

# Patent na Unię

Zmiany na rynku  
farmaceutycznym  
związane  
z wstąpieniem  
Polski do UE

Paweł Kawalec

Integracja Polski z Unią Europejską oznacza istotne zmiany dla całego sektora opieki zdrowotnej. W znacznej mierze będą one dotyczyć rynku farmaceutycznego. Istotnym przemianom, dostosowującym ustawodawstwo Polski do wymogów Unii Europejskiej, będą podlegały procedury związane z rejestracją leków, zasady ochrony patentowej, procedury monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków, w pewnym stopniu także procedury refundacyjne.

W przededniu wejścia Polski do Unii Europejskiej warto więc zwrócić uwagę na kilka aspektów integracji, kluczowych dla polskiego rynku leków i zastanowić się nad nimi w kontekście obecnych przygotowań akcesyjnych. Zakres zmian dotyczących leków stawia firmy farmaceutyczne w Polsce w obliczu nowych wyzwań. Poznanie tych nowych wymogów pozwoli na szybkie i bezproblemowe przystosowanie producentów i dystrybutorów leków do nowych realiów polskiego rynku farmaceutycznego.

W związku z integracją z Unią Europejską, Polska musi wypełnić konieczne wymagania Wspólnoty, dotyczące farmaceutyków. Obejmują one:

- spełnienie wymogów co do ochrony i wyłączności danych, zgodnie z wymaganiami UE,
- wprowadzenie ochrony patentowej, dotyczącej produktów farmaceutycznych, a nie technologii produkcji leku,
- zapewnienie odpowiedniego okresu ochrony patentowej, dostosowanego do międzynarodowych norm w tym zakresie (20 lat),
- wprowadzenie tzw. SPC (dodatkowy okres ochronny),
- wprowadzenie w życie klauzuli Roche-Bolara,
- zapobieganie importowi równoległemu.

Institucja wyłączności danych jest kluczowym pojęciem w rozgrywce

między producentami leków odtworzonych i oryginalnych. Okres ochrony danych służy zapewnieniu wyłączności dokumentacji rejestracyjnej przez firmę będącą posiadaczem patentu. Ustawowe ograniczenie czasu trwania wyłączności danych umożliwia po jej upływie powołanie się we wniosku o dopuszczenie do obrotu leku odtworzonego na dokumentację (w tym przede wszystkim na kosztowne badania) zarejestrowanego wcześniej, tzw. oryginalnego leku referencyjnego, którego zgłaszany lek generyczny jest odpowiednikiem.

Ważną zmianą odnośnie ustawodawstwa dotyczącego ochrony własności intelektualnej w Polsce było opracowanie i przyjęcie w październiku 1992 r. nowego prawa patento-

**W związku z sytuacją historyczną poziom ochrony patentowej na leki innowacyjne pomiędzy krajami kandydującymi do przystąpienia do Unii Europejskiej w 2004 r. a krajami Piętnastki wykazuje znaczące różnice**

wego, znoszącego dotychczas obowiązujący w naszym kraju patent na technologię produkcji i wprowadzający na jego miejsce *product-patent*, czyli ochronę własności intelektualnej określonej cząsteczki chemicznej (na podstawie ustawy z 30 października 1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej). Od 1 stycznia 1993 r. obowiązuje u nas ochrona patentowa substancji aktywnej (a nie tylko technologii produkcji), analogicznie jak w Unii Europejskiej. Preparaty, które zostały wprowadzone na polski rynek farmaceutyczny przed wejściem nowego prawa patentowego nie zostały jednak wycofane z obrotu, co pociągnie za sobą pewne implikacje po przystąpieniu naszego kraju do Wspólnoty.

Powyższe zmiany wiążą się z uznaniem praw firm farmaceutycznych prowadzących badania kliniczne nad nowymi lekami do pełnej ochrony intelektualnej opracowywanych w swoich laboratoriach substancji. Szacuje się, że średnio 1 na 11 000 pierwotnie zsyntetyzowanych cząsteczek chemicznych trafia do sprzedaży aptecznej i przynosi dochód. Według firm markowych opracowanie jednej cząsteczki substancji leczniczej wymaga średnio 10 lat pracy badawczej oraz nakładów finansowych rzędu 800 mln USD. Zrozumiałe jest więc stanowisko firm innowacyjnych, domagających się czasowej ochrony patentowej na opracowane w swoich laboratoriach produkty. Ochrona patentowa na najważniejszych rynkach świata (Unia Europejska, USA) trwa 20 lat, ale dodatkowo okres ten może być wydłużony, co wiąże się z tzw. SPC (*Supplementary Protection Certificate for Medicinal Product*, czyli dodatkowe świadectwo ochrony produktu leczniczego), który jest wprowadzany jako rekompensata z powodu długiego oczekiwania w poszczególnych krajach na opatentowanie leków, co czasami trwa nawet kilka lat. Okres SPC nie może być dłuższy niż 5 lat, ale może różnić się długością w różnych krajach w zależności

czasu niezbędnego do otrzymania patentu (w Polsce ok. 3 lat).

