gdzie dwóch się bije o patent... tam pacjent korzysta*. Data dostępu: 22.05.2020, <http://www.codozasady.pl/gdzie-dwoch-sie-bije-o-patent-tam-pacjent-korzysta/>.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 23 października 2013 roku, SN, IV CSK 92/13. Data dostępu: 22.05.2020, <http://www.sn.pl/sites/orzecznictwo/Orzeczenia3/IV%20CSK%2092-13.pdf>.