Powiązanie patentowe (*patent linkage*) w kontekście planowanej nowelizacji ustawy refundacyjnej

W Polsce trwają prace nad nowelizacją ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. **Projekt opracowany przez Ministerstwo Zdrowia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji 30 czerwca 2021 r.** Tego samego dnia zostało wystosowane zaproszenie do konsultacji publicznych, które potrwały dwa miesiące, do 31 sierpnia. Aczkolwiek projektu nie skierowano jak dotąd do prac w parlamencie, przewiduje pewne rozwiązania, którym warto przyjrzeć się uważniej już teraz. Jeśli przepisy wejdą w życie w kształcie proponowanym przez autorów projektu, nie będzie możliwe wydanie decyzji o refundacji leku generycznego w okresie trwania ochrony patentowej leku oryginalnego. Tym samym **pojawia się możliwość wprowadzenia do polskiego systemu prawnego instytucji określanej jako powiązanie patentowe (*patent linkage*),** która oceniana jest jako stosunkowo kontrowersyjna.

W niniejszym Raporcie Prawnym chcielibyśmy poddać analizie zmiany we właściwych przepisach, jakie przewiduje projekt nowelizacji. Następnie prześledzimy *ratio legis* przedstawione w uzasadnieniu projektu. W dalszej części artykułu spróbujemy usytuować proponowaną regulację w szerszym kontekście przepisów unijnych, które w daleko idącym zakresie ograniczają dopuszczalność powiązania patentowego w krajowych porządkach

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

prawnych — zostawiając jednak pewne pole manewru, które, jak pokazuje niespójna praktyka, bywa wykorzystywane przez państwa członkowskie.

Przewidywane zmiany w obowiązujących przepisach

Proponowane zmiany, które nas interesują, dotyczą przede wszystkim dwóch konkretnych przepisów ustawy refundacyjnej: **art. 11 oraz art. 24.**

W art. 11 przewiduje się, że objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia (nowelizacja precyzuje, że również odmowa musi mieć formę decyzji administracyjnej). Kluczowy z naszego punktu widzenia jest **nowy przepis ust. 1a**:

Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej.

Modyfikacje zostałyby wprowadzone również w odniesieniu okresu, na jaki wydawana jest decyzja refundacyjna: aktualnie zgodnie z ust. 3, wynosi on 3 albo 2 lata (a dla leków spełniających kryteria określone w nowym art. 13a, tj. wytwarzanych w Polsce lub wytwarzanych z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce ma wynosić: 3 albo 5 lat). Okres obowiązywania decyzji nie może zarazem przekroczyć terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Zaznaczmy w tym miejscu, że nawiązanie do okresu wyłączności rynkowej odsyła nas do ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. W jej art. 15 ust. 2 wskazuje się, że niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim UE lub EFTA. **Dodany w projekcie nowelizacji przepis ust. 3a wiąże jednak maksymalny okres obowiązywania decyzji równocześnie z okresem ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli to ona wygaśnie jako pierwsza.**

Kolejny z przepisów, w którym projekt nowelizacji wprowadza daleko idące zmiany, to art. 24 otwierający rozdział 5 ustawy, który dotyczy proceduralnych aspektów podejmowania decyzji refundacyjnych. Zgodnie z nowym ust. 1a, w przypadku wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia ży-

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

wieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, który zostanie złożony w czasie trwania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności, **wniosek taki nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się bez rozpoznania**. Ponadto nowelizacja wskazuje, że jednym z załączników do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 (czyli poza wspomnianym wnioskiem o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, np. o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu) w stosownych wypadkach powinien być dokument patentowy lub decyzja o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego (SPC) (ust. 2 pkt 6).

Uzasadnienie projektu

Projekt nowelizacji ma kompleksowy charakter — stanowi on przegląd dotychczas obowiązujących przepisów i zawiera propozycje skorygowania wadliwych rozwiązań, doprecyzowania tych, które budzą wątpliwości interpretacyjne oraz wprowadzenie pewnych nowych instytucji mających służyć zwiększeniu produkcji leków lub substancji czynnych na terytorium Polski. Wstęp uzasadnienia określa szczegółowe cele, jakie nowelizacja ma osiągnąć: analizowane przez nas zmiany wpisują się przede wszystkim w szósty cel określony przez Ministerstwo Zdrowia, tj. zwiększanie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu.

