



Leki w przystępnej cenie

Bariery związane z patentami, utrudniające wprowadzenie leków generycznych na rynek Unii Europejskiej

Przegląd słabych punktów obecnego
europejskiego systemu patentowego i ich wpływu
na dostępność leków generycznych na rynku

Centrala Europejskiego Biura Patentowego | Monachium, Niemcy

Redakcja
Kristof Roox | Prawnik zarejestrowany w Brukseli | Belgia

EUROPEJSKIE
STOWARZYSZENIE
PRODUCENTÓW LEKÓW
GENERYCZNYCH

Bariery związane z patentami, utrudniające wprowadzenie leków generycznych na rynek Unii Europejskiej

Przegląd słabych punktów obecnego europejskiego systemu patentowego i ich wpływu na dostępność leków generycznych na rynku

Autorzy

Kristof Roox¹ | *Redakcja*
| Prawnik zarejestrowany w Brukseli | Belgia |

Julia Pike
| Dyrektor i doradca ds. własności intelektualnej | Hospira Global Pharma R&D |

Andrew Brown
| EPA CPA | Dyrektor ds. własności intelektualnej – Europa | PLIVA |

Stefan Becker
| Szef Departamentu Własności Intelektualnej | Tiefenbacher |

Koordinacja projektu

György Thaler | *Przewodniczący, Komitet ds. prawnych* | EGA
| Dyrektor ds. rozwoju | Gedeon Richter, Ltd. |

Lidia Mallo
| Kierownik ds. prawnych i rządowych | EGA |



Leki w przystępnej cenie

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW
LEKÓW GENERYCZNYCH
Maj 2008

¹ Prawnik zarejestrowany w Brukseli (Belgia), specjalizujący się w sprawach sądowych dotyczących własności intelektualnej i patentów, był docent na Uniwersytecie w Gandawie. Niniejszy raport wyraża osobiste opinie autora. Nie muszą być one zgodne z poglądami podmiotów, z którymi współpracuje zawodowo.



Leki w przystępnej cenie

**EUROPEJSKIE
STOWARZYSZENIE
PRODUCENTÓW LEKÓW
GENERYCZNYCH**

Copyright © 2008 | EGA

Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych (European Generic Medicines Association, EGA) jest oficjalnym organem przedstawicielskim europejskiego przemysłu farmaceutycznego leków generycznych i biopodobnych, który prowadzi działalność na rzecz zapewnienia milionom Europejczyków wysokiej jakości leków oraz promowania konkurencyjności i innowacyjności w branży farmaceutycznej.

EGA reprezentuje przedsiębiorstwa farmaceutyczne i ich podmioty zależne z całej Europy. Przedsiębiorstwa te zapewniają ponad 100 tys. miejsc pracy. EGA odgrywa ważną rolę jako doradca w ramach europejskiej polityki ochrony zdrowia, w wyniku czego stowarzyszenie to i jego członkowie współpracują z rządami państw europejskich i instytucjami UE przy opracowywaniu przystępnych cenowo rozwiązań w zakresie opieki farmaceutycznej oraz przy zwiększaniu siły konkurencyjnej Europy na globalnym rynku farmaceutycznym.

Opracowanie graficzne: Roy L. Gentry | www.rgexpressions.com

SPIS TREŚCI

I.	WPROWADZENIE	5
II.	STRESZCZENIE	6
III.	PRZEGLĄD BARIER ZWIĄZANYCH Z PATENTAMI, OGRANICZAJĄCYCH KONKURENCJĘ GENERYCZNĄ	8
1.	WADY SYSTEMU PRYZNAWANIA PATENTÓW WYSOKIEJ JAKOŚCI	8
1.1.	Brak rygorystycznej oceny spełnienia wymagań dotyczących możliwości opatentowania, w szczególności poziomu wynalazczego	8
1.2.	Niezadowalająca jakość zgłoszeń – niemożność sprawdzenia danych przez urzędników patentowych	9
1.3.	Niewystarczające uwzględnianie uwag osób trzecich przez urzędników patentowych	10
1.4.	Słabości procedury sprzeciwu.....	11
2.	ZAGĘSZCZENIE PATENTÓW I PATENTY WYNIKAJĄCE Z POPRZEDNICH AKTÓW	11
2.1.	Nieuzasadnione przedłużanie monopolu na lek poprzez patenty wynikające z poprzednich aktów	12
2.2.	Liczne, wydzielone zgłoszenia patentowe, które są w całości identyczne z macierzystym zgłoszeniem.....	15
2.3.	Wyszczególnienie danych farmakokinetycznych bez wyraźnego odniesienia ich do konkretnego preparatu	16
2.4.	Zastrzeżenie drugiego zastosowania medycznego i kolejnych zastosowań	17
2.5.	Prawdziwe, stopniowe innowacje w porównaniu z prostymi zmianami chemicznymi/składu preparatu	18
3.	PROCEDURY PATENTOWYCH SPORÓW SĄDOWYCH, SPRZYJAJĄCE NADUŻYCIOM ZE STRONY WŁAŚCICIELI PATENTÓW	18
3.1.	Złożoność i nieprzewidywalność sporu sądowego w całej Unii Europejskiej	18
3.2.	Nieprawidłowe wydawanie tymczasowych nakazów sądowych	21
3.3.	Inne problemy związane z patentowymi sporami sądowymi.....	23
■	Długość postępowania dotyczącego meritum sprawy (postępowanie o stwierdzenie braku naruszenia i/lub nieważności).....	23
■	Podział sądów na rozstrzygające w sprawach naruszenia patentów i w sprawach ich nieważności	24
■	Brak możliwości ujawniania informacji w sposób poufny	24
■	Które z licznych patentów należy unieważnić?	24
■	Poszukiwanie miejscowego sądu stosującego prawo najbardziej korzystne dla strony	25
4.	INNE BARIERY ZWIĄZANE Z PATENTAMI	26
4.1.	Powiązania patentowe	26
4.2.	Oświadczenia składane właściwym organom	27
4.3.	Zmiany popytu konsumenckiego w wyniku kampanii marketingowych.....	28
4.4.	SPC przyznane na podstawie nieprawdziwych informacji	28
IV.	ZALECENIA	30
	ZAŁĄCZNIK A1 Gąszcz patentów dotyczących peryndoprylu	32
	ZAŁĄCZNIK A2 Sól tert-butyłowa peryndoprylu	33
	ZAŁĄCZNIK B Gemcytabina (Eli Lilly)	35
	ZAŁĄCZNIK C Firma Abbott przeciw firmie Teva (Holandia)	37
	ZAŁĄCZNIK D Spór sądowy we Włoszech w sprawie alendronianu	38
	ZAŁĄCZNIK E Oportunistyczny spór sądowy	40

I. WPROWADZENIE

Patenty odgrywają ważną rolę w nowoczesnym społeczeństwie. Jako środek zachęcający do tworzenia, rozpowszechniania i efektywnej eksploatacji technologii, patenty zapewniają wynalazcom ograniczony monopol prawny na ich wynalazek, przyznając im prawo do wyłączenia wszystkich innych osób z zakresu ochrony oferowanej przez patent.

Leki generyczne odgrywają również ważną rolę jako czynnik skłaniający do innowacji farmaceutycznych oraz zapewniający przystępne ceny i trwałość europejskich systemów ochrony zdrowia. Zwiększenie zakresu stosowania leków generycznych przyczyni się do powstania konkurencji na rynkach farmaceutycznych, która stymuluje innowacyjność, sprzyja ograniczaniu kosztów i ułatwia dostęp pacjentów do leczenia. Łatwy dostęp do rynku leków generycznych po wygaśnięciu patentu ma zatem kluczowe znaczenie dla społeczeństwa i należy dążyć do jak najszybszego jego uzyskania.

Właściwie nie ma wątpliwości co do tego, że w branży farmaceutycznej ochrona patentowa jest niezbędna, ponieważ branża ta ponosi wysokie koszty podstawowych badań i rozwoju. Zarówno producenci leków oryginalnych, jak i generycznych wspierają system patentowy jako podwalinę systemu prawnego, którego celem jest zapewnienie bodźców do innowacji. Wynalazek będący przedmiotem patentu musi jednak rzeczywiście gwarantować przyznanie prawa monopolowego. Po przyznaniu tego prawa należy zapobiegać jego nadużyciom i nieprawidłowemu rozszerzaniu.

W praktyce szereg zdarzeń wskazuje jednak na strategiczne posługiwanie się patentami – czasem wątpliwej jakości – raczej w celu uniemożliwienia opracowywania innowacji i konkurencji innym podmiotom niż tworzenia rzeczywiście nowatorskich produktów. Tak nadużywane patenty mogą stanowić barierę utrudniającą wprowadzenie leków generycznych na rynek. W niniejszym raporcie zidentyfikowano niektóre z przeszkód w tym zakresie, które napotykają producenci leków generycznych w Unii Europejskiej. W szczególności omówiono w nim kluczowe problemy dowodzące słabości systemu patentowego oraz ram otoczenia prawnego i regulacyjnego, które nie zapewniają właściwej równowagi pomiędzy zachętami a konkurencyjnością. Należą do nich:

- 1) wady systemu przyznawania patentów wysokiej jakości;
- 2) zagęszczenie patentów i patenty wynikające z poprzednich aktów;
- 3) procedury patentowych sporów sądowych;
- 4) inne bariery związane z patentami.

Sformułowano też zalecenia, które mają zrównoważyć sytuację oraz zapobiec nieprawidłowemu wykorzystywaniu patentów i ich negatywnemu wpływowi na konkurencję generyczną, na rozwój nowych leków i ogólnie na publiczną opiekę zdrowotną.

II. STRESZCZENIE

Patenty są skutecznymi narzędziami stymulowania innowacyjności w branży farmaceutycznej. Producenci leków oryginalnych powinni mieć możliwość odzyskania nakładów poniesionych na badania i rozwój w okresie obowiązywania podstawowego patentu/dodatкового świadectwa ochronnego (SPC), dotyczących czynnej substancji farmaceutycznej. Konkurencja ze strony producentów leków generycznych powinna być możliwa natychmiast po upływie tego okresu. Tacy producenci nie mają jednak szans na wejście na jakikolwiek rynek UE w następnym dniu po wygaśnięciu głównego, podstawowego patentu, a w najlepszym razie jest to bardzo trudne. Ze względu na zmniejszającą się liczbę nowo rejestrowanych produktów i kontraktowanie prac rozwojowych nad produktami, producenci leków oryginalnych mogą dążyć do nieuzasadnionego wydłużania monopolu patentowego na istniejące produkty. Prowadzi to do tzw. „ciągłego odświeżania” podstawowego patentu dzięki patentom wynikającym z poprzednich aktów. W ten sposób powstrzymuje się konkurentów z branży leków generycznych przed wejściem na rynek. Tego typu patenty są często słabe lub trywialne, a kiedy bliżej się im przyjrzeć, okazuje się, że w ogóle nie powinny zostać udzielone.

Jakość patentów jest więc sprawą o fundamentalnym znaczeniu. Europejski system patentowy powinien wynagradzać jedynie prawdziwe wynalazki i powinien zniechęcać do składania zgłoszeń patentowych dotyczących zwykłych innowacji. Ważnym sposobem na zmniejszenie liczby patentów niskiej jakości, będących pochodnymi poprzednich patentów, jest usunięcie pewnych wad strukturalnych i słabości obecnej procedury badania zgłoszeń patentowych. Za sprawę priorytetową należy uznać zapewnienie EPO zasobów koniecznych do poprawy jakości pracy urzędników patentowych, łącznie z ich odpowiednim przeszkoleniem i poprawą wynagrodzenia, jak również zwiększenie liczby bardziej doświadczonych, starszych urzędników patentowych, którzy zapewnią rzetelne rozpatrzenie każdego zgłoszenia patentowego tak jak na to zasługuje. Doprowadzi to do ściślejszego przestrzegania wymagań kwalifikujących wynalazek do opatentowania i zmniejszenia liczby trywialnych patentów. Od zgłaszających należy bezwzględnie wymagać przedstawiania zgłoszeń patentowych najwyższej jakości, z załączeniem wszelkich istotnych informacji na początku procesu badania. Zgłaszający powinni być również zobowiązani do ujawniania wszelkich znanych im informacji, które mogą wpłynąć na decyzję o opatentowaniu wynalazku. Dodatkowo większy stopień zaangażowania osób trzecich również pomógłby w uniknięciu udzielania nieprawidłowych patentów wynikających z poprzednich aktów. Podczas udzielania takich patentów możliwe powinno być dokonanie natychmiastowego przeglądu, aby uniknąć przyznania ostatecznie nieważnych patentów uniemożliwiających powstanie konkurencji generycznej. Wymagałoby to przyspieszenia obecnej procedury sprzeciwu, która aktualnie może zająć wiele lat.

Struktura ustanowiona na mocy Europejskiej Konwencji Patentowej tworzy wspólny, jednolity europejski system składania zgłoszeń patentowych i przyznawania patentów przez EPO. Patent europejski nie jest pojedynczym patentem, tylko raczej wiązką patentów krajowych. W związku z tym kwestie naruszenia i ważności patentów podlegają różnym prawom krajowym i są rozstrzygane przez sądy krajowe działające na mocy różnych regulaminów. Ten czysto krajowy system sporów sądowych prowadzi do powstania licznych sporów patentowych, wiążących się z wysokimi kosztami, poszukiwaniem sądu stosującego prawo najbardziej korzystne dla strony i ze zróżnicowanymi, a nawet sprzecznymi decyzjami sądów. Brak centralnego organu

sądowego, w którego skład wchodziłoby doświadczeni sędziowie patentowi, uważa się za jedną z głównych wad obecnego systemu patentowego. Skutecznym rozwiązaniem byłoby stworzenie centralnego europejskiego sądu patentowego, który rozstrzygałby w sprawach o nieważność i naruszenie patentów na poziomie ogólnoeuropejskim. Do chwili osiągnięcia tego celu należy stworzyć wyspecjalizowane krajowe sądy patentowe, z sędziami o kwalifikacjach merytorycznych i kompetencjach do wydawania orzeczeń w rozsądnych terminach. Co więcej, należy wrócić do korzeni standardu uzyskiwania sądowego zabezpieczenia powództwa poprzez zakazanie naruszeń jako właściwego środka prawnego, ponieważ dzisiaj nakazy tego typu są stosowane po prostu jako taktyka prowadzenia sporów sądowych. Ta zmiana będzie wymagała od strony w postępowaniu potwierdzenia, że istnieje niepowetowana szkoda, której nie można wynagrodzić odszkodowaniem pieniężnym, zanim sąd nie zdecyduje o zakazie sprzedaży produktu.

Należy też podjąć działania, które zagwarantują, że producenci leków oryginalnych nie będą stosowali innych środków do nieuzasadnionego wydłużania przysługującego im monopolu, np. poprzez wprowadzanie systemu powiązań patentowych, uzyskiwanie niesłusznie przyznanych dodatkowych świadectw ochronnych czy prowadzenie nieuczciwych kampanii marketingowych promujących „nowe” produkty bez istotnej terapeutycznej wartości dodanej jako produkty innowacyjne.

III. PRZEGLĄD BARIER ZWIĄZANYCH Z PATENTAMI, OGRANICZAJĄCYCH KONKURENCJĘ GENERYCZNĄ

1. WADY SYSTEMU PRYZNAWANIA PATENTÓW WYSOKIEJ JAKOŚCI

Zrównoważony system patentowy wymaga patentów wysokiej jakości. Oznacza to, że musi istnieć względnie duża pewność co do zakresu i ważności zastrzeżeń patentowych. Jakość patentu zależy zatem od niemożliwości jego podważenia. Istnienie możliwych do zakwestionowania patentów tworzy niepewność prowadzącą do spekulacji i sporów sądowych, pochłaniających zasoby, które można by przeznaczyć na badania i rozwój. Dodatkowo takie spory tłumią prawdziwe innowacje i uniemożliwiają konkurencję na rynku leków generycznych. To wszystko łącznie prowadzi do niepotrzebnie wysokich cen leków. W celu poprawy jakości bezwzględnie konieczny jest podwyższony standard badania zgłoszeń patentowych przez właściwie przeszkolonych urzędników, z uzyskaniem spójnych, starannie przeanalizowanych wyników. Pewne wady strukturalne obecnej procedury badania zgłoszeń prowadzą do przyznawania patentów różnej jakości, zapewniając właścicielowi patentu/producentowi leku oryginalnego, stojącemu w obliczu wygaśnięcia podstawowego patentu na produkt, możliwość tworzenia tzw. „gąszczu patentów” (ang. „patent thicket”; zob. III.2). Poniżej omówiono najbardziej oczywiste problemy strukturalne.

