

# **Bolar po europejsku**

## **wnioski ze sprawy Astellas vs. Polpharma**

**Rafał Witek**

*WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy*

*ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław, fax. (+4871) 3467430, tel. (+4871) 3467432,  
witek@wtspatent.pl*

### **Wstęp**

Europejskim odpowiednikiem amerykańskiego Hatch-Waxman Act jest dokonana 31 marca 2004 roku nowelizacja art. 10 punkt 6 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. „w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi” wprowadzająca do prawa europejskiego przepisy, w świetle których *“przeprowadzenie niezbędnych badań i prób (...) oraz wynikających z nich wymogów praktycznych nie uznaje się za sprzeczne z prawami z patentu lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze”* jeśli są one wykonywane w celu spełnienia wymogów określonych w prawie farmaceutycznym w związku ze staraniem się o uzyskiwanie dopuszczenia do obrotu dla produktu leczniczego, w szczególności produktu generycznego.

Ze względu na brak unijnego prawa patentowego, wspomniana zasada została zrealizowana poprzez wprowadzenie odpowiednich zmian do narodowych przepisów patentowych krajów należących do UE, w tym do niemieckiej *“Patentgesetz”* (§ 11 Nr. 2b PatG) i polskiego *“Prawa własności przemysłowej”* (art 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p.).

Przykładowo w Polsce, zgodnie z cytowanym przepisem nie narusza się patentu poprzez: *„korzystanie z wynalazku, w niezbędnym zakresie, dla wykonania czynności, jakie na podstawie przepisów prawa są wymagane dla uzyskania rejestracji bądź zezwolenia, stanowiących warunków dopuszczenia do obrotu niektórych wytworów ze względu na ich przeznaczenie, w szczególności środków farmaceutycznych”*.

Potrzeba ustanowienia kolejnego, obok istniejącego już wcześniej przywileju badawczego, ograniczenia prawa przysługującego właścicielowi patentu, uzasadniana była tym, że badania wykonywane w celu przygotowania dokumentacji niezbędnej dla uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są prowadzone w celach komercyjnych, a nie naukowych i z tego powodu nie są objęte przywilejem badawczym. Zasadniczym celem ustawodawcy było zrównoważenie efektu przedłużenia ochrony prawnej w wyniku wprowadzonych w tym samym czasie przepisów dotyczących dodatkowego prawa ochronnego (SPC). Wyjątek Bolara powinien zapewnić ich producentom możliwość wprowadzenia leków generycznych natychmiast po wygaśnięciu ochrony patentowej.

W praktyce, szczególnie istotne jest ustalenie zakresu dopuszczalnych czynności oraz podmiotów, które powołując się na cytowane przepisy mogą korzystać z chronionego patentem rozwiązania. Art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. został sformułowany względnie ogólnie i obejmuje wszelkie czynności wymagane dla uzyskania pozwolenia. W szczególności powinien on obejmować wytworzenie próbek substancji aktywnej oraz produktu generycznego, których pozytywne testy stabilności oraz biorównoważności są wymagane zgodnie z przepisami farmaceutycznymi dla uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Cytowany przepis nie ustala, że prowadzący badania niezbędne dla uzyskania dopuszczenia do obrotu powinien samodzielnie wytworzyć próbki substancji aktywnej rejestrowanego produktu generycznego. Tym bardziej, że

przedsiębiorca ubiegający się o dopuszczenie do obrotu zazwyczaj nie jest producentem substancji aktywnej. Importowanie lub zakup substancji aktywnej przez przyszłego właściciela dopuszczenia do obrotu na danym rynku w celu przeprowadzenia badań wymaganych dla uzyskania takiego pozwolenia nie powinno być uznane za naruszenie patentu.

Aby jednak móc pozyskać próbki substancji aktywnej na potrzeby wspomnianych badań, przyszły właściciel dopuszczenia do obrotu, będący obecnie coraz częściej spółką zajmującą się głównie dystrybucją, powinien znaleźć odpowiedniego wytwórcę substancji aktywnej. W świetle wyroków omawianych w tym artykule status prawny wytwórcy substancji aktywnej, który nie ubiega się o własne dopuszczenie do obrotu, lecz ogranicza swoją działalność jedynie do oferowania wytwarzanej substancji aktywnej przyszłym właścicielom dopuszczenia do obrotu, jest bardzo niepewny, a jego pomoc w przygotowywaniu produktu generycznego może być uznana za naruszenie patentu.