W związku z sytuacją historyczną poziom ochrony patentowej na leki innowacyjne pomiędzy krajami kandydującymi do przystąpienia do Unii Europejskiej w 2004 r. a krajami Piętnastki wykazuje znaczące różnice. Po otwarciu granic sprzyjałoby to nasileniu zjawiska importu równoległego (reimportu) z nowo przyjętych krajów do starych członków tymi lekami, które w krajach Piętnastki są chronione jako leki innowacyjne, natomiast w krajach kandydujących są już znacznie tańszymi preparatami odtwórczymi. Handel równoległy produktami medycznymi polega na zakupie produktu od koncesjonowanej hurtowni farmaceutycznej w kraju, gdzie cena na ten lek jest niższa i sprzedaży poprzez koncesjonowane hurtownie bezpośrednio do aptek w kraju, gdzie cena na ten produkt jest wyższa. Oczywiście, oznacza to obniżenie sprzedaży, w kraju wynegocjowane z władzami lub płatnikami ceny leków są wyższe w porównaniu z innymi krajami.

Komisja UE wynegocjowała z państwami kandydującymi do Unii system, za pomocą którego rynek leków generycznych w nowo przyjmowanych państwach zostanie zamknięty dla pozostałych państw UE tak długo, jak będą utrzymywały się różnice w poziomie ochrony patentowej pomiędzy obecnymi kandydatami, a członkami obecnej Piętnastki. Firmy farmaceutyczne obawiają się jednak handlu równoległego lekami najnowszymi (reimportu) oraz wpływu niskich cen z Europy Środkowo-Wschodniej na ceny referencyjne w pozostałych państwach zjednoczonej Europy. Z tego powodu część koncernów farmaceutycznych już przy ustalaniu cen nowych leków rezygnuje z większych różnic co do ceny w poszczególnych krajach europejskich.

Zakaz handlu równoległego dotyczy tylko jednego kierunku ze wschodu na zachód, nie na odwrót. Niektórzy wierzą, że nieoptymalny byłby handel równoległy w kierunku przeciwnym: z zachodu (gdzie leki powinny być droższe) na wschód. Kilka krajów w Europie Środkowo-

-Wschodniej już się na taką ewentualność przygotowuje (wprowadzane są skrócone procedury rejestracji handlu równoległego w tych państwach). Czechy i Węgry wprowadziły odpowiednie zapisy do swojego ustawodawstwa, co umożliwi import równoległy z innych krajów UE (*incoming parallel trade*) po przystąpieniu do Unii Europejskiej. Polska takich kroków nie poczyniła, co może być niekorzystne dla systemu opieki zdrowotnej oraz obywateli, ponieważ nie stwarza warunków do reeksportu tańszych leków z innych krajów Unii Europejskiej. Doprowadzi to do sytuacji, kiedy płatnicy usług medycznych 15-UE nie będą mogli skorzystać z tańszych leków oferowanych przez przemysł nowo przyjmowanych do UE krajów, natomiast nowi członkowie będą mogli korzystać bez ograniczeń z reimportu tanich leków z Unii Europejskiej.

Unia Europejska prawdopodobnie wprowadzi wkrótce przepis, określany powszechnie mianem poprawki Roche-Bolara, która umożliwi opracowywanie dokumentacji rejestracyjnej dla leku generycznego jeszcze w okresie trwania ochrony patentowej leku innowacyjnego. Przepis ten pozwala na prowadzenie prac niezbędnych do rejestracji formy generycznej leku jeszcze w czasie trwania ochrony patentowej i umożliwia uruchomienie produkcji oraz wprowadzenie odpowiednika odtwórczego do obrotu wkrótce po wygaśnięciu patentu. Poprawka Roche-Bolara została już wprowadzona w Australii, USA, Kanadzie, oraz na Węgrzech i w Izraelu. Unia Europejska prawdopodobnie wprowadzi poprawkę Roche-Bolara, lecz pod warunkiem, że w danym przypadku upłynie już okres ochrony danych zebranych w ramach badań klinicznych, wykorzystywanych podczas rejestracji leku oryginalnego (od 6 do 10 lat). W ten sposób Unia wprowadzi najdłuższą z obecnych, bo 10-letnią ochronę danych, idąc równocześnie na ustępstwo wobec przemysłu generycznego poprzez wprowadzenie poprawki Roche-Bolara.

Paweł Kawalec  
– Instytut Zdrowia Publicznego CM UJ