1.1. Brak rygorystycznej oceny spełnienia wymagań dotyczących możliwości opatentowania, w szczególności poziomu wynalazczego

Jednym z problemów strukturalnych, o których mowa powyżej, jest to, że badanie patentów odbywa się na ogół w warunkach znacznych ograniczeń czasowych i wyśrubowanych wymagań wydajności, pomimo faktu, że odpowiednie sprawdzenie zgłoszenia ma niezwykle duże znaczenie dla jakości patentu. Z tego względu w trakcie takich badań często błędnie interpretuje się, pomija lub zaniedbuje ogólnie dostępną wiedzę, zwłaszcza prostą wiedzę podręcznikową.

Uderzającym przykładem ilustrującym ten problem jest patent EP 690 719 (udzielony 4 października 2000 r. i uchylony 11 maja 2006 r.). Patent ten dotyczy kompozycji w postaci suchej mieszaniny kwasu alendronowego z laktozą jako rozcieńczalnikiem. Trudno sobie po prostu wyobrazić skład prostszy z farmaceutycznego punktu widzenia, jednak jeśli weźmie się pod uwagę datę publikacji międzynarodowej, patent ten doprowadził do 12 lat niepewności wśród konkurentów, a postępowanie o jego uchylenie zajęło prawie 6 lat. Mogło dojść do wszczęcia sporu sądowego w dowolnym momencie w trakcie obowiązywania tego patentu, co doprowadziłoby do trudności omówionych poniżej w punkcie III.

Co więcej, właściciel patentu często przedstawia sztuczne problemy, które rzekomo wymagają „rozwiązania” przez „wynalazek”, aby zgłoszenie przeszło test „rozwiązania problemu” stosowany przez Europejski Urząd Patentowy (EPO) podczas oceny spełnienia wymagania poziomu wynalazczego. Na ogół rozwiązania problemów, które nigdy nie istniały, przybierają postać „nowych” substancji polimorficznych, „nowych” wielkości cząstek, dotyczą stosowania rozpuszczalników itp., a w dziedzinie składu preparatów farmaceutycznych – stosowania substancji pomocniczych, określonych parametrów farmakokinetycznych, takich jak szybkość uwalniania substancji czynnej, oraz stabilności preparatu. Ponieważ właściciel patentu nie jest zobowiązany do przedstawienia kompleksowych danych na temat stanu techniki, wiedzy ogólnej lub

przykładów porównawczych, urzędnik badający zgłoszenie może zostać łatwo wprowadzony w błąd.

Zgłoszenie patentowe EP 823 436 A2 jest dobrym przykładem zatajenia przez właściciela patentu informacji przed urzędnikiem patentowym. W zgłoszeniu tym ubiegano się o uzyskanie ochrony patentowej obu istniejących postaci polimorficznych (I i II) finasterydu. To wydzielone zgłoszenie patentowe było rozpatrywane przez 13 lat pomimo faktu, że obie postaci zostały ujawnione we wcześniejszym artykule naukowym, jednak rzekomo bez pozwolenia na takie ujawnienie. Ostatecznie osoby trzecie wykazały, że postać I była produktem uzyskanym poprzez przeformułowanie dwóch istniejących już patentów – EP 155 096 B1 i EP 428 366 B1 – będących również własnością zgłaszającego. Oczywiście jest, że producent leku oryginalnego wiedział również o tym fakcie. Gdyby żadna osoba niezainteresowana bezpośrednio daną sprawą nie zadała sobie trudu powtórzenia eksperymentów opisanych we wcześniejszych patentach, omawiany patent prawdopodobnie zostałby przyznany (zob. również 1.2). Zgłoszenie zostało ostatecznie wycofane po złożeniu odwołania, przy czym Izba Odwoławcza odesłała sprawę ponownie do działu badania patentów.

Aby patenty były właściwej jakości, należy przede wszystkim zapewnić EPO zasoby niezbędne do dalszej poprawy jakości pracy urzędników patentowych, łącznie z ich odpowiednim przeszkoleniem i poprawą wynagrodzenia, jak również zwiększyć liczbę bardziej doświadczonych, starszych urzędników patentowych, którzy zapewnią rzetelne rozpatrzenie każdego zgłoszenia patentowego tak jak na to zasługuje. Istnieje bardzo ograniczona, dostępna dla EPO liczba osób kwalifikujących się na stanowisko urzędnika patentowego, a to dlatego, że wymaga się od nich nie tylko wystarczających kwalifikacji naukowych w określonej dziedzinie technicznej, ale także przeszkolenia z dziedziny prawa patentowego oraz znajomości języków angielskiego, francuskiego i niemieckiego w mowie i w piśmie. Jednym ze sposobów zwiększenia tej liczby, a przez to poprawy doświadczeń technicznych urzędników patentowych, może być przyjmowanie kandydatów znających przynajmniej jeden z wymienionych języków, mających jednak lepsze kwalifikacje naukowe w danych dziedzinach technicznych.

1.2. Niezadowalająca jakość zgłoszeń – niemożność sprawdzenia danych przez urzędników patentowych

Ciężar odpowiedzialności za zapewnienie jakości patentów nie powinien spoczywać wyłącznie na EPO, ale też na zgłaszających. W ostatnich latach bardzo ucierpiała jakość patentów, a to za sprawą coraz większej liczby niejednoznacznie sformułowanych zgłoszeń dotyczących „wynałazków”, którymi zarzucano urzędy patentowe. Co więcej, urzędnicy patentowi, którzy często pierwszy raz w życiu słyszą o określonym produkcie farmaceutycznym, nie dysponują odpowiednimi środkami, niezbędnymi do oceny ważności patentu, w związku z czym muszą w znacznym stopniu polegać na informacjach przedstawionych przez zgłaszającego. Nie mogą oni oczywiście powtórzyć doświadczeń i nie mają takiej samej wiedzy specjalistycznej co właściciel patentu, który prowadził badania nad danym produktem farmaceutycznym przez dłuższy czas. Aby ułatwić urzędnikom patentowym przewyciężenie tego ograniczenia, od zgłaszających należy bezwzględnie żądać przedstawienia istotnych informacji wysokiej jakości na początku procesu badania, łącznie z wiedzą ogólną (w tym z powszechnie dostępnymi podręcznikami w terminie pierwszeństwa), stanem techniki i przykładami porównawczymi.

Co więcej, od właścicieli patentów należy wymagać ujawnienia pełnych danych dotyczących warunków prowadzenia doświadczeń i ich wyników, co ma kluczowe znaczenie dla właściwej oceny wynalazku i poziomu wynalazczego. Dodatkowo należy odrzucić dane bez podstaw statystycznych, dowodzących twierdzenia sformułowanego przez właściciela patentu. Rzadko stosuje się standardowe metody postępowania

w środowisku naukowym, takie jak podawanie błędów pomiarowych, odchyłeń standardowych lub poziomów ufności, chociaż powinny one obowiązywać.

Właściciele patentów powinni być również zobowiązani do działania w dobrej wierze i zachowywania szczerości w kontaktach z EPO. Taki obowiązek zachowywania szczerości istnieje np. w Stanach Zjednoczonych. Według niego każda osoba składająca zgłoszenie patentowe musi ujawnić wszelkie znane jej informacje, które mogą wpłynąć na decyzję o opatentowaniu jej wynalazku.

Przywołane wyżej zgłoszenie EP 823 436 A2 wyraźnie pokazuje znaczenie wprowadzenia obowiązku szczerości, jeśli chodzi o istniejące postacie polimorficzne (I i II) finasterydu.

Właściciele patentów powinni być również pociągani do odpowiedzialności za oświadczenia składane przez nich podczas badania ich zgłoszeń patentowych. Jest to zasada niedopuszczalności kwestionowania uprzednich procedur rozpatrywania zgłoszeń patentowych (ang. „prosecution history estoppel”, znana również jako „file-wrapper estoppel”). To pojęcie jest stosowane w prawie patentowym Stanów Zjednoczonych, aby wskazać, że osoba, która złożyła zgłoszenie patentowe, a następnie wprowadza zmiany lub uwagi dotyczące zakresu zastrzeżenia patentowego w celu przezwyciężenia problemów powodujących nieważność patentu, nie ma podstaw do wystąpienia z powództwem o naruszenie jej patentu zgodnie z doktryną ekwiwalentów przedmiotu, który został przedstawiony jako przedmiot patentu w trakcie badania zgłoszenia patentowego.

1.3. Niewystarczające uwzględnianie uwag osób trzecich przez urzędników patentowych

Proces badania zgłoszenia w EPO ma przede wszystkim charakter dialogu pomiędzy zgłaszającym a urzędnikiem patentowym. Dlatego niezwykle istotne znaczenie ma udział osób trzecich w celu wykrycia błędów podczas badania zgłoszenia. Jest to stosunkowo mało kosztowny sposób na wyeliminowanie lub skorygowanie zgłoszenia patentowego, które tak czy inaczej ostatecznie mogło okazać się nieważne. W europejskim procesie badania zgłoszeń patentowych uwagi osób trzecich są jedynym narzędziem stron pozwalającym na wywieranie wpływu na procedurę udzielania patentu. Sam fakt, że osoba trzecia składa dane doświadczalne lub pochodzące z piśmiennictwa, stanowi wyraźne wskazanie, że zgłoszenie patentowe będzie miało wpływ również na inne przedsiębiorstwo, w związku z czym nie jest to sprawa błaha. W praktyce jednak te uwagi osób trzecich są często po prostu ignorowane przez urzędnika patentowego.

I znowu spór sądowy o alendronian stanowi dobry przykład. W odniesieniu do patentu obejmującego dawkę 70 mg raz na tydzień (EP 1 175 904) zgłoszono ogółem cztery oddzielne uwagi. Żadne z zagadnień poruszonych w uwagach nie zostało przeanalizowane przez urzędnika patentowego i skierowane do zgłaszającego z prośbą o ustosunkowanie się do niego. Patent stanowi obecnie przedmiot 17 (!) sprzeciwów i został uchylony w Belgii i Holandii (zob. również 2.2).

Z drugiej strony, uwagi osób trzecich powinno się uważać za okazję do zebrania przez urzędnika patentowego przydatnych informacji, które w innym przypadku nie byłyby łatwo dostępne. Należy rozważyć nawet uwagi złożone po przyjęciu zgłoszenia, jednak przed udzieleniem patentu, jeśli nowo złożone dane są bardzo istotne. Konieczne jest wówczas wznowienie postępowania badawczego.

1.4. Słabości procedury sprzeciwu

Podstawowym problemem procedury sprzeciwu jest czas potrzebny na podjęcie decyzji. Patent wątpliwej jakości (np. EP 1 169 314) może znajdować się w fazie rozpatrywania przez 18 miesięcy od chwili złożenia zgłoszenia, do momentu przyznania patentu. Następnie jego uchylenie w pierwszej instancji wskutek procedury sprzeciwu w EPO zajmuje około czterech lat. W przypadku złożenia odwołania od tej decyzji przez producenta leku oryginalnego, na uzyskanie ostatecznej decyzji trzeba jeszcze poczekać następne trzy lata. W okresie oczekiwania na rozstrzygnięcie tego odwołania wydanie decyzji przez Wydział ds. Sprzeciwów zostaje wstrzymane. Daje to ogółem prawie dziewięć lat niepewności, licząc od daty złożenia zgłoszenia. Producent leku oryginalnego ma co najmniej cztery lata na wyegzekwowanie swoich praw – od momentu przyznania patentu do ustnego przesłuchania w Wydziale ds. Sprzeciwów; ostatecznie należne odszkodowania przysługujące w przypadku późniejszego uchylenia patentu zostaną skompensowane brakiem konkurencji wobec produktu oryginalnego. Roszczenia o odszkodowania są rzadkie, ponieważ wiążą się z kosztownymi i czasochłonnymi postępowaniami prawnymi, które często nie prowadzą do przyznania zadowalającej rekompensaty. Co więcej, w trakcie procedury sprzeciwu ciężar dowodu spoczywa na stronie składającej sprzeciw. Udowodnienie jednak, że coś nie jest nowe i/lub innowacyjne, może być dużo trudniejsze niż wykazanie odwrotnej tezy.

To zagadnienie można w przejrzysty sposób zilustrować sporem sądowym o citalopram. Jednym z patentów firmy Lundbeck (wynikających z poprzednich patentów), mających na celu obronę przychodów firmy ze sprzedaży preparatu Cipramil® (substancja czynna: bromowodorek citalopramu), był patent EP 1 169 314 (i jego wydzielone zgłoszenie patentowe EP 1 227 088), dotyczące bazy krystalicznej citalopramu i jej zastosowania do oczyszczania. Ten patent został udzielony w ciągu 18 miesięcy pomimo faktu, że baza krystaliczna była wyraźnie wymieniona w stanie techniki. Na podstawie tego patentu wynalazca wszczął ponad 30 spraw sądowych w 9 państwach europejskich. Kilku spółkom produkującym leki generyczne przekazano tymczasowe nakazy sądowe, natomiast inne podjęły po prostu decyzję, aby nie wchodzić na rynek. Patent EP 1 169 314 uchylono dopiero po czterech latach od jego przyznania, w dniu 20 lipca 2006 r. (a EP 1 227 088 uchylono 25 października 2006 r.).

Dlatego właśnie przyspieszenie postępowania w sprawie sprzeciwu przed EPO byłoby skutecznym i koniecznym środkiem zapobiegającym przyznawaniu ostatecznie nieważnych patentów, uniemożliwiających powstanie konkurencji generycznej. Oczywiście opóźnienie byłoby mniej problematyczne, gdyby nie istniała możliwość ciągłego egzekwowania patentu przed sądami w trakcie tej fazy sprzeciwu.

2. ZAGĘSZCZENIE PATENTÓW I PATENTY WYNIKAJĄCE Z POPRZEDNICH AKTÓW

Jakość patentu wynika bezpośrednio z jakości i zakresu innowacji wskazanej w zgłoszeniu patentowym. Jednak dokładne ustalenie, czy dana innowacja wystarczająco przyczynia się do rozwoju lub zwiększenia zaawansowania nauki i technologii, aby przyznać zgłaszającej ją firmie potężne prawo monopolu, jest sprawą niezwykle złożoną. Ponieważ okres obowiązywania patentu jest zawsze taki sam, a przyznawane prawo ma zawsze charakter monopolu, ustawodawcy i organy badające zgłoszenia starają się ustanowić minimalny standard tego, co zasługuje na poziom ochrony, wymagając, aby wynalazek podlegający opatentowaniu był zarówno nowatorski, jak i odkrywczy. Istotnym wyzwaniem jest dopilnowanie, aby standard patentów był utrzymywany.

W branży farmaceutycznej standard ten jest często modyfikowany, co prowadzi do przyznawania niewłaściwych patentów, które po dokładniejszej analizie z uwzględnieniem ustalonych kryteriów nie powinny być w ogóle udzielone. Ze względu na zmniejszającą się liczbę nowo rejestrowanych produktów i kontraktowanie prac rozwojowych nad produktami, producenci leków oryginalnych mogą dążyć do nieuzasadnionego wydłużania monopolu patentowego na istniejące produkty. Prowadzi to do tzw. „ciągłego odświeżania” podstawowego patentu dzięki patentom wtórnym, czyli wynikającym z już przyznanych. W ten sposób powstrzymuje się konkurentów przed wejściem na rynek. Tego typu patenty są często słabe lub trywialne, a po bliższym przyjrzeniu się im staje się jasne, że w ogóle nie powinny zostać udzielone. W dużej mierze wynika to z obniżenia wymagań dotyczących możliwości opatentowania, zwłaszcza jeśli chodzi o poziom odkrywczości. Zgłoszenie patentowe przedstawione we właściwym języku i w prawidłowym formacie może zostać przyjęte pomimo tego, że wynalazek nie wnosi wystarczającego wkładu w rozwój techniki, żeby można udzielić na niego patentu. Poniżej określono główne obszary problemowe.