### **Sprawa Astellas vs. Polpharma**

Przedmiotem sprawy rozpatrywanej przez Sąd Apelacyjny w Gdańsku (sygnatura I ACa 320/12) było powództwo Astellas Pharma INC (powód), który wystąpił przeciwko Zakładom Farmaceutycznym „Polpharma” S.A (pozwany) z żądaniem zakazania naruszania prawa powoda wynikających z patentu PL182344, formułując bliżej w pozwie sposób określenia tego zakazu oraz treść i formę opublikowania oświadczeń pozwanego, mających na celu usunięcie skutków naruszeń patentu. Twierdził, że pozwany narusza jego prawa z patentu, ponieważ bez zgody powoda oferuje produkt, który jest przedmiotem patentu, tj. bursztynian soilifenacyny. Powód twierdził, że pozwany narusza jego patent, ponieważ umieścił w czasopiśmie SCRIP reklamę, w której wskazano, że oferuje on szeroki zakres substancji aktywnych dostępnych na rynku, w tym bursztynian soilifenacyny. Ponadto, pozwany na swoich stronach internetowych

www.api.polpharma.pl przedstawia listę zawierającą wykaz oferowanych substancji aktywnych, w tym bursztynian solifenacyny.

Pozwany umieścił na swojej stronie internetowej zastrzeżenie o treści: „Produkty podlegające ochronie patentowej nie są oferowane dla celów komercyjnych w krajach, w których stanowi to naruszenie prawa z patentu. Produkty chronione patentami w Polsce oferowane są wyłącznie dla celów eksperymentalnych lub w zakresie wyjątku Bolara, ściśle w zgodzie z polskimi regulacjami dotyczącymi własności intelektualnej (np. bursztynian solifenacyny)”.

Pozwany broniąc się przed zarzutem naruszenia patentu podnosił, że wszystkie jego działania mieściły się w granicach określanych jako tzw. wyjątek Bolara, wynikający w prawie polskim z art. 69 ust. 1 pkt. 4 p.w.p. Pozwany przyznał, że jako takie czynności rozumie sprzedaż substancji chronionej patentem innym podmiotom w celu przeprowadzenia przez te podmioty czynności wymaganych dla uzyskania rejestracji bądź pozwolenia.

Sąd w Gdańsku (obydwie instancje) uznał, że sprzedaż taka wykracza poza dozwolony prawem wyjątek. Zdaniem Sądu nie miało znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy wyjaśnienie, czy nabywcy bursztynianu solifenacyny faktycznie zamierzali wykorzystać tę substancję do badań eksperymentalnych, czy do innych celów. Nieistotny był zdaniem Sądu cel, w jakim nabywcy kupili od pozwanego chronioną substancję, lecz sam bezsporny fakt, iż pozwany tę substancję wytworzył i sprzedał innym podmiotom (Hexal AG).

Do podobnych wniosków doszedł Sąd w Düsseldorfie uznając, że działania pozwanego stanowią naruszenie patentu powoda i nie mieszczą się w zakresie działań dopuszczalnych przez § 11 Nr. 2b PatG.

## **Wnioski**

Omawiane wyroki pozornie wydają się być logiczną konsekwencją cytowanych przepisów. Należy jednak wyrazić wątpliwość czy są one zgodne z duchem prawa, którego odzwierciedleniem są te przepisy. Skoro intencją ustawodawcy było zapewnienie możliwości uzyskania dopuszczenia do obrotu jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej, tak aby możliwe było rozpoczęcie sprzedaży produktu generycznego bez zbędnego opóźnienia, natychmiast po wygaśnięciu ochrony patentowej, to sprzeczne z interesem publicznym wyrażonym w omawianych przepisach powinny być działania uprawnionego z patentu zmierzające do utrudnienia uzyskania dopuszczenia do obrotu dla leku generycznego.

Konsekwentnie, dopuszczalny powinien być dowolny udział w działaniach, których wyłącznym celem jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu. W szczególności, naruszeniem patentu nie powinno być oferowanie, produkcja i sprzedaż próbek substancji aktywnej przeznaczonych wyłącznie do wykonania testów i badań niezbędnych dla uzyskania dopuszczenia do obrotu. Trudno bowiem uznać, że intencją ustawodawcy było faworyzowanie producentów generycznych powiązanych z uprawnionym z patentu lub tylko takich nielicznych europejskich producentów leków, którzy nadal samodzielnie wytwarzają substancje aktywne do wszystkich swoich produktów.

## **Bibliografia**

Elżbieta Traple, „Rozdział XVIII. Naruszenia patentu” strony 774-776 w „System Prawa Prywatnego Tom 14A Prawo własności przemysłowej” pod redakcją Ryszarda Skubisza

Michał du Vall, „Prawo patentowe”, strony 262-264

Żaneta Pacud, „Ochrona patentowa produktów leczniczych”, strony 95-98

Johann Pitz, „Patentverletzungsverfahren”

Sąd Apelacyjny w Gdańsku (wyrok z 26 czerwca 2012, sygn. akt IX GC 76/11)

Landgericht Düsseldorf (wyrok z 26 lipca 2012, sygn. akt 4a O 282/10)