W uzasadnieniu projektu nowelizacji proponowane zmiany w zakresie art. 11 określa się jako służące przede wszystkim doprecyzowaniu obecnie obowiązujących przepisów. **Dodanie ust. 1a motywowane jest według autorów projektu koniecznością zapewnienia transparentności obwieszczeniom refundacyjnym oraz stabilności listom refundacyjnym**. Resort zdrowia powołuje się na dotychczasowe negatywne doświadczenia w tym zakresie i staje na stanowisku, że **nie jest akceptowalna sytuacja, w której zachodzą wątpliwości co do możliwości swobodnego obrotu na polskim terytorium lekiem objętym refundacją.** Do takich przypadków miało niejednokrotnie dochodzić: generyk uzyskiwał pozytywną decyzję o refundacji, wpisywany był na listę, a tymczasem producent oryginału korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej występował na drogę sądową, domagając się zakazu sprzedaży zamiennika na rynku polskim. Autorzy projektu dostrzegają niekorzystność tej sytuacji dla pacjentów, którzy przekonywali się, że dany lek ujęty na liście refundacyjnej nie może zostać przez nich nabyty, ponieważ sąd zakazał jego sprzedaży.

Jeżeli przepisy wejdą w życie w proponowanym kształcie, **nie będzie możliwe wydanie decyzji o refundacji leku generycznego, którego komparatorem jest oryginał objęty ochroną wynikającą z patentu lub okresu wyłączności rynkowej.**

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

W uzasadnieniu odniesiono się również do propozycji dodania do art. 11 nowego **ust. 3a, który miałby służyć wyrównaniu obowiązków dla wszystkich firm farmaceutycznych**. Gdy decyzja refundacyjna wygasa, konieczne staje się obniżenie ceny — przepisy nakładały dotąd taki obowiązek na podmioty, którym upływał okres wyłączności rynkowej, jednak milczały na temat sytuacji tych korzystających z ochrony patentowej, mimo że —jak zauważają autorzy projektu — charakter ochrony na gruncie wyłączności rynkowej jest bardzo zbliżony do charakteru ochrony patentowej.

Ministerstwo Zdrowia wyraźnie wskazało zarazem, że celem zmian w zakresie art. 24 jest „ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa".

Powiązanie patentowe a wyjątek Bolara

Jak zaznaczyliśmy we wstępie, rozwiązanie, które proponuje Ministerstwo Zdrowia, oznaczałoby wprowadzenie do polskiego prawa instytucji określanej jako powiązanie patentowe. **Przewiduje ona uzależnienie od statusu patentu komparatora decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku generycznego, ale też szerzej: decyzji w zakresie ustalenia ceny, czy też — jak w tym wypadku — decyzji o refundacji.**

Medicines for Europe, organizacja reprezentująca producentów generyków i jako swój podstawowy cel określająca zwiększenie dostępu pacjentów do leków, w swoich raportach zajmuje krytyczne stanowisko wobec powiązań patentowych. Wzmacnianie ochrony patentowej ocenia jako zbędne, zważywszy na to, że jest ona już wystarczająco silna na gruncie obowiązujących regulacji. Organizacja zwraca uwagę na antykonkurencyjne skutki rozwiązań w tym zakresie: wykorzystywane są one do skutecznego utrudniania wejścia na rynek generykom i produktom biopodobnym.

Jednym z głównych argumentów podnoszonych przeciw powiązaniu patentowemu jest zagrożenie, jakie stwarza ono dla wyjątku Bolara, określanego również przywilejem rejestracyjnym. Wyjątek Bolara ma na celu umożliwienie producentom generyków podjęcia pracy nad zamiennikami jeszcze w okresie, gdy lek oryginalny korzysta z ochrony patentowej, tak aby możliwe było wprowadzenie ich na rynek bezpośrednio po wygaśnięciu ochrony patentowej. Biorąc pod uwagę czasochłonność badań, w braku tego wyjątku monopol posiadacza patentu trwałby *de facto* jeszcze długo po tym, jak jego prawa wyłączne formalnie przestałyby obowiązywać. Jest to zatem rozwiązanie kluczowe z punktu widzenia zwiększenia dostępu do tańszych odpowiedników leków, a jego beneficjentami mają być przede wszystkim pacjenci. Powiązanie patentowe, jak wskazuje się w raporcie Medicines for Europe z 2020 r. prowadziłoby do podważenia wyjątku Bolara, go-

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

dząc w jego zasadniczy cel (z raportem Medicines for Europe można zapoznać się tutaj: ***White Paper. Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy***).