2.1. Nieuzasadnione przedłużanie monopolu na lek poprzez patenty wynikające z poprzednich aktów

W przemyśle farmaceutycznym przyjęła się częsta praktyka polegająca na tym, że właściciele patentów na prawie wszystkie najbardziej dochodowe leki próbują przedłużyć swój monopol rynkowy poza okresem ochrony przyznanym początkowo przez podstawowy patent na substancję czynną. Jedną ze strategii jest stosowanie patentów wynikających z poprzednich aktów, z wykorzystaniem cech, które nie są najważniejsze, co określa się jako „ciągłe odświeżanie” (ang. „evergreening”). Producenci leków oryginalnych składają liczne zgłoszenia patentów na lek, wynikające z poprzednich patentów, mając nadzieję, że co najmniej jedno z tych zgłoszeń zostanie przyjęte i przetrwa próbę podważenia w sporze sądowym. Prowadzi to w konsekwencji do powstania gąszczu patentów wokół leku, przy czym różne jego części na ogół można zaliczyć do jednej z kilku wymienionych poniższej kategorii:

- a) sama czynna substancja farmaceutyczna, na ogół pierwszy patent lub pierwsze patenty gąszczu patentowego. Może to być bardzo precyzyjne zastrzeżenie tylko jednej cząsteczki, ewentualnie określona cząsteczka może zostać zastrzeżona tylko jako część szerszej grupy cząsteczek;
- b) postać polimorficzna lub uwodniona substancji czynnej;
- c) prosta sól czynnej substancji farmaceutycznej;
- d) izomeryczna postać leku;
- e) zasadniczo czysta postać leku;
- f) zanieczyszczenie występujące nieodłącznie w ujawnionym już procesie wytwarzania leku;
- g) składy gotowych preparatów – w roztworze lub postaci stałej;
- h) stężenia w określonych postaciach farmaceutycznych i/lub
- i) patenty na drugie zastosowanie medyczne, zwłaszcza gdy takie zastosowanie ma miejsce w dziedzinie powiązanej ze wskazaną pierwotnie w pierwszym patencie lub stanowi odmianę ujawnionego już schematu dawkowania.

Kategorie od b) do i) są często opisywane jako patenty wynikające z poprzednich aktów (ang. „follow-on patents”).

Dobrym przykładem zarówno nieprawidłowo udzielonego patentu wynikającego z poprzedniego aktu, jak i gąszczu patentów może być sól tert-butyłowa peryndoprylu (perindopril erbumine), omówiona w załączniku A.

Innym bardzo wymownym przykładem jest strategia obrony sprzedaży przez producenta leku Cipramil® (składnik czynny bromowodorek citalopramu), objętego wnioskiem o ochronę patentową, złożonym w 1976 r. z terminem wygaśnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego w styczniu 2002 r. W obliczu zbliżającego się wygaśnięcia SPC producent leku oryginalnego złożył w latach 1999–2002 około 30 zgłoszeń patentowych dotyczących przygotowania i/lub składu citalopramu. Jak już omówiono powyżej (1.4), producentowi leku oryginalnego udało się nie dopuścić do wejścia na rynek konkurencji ze strony wytwórców leków generycznych poprzez patenty, które ostatecznie zostały uchylone.

Problematyczne są również patenty na produkty złożone. Po udzieleniu pierwszego patentu na połączenie antagonisty receptora AII z hydrochlorotiazylem (losartan/HCTZ) ze względu na zaskakująco dysproporcjonalną skuteczność tego preparatu, trudno jest zrozumieć, jak skuteczność każdego następnego połączenia dowolnego antagonisty receptora AII z HCTZ można było również uznawać za zaskakującą i na tej podstawie przyznawać kolejne patenty (np. EP 733 366 B1 na losartan/HCTZ, data pierwszeństwa: 7 stycznia 1988 r. i EP 753 301 B1 na kandesartan/HCTZ, data pierwszeństwa: 7 czerwca 1993 r.).

Problematyczne są także patenty dotyczące zatwierdzonych wskazań do stosowania. Dobry przykład można znaleźć w grupie leków przeciwdepresyjnych, zwłaszcza selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI). W ich przypadku skuteczności w leczeniu depresji towarzyszy na ogół korzystne działanie w leczeniu zaburzeń lękowych i fobii, w tym zwłaszcza stanu zwanego uogólnionym zaburzeniem lękowym. Stan ten jest zatwierdzonym wskazaniem do stosowania dwóch produktów z grupy SSRI: escitalopramu i wenlafaksyny, chronionych patentami EP 0 639 374B (wenlafaksyna), opublikowanym w 1995 r., i EP 1 200 081B (escitalopram), opublikowanym w 2002 r. Raczej trudno uznać za nowatorskie stwierdzenie, iż escitalopram wykazuje skuteczność w leczeniu uogólnionego zaburzenia lękowego, ponieważ było wiadomo, że leki z grupy SSRI są w nim skuteczne. Chociaż w przypadku leków generycznych może być nawet usunięte wskazanie leczenia uogólnionego zaburzenia lękowego, co pozwoli na uniknięcie zarzutów naruszenia patentu, to pozostają jeszcze problemy na poziomie ogólnokrajowym, związane z całkowitym zastąpieniem tych leków w aptekach lekami generycznymi i z uzyskaniem pełnej refundacji, wpływające na potencjał komercyjny tych produktów.

Innymi przykładami są: EP 1 121 375 (czysty tibalon), patent udzielony po zignorowaniu dobrze znanego orzecznictwa, patent EP 989 848 zastrzegający owalną, powlekaną tabletkę, i patent EP 690 719 (omówiony już patent na alendronian, wynikający z poprzednich patentów, dotyczący składu suchej mieszaniny kwasu alendronowego z laktozą jako rozcieńczalnikiem), który jest niczym więcej jak wykorzystaniem podstawowej wiedzy farmaceutycznej.

Tego typu patenty poszerzają granice kryteriów oceny, czy dany wynalazek nadaje się do opatentowania. Dodatkowo zaburzają delikatną równowagę leżącą u podstaw systemu patentowego. Europejski system patentowy powinien wynagradzać wyłącznie prawdziwe wynalazki i zniechęcać do składania zgłoszeń patentowych dotyczących zwykłych innowacji. Przede wszystkim nie należy tracić z oczu nadrzędnego celu patentów – wspierania tworzenia i rozpowszechniania wytworów nowych technologii. Zasadniczo patenty wynikające z poprzednich nie spełniają tego zadania i zdecydowanie uniemożliwiają powstanie konkurencji generycznej.

Warto podkreślić, że niniejszego punktu nie należy traktować jako sugestii, że wszystkie patenty wynikające z poprzednich aktów muszą być uznane za nieważne. Reprezentują one jednak typy patentów, które są najczęściej i z największym skutkiem podważane w trakcie badania zgłoszeń, w wyniku wnoszonych sprzeciwów i przed sądami krajowymi. Mimo to dalej są udzielane. W znacznej mierze wynika to z omówionych powyżej wad strukturalnych obecnego systemu. Zgłoszenia patentowe wynikające z poprzednich aktów są trudniejsze do przeanalizowania przez urzędnika patentowego, pod kątem kwalifikowania się ich przedmiotu do opatentowania, z następujących powodów:

- a. Dla urzędników patentowych przedstawienie zarzutu dotyczącego braku nowości w przypadku patentów wynikających z poprzednich aktów może stanowić problem. Jeśli właściciel patentu na lek oryginalny sam nie opublikował wcześniej informacji na temat tych niewielkich zmian,

urzędnicy patentowi raczej nie będą w stanie znaleźć jakichkolwiek publikacji, w których wyraźnie oczekiwano by pojawienia się danej postaci polimorficznej/preparatu o danym składzie/danego poziomu czystości, ponieważ nikt inny nie będzie się przyglądał temu leкови ze względu na istnienie oryginalnego, podstawowego patentu na czynną substancję farmaceutyczną. Nawet gdyby osoby trzecie prowadziły prace nad lekiem, wiele z tych niewielkich zmian nie byłoby uważanych za materiał nadający się do publikacji, ponieważ informacje o nich nie spełniałyby standardów redakcyjnych, wymaganych dla publikowanych prac naukowych lub medycznych, tj. reprezentowania postępu lub pogłębienia wiedzy w danej dziedzinie.

Inną trudnością dla urzędnika patentowego, występującą podczas przeglądu patentów wynikających z poprzednich aktów, jest to, że często cechy podawane jako „wynalezione” stanowią nieodłączne cechy danego leku. Zdecydowanie nie nadają się do opatentowania, ponieważ nie są nowatorskie.

Przykładami często patentowanych wyników prac rozwojowych, które stanowią nieodłączne właściwości danego leku, są metabolity, izomery i polimorfy, w szczególności w postaciach polimorficznych lub krystalicznych danego leku. Zastosowanie bardzo standardowych technik doświadczalnych w odniesieniu do leku doprowadzi do ujawnienia jego nieodłącznych właściwości. Jednak jeśli od właściciela patentu nie będzie się wymagać przekazania EPO dokładniejszych informacji na temat tego, w jaki sposób zrodził się pomysł na wynalazek (zob. powyżej), urzędnik patentowy nie będzie w stanie ustalić nieodłącznych właściwości leku.

- b. Przechodząc teraz do kwestii poziomu wynalazczego w sektorze farmaceutycznym, należy stwierdzić, że znaczna część działalności rozwojowej jest pochodną szeroko stosowanych i ogólnie zrozumiałych metod i praktyk. Te praktyki i odpowiednia wiedza podstawowa będą nazywane wiedzą ogólną praktyka w przemyśle farmaceutycznym. Kryterium poziomu wynalazczego wymaga, aby wynalazek nie był oczywisty w świetle istniejącego stanu techniki. Jego stosowanie ma na celu uniemożliwienie przyznania monopolu za niewielkie zmiany w istniejących wynalazkach. Jest to dziedzina, w której urzędnicy patentowi nie mają wystarczających możliwości, aby ocenić „nieoczywistość” produktu, ponieważ – chociaż zawsze są odpowiednio wykwalifikowani technicznie – brakuje im na ogół odpowiedniej wiedzy ogólnej i doświadczenia praktycznego. Nie korzystają również w pełni z dostępnych im zasobów, takich jak uwagi osób trzecich czy informacje przedstawione przez właścicieli patentów, co mogłoby im pomóc w zrozumieniu, jaki jest zakres wiedzy ogólnej. Dlatego urzędnicy patentowi powinni korzystać z dodatkowego doświadczenia praktycznego, a ponadto powinno się od nich wymagać, aby w większym stopniu uwzględniali uwagi osób trzecich (omówione powyżej). Co więcej, wielu z tych urzędników jest w stanie dokonać właściwej oceny poziomu wynalazczego, jednak brakuje im pewności siebie, aby odrzucić zgłoszenie patentowe na podstawie nieosiągnięcia tego poziomu.

Bardzo dobrze ilustruje ten problem postępowanie odwoławcze w sporze sądowym dotyczącym peryndoprylu (zob. załącznik A2), prowadzone w Wielkiej Brytanii. Patent na produkt obejmujący formę α soli tert-butyloaminowej peryndoprylu (EP 1 296 947) został uchylony w postępowaniu przede wszystkim z powodu braku innowacyjności i w związku z jego oczywistością. W patencie EP 1 296 947 zastrzegano naturalny

i niezbędny produkt procesu, który był przedmiotem oryginalnego, podstawowego patentu. Potwierdzono to w postępowaniu odwoławczym w następującej znamiennej uwadze: „Konsekwencją tego jest fakt, że gdyby patent był ważny, monopol firmy Servier utrzymałby się w praktyce do 2020 r. Jednak zgodnie ze stwierdzeniem Wysokiego Sądu, z którym się zgadzamy, jest on nieważny i to bezdyskusyjnie. To ten rodzaj patentu, który może kompromitować system patentowy. Nie jestem pewien, czy można było dużo zrobić w tej sprawie na etapie badania zgłoszenia. Można przytoczyć inne rodzaje spraw, w przypadku których Urząd Patentowy był zbyt pobłażliwy podczas badania. Jednak nie jest to jedna z takich spraw, ponieważ proste porównanie cytowanej informacji na temat stanu technicznego ('341) z patentem nie pozwoliłoby na stwierdzenie braku nowatorstwa i prawdopodobnie również nie ujawniłoby oczywistości. Konieczne są informacje techniczne ekspertów zarówno z dziedziny odpowiedniego rodzaju chemii, jak i z dziedziny rentgenowskiej dyfrakcji proszkowej, a także pewne dowody eksperymentalne pozwalające na stwierdzenie, na ile zwodnicze było zgłoszenie patentowe. Jedynym rozwiązaniem w przypadku tego typu niepożądanego patentów jest szybkie i sprawne ich uchylene. Wówczas będzie się można ich pozbyć, zanim wyrządzą za dużo szkody dobru publicznemu”.

Problem z patentami wynikającymi z poprzednich aktów ściśle wiąże się zatem z wcześniej omawianymi kwestiami jakości, ponieważ określenie, czy dany wynalazek jest innowacyjny, lub ustalenie poziomu wynalazczego leży w gestii urzędników patentowych. Jak już wspomniano, ważnym sposobem zmniejszenia liczby tego typu patentów jest kontynuowanie przez EPO doskonalenia jakości pracy urzędników patentowych i podwyższanie jakości ich szkoleń, jak również zwiększenie liczby bardziej doświadczonych, starszych urzędników patentowych. Te działania w sposób nieunikniony doprowadziłyby do bardziej rygorystycznego stosowania wymagań dotyczących możliwości opatentowania.

2.2. Liczne, wydzielone zgłoszenia patentowe, które są w całości identyczne z macierzystym zgłoszeniem

Patent wywiera istotny wpływ na rozwój leku generycznego, nawet jeszcze przed jego udzieleniem, ponieważ złożone zgłoszenie patentowe stwarza z punktu widzenia przedsiębiorstwa wytwarzającego preparaty generyczne stałe ryzyko przyjęcia go w dowolnym momencie. Udowodnienie, że patent jest nieważny, pociąga za sobą spore koszty, w związku z czym wytwórcy leków generycznych często wolą raczej zrezygnować z wejścia na rynek niż zainwestować pieniądze w udowodnienie nieważności i oczyszczenie drogi dla konkurencji generycznej. Powszechnie stosowaną metodą utrzymywania w niepewności wywołanej przez zgłoszenia patentowe jest przechowywanie w dokumentacji wielu rozpatrywanych, wydzielonych zgłoszeń patentowych. Nawet jeśli wytwórcy leków generycznych uda się obalić zgłoszenia leku oryginalnego przed urzędem patentowym lub sądem krajowym, dalej będzie on narażony na ryzyko obowiązywania patentu obejmującego zasadniczo ten sam przedmiot, o którym wspomniano w aktualnie rozpatrywanym, wydzielonym zgłoszeniu patentowym z tej samej rodziny.

Znamiennym przykładem takiego postępowania (i ogólnie praktyki ciągłego odświeżania patentu) jest historia alendronianu (Fosamax®). Podstawowy patent na substancję czynną alendronian został unieważniony w większości jurysdykcji europejskich. Po negatywnym wyroku w Wielkiej Brytanii w różnych państwach dobrowolnie wycofano wiele zastrzeżeń w innym patencie (EP 402 152). Istniała jednak inna rodzina patentów dotyczących stosowania alendronianu w leczeniu choroby kości, osteoporozy, według określonego schematu dawkowania. Patent macierzysty (EP 998 292) był przedmiotem udanego sprzeciwu w postępowaniu przed EPO oraz został uchylony w szeregu jurysdykcji europejskich. Jednak właściciel patentu złożył cztery zasadniczo identyczne, wydzielone zgłoszenia patentowe, w tym zgłoszenie EP 1 175 904 (dotyczące schematu dawkowania raz na tydzień w dawce 70 mg). Zgłoszenie EP 1 175 904 zostało zatwierdzone i było egzekwowane, aby nie dopuścić do wprowadzenia do obrotu generycznego alendronianu w dawce 70 mg (pomimo uchylenia patentu macierzystego i czekających na rozpatrzenie 17 sprzeciwów przed EPO przeciwko patentowi wydzielonemu). Ostatnio holenderskie i belgijskie sądy doszły do

wniosku, że patent EP 1 175 904 jest nieważny. Pozostaje jednak ryzyko, że zostanie podjęty nowy spór sądowy w jednym z pozostałych krajów, w którym zostaną przyznane wydzielone zgłoszenia patentowe. Należy zauważyć, że w międzyczasie producent leku oryginalnego wykorzystał swoje zasoby marketingowe do przesunięcia popytu rynkowego ze stosowania preparatu Fosamax® na preparat Fosavance®, który jest tym samym lekiem co Fosamax®, różniącym się od niego tylko dodatkiem niewielkiej ilości witaminy D. Ten „nowy” lek, który nie wykazuje żadnej istotnej, terapeutycznej wartości dodanej, jest nawet przedmiotem zgłoszenia patentowego, pomimo faktu, że pacjenci, którym zalecano stosowanie preparatu Fosamax® w przeszłości, byli instruowani, aby stosować ten lek w połączeniu z witaminą D.

Istnieją jeszcze inne przykłady na to, że wydzielone zgłoszenia patentowe mogą ponownie stać się problemem. Na przykład simbicort (patent EP 613 371 B1 został uchylony w październiku 2007 r., jednak wydzielone zgłoszenie patentowe EP 1 101 493, dotyczące tego samego przedmiotu, jest dalej obiektem badania) i esomeprazol (patent EP 652 872 B1 na sól magnezową został uchylony, jednak właściciel patentu utrzymuje wydzielone zgłoszenie patentowe EP 1 020 461, dotyczące tej samej soli).

Prostym sposobem uniemożliwiającym zrealizowanie tej strategii jest odrzucanie z góry wszelkich wydzielonych zgłoszeń patentowych, które stanowią wierne powtórzenie zastrzeżeń macierzystego patentu lub nie odbiegają od niego w istotnym zakresie. Ta praktyka tzw. podwójnego patentowania jest zabroniona (zob. C-IV, punkt 6.4 wytycznych EPO dotyczących badań zgłoszeń patentowych). Mimo to dalej są składane i przyjmowane (prawie) identyczne, wydzielone zgłoszenia patentowe.

2.3. Wyszczególnienie danych farmakokinetycznych bez wyraźnego odniesienia ich do konkretnego preparatu

Inną często stosowaną strategią dotyczącą patentów wynikających z poprzednich aktów jest zastrzeżenie skutku farmakokinetycznego podania określonego leku, m.in. określonego stężenia w osoczu albo leku, albo jego metabolitów, bez łączenia tego skutku bezpośrednio z preparatem zastosowanym w celu jego uzyskania. Jest to w sposób oczywisty problematyczne z perspektywy patentowej: te rodzaje patentów zastrzegają wynik bez zapewnienia metody jego uzyskania, a takich metod może być wiele.

Przykładem takiego patentu jest EP 758 244 B1, w którym zastrzeżono stężenia we krwi uzyskiwane po podaniu nowego preparatu azytromycyny, przeznaczonego do stosowania raz na dobę (Zmax™). Dlatego zastrzeżenie patentowe obejmuje pożądaną wartość podania produktu bez jakiegokolwiek ograniczenia sposobu, w jaki się go uzyskuje, w związku z czym ostatecznie żaden producent leków generycznych nie może opracować produktu równoważnego biologicznie bez naruszania tego patentu. Azytromycyna dawkowana trzy razy na dobę była już znana i sprzedawana w momencie składania tego zgłoszenia.

Jeśli nie w wyborze określonego skutku farmakokinetycznego nie ma niczego odkrywczego, co zostanie w pełni wykazane w opisie wynalazku, takie patenty powinny być ograniczone do określonego wykonania preparatu. W przeciwnym wypadku konkurent wytwarzający lek generyczny nie będzie mógł wejść na rynek, nawet jeśli stworzy nowy preparat o składzie całkowicie odmiennym od stosowanego przez właściciela patentu, jednak osiągający taki sam skutek farmakokinetyczny. W przypadku tego typu patentów firmy wytwarzające leki generyczne nie mogą opracować i wprowadzić na rynek konkurencyjnych preparatów bez naruszenia zastrzeżeń patentu na określony preparat gotowy, nawet jeśli zastosują zupełnie inne substancje pomocnicze i strategię ich łączenia.

2.4. Zastrzeżenie drugiego zastosowania medycznego i kolejnych zastosowań

Z uwagi na względy polityki publicznej, a dokładniej zasadę, że patenty nie powinny naruszać swobody leczenia pacjentów przez osoby wykonujące zawody medyczne, wprowadzono dla farmaceutyków ograniczenia dotyczące obszarów, które można zastrzec. Dlatego w Europejskiej Konwencji Patentowej (EPC) uznano, że zastrzeżenia metod leczenia nie podlegają patentowaniu. Jednak mimo tego wyłączenia pierwsze zastosowanie medyczne znanego związku chemicznego może być przedmiotem patentu.

W przypadku wielu czynnych farmakologicznie związków chemicznych odkrywa się ich różne działania lecznicze, a następnie drugie i kolejne zastosowania medyczne. Bez względu na fakt, że EPC zezwala wyłącznie na zastrzeżenia pierwszego zastosowania medycznego, kreatywne opracowywanie treści patentów doprowadziło do możliwości opatentowania drugiego i kolejnych zastrzeżeń dotyczących zastosowania medycznego (poprzez tzw. zastrzeżenia „wykorzystywania w produkcji” lub „typu szwajcarskiego”). EPO zezwolił na zastrzeżenia stosowania znanej substancji lub znanego połączenia substancji w ramach wytwarzania leku o określonym i innowacyjnym zastosowaniu leczniczym. Te zastrzeżenia typu szwajcarskiego muszą być ograniczone do innowacyjnego zastosowania leczniczego. Innowacyjność powinna polegać na odkrywczym drugim lub późniejszym zastosowaniu terapeutycznym.

W praktyce jednak granice zastrzeżeń typu szwajcarskiego zostały bardzo poszerzone, ponieważ patenty są udzielane w celu ochrony odkryć związanych z innymi zagadnieniami niż nowe wskazania, takimi jak różne schematy dawkowania lub nowe populacje pacjentów. Takie patenty są nieustannie niewłaściwie przyznawane przez EPO, choć uważa się, że nie powinny być dozwolone.

Obowiązuje na przykład obecnie szereg patentów zastrzegających leczenie (różnych) chorób przy użyciu tego samego związku, choć w różnych dawkach. Badania służące określeniu dawki/zakresu dawkowania wchodzi jednak w skład podstawowych działań wykonywanych w trakcie prac rozwojowych nad lekiem. W większości przypadków wszystkie wskazania wynikają ze znanych od dawna właściwości farmakodynamicznych związku, tj. z zahamowania enzymów, blokowania kanałów jonowych itp. Nie są one niczym odkrywczym, a tylko pochodną zwykłych rutynowych prac. Przykładami mogą tu być patenty na schemat dawkowania alendronianu w dawce 70 mg lub stosowanie finasterydu w dawce 5 mg w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego oraz w dawce 1 mg w leczeniu plackowatego łysienia męskiego. Patent dotyczący drugiego wskazania (EP 724 444) zapewnia wydłużenie okresu ochrony patentowej na produkt handlowy o ponad siedem lat.

Możliwość zastrzeżenia drugiego zastosowania medycznego często prowadzi do nieuzasadnionych praw monopolowych i niepewności prawnej, zwłaszcza w świetle tego, że EPO i sądy krajowe mają często rozbieżne poglądy co do zakresu takich zastrzeżeń. Zaktualizowana wersja Europejskiej Konwencji Patentowej (EPC), zwana EPC 2000, weszła w życie w grudniu 2007 r. Dokument EPC 2000 zawiera uproszczenie formy, w jakiej można opracowywać zastrzeżenia zastosowania medycznego, i powinien wyeliminować w znacznej mierze niepewność prawną. Wciąż jednak nie wiadomo, w jakim stopniu uda się dzięki temu rozwiązać problemy związane z zakresem zastrzeżeń drugiego zastosowania medycznego.

2.5. Prawdziwe, stopniowe innowacje w porównaniu z prostymi zmianami chemicznymi/składu preparatu

Nie ulega wątpliwości, że innowacje często powstają stopniowo oraz że niektóre z tych stopniowych innowacji nie podlegają opatentowaniu. Uważa się, że ustawodawcy i organy badające zgłoszenia powinni dokładniej badać zgłoszenia patentowe dotyczące takich stopniowych wynalazków i rygorystycznie stosować standardy oceny możliwości opatentowania, aby mieć pewność, że obiecany postęp techniczny i innowacja objęta zgłoszeniem patentowym zagwarantują przyznanie praw monopolowych. W kontekście patentów farmaceutycznych istnieją liczne przykłady dotyczące stopniowych zmian, które są uzyskiwane poprzez proste zastosowanie powszechnie znanych metod i standardów przemysłu farmaceutycznego. Takie niewielkie zmiany nie zasługują na monopol rynkowy zapewniany przez patent.

3. PROCEDURY PATENTOWYCH SPORÓW SĄDOWYCH, SPRZYJAJĄCE NADUŻYCIOM ZE STRONY WŁAŚCICIELI PATENTÓW

Patent jest cenny dla jego właściciela szczególnie wtedy, gdy zapewniane przez niego prawa są egzekwowane w drodze sporu sądowego na każdym rynku i przestrzegane są prawa monopolu. Egzekwowanie praw patentowych samo w sobie nie jest oczywiście niczym złym, jednak w pewnych okolicznościach może doprowadzić do nadużyć i zachowań niekonkurencyjnych. Niezmiernie ważne jest to, że posiadacz praw ma możliwość dochodzenia swojego prawa przed sądem i podjęcia próby egzekwowania go wobec strony uznanej za pogwałcającą te prawa. Jednak właściciel patentu powinien dążyć do rozstrzygnięcia problemów jak najwcześniej, gdy tylko dowie się o ich istnieniu, przy czym nie powinno być dozwolone zwlekanie z podjęciem takiego postępowania. Celowe, nieprawdziwe przedstawianie sytuacji przez posiadacza praw, wyłącznie w celu osiągnięcia zysków komercyjnych, oraz sytuacje, gdy nie podejmuje on żadnych działań, aby rozstrzygnąć spór, ponieważ istniejący stan prawny jest dla niego korzystny, zdecydowanie stanowią nadużycie systemu sądowego.

Do powstania problemów dotyczących wytwórców leków generycznych i niekorzystnych dla nich warunków prowadzenia działalności przyczyniają się nie tylko zachowanie właściciela patentu, ale także ramy sporu sądowego. Poniżej przedstawiono główne rodzaje podejmowanych postępowań i problemy strukturalne związane ze sporami sądowymi o naruszenie patentów.

3.1. Złożoność i nieprzewidywalność sporu sądowego w całej Unii Europejskiej

Podstawowa struktura EPC tworzy wspólny, jednolity, europejski system składania zgłoszeń patentowych i przyznawania patentów przez EPO. Udzielony patent europejski nie jest pojedynczym patentem, tylko raczej wiązką patentów krajowych. W rezultacie kwestie naruszenia i ważności patentów podlegają różnym prawom krajowym i są rozstrzygane przez sądy krajowe działające na mocy różnych regulaminów. W EPC nie podjęto żadnych decyzji w sprawie powołania sądu rozstrzygającego spory patentowe na poziomie europejskim. Ten czysto krajowy system sporów sądowych prowadzi do licznych sporów patentowych, wiążących się z wysokimi kosztami, niepewnością i znaczną złożonością oraz poszukiwaniem sądu stosującego prawo najbardziej korzystne dla strony. Ponieważ istnieją wyraźne różnice

pomiędzy poszczególnymi krajowymi systemami sądowymi oraz sposobem rozpatrywania przez sądy spraw patentowych, często wydawane są różnicowane, nawet sprzeczne decyzje dotyczące meritum spraw. Wiele z tych sądów nie jest odpowiednio przygotowanych do zajmowania się sprawami patentowymi ze względu na brak właściwego przeszkolenia i doświadczenia. Co więcej, wiele krajów, takich jak Hiszpania i Włochy, nie ma zinstytucjonalizowanego systemu publikowania decyzji w sprawach patentowych. W związku z tym nie jest możliwe właściwe rozwijanie systemu prawnego z odpowiednim poziomem standardów. W dodatku stosowanie prawa przez poszczególnych sędziów, którzy zajmują się daną sprawą, zdecydowanie się różni. Publikacja wszystkich decyzji bardzo poprawiłaby jakość i przewidywalność patentowych sporów sądowych na tych rynkach.

Celem ostatniego wprowadzenia do ustawodawstwa UE dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej jest ujednoczenie różnych systemów prawnych w taki sposób, aby zapewnić wysoki, równoważny i jednolity poziom ochrony praw własności intelektualnej na rynku wewnętrznym. Dyrektywę w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej opracowano w celu usunięcia rozbieżności w zakresie środków egzekwowania praw własności intelektualnej. Obejmuje to ustalenia pozwalające na stosowanie środków tymczasowych (wykorzystywanych w szczególności w celu zachowania dowodów), dotyczące obliczania wielkości odszkodowań lub warunków stosowania tymczasowych nakazów sądowych, które do chwili wejścia w życie dyrektywy w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej były bardzo zmienne w różnych państwach członkowskich.

Dyrektywa w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej nie tworzy jednak centralnego sądu, który tworzyliby doświadczeni sędziowie odpowiednio przygotowani do rozstrzygania kwestii ważności i naruszeń na skalę ogólnoeuropejską. Egzekwowanie patentów pozostaje sprawą prawa krajowego i sądów krajowych, dlatego producentowi leków generycznych bardzo trudno jest opracować europejską strategię wprowadzenia nowego produktu na rynek. Jedyną możliwością jest bardzo często prowadzenie sporu sądowego dotyczącego tego samego patentu lub tych samych patentów oraz tych samych problemów w wielu różnych państwach równocześnie, bez pewności, że ta sama decyzja zapadnie w każdej jurysdykcji.

Wytwórca leków generycznych, który niepokoi się możliwością wyegzekwowania wobec niego określonego patentu, ma zasadniczo trzy opcje strategiczne w odniesieniu do każdego kraju, w którym rozważa się wprowadzenie produktu na rynek.

- 1) *Wprowadzenie produktu na rynek z uwzględnieniem ryzyka, a następnie oczekiwanie na spór sądowy, który może wnieść właściciel patentu i prowadzenie obrony przed takim sporem.* Może to być kosztowne – nawet może przekroczyć wartość wprowadzenia produktu do sprzedaży. Nigdy nie wiadomo, czy patent będzie egzekwowany, czy nie. Istnieje również ryzyko nakazów tymczasowych (ex parte), zabraniających wprowadzenia produktu do obrotu lub prowadzących do wycofania go z rynku.
- 2) *Próba unieważnienia patentu przed wprowadzeniem produktu na rynek – jest to szczególnie istotne, gdy wytwórca leków generycznych rzeczywiście uważa, że patent jest nieważny, jednak tak czy inaczej będzie egzekwowany.* Postępowanie unieważniające powinno zostać przygotowane i wszczęte ze znacznym wyprzedzeniem, aby umożliwić uzyskanie orzeczenia sądowego jeszcze przed wprowadzeniem produktu do obrotu. W wielu jurysdykcjach takie postępowanie podjęte z wyprzedzeniem nie

musi wcale uniemożliwić właścicielowi patentu uzyskanie zabezpieczenia powództwa poprzez zakazanie naruszeń.

- 3) *Ubieganie się o deklarację o nienaruszeniu* – w tym wypadku to sąd decyduje o tym, czy wprowadzenie produktu nie naruszy przysługującego innemu podmiotowi prawa. Na ogół wiąże się to z poinformowaniem właściciela patentu o charakterze produktu, który zostanie wprowadzony do obrotu, przy czym wymagane są różnicowane stopnie sformalizowania procesu. Właściciel patentu często żąda szeregu „wyjaśnień”, „wydłużeń terminów” itp., co prowadzi do opóźniania całej procedury. Także i w tym przypadku w wielu jurysdykcjach takie wyprzedzające postępowanie o stwierdzenie braku naruszenia niekoniecznie musi uniemożliwić właścicielowi patentu uzyskanie zabezpieczenia powództwa poprzez zakazanie naruszeń.

Ten proces wydaje się być logiczny i prosty, jednak dotyczy on wyłącznie sytuacji, gdy istnieje nie więcej niż jeden patent na produkt. Zupełnie inaczej jest, gdy istnieje kilka patentów wynikających z poprzednich aktów. Bardzo niewiele produktów farmaceutycznych jest objętych jednym tylko patentem na produkt. Producent leków generycznych może być zmuszony do przebicia się przez dosłownie setki patentów i zgłoszeń patentowych producenta leku oryginalnego i innych przedsiębiorstw, które opracowują postacie tego produktu, lawirując pomiędzy wszelkimi potencjalnymi problemami. Pomnożenie liczby patentów przez liczbę państw, w których mogą być one egzekwowane, daje olbrzymią liczbę i wyraźnie pokazuje, na jak gęstym „polu minowym” muszą działać firmy wytwarzające leki generyczne.

Brak centralnego organu sądowego, w którego skład wchodziłoby doświadczeni sędziowie patentowi, uważa się za jedną z głównych wad obecnego systemu patentowego. Idealnym i najoszczędniejszym rozwiązaniem byłoby stworzenie centralnego europejskiego sądu patentowego, który rozstrzygałby w sprawach o nieważność i naruszenie patentów na poziomie ogólnoeuropejskim. Komisja Europejska w swojej propozycji patentu wspólnotowego rozważała wprowadzenie takiego rozwiązania. Patent wspólnotowy byłby pojedynczym, jednostkowym patentem obowiązującym we wszystkich państwach członkowskich UE. Związane z nim spory sądowe byłyby prowadzone w sposób jednostkowy w specjalnie utworzonym Sądzie ds. Patentów Wspólnotowych w ramach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Jego decyzje dotyczące naruszeń i ważności patentów obowiązywałyby w całej UE. Jest jednak wątpliwe, czy uda się osiągnąć konsensus polityczny w sprawie patentu wspólnotowego.

Proponowane Europejskie Porozumienie w sprawie rozwiązywania Sporów Patentowych (ang. European Patent Litigation Agreement, EPLA) reprezentuje alternatywny system prowadzenia sporów sądowych, który pozwoliłby na usunięcie problemów jurysdykcyjnych. W ramach EPLA, przedstawionego po raz pierwszy na konferencji międzyrządowej w Paryżu w 1999 r., proponuje się opcjonalny system prowadzenia sporów sądowych dla umawiających się państw, będących stroną EPC. Według tego porozumienia Europejski Sąd Patentowy byłby organem niezależnym od EPO, właściwym do rozstrzygania spraw o ważność i naruszenie patentów europejskich. Ostatecznie propozycja EPLA została odrzucona z powodu niemożliwych do pokonania przeszkód instytucjonalnych.

Mimo wszystko Komisja Europejska dalej poszukuje kompromisu i dąży do porozumienia w sprawie jednolitego systemu prowadzenia patentowych sporów sądowych w Europie, zdając sobie sprawę z bezsprzecznych korzyści tego, co proponowano w ramach EPLA. W kwietniu 2007 r. Komisja Europejska opublikowała

komunikat łączący elementy EPLA i Sądu ds. Patentów Wspólnotowych poprzez stworzenie ujednoczonego obszaru sporów sądowych w sprawie patentów europejskich i przyszłych patentów wspólnotowych. Niezależnie od tego, jakie będą wyniki ustaleń jurysdykcyjnych, wyraźnie widać, że obecne ramy prowadzenia sporów sądowych w sprawie patentów wymagają udoskonalenia. Skuteczny system rozstrzygania takich spraw jest bezwzględnie konieczny do stymulowania wzrostu, innowacyjności i konkurencyjności w gospodarkach opartych na wiedzy.

3.2. Nieprawidłowe wydawanie tymczasowych nakazów sądowych

Dyrektywa w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej wymaga od europejskich państw członkowskich zapewnienia możliwości wydania przez organy sądowe zabezpieczenia powództwa poprzez zakazanie naruszeń przeciwko sprawcy zarzucanego naruszenia patentu. To pozwoli zapobiec zagrażającemu naruszeniu prawa własności intelektualnej lub zakazać, w sposób tymczasowy i z zastrzeżeniem (o ile dotyczy), wznawiania zapłaty grzywny i kontynuacji zarzucanego naruszenia rozpatrywanego prawa bądź uwarunkować taką kontynuację złożeniem gwarancji zapewniających zadośćuczynienie posiadaczowi prawa. Rzeczywiście sprawą niezwykle istotną jest zapewnienie tymczasowych nakazów sądowych, przewidujących natychmiastowe zaprzestanie naruszeń bez konieczności oczekiwania na decyzję dotyczącą meritum sprawy. Takie środki są uzasadnione głównie w przypadku, gdy opóźnienie mogłoby wyrządzić niepowetowaną szkodę posiadaczowi prawa własności intelektualnej. Jednak ogromne znaczenie ma przestrzeganie prawa do obrony, zapewnienie proporcjonalności zabezpieczenia powództwa i dostosowanie nakazu do charakterystyki danej sprawy.

Jak wspomniano powyżej, dyrektywa w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej stworzyła pewien stopień harmonizacji, jednak tymczasowe nakazy sądowe dalej podlegają prawu krajowemu. W wyniku tego sądy krajowe stosują zróżnicowane standardy, co prowadzi do rozbieżnych decyzji oraz sytuacji, w których firma wytwarzająca leki generyczne wprowadza określony produkt na rynek w niektórych państwach, ponieważ środki tymczasowe stosowane na podstawie patentu są w nich niemożliwe do zastosowania lub odmówiono ich użycia, podczas gdy w innych państwach obowiązuje zakaz sprzedaży produktu tej firmy na podstawie tego samego patentu.

Tymczasowe nakazy sądowe są bardzo często niewłaściwe w sporach patentowych pomiędzy producentami leków oryginalnych a producentami leków generycznych. Powinny być wydawane wyłącznie jako wyjątkowe środki prawne.

- 1) Istnieją sytuacje, gdy sądy krajowe szybko zaczynają odczuwać niedogodności związane z postępowaniem o tymczasowy nakaz sądowy, co oznacza, że wówczas decyzje podtrzymujące status quo są więcej niż prawdopodobne, tj. tymczasowe nakazy sądowe są w niektórych państwach łatwo przyznawane. Często wynika to z faktu, że podczas procedury przyznawania takich nakazów sądy nie mogą dokonać pełnej analizy praw (patentowych) stron, a jedynie przedstawić wstępną ocenę takich praw. W postępowaniu o tymczasowy nakaz sądowy sądy nie zawsze są w pełni poinformowane o prawach stron i o ich argumentacji. Dobrym przykładem jest sprawa gemcytabiny w Czechach i Danii, którą omówiono w załączniku B. Strona ubiegająca się o tymczasowy nakaz sądowy powinna być objęta obowiązkiem szczerości, tak jak to jest wymagane w Wielkiej Brytanii. Dodatkowo należy przedstawić dowody zarówno na korzyść, jak i na niekorzyść stanowiska strony.

- 2) W różnych państwach patenty europejskie pozornie uważa się za ważne, czasem nawet wtedy, gdy przed EPO toczy się postępowanie w sprawie sprzeciwu i gdy obowiązują zagraniczne decyzje uchylające równoległe patenty krajowe, pochodzące z patentu objętego tą samą europejską wiaźką patentów. Trudno się temu dziwić, jako że wielu sędziów nie ma kwalifikacji technicznych do rozstrzygania kwestii naruszenia i/lub ważności patentów jeszcze przed zagłębieniem się w sprawę i nie może korzystać z usług wyznaczonego przez sąd biegłego sądowego, jak w przypadku pełnego postępowania dotyczącego meritum sprawy.
- 3) Postępowanie dotyczące meritum sprawy może być w niektórych państwach bardzo czasochłonne ze względu na ogólne zaległości w prowadzeniu spraw sądowych, brak doświadczenia, konieczność powołania ekspertów itp. Jeśli w międzyczasie przedsiębiorstwo wytwarzające leki generyczne otrzyma tymczasowy nakaz sądowy zabraniający sprzedaży produktu, rozwój konkurencji generycznej może zostać odłożony na wiele lat. W ekstremalnych przypadkach istniały tymczasowe nakazy sądowe (ex parte) przeciw wytwórcom leków generycznych, obowiązujące przez prawie 12 miesięcy, bez ich weryfikacji w postępowaniu odwoławczym i bez jakichkolwiek zmian we właściwym postępowaniu w sprawie. Dobrym przykładem jest sprawa wenlafaksyny XL, która miała miejsce w Hiszpanii (szczegóły zob. załącznik E).
- 4) Często argumentuje się, że opatentowany wynalazek musi być chroniony ze względu na znaczne nakłady inwestycyjne poniesione na badania i rozwój. Zakłada się, że właściciele patentów zasadniczo muszą mieć prawo do osiągania zysków ze swoich inwestycji. Jednak względy te nie powinny być istotne, gdy producent leku oryginalnego egzekwuje patenty wynikające z poprzednich aktów po wygaśnięciu patentu podstawowego, ponieważ osiągnięte już zyski powinny równoważyć poniesione koszty badań i rozwoju w okresie obowiązywania podstawowego patentu/SPC. W takiej sytuacji najwłaściwsza wydaje się odmowa wydania zabezpieczenia powództwa.
- 5) Jak wspomniano powyżej, tymczasowe nakazy sądowe są uzasadnione w przypadku, gdy jakiegokolwiek opóźnienie mogłoby spowodować niepowetowaną szkodę. Szkoła ponoszona przez producenta leku oryginalnego nie wydaje się być niepowetowana. Szkoła można wyrazić ilościowo i może ona zostać skompensowana odpowiednim odszkodowaniem. Trudno jest raczej argumentować, że korzyści odnoszone z patentu przez jego właściciela (ze sprzedaży po wyższej cenie) są większe niż straty poniesione przez wytwórcę leków generycznych próbującego wejść na rynek (który wprowadzi produkt po znacznie obniżonej cenie i zawsze będzie się rynkiem dzielić). W rezultacie strategia sporu sądowego często jest zależna od zagadnień komercyjnych, a nie od meritum sprawy dotyczącej naruszenia patentu. Ze względu na znaczne opóźnienia i koszty rozstrzygania sporów patentowych w ramach postępowania dotyczącego meritum sprawy, kwestia, czy doszło do naruszenia patentu, czy nie, ma ostatecznie niewielkie znaczenie. Często wydanie zabezpieczenia powództwa poprzez zakazanie naruszeń będzie już stanowić rozstrzygnięcie problemu i powinno być brane pod uwagę przy dokonywaniu oceny proporcjonalności wnioskowanych środków tymczasowych.

Podczas poszukiwania właściwego rozstrzygnięcia należy wziąć pod uwagę niekorzystne konsekwencje finansowe dla krajowych organów administracji służby

zdrowia, wynikające z braku konkurencji generycznej. Na przykład brytyjski publiczny system opieki zdrowotnej National Health Service (NHS) wystąpił jako strona w postępowaniu o tymczasowy nakaz sądowy w sprawie dotyczącej klarytromycyny (Generics/Ranbaxy/APS przeciwko Abbott Laboratories, 2004 r.), która odbyła się w Wielkiej Brytanii. Gdyby wydano tymczasowy nakaz sądowy, właściciel patentu zostałby zmuszony do podjęcia odpowiedniego zobowiązania wobec NHS tytułem odszkodowania. Nie ma wątpliwości co do tego, że znaczna wysokość wymaganej opłaty na rzecz NHS skłoniłaby właściciela patentu do ubiegania się w przyszłości o tymczasowy nakaz sądowy wyłącznie wtedy, gdy będzie pewny, że dany patent jest ważny i został naruszony. Ten fakt powinien posłużyć do zachęcenia krajowych organów administracji służby zdrowia do zaangażowania się w postępowanie dotyczące wydania zabezpieczenia powództwa nie tylko w celu zapewnienia odszkodowania w przypadku niesłusznego wydania takiego nakazu, ale także w celu zniechęcenia właścicieli patentów do ubiegania się o tymczasowe nakazy sądowe w innych przypadkach niż najbardziej oczywiste przykłady naruszenia patentów.

Ostatecznie można więc stwierdzić, że standard uzyskiwania zabezpieczenia powództwa poprzez zakazanie naruszeń należałoby przywrócić do jego podstawowej roli właściwego środka prawnego. Oznacza to, że od strony postępowania należałoby wymagać wykazania, że istnieje niepowetowana szkoda, której nie można wynagrodzić odszkodowaniem pieniężnym, zanim sąd nie podejmie mającą poważną konsekwencje decyzję o zakazie sprzedaży produktu. Stosowanie tej zasady przyczyniłoby się do zachęcenia właścicieli patentów do rozwoju komercyjnego lub licencjonowania ich innowacji, a także do zapewnienia, że nakazy nie będą wykorzystywane jedynie jako taktyka w ramach sporu sądowego, jak to się dzieje obecnie.

3.3. Inne problemy związane z patentowymi sporami sądowymi

Po podjęciu przez wytwórcę leków generycznych strategicznej decyzji wobec każdego z elementów gąszczu patentów powstających wokół produktu farmaceutycznego, w dalszym ciągu pozostają do pokonania istotne trudności związane z wdrożeniem tej strategii.

■ Długość postępowania dotyczącego meritum sprawy (postępowanie o stwierdzenie braku naruszenia i/lub nieważności)

Jak wspomniano powyżej, postępowanie o nieważność patentu i/lub o brak jego naruszenia często z różnych przyczyn zajmuje bardzo dużo czasu. Równocześnie w interesie właściciela patentu leży utrzymywanie przedsiębiorstwa wytwarzającego leki generyczne w niepewności co do tego, czy jego produkt narusza patent, czy nie, przez jak najdłuższy czas. Właściciel patentu często dąży do tego celu poprzez jak najsilniejsze wydłużanie procesu, stosując wszelkie utrudnienia formalne podczas doręczania dokumentów procesowych, wymagając przekraczającego granice zdrowego rozsądku udowodnienia wszystkich stwierdzeń, żądając ujawnienia poufnych informacji handlowych itp. Ponadto uniemożliwione jest powstanie konkurencji generycznej, jeśli w trakcie postępowania zostanie przyznany tymczasowy nakaz sądowy.

■ Podział sądów na rozstrzygające w sprawach naruszenia patentów i w sprawach ich nieważności

W niektórych państwach (Niemcy, Węgry, Czechy i Polska) istnieje rozdwojony system prowadzenia patentowych sporów sądowych, co oznacza, że zagadnienia naruszeń i ważności są rozstrzygane przez oddzielne sądy. Nieważność może nie zostać uznana za argument obronny w sprawie o naruszenie (chyba że zostanie przeprowadzony zdecydowany atak opierający się na innowacyjności wynalazku). W praktyce sprawy o nieważność zajmują więcej czasu niż te o naruszenie patentu. W Niemczech nie można wszcząć postępowania o unieważnienie przed Federalnym Sądem Patentowym, zanim nie zakończy się postępowanie w sprawie sprzeciwu przed EPO lub zanim nie minie okres, w którym można wnieść sprzeciw. W przypadku, gdy przedsiębiorstwo wytwarzające leki nie może przedstawić argumentów o nienaruszeniu, jednak ma silne argumenty na rzecz nieważności, istnieje ryzyko, że przedsiębiorstwo wytwarzające leki generyczne nie będzie mogło wprowadzić produktu na rynek lub będzie zmuszone do wycofania go z rynku w oczekiwaniu na wynik postępowania o stwierdzenie nieważności patentu.

Inną trudnością jest to, że właściciele patentów często zajmują wzajemnie wykluczające się stanowiska w różnych postępowaniach, np. jeśli chodzi o zakres zastrzeżeń patentowych. W postępowaniu o stwierdzenie nieważności patentu często istotne znaczenie ma argumentowanie za wąskim zakresem zastrzeżenia patentowego, aby uniknąć kwestionowania ważności z uwagi na istniejący stan techniki, zawierający dzieła podobne do tych zastrzeżonych przez patent. Jednak w przypadku postępowania o naruszenie patentu jego właściciel często ubiega się o jak najszerszą interpretację zastrzeżenia, aby uwzględnić jak najwięcej aktów naruszenia. W podwójnym systemie spółki wytwarzające leki generyczne tracą możliwość wysuwania zasadniczych argumentów, mających na celu uniemożliwienie właścicielowi patentu przedstawienia zróżnicowanej interpretacji tych samych zastrzeżeń patentowych.

■ Brak możliwości ujawniania informacji w sposób poufny

Jak omówiono powyżej, właściciel patentu ma prawo do obrony swoich praw patentowych. Często strategią podejmowaną przez przedsiębiorstwo wytwarzające leki generyczne w celu zapewnienia, że producent leku oryginalnego nie złoży powództwa o naruszenie patentu z chwilą wprowadzenia produktu generycznego na rynek, jest zabezpieczenie się przed nim z góry poprzez uzyskanie deklaracji o braku naruszenia. Wiele państw członkowskich UE wymaga, aby przed uzyskaniem takiej deklaracji ujawnić bez zachowania poufności informacje na temat produktu generycznego, zarówno producentowi leku oryginalnego, jak i sądowi. Jednak, co zrozumiałe, producenci leków generycznych niechętnie przekazują takie informacje bez zachowania poufności, ponieważ obawiają się możliwości ich wykorzystania przeciw nim w innym kontekście, np. w związku z postępowaniem o dopuszczenie produktu do obrotu.

■ Które z licznych patentów należy unieważnić?

Dowolny z patentów posiadanych przez podmiot wprowadzający do obrotu produkt farmaceutyczny można wykorzystać przeciwko wytwórcy leków generycznych do uzyskania zabezpieczenia powództwa zakazującego naruszeń. Zaatakowanie wszystkich tych patentów nie jest możliwe z komercyjnego punktu widzenia. Wybór

strategii wprowadzenia produktu do obrotu z chwilą wygaśnięcia patentu na substancję czynną należy niezwykle starannie przemyśleć. Dobrym przykładem może być peryndopryl (zob. załącznik A1). Gdy wygał patent na substancję czynną w Europie Zachodniej, istniało co najmniej 38 innych udzielonych patentów, w tym 4 dotyczące postaci polimorficznych i 30 dotyczących procesów stosowanych w produkcji peryndoprylu. Przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne muszą przeanalizować koszty i czas wymagane do uzyskania decyzji dotyczących każdego z tych patentów. W przypadku krajowego postępowania w Niemczech wszczęcie postępowania o unieważnienie patentu kosztuje co najmniej 75 000 euro. Na wydanie decyzji trzeba następnie poczekać prawie dwa lata. W Wielkiej Brytanii należy się liczyć z absolutnym minimum 150 000 euro na rozstrzygnięcie bardzo prostej sprawy o unieważnienie patentu, jednak pełna rozprawa sądowa w sprawie o wykazanie braku naruszenia pojedynczego patentu może kosztować nawet 500 000 euro. Należy oczekiwać, że pełna rozprawa sądowa w sprawie zarówno o naruszenie patentu, jak i o jego unieważnienie będzie kosztować dużo więcej niż w jakimkolwiek innym kraju. ŻADEN wytwórca leków generycznych nie może sobie pozwolić na poniesienie takich kosztów w przypadku każdego patentu niskiej jakości, należącego do gąszczu patentów.

■ Poszukiwanie miejscowego sądu stosującego prawo najbardziej korzystne dla strony

W wielu państwach, m.in. w Niemczech, Austrii, Szwajcarii i Włoszech, działają liczne sądy okręgowe, które sprawują równoważną jurysdykcję w sprawach patentowych. Oczywiście prowadzi to do poszukiwania sądu stosującego prawo najbardziej korzystne dla strony i możliwości podejmowania niespójnych decyzji.

We Włoszech właściciel patentu IT 1 201 087 (równoważne patenty krajowe zostały uchylone w Wielkiej Brytanii, Niemczech i USA) wszczął postępowanie o jego naruszenie przed trzema oddzielnymi sądami okręgowymi (w Mediolanie, Genui i Florencji) przeciwko stronom, które wprowadziły generyczną wersję alendronianu na rynek włoski, ich dostawcom i stowarzyszeniom aptek. Ostatecznie doprowadziło to do pozostania na rynku dwóch producentów leków generycznych po podjęciu przez sąd w Mediolanie decyzji odmownej, dotyczącej przyznania tymczasowego nakazu sądowego, zabezpieczającego powództwo i wydania zakazu sprzedaży produktu wobec jednej ze stron (spółki Teva) na mocy decyzji sądu okręgowego w Genui po apelacji. W rzeczywistości wszystkie przedsiębiorstwa sprzedawały produkty, które na potrzeby rozpatrywanej sprawy były identyczne. Więcej informacji przedstawiono w załączniku D.

Podobny przypadek miał miejsce podczas belgijskiego sporu sądowego dotyczącego alendronianu, w ramach którego firma MSD wytoczyła proces kilku przedsiębiorstwom wytwarzającym leki generyczne. W celu uniemożliwienia wprowadzenia na rynek generycznego alendronianu, MSD wszczęła uproszczone postępowanie przeciwko tym konkurentom na podstawie SPC nr 96C0027. Różne sądy wydały rozbieżne wyroki. Brukselski Sąd Apelacyjny wydał zabezpieczenia powództwa nakazujące zaprzestanie naruszeń wobec trzech przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne. Sąd ten nie wziął pod uwagę argumentów o nieważności patentów, przedstawionych przez przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne, ani różnych zagranicznych wyroków unieważniających równoważne krajowe prawa patentowe. Sąd Apelacyjny w Brukseli zdecydował, że ważności patentu nie można ocenić w uproszczonym postępowaniu i uznał, że SPC jest ważne, bez jakiegokolwiek zbadania argumentów o nieważność. Jednak Sąd Apelacyjny w Antwerpii w ramach uproszczonego postępowania przeciw innemu wytwórcy leków generycznych doszedł do przeciwnego wniosku. Sąd uznał SPC za nieważne (bez zagłębiania się w sprawę), m.in. w świetle zagranicznych wyroków. Jest to jednak zdarzenie wyjątkowe. Belgijskie sądy raczej nie uwzględniają wyroków zagranicznych w ocenie *prima facie* ważności przedmiotowych praw patentowych.

Zmniejszenie liczby sądów okręgowych, najlepiej do jednego sądu w kraju, pozwoliłoby na szybkie uzyskanie przez personel sądowiczy wiedzy specjalistycznej i wyeliminowałoby możliwość ponownego wystąpienia opisanej powyżej sytuacji.

4. INNE BARIERY ZWIĄZANE Z PATENTAMI

Poniżej przedstawiono wiele innych problemów rynku farmaceutycznego, związanych z patentami, które wymagają rozstrzygnięcia, jednak nie można ich w prosty sposób zaliczyć do wyżej przedstawionych kategorii.

4.1. Powiązania patentowe

Powiązania patentowe (ang. „patent linkage”) oznaczają praktykę łączenia ceny i statusu refundacyjnego albo dopuszczenia do obrotu bądź jakiegokolwiek dopuszczenia leku generycznego ze statusem patentowym referencyjnego produktu producenta leku oryginalnego. Powiązania patentowe są więc systemem administracyjnym i/lub rejestracyjnym, w ramach którego organ rejestracyjny i/lub inny właściwy organ w danym kraju nie wyda odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego jakiegokolwiek podmiotowi, który nie jest upoważniony przez posiadacza patentu na taki produkt leczniczy, albo (a) przed wygaśnięciem wszystkich istotnych patentów obejmujących produkt leczniczy, albo (b) przed ustaleniem przez rządowy organ władzy wykonawczej lub sądowniczej, że nie istnieje naruszenie danych patentów lub są one nieważne bądź nieskuteczne.

Powiązania patentowe nie stanowią elementu prawodawstwa farmaceutycznego w UE i należy ich unikać z następujących przyczyn:

- 1) Urzędy rejestracyjne nie są w stanie podejmować uzasadnionej decyzji co do tego, na ile patent ma zastosowanie w odniesieniu do określonego produktu generycznego, w związku z tym powinny pozostawiać to zagadnienie do wyjaśnienia sądom. Nie można ich również w jakikolwiek sposób pociągać do odpowiedzialności, jeśli dopuszczają do obrotu produkt objęty patentem, z tego powodu nie ma potrzeby, aby angażowały się w kwestię patentów. Producenci leków oryginalnych próbują wyegzekwować od właściwych organów przestrzeganie zasady powiązań patentowych, stosując taką taktykę, jak wysyłanie pism ostrzegających z zarzucaniem im naruszenia patentu, jeśli przyjmą wniosek o dopuszczenie do obrotu leku lub dopuszczają go do obrotu i/lub przyjmą wnioski o ustalenie ceny i statusu refundacyjnego. W 2007 r. producenci leków oryginalnych wszczęli w Portugalii 70 spraw sądowych przeciwko właściwym organom. Stworzenie formalnych powiązań patentowych tylko zachęci do stosowania takich praktyk.
- 2) Niektóre systemy powiązań patentowych są niezgodne z poprawką Bolara, która została ostatnio wprowadzona dyrektywą 2004/27/WE, zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ta poprawka zwalnia wytwórców leków generycznych z wstępnego badania rynku: *„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 patentowymi lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze”*.
- 3) Zakres zwolnienia pozostaje jednak niejasny ze względu na stosowanie niejednoznacznej, niejasnej i specjalistycznej terminologii. Komplikuje to dodatkowo niezharmonizowane jego wdrożenie w różnych państwach członkowskich UE. Szczególnie niejasne jest pojęcie „wynikające z nich wymogi

praktyczne”, które w sposób nieunikniony będzie prowadzić do sporów. Ważne jest to, czy złożenie wniosku o zatwierdzenie ceny i o decyzję refundacyjną wchodzi w zakres i jest zgodne z intencją poprawki Bolara. Ma to bardzo istotne znaczenie dla dyskusji o powiązaniach patentowych: gdyby poprawka Bolara miała obowiązywać w odniesieniu do takich wniosków, wówczas właściwe organy nie mogłyby podejmować decyzji w zależności od statusu patentowego produktu referencyjnego. Dla branży leków generycznych istotne jest, aby problemy ceny i refundacji wchodziły w zakres poprawki Bolara, zgodnie z niedawnym ustaleniem w ramach belgijskiego sporu sądowego o alendronian (2007).

Można tu również przytoczyć decyzję szwedzkiej Agencji Produktów Leczniczych z 2005 r., według której generyczny produkt farmaceutyczny risperidon jest zamienny z opatentowanym produktem farmaceutycznym o nazwie Risperdal. W apelacji argumentowano, że Agencja Produktów Leczniczych nie miała prawa do podejmowania decyzji o zamienności produktów farmaceutycznych, które były dalej chronione patentem. Argumentowano nawet, że decyzja agencji stanowiła pośrednie naruszenie patentu. W wyroku ogłoszonym w lutym 2007 r. Okręgowy Sąd Administracyjny odrzucił apelację. Zdecydowano m.in., że Agencja Produktów Leczniczych nie może zajmować stanowiska w sprawach dotyczących praw własności intelektualnej i może tylko podejmować decyzję co do tego, czy zostały spełnione przesłanki medyczne warunkujące zamiennność.

- 4) Powiązania patentowe są niezgodne z koncepcją stosowania praw patentowych. Ani przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ani uzyskiwania ustalonej ceny czy statusu refundacyjnego nie można uznać za rzeczywistą komercjalizację produktu. Są to po prostu procedury administracyjne konieczne do wprowadzenia produktu na rynek po wygaśnięciu patentu.

Pomimo tych zastrzeżeń niektóre państwa w Europie wdrożyły już pewne formy systemów powiązań patentowych, funkcjonujące według opisanych powyżej zasad. Na przykład Węgry wymagają od przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne wydawania oświadczenia o statusie patentowym w ramach składania dokumentacji rejestracyjnej. Bez tego oświadczenia nie będą przyjmować wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów generycznych. W swoim oryginalnym prawodawstwie wdrażającym ustawodawstwo farmaceutyczne UE Słowacja postanowiła, że właściwe organy mogą nawet odrzucić wniosek o rejestrację leku generycznego, jeśli produkt referencyjny lub substancja czynna zastosowana w tym produkcie są chronione przez patent/SPC. Chociaż z wprowadzenia tego przepisu zrezygnowano później w wyniku interwencji Komisji Europejskiej, w prawie słowackim dalej pozostały powiązania patentowe, ponieważ przewiduje ono zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego do chwili wygaśnięcia patentu. Komisja Europejska bada obecnie poprawność tego przepisu.

4.2. Oświadczenia składane właściwym organom

Patenty mogą również odgrywać (pośrednią) rolę w postępowaniu przetargowym. Znaczną ilość produktów farmaceutycznych sprzedaje się w przetargu. Powszechną taktyką przyjmowaną w procesie przetargowym jest składanie przez producenta leku oryginalnego szeroko zakrojonych oświadczeń na temat patentów chroniących jego produkt oraz ich znaczenia dla innych produktów konkurujących z jego wyrobami w ramach przetargu. Chociaż dla organu ogłaszającego przetarg ważne jest to, czy znajdzie produkt gwarantujący ciągłość dostaw, nie powinno się na niego wywierać wpływu poprzez żadne oświadczenia dotyczące obowiązujących patentów.

4.3. Zmiany popytu konsumenckiego w wyniku kampanii marketingowych

Gdy okres obowiązywania oryginalnego patentu dobiega końca, producent leku oryginalnego wprowadza na ogół na rynek nową postać produktu, np. nową sól, tabletkę lub preparat o wydłużonym uwalnianiu, która często jest objęta patentem wynikającym z poprzedniego aktu lub dotyczącym drugiego zastosowania medycznego, o późnym terminie wygaśnięcia. Te „nowe” produkty często mają tę zaletę, że właściwości toksykologiczne i dotyczące bezpieczeństwa podstawowego związku zostały już dobrze udokumentowane, co pomaga w uzyskaniu niezbędnych dopuszczeń rejestracyjnych. Następnie prowadzi się szeroko zakrojone działania marketingowe na przesunięciu popytu konsumenckiego ze starego produktu (objętego oryginalnym patentem, który wkrótce wygaśnie) na nowy produkt, objęty „odświeżonym” patentem, uniemożliwiając jednocześnie powstanie konkurencji generycznej. Doskonałym przykładem tej strategii jest przejście z preparatu Fosamax[®] na Fosavance[®], który jest tym samym lekiem co Fosamax[®], tyle tylko, że dodano do niego niewielką ilość witaminy D. Inny przykład przedstawiono w załączniku A2.

4.4. SPC przyznane na podstawie nieprawdziwych informacji

W sektorze farmaceutycznym konieczne są szeroko zakrojone badania, zanim będzie można wprowadzić jakikolwiek lek na rynek. W celu skompensowania długiego czasu oczekiwania na uzyskanie dopuszczenia do obrotu przez organy rejestracyjne, wprowadzono dodatkowe świadectwa ochronne (ang. Supplementary Protection Certificates, SPC). SPC wchodzi w życie dopiero po wygaśnięciu odpowiedniego patentu. Okres obowiązywania SPC zależy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w EOG i trwa maksymalnie pięć lat. Wnioski o SPC należy składać oddzielnie w poszczególnych krajach. Nie istnieje pojedyncze, europejskie SPC; istnieją jedynie prawa krajowe.

W celu ustalenia, kiedy lek został dopuszczony do obrotu w EOG po raz pierwszy, krajowe urzędy patentowe wykorzystują informacje dostarczone przez producentów leków oryginalnych. To stwarza możliwość nadużywania systemu poprzez przekazanie informacji nieprawdziwych.

Oczywistym przykładem takiego zachowania jest postępowanie firmy AstraZeneca w sprawie omeprazolu, które doprowadziło uznania tej firmy przez Komisję Europejską za winną nadużycia pozycji dominującej z pogwałceniem art. 82 Traktatu o WE i nałożenia na nią grzywny w wysokości 56 milionów euro. W tym przypadku w zgłoszeniach do 10 różnych krajowych urzędów patentowych AstraZeneca nie wskazała daty najwcześniejszego dopuszczenia do obrotu preparatu w EOG (tj. we Francji) i zamiast tego podała błędną informację dotyczącą daty dopuszczenia do obrotu w Luksemburgu. W rezultacie AstraZeneca uzyskała dodatkowe świadectwa ochronne w Niemczech, Norwegii i Finlandii, do których nie była uprawniona, a ponadto w wielu innych państwach członkowskich uzyskała je na okres dłuższy niż zezwala prawo.

Aby zapobiec tego typu nadużyciom, należy zachęcać urzędy patentowe do wymagania od właścicieli patentów twardego dowodu dotyczącego pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu substancji czynnej w Unii Europejskiej lub poszukiwania niezależnych dowodów potwierdzających datę najwcześniejszej rejestracji. Obecnie wiele państw wymaga po prostu od właściciela patentu lub jego agenta, aby wypełnił formularz stwierdzający najwcześniejszą datę dopuszczenia do obrotu, bez przedstawiania dalszych dowodów. Z kolei Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych współpracuje bezpośrednio z Federalnym Urzędem ds. Leków, uzyskując od niego odpowiednie daty rejestracji podczas dokonywania podobnych ocen. Istnieją dowody na to, że krajowe urzędy patentowe zaczynają już bez większych oporów podejmować podobne kroki; np. AstraZeneca nie uzyskała SPC na okres

dłuższy niż miała do tego prawo w Wielkiej Brytanii, ponieważ brytyjski Urząd Patentowy przedsięwziął samodzielnie sprawę daty wydania pierwszego dopuszczenia do obrotu, nie polegając tylko na informacjach dostarczonych przez firmę.

Co więcej, urzędy patentowe powinny wymagać od właściciela patentu (a nie od jego miejscowych agentów) przedstawienia formalnej, złożonej pod przysięgą deklaracji o tym, że podana data jest rzeczywiście datą pierwszego dopuszczenia do obrotu danej substancji czynnej w Unii Europejskiej. Zdecydowanie zniechęcałoby to do przedstawiania nieprawdziwych informacji i doprowadziłoby do poprawy jakości i rzetelności przyszłych dodatkowych świadectw ochronnych.

IV. ZALECENIA

Sugerujemy, aby w celu przewyciężenia przedstawionych powyżej problemów wprowadzić następujące modyfikacje obecnego otoczenia prawnego i regulacyjnego dotyczące patentów farmaceutycznych.

1. Aby poprawić jakość patentów, należy:
 - a. zapewnić EPO zasoby wystarczające do poprawy jakości przyznawanych patentów oraz nadal zachęcać EPO do poprawy tej jakości poprzez stosowanie spójnego, wysokiego standardu staranności badania zgłoszeń patentowych przez właściwie przeszkolonych urzędników patentowych;
 - b. usunąć wymaganie stawiane urzędnikom patentowym EPO, dotyczące doskonałej znajomości trzech języków; dzięki temu będzie można wybierać osoby zatrudnione na tych stanowiskach spośród większej liczby kandydatów posiadających większe umiejętności techniczne;
 - c. wymagać od właścicieli patentów składania zgłoszeń wysokiej jakości oraz wprowadzić obowiązek szczerości, aby zapewnić ujawnienie przez zgłaszającego wszystkich informacji mogących mieć wpływ na badane przez EPO zgłoszenie patentowe;
 - d. wprowadzić mechanizm niedopuszczalności kwestionowania uprzednich procedur rozpatrywania zgłoszeń patentowych (ang. „prosecution history estoppel”), w ramach którego właściciele patentów rozliczano by w procesie patentowych sporów sądowych z oświadczeń składanych podczas rozpatrywania odpowiedniego zgłoszenia patentowego;
 - e. zagwarantować podmiotom zainteresowanym możliwość ostrzeżenia EPO o istnieniu wątpliwych patentów jeszcze podczas samego procesu przyznawania patentu oraz
 - f. przyspieszyć procedury sprzeciwu.
2. Aby uniemożliwić tworzenie gąszczu patentów i zmniejszyć liczbę słabych patentów wynikających z poprzednich aktów, należy:
 - a. poprawić jakość patentów w sposób określony powyżej i stosować rygorystyczne kryteria oceny spełnienia wymagań dotyczących możliwości opatentowania;
 - b. uniemożliwić składanie wydzielonych zgłoszeń patentowych, które są zasadniczo identyczne z podstawowym zgłoszeniem;
 - c. wprowadzić wymóg, aby zastrzeżenia patentowe dotyczące skutku farmakokinetycznego podania określonego leku były bezpośrednio powiązane ze składem preparatu zastosowanym do uzyskania takiego skutku;
 - d. ograniczyć zakres patentów na drugie zastosowanie medyczne i kolejne zastosowania oraz

- e. udzielać patentów wyłącznie na prawdziwe, znaczne innowacje, a nie na proste zmiany struktury chemicznej lub składu.
3. Aby udoskonalić system patentowych sporów sądowych, a przez to uniknąć nadmiernych i agresywnych sporów sądowych oraz rozbieżnych, nieprzemysłanych decyzji, należy:
 - a. stworzyć krajowe ramy prowadzenia sporów sądowych i zatrudnić wykwalifikowanych technicznie, doświadczonych sędziów patentowych, którzy mogą podjąć decyzję dotyczącą meritum sprawy w rozsądnym terminie;
 - b. opublikować wszystkie decyzje sądów patentowych w UE, aby zapewnić jasność i zwiększyć harmonizację oraz aby pomóc w stworzeniu wspólnego orzecznictwa w dziedzinie patentów europejskich;
 - c. osiągnąć porozumienie w sprawie centralnego sądu patentowego w Europie;
 - d. unikać wydawania tymczasowych nakazów sądowych przez niedoświadczonych sędziów bez właściwej oceny praw wszystkich zaangażowanych stron;
 - e. wymagać stosowania wspólnych standardów dowodów i nakładać na wszystkie strony sporu sądowego obowiązek przedstawiania sądowi dowodów zarówno przemawiających za przyznaniem, jak i przeciwko przyznaniu zabezpieczenia powództwa w postaci zakazu naruszeń;
 - f. poszukiwać właściwego rozstrzygnięcia spraw przez sądy, z uwzględnieniem m.in. strategii ciągłego odświeżania, stosowanej przez właścicieli patentów, oraz kosztów ponoszonych przez krajowe organy administracji służby zdrowia.
 - g. zaangażować organy administracji służby zdrowia w postępowanie patentowe, zwłaszcza we wnioskowanie o wydanie tymczasowych nakazów sądowych.
 4. Aby pokonać inne opisane wyżej bariery utrudniające wprowadzenie leku na rynek, należy:
 - a. odrzucić wszystkie działania na rzecz wprowadzenia powiązań patentowych;
 - b. uniemożliwić producentom leków oryginalnych uzyskanie patentów i zmianę popytu rynkowego na „nowe” produkty, które nie zapewniają żadnych istotnych, dodatkowych korzyści terapeutycznych w stosunku do wcześniejszego produktu oraz
 - c. wymagać od właścicieli patentów, aby w ramach wnioskowania o SPC przedstawiali zaprzysiężone oświadczenia i dowody potwierdzające datę uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w EOG.

ZAŁĄCZNIK A1 | Gąszcz patentów dotyczących peryndoprylu

Patenty udzielone w imieniu lub pod kontrolą producenta leku oryginalnego, według stanu na luty 2008 r.

1. EP 0 049 658 B – wygaśnięcie wraz z upływem ważności SPC 21 czerwca 2003 r. (data obowiązująca w Wielkiej Brytanii) – związek
2. EP 1 296 947 B – alfa-polimorf soli tert-butyłowej peryndoprylu – uchylony w Wielkiej Brytanii
3. EP 1 294 689 B – beta-polimorf soli tert-butyłowej peryndoprylu
4. EP 1 296 948 B – gamma-polimorf soli tert-butyłowej peryndoprylu
5. EP 1 354 873 B – sól argininowa peryndoprylu – wprowadzona do obrotu na wielu rynkach EWG
6. EP 1 032 414 B – połączenie peryndoprylu z lekiem moczopędnym (indapamidem)
7. EP 1 467 750 B – preparat peryndoprylu ulegający rozpadowi w jamie ustnej
8. EP 1 345 605 B – termoformowany preparat peryndoprylu o kontrolowanym uwalnianiu
9. EP 0 308 340 B – proces otrzymywania peryndoprylu
10. EP 0 308 341 B – proces otrzymywania peryndoprylu
11. EP 1 367 063 B – proces otrzymywania peryndoprylu
12. EP 1 367 062 B – proces otrzymywania peryndoprylu
13. EP 1 422 236 B – proces otrzymywania peryndoprylu
14. EP 1 420 029 B – proces otrzymywania peryndoprylu
15. EP 1 420 028 B – proces otrzymywania peryndoprylu
16. EP 1 403 278 B – proces otrzymywania peryndoprylu
17. EP 1 403 277 B – proces otrzymywania peryndoprylu
18. EP 1 403 275 B – proces otrzymywania peryndoprylu
19. EP 1 400 531 B – proces otrzymywania peryndoprylu
20. EP 1 380 591 B – proces otrzymywania peryndoprylu
21. EP 1 380 590 B – proces otrzymywania peryndoprylu
22. EP 1 371 659 B – proces otrzymywania peryndoprylu
23. EP 1 362 864 B – proces otrzymywania peryndoprylu
24. EP 1 367 061 B – proces otrzymywania peryndoprylu
25. EP 1 354 876 B – proces otrzymywania peryndoprylu
26. EP 1 354 875 B – proces otrzymywania peryndoprylu
27. EP 1 354 874 B – proces otrzymywania peryndoprylu
28. EP 1 348 684 B – proces otrzymywania peryndoprylu
29. EP 1 338 591 B – proces otrzymywania peryndoprylu
30. EP 1 333 026 B – proces otrzymywania peryndoprylu
31. EP 1 323 729 B – proces otrzymywania peryndoprylu
32. EP 1 321 471 B – proces otrzymywania peryndoprylu
33. EP 1 319 668 B – proces otrzymywania peryndoprylu
34. EP 1 279 665 B – proces otrzymywania peryndoprylu
35. EP 1 256 590 B – proces otrzymywania peryndoprylu
36. EP 1 268 424 B – proces otrzymywania peryndoprylu
37. EP 1 272 454 B – proces otrzymywania peryndoprylu
38. EP 1 268 398 B – proces otrzymywania peryndoprylu

ZAŁĄCZNIK A2 | Sól tert-butyłowa peryndoprylu

Firma Servier uzyskała patenty dotyczące polimorfów alfa, beta i gamma soli tert-butyłowej peryndoprylu. Forma alfa jest postacią najbardziej stabilną termodynamicznie (EP 1296947). Kilka podmiotów wniosło do EPO sprzeciw wobec patentu o numerze kończącym się cyframi 947.

Wiele przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne, m.in. Apotex, Lupin, Teva, KRKA i Niche, próbowało wprowadzić do obrotu produkt zawierający postać alfa soli tert-butyłowej peryndoprylu. Sąd brytyjski wydał zabezpieczenia powództwa zakazujące naruszeń przeciw wszystkim tym przedsiębiorstwom.

Firma Lupin zawarła układ i wycofała swój sprzeciw złożony w EPO, a także powództwo wniesione w Wielkiej Brytanii. Co więcej, firma ta dokonała cesji wszystkich swoich praw patentowych na rzecz firmy Servier i otrzymała w zamian za to od tej firmy wynagrodzenie pieniężne w wysokości 20 milionów euro, co omówiono w następującym komunikacie prasowym.

BOMBAJ (Thomson Financial) – indyjska firma Lupin Ltd. oświadczyła, że otrzymała 20 milionów euro za sprzedaż dodatkowych praw patentowych, którymi objęty był peryndopryl (lek przeciw nadciśnieniu), na rzecz firmy Laboratoires Servier z siedzibą we Francji.

„Ten dochód istotnie poprawił nasze wyniki w obecnym roku” – stwierdził dyrektor naczelny firmy Lupin, Kamal Sharma, w dokumentacji składanej w siedzibie indyjskiej Narodowej Giełdy Papierów Wartościowych.

W kwietniu tego roku Servier zakupił podobno patenty procesowe, dotyczące omawianego leku – dostępnego na rynkach Europy w postaci preparatu Coversyl – za 20 milionów euro, natomiast firma Lupin zatrzymała inne prawa patentowe.

Krka zawarła układ i wycofała swój sprzeciw z EPO, a także powództwo w Wielkiej Brytanii. Zgodziła się również na zakończenie postępowania, które Servier wszczął przeciw niej w krajowym procesie o naruszenie patentu na Węgrzech i w Słowenii, miejscu prowadzenia przez nią produkcji. W zamian za to Servier pozwolił firmie na wprowadzenie produktu do obrotu w regionie Europy Środkowej i Wschodniej, w tych państwach, w których obowiązuje patent równoważny patentowi EP 1 296 947 B. Również inne przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu soli tert-butyłowej peryndoprylu w omawianym regionie, jednak nie wprowadziły jej na rynek. Servier ogłosił, że na tym obszarze będzie bezwzględnie egzekwował swoje prawa wynikające z patentu EP 1 296 947 B, pomimo uchylenia go w Wielkiej Brytanii. Na tych rynkach producent leku oryginalnego wprowadził sól argininową peryndoprylu i skierował swoje działania marketingowe na promocję tej nowej, chronionej patentem postaci.

Apotex kontynuował proces sądowy i doprowadził do uchylenia patentu w Wielkiej Brytanii w pierwszej instancji. Podstawą uchylenia było to, że postać alfa została ujawniona w przykładzie w oryginalnym patencie na związek EP 49 658.

Co nietypowe, firma Servier złożyła w sądzie pismo, w którym domaga się podtrzymania zabezpieczenia powództwa do chwili rozstrzygnięcia apelacji. Doprowadziło to do odroczenia publikacji decyzji o uchyleniu brytyjskiego patentu (w wyniku argumentacji, że konieczne jest

zachowanie stanowiska i status quo obu stron do chwili rozpatrzenia nowego wniosku). Po krótkim okresie przejściowym, podczas którego sędzia pierwszej instancji podtrzymał to zabezpieczenie aż do rozpatrzenia wniosku o apelację przez sąd apelacyjny, wniosek ten został odrzucony i apelację oddalono. Ostatecznie nie zezwolono na wprowadzenie na rynek Wielkiej Brytanii generycznego peryndoprylu do III kwartału 2007 r., czyli do około czterech lat po wygaśnięciu patentu na związek, z uwzględnieniem SPC.

Dodatkowo firma Servier uzyskała patent EP 1 354 873 B dotyczący soli argininowej peryndoprylu, innej postaci prostej soli. Rozpoczęła działania mające na celu skierowanie uwagi konsumentów na postać argininową przed uzyskaniem przez wytwórców leków generycznych możliwości wejścia na takie rynki, jak Europa Wschodnia i Australia. Ta odmienna postać leku nie wykazuje żadnych dodatkowych korzyści terapeutycznych, a w rzeczywistości spowodowała nawet duże zamieszanie wśród lekarzy ze względu na odmienny schemat dawkowania wymagany w przypadku tej nowej soli (8 mg soli tert-butyłowej peryndoprylu stanowi równoważnik dawki wynoszącej 10 mg soli argininowej peryndoprylu, ponieważ ta ostatnia ma większą masę cząsteczkową; ilość czynnego peryndoprylu jest taka sama). Servier twierdzi, że nowa postać cechuje się zwiększoną stabilnością. Biorąc pod uwagę obecność postaci soli tert-butyłowej na rynku na całym świecie, wydaje się, że stanowi to zaletę o niewielkim znaczeniu dla pacjenta.

Ponadto firma Servier złożyła zgłoszenia 29 patentów procesowych dotyczących sposobów wytwarzania peryndoprylu. Poprzez dodatkowe przyjęcie cesji patentów procesowych firmy Lupin podejmuje ona w ten sposób próbę stworzenia gąszczu patentów. W załączniku A1 przedstawiono szczegółowe dane dotyczące wszystkich udzielonych patentów na peryndopryl.

ZAŁĄCZNIK B | Gemcytabina (Eli Lilly)

Czechy

Gemcytabina jest ważnym produktem leczniczym w dziedzinie onkologii. Patent chroniący gemcytabinę jako taką w całej Europie wygasł w Czechach. Eli Lilly jest właścicielem patentu wynikającego z poprzedniego aktu, obowiązującego w Czechach, oznaczonego symbolem CZ 291165 B1, dotyczącego udoskonalenia procesu otrzymywania gemcytabiny.

W październiku 2007 r., przed wprowadzeniem na rynek gemcytabiny w Czechach, PLIVA poinformowała firmę Eli Lilly o swoim zamiarze, przedstawiając zastosowaną drogę syntezy i podając przyczyny uzasadniające, dlaczego nie narusza ona patentu o numerze kończącym się cyframi 165.

Jednak firma Eli Lilly złożyła wniosek o zabezpieczenie powództwa *ex parte* i uzyskała je. We wniosku nie przedstawiła żadnych bezpośrednich dowodów naruszenia patentu przez produkt firmy PLIVA. Jedynym dowodem przedstawionym przez Eli Lilly były teoretyczne rozważania „ekspertów”, że jedyną opłacalną – z ekonomicznego punktu widzenia – drogą wytwarzania gemcytabiny jest droga chroniona patentem. Fakty i dokumenty przekazane przez firmę PLIVA firmie Eli Lilly przed rozpoczęciem rozprawy najwyraźniej nie zostały przedłożone sędziemu w celu ich uwzględnienia przy podejmowaniu decyzji o nakazaniu zabezpieczenia powództwa.

Sędzia bezwzględnie nie powinien mieć możliwości wydania zabezpieczenia powództwa w trakcie postępowania patentowego bez wysłuchania obu stron. Na pewno sędzia z większym doświadczeniem w sprawach patentowych nie dałby się przekonać tym rodzajem „dowodu przeciwieństwa” o konieczności zapewnienia tak drażniącego środka prawnego, jak tymczasowy nakaz sądowy na podstawie *ex parte*.

Od tamtej pory firmie Eli Lilly przekazano kolejne dokumenty potwierdzające fakty ujawnione w pierwotnym piśmie od firmy PLIVA, łącznie z wszelkimi istotnymi aspektami procesu wytwarzania, przedstawionymi z zachowaniem poufności agencji ds. leków. Według stanu na kwiecień 2008 r. nakaz pozostaje w mocy i nie ma obecnie na rynku żadnych konkurencyjnych leków generycznych.

Całkowite przychody ze sprzedaży gemcytabiny, uzyskane wyłącznie przez firmę Eli Lilly, wyniosły w Czechach w 2007 r. 5,9 miliona euro (dane wg IMS).

Dania

Podobna sytuacja miała miejsce w Danii pod koniec 2007 r. i dotyczyła odpowiednika EP patentu CZ 291165. Pomimo dostępu firmy Eli Lilly do szczegółowych informacji dotyczących rzeczywistego procesu wytwarzania gemcytabiny, stosowanego przez firmę Mayne Pharma, złożyła ona wniosek o zabezpieczenie powództwa w Danii przeciwko firmie Mayne Pharma, wykorzystując ten sam dowód przeciwieństwa, który wykorzystywała w Czechach, tj. twierdząc, że nie istnieje żaden inny komercyjnie opłacalny sposób wytwarzania leku niż metodą opisaną w patencie. Eli Lilly sformułowała to twierdzenie pomimo jednoznacznych, udokumentowanych dowodów, że w rzeczywistości jest inaczej, i pomimo wystarczającej wiedzy na temat rzeczywistego procesu stosowanego przez firmę Mayne Pharma. Zamiast skoncentrowania się na udowodnieniu rzeczywistego naruszenia, firma Eli Lilly oparła się na niepopartych dowodami twierdzeniach, że działania firmy Mayne Pharma nie są zgodne z informacjami zawartymi w ujawnionych dokumentach, które obejmowały wyciągi

z dokumentacji składanej przez nią w urzędzie rejestracyjnym. W podobnej sytuacji sąd brytyjski stwierdził, że nieprzestrzeganie procesu opisanego w dokumentacji rejestracyjnej stanowiłoby „komercyjne samobójstwo”. W marcu 2008 r., na podstawie tej niekompletnej argumentacji, duński sąd wydał nakaz zabezpieczenia powództwa przeciwko firmie Mayne Pharma. Z całym szacunkiem dla duńskiego sądu, sprawa ta stanowi przykład sytuacji, w której brak doświadczenia w rozstrzyganiu kwestii merytorycznych związanych z zagadnieniami patentowymi może doprowadzić do wydania niewłaściwej decyzji tworzącej nieuzasadnioną barierę utrudniającą wprowadzenie leku generycznego na rynek.

ZAŁĄCZNIK C | Firma Abbott przeciw firmie Teva (Holandia)

Postanowienia dyrektywy w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej zostały umieszczone 1 maja 2007 r. w holenderskim kodeksie postępowania cywilnego, w sekcji 1019. Dzięki temu dostępne są nowe środki zabezpieczenia dowodów.

W dniu 10 maja 2007 r. firma Abbott złożyła wniosek o przejęcie dokumentów *ex parte* w celu zabezpieczenia dowodów, twierdząc, że istnieje prawdopodobieństwo naruszenia jej praw patentowych. Sędziowie w Utrechcie i Haarlemie, zajmujący się zabezpieczeniami powództwa, przyjęli ten wniosek *ex parte* i od 10 do 15 maja przeprowadzono poszukiwania w biurach firmy Teva w Utrechcie i Haarlemie, łącznie z przeszukiwaniem serwerów, co doprowadziło do faktycznego rozszerzenia obszaru poszukiwań poza Europę.

Dokumenty dotyczące zarzucanego naruszenia zostały przejęte i sporządzono ich opisy. Następnie zostały zatrzymane na mocy nakazu sądowego przez komornika. Firma Abbott złożyła wniosek o zabezpieczenie powództwa, obejmujące tymczasowy nakaz udostępnienia jej przejętych dokumentów, natomiast Teva, w odpowiedzi na ten wniosek, wniosła o uchylenie przejęcia.

Rozprawa odbyła się przed Sądem Rejonowym w Hadze 28 czerwca 2007 r. i była to jedna z pierwszych takich rozpraw sądowych w Europie. Prowadził ją sędzia zajmujący się zabezpieczeniem powództwa. Sąd uznał, że zajęcie było niezgodne z prawem i powinno zostać uchylone, twierdząc, że:

- 1) początkowy wniosek o zabezpieczenie powództwa i przejęcie dokumentów został złożony w imieniu niewłaściwego podmiotu należącego do koncernu Abbott;
- 2) próg dowodowy wymagany do przejęcia dowodów powinien być ustalony na niższym poziomie niż prawdopodobieństwo naruszenia w postępowaniu o zabezpieczenie powództwa (zasada rozsądnie dostępnego dowodu);
- 3) firma Abbott nie przedstawiła wiarygodnego argumentu przemawiającego za tym, że istnieje prawdopodobieństwo naruszenia patentu oraz
- 4) firma Abbott przedstawiła wyłącznie dowody na to, że Teva złożyła wnioski o dopuszczenie leku do obrotu w różnych państwach i że przygotowuje się do wprowadzenia na rynek produktu generycznego, bez składania jakichkolwiek dowodów na to, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaną wykorzystane przed wygaśnięciem jakiegokolwiek istotnego patentu firmy Abbott.

Pomimo tego orzeczenia sędzia pierwszej instancji zezwolił na przejęcie, co wiązało się z poniesieniem ogromnego ryzyka przez firmę Teva. Ta sprawa pokazuje, jakie zagrożenia może nieść ze sobą nowa dyrektywa w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej dla przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne.

ZAŁĄCZNIK D | Spór sądowy we Włoszech w sprawie alendronianu

We Włoszech firma Istituto Gentili SpA, należąca do grupy Merck, wszczęła krajowe postępowanie o naruszenie patentu IT 1 201 087 przeciwko wielu producentom leków generycznych, po dopuszczeniu do obrotu w październiku 2006 r. generycznego kwasu alendronowego.

1) Sprawa przeciwko firmom ratiopharm GmbH i Pliva Pharma SpA.

W tym przypadku firma Istituto Gentili wniosła roszczenie o zabezpieczenie powództwa do sądu w Mediolanie. W lipcu 2005 r. firmy ratiopharm i Pliva wniosły do sądu w Mediolanie pozew o unieważnienie. Konieczne było wszczęcie postępowania o zabezpieczenie powództwa przed sądem w Mediolanie, który zajmował się meritem sprawy, zgodnie z art. 669 włoskiego kodeksu postępowania cywilnego.

2) Sprawa przeciwko firmie Arrow Generics UK – dostawcy produktu dla stron wymienionych w punkcie 1.

W tym przypadku firma Istituto Gentili przedstawiła swoje roszczenia przed sądem we Florencji, ze względu na fakt, że (i) nie toczyło się postępowanie pomiędzy firmami Arrow i Istituto Gentili we Włoszech i (ii) firma Arrow nie ma central ani przedstawicieli prawnych we Włoszech; w tej sytuacji wnioskodawca może wnieść roszczenia do sądu właściwego ze względu na swoją główną siedzibę.

3) Sprawa przeciwko firmom Arrow Generics UK i ratiopharm GmbH wytoczona przez firmę Abiogen srl.

Ta ostatnia jest jednym z podmiotów wprowadzających produkt na rynek wspólnie z firmą Istituto Gentili i w związku z tym jest uprawniona do podejmowania działania przeciwko osobie potencjalnie naruszającej patent. Firma Abiogen wszczęła oba postępowania przed sądem we Florencji z powodów wymienionych w powyższym punkcie 2.

4) Postępowanie wszczęte przez Istituto Gentili przeciwko spółkom Teva przed sądem w Genui.

Firma Istituto Gentili mogła wnieść powództwo przed sądem w Genui ze względu na fakt, że stowarzyszenie farmaceutów w tym mieście opublikowało reklamę produktu firmy Teva, w związku z czym firma Istituto Gentili włączyła to stowarzyszenie do postępowania w Genui.

Jeśli chodzi o wynik postępowania:

- a) sąd w Mediolanie oddalił zabezpieczenie powództwa 1 marca 2007 r., przy czym nie złożono w tej sprawie apelacji;
- b) roszczenia o zabezpieczenie powództwa zostały oddalone przez sąd we Florencji w dniach 27–30 listopada 2006 r.; oddalenie to zostało podtrzymane po postępowaniu odwoławczym;
- c) firma Abiogen srl odstąpiła od roszczenia o zabezpieczenie powództwa podczas rozprawy sądowej, która odbyła się 14 listopada 2006 r., zaplanowanej w celu omówienia zastrzeżenia;
- d) sąd w Genui oddalił zabezpieczenie powództwa. Firma Istituto Gentili złożyła apelację i panel sędziowski sądu w Genui wydał żądany nakaz 8 stycznia 2008 r.

We Włoszech istnieje 12 sądów, przed którymi można wszcząć postępowanie o naruszenie.

ZAŁĄCZNIK E | Oportunistyczny spór sądowy

Wenlafaksyna XL (Wyeth) – Hiszpania

Wenlafaksyna XL jest postacią farmaceutyczną o przedłużonym uwalnianiu wenlafaksyny, która jest stosowana jako lek przeciwdepresyjny. Obecnie w Hiszpanii wygasł patent chroniący wenlafaksynę jako cząsteczkę. W dniu pisania niniejszego raportu na rynku hiszpańskim nie istniał żaden generyczny preparat wenlafaksyny xl, pomimo wydania przez hiszpańską agencję wielu pozwoleń na dopuszczenie go do obrotu. Firma Wyeth jest właścicielem patentów ES 2 210 454 i ES 2 174 864.

Firmie Wyeth udało się uzyskać zabezpieczenie powództwa wobec wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Hiszpanii. W szczególności istnieją dwa, o których wiadomo autorowi^{1,2}. (wobec firmy Qualitec² od maja 2007 r. i wobec firmy Laboratories Edigen¹ od czerwca 2008 r.). W tych przypadkach właściciel patentu, firma Wyeth, a także jej miejscowa spółka operacyjna zostali poinformowani o charakterze produktu, który miał zostać wprowadzony do obrotu, przy czym przekazano im wyraźne dowody potwierdzające, że produkt nie narusza patentu.

Rozpatrywane tu zagadnienia są bardzo proste. Podmiot uprawniony z patentu zdaje sobie sprawę z tego, że co najmniej niektóre z produktów nie naruszają jego patentów (co wyraził w otwartym piśmie). Co więcej, identyczne produkty dostępne są w sprzedaży na innych obszarach, w których istnieją równoważne prawa, bez egzekwowania naruszenia patentu, np. w Polsce.

Właściciel patentu mógłby bez trudu poprosić o wyjaśnienia lub przekazanie próbek. Zignorowano całą korespondencję.

Całkowite przychody ze sprzedaży wenlafaksyny XL w Hiszpanii wynosiły w 2007 r. 120 milionów euro (dane wg IMS).

Poniżej przedstawiono podsumowanie spraw sądowych według stanu na kwiecień 2008 r.:

Sąd Handlowy nr 2 w Madrycie – firmie Qualitec wydano nakaz zabezpieczenia powództwa *ex parte*.

Sąd Handlowy nr 3 w Madrycie – firmie Laboratorios Edigen wydano nakaz zabezpieczenia powództwa *ex parte* i odbędzie się rozprawa sądowa przeciwko firmie ratiopharm. Spółce tej nie wydano obecnie nakazu zabezpieczenia powództwa, jednak nie wprowadziła ona dotychczas swojego produktu do obrotu.

Sąd Handlowy nr 4 w Madrycie – następującym przedsiębiorstwom również wydano nakazy zabezpieczenia powództwa *ex parte*: Cinfa, Normon, Vegal, Toll Manufacturing Services, Winthrop, Farmalider, Rimafar, Dermogen Pharma, Belmac i Davur.

Patenty odgrywają ważną rolę w nowoczesnym społeczeństwie. Jako środek zachęcający do tworzenia, rozpowszechniania i efektywnej eksploatacji technologii, patenty zapewniają wynalazcom ograniczony monopol prawny na ich wynalazek.

Leki generyczne odgrywają równie ważną rolę jako czynnik skłaniający do innowacji farmaceutycznych oraz zapewniający przystępne ceny i trwałość europejskich systemów ochrony zdrowia. Łatwy dostęp do rynku leków generycznych po wygaśnięciu patentu ma zatem kluczowe znaczenie dla społeczeństwa i należy dążyć do jak najszybszego jego uzyskania.

W praktyce szereg zdarzeń wskazuje jednak na strategiczne posługiwanie się patentami – czasem wątpliwej jakości – raczej w celu uniemożliwienia opracowywania innowacji i konkurencji innym podmiotom niż tworzenia rzeczywiście nowatorskich produktów. Tak nadużywane patenty mogą stanowić barierę utrudniającą wprowadzenie leków generycznych na rynek. W niniejszym raporcie zidentyfikowano niektóre z przeszkód w tym zakresie, które napotyka producenci leków generycznych w Unii Europejskiej.



Leki w przystępnej cenie

**EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW
LEKÓW GENERYCZNYCH**

Rue d'Arlon 50 B-1000 Bruksela | Belgia

Tel.: +32 (0) 2 736 84 11 | Faks: +32 (0) 2 736 74 38

www.egagenerics.com | info@egagenerics.com

Projekt graficzny:
Roy L. Gentry | www.rgexpressions.com