Powiązanie patentowe w UE

Pozycja Komisji Europejskiej w odniesieniu do powiązania patentowego nie jest w żadnym razie ambiwalentna: zdecydowanie i konsekwentnie opowiada się ona przeciwko legalności tej instytucji w systemie prawa unijnego.

Z brzmienia art. 126 **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 jasno wynika, że **odmowa, zawieszenie lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może nastąpić tylko z przyczyn wskazanych w dyrektywie.**

Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE dodała do niej art. 10 ust. 6, który stanowi odzwierciedlenie wyjątku Bolara. Zgodnie z jego brzmieniem, **nie stanowi naruszenia patentu przeprowadzenie niezbędnych badań i prób w związku z zastosowaniem ust. 1, 2, 3 i 4** (wykazanie, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego) **oraz wynikających z nich wymogów praktycznych prawa z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego na produkty lecznicze.**

Na marginesie, warto przy tym dodać, że w zgodzie z dyrektywą pozostaje (chronologicznie wcześniejsza, choć w międzyczasie nowelizowana) regulacja w polskiej ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej. Wyjątek Bolara znajduje w niej wyraz w art. 69 ust. 4: nie narusza się patentu przez korzystanie z wynalazku polegające na wytwarzaniu, używaniu, przechowywaniu, składowaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, eksportowaniu lub importowaniu, w celu wykonania czynności, jakie na podstawie przepisów prawa są wymagane dla uzyskania, również przez osobę trzecią, rejestracji lub zezwolenia, stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu niektórych wytworów ze względu na ich przeznaczenie, w szczególności produktów leczniczych na terytorium EOG lub innego państwa (pisaliśmy o tym w naszym artykule z cyklu *Patenty bez tajemnic* Nr 1/2021: ***Dozwolony użytek cudzych wynalazków (ograniczenia praw z patentów)***).

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

Podczas gdy przytoczone przepisy unijne nie pozostawiają wątpliwości co do niedopuszczalności uzależnienia udzielenia zezwolenia na obrót generykiem od statusu patentu na lek oryginalnego, pewne kontrowersje mogą jednak powstawać na tle zagadnień takich jak ustalanie ceny leku czy też właśnie refundacja. **Praktyka państw unijnych nie jest w tym zakresie jednolita.**

Praktyka państw unijnych

Szczególnie daleko posuwają się Włochy, przewidując powiązanie patentowe w swoim ustawodawstwie. W dekrecie nr 158/2012 zmienionym w drodze ustawy nr 189/2012 pojawia się art. 11(1-bis) określany jako tzw. **przepis Balduzziego.** Na jego podstawie, równoważne produkty lecznicze nie powinny być kwalifikowane jako leki refundowane przez Narodowy System Zdrowia ze skutkiem wcześniejszym od daty wygaśnięcia patentu lub SPC. Trzeba zaznaczyć, że przepis ten nie wyklucza całkowicie możliwości objęcia generyku refundacją ani wystąpienia przez producenta z takim wnioskiem, jednak decyzja refundacyjna staje się skuteczna dopiero następnego dnia po wygaśnięciu oryginalnego patentu lub dodatkowego prawa ochronnego. Jest to więc decyzja o charakterze warunkowym.

Dodajmy, że w lutym 2021 r. Włoska Agencja Leków (AIFA) uchwaliła rezolucję precyzującą pewne wątpliwości w zakresie zakresu zastosowania przepisu Balduzziego, wyjaśniając, że stosuje się go tylko do patentów (lub SPC) na czynne składniki jako takie (dalsze kategorie patentów, jak np. patenty na określone sposoby wytwarzania leków, pozostają pod tym względem irrelewantne). Przepis Balduzziego jest krytykowany przez Włoski Urząd Konkurencji (AGCM); zastrzeżenia do niego zgłaszała również Komisja Europejska.

Nie jest to jednak jedyne państwo europejskie, w którym można zaobserwować pewne rozwiązania mające charakter powiązania patentowego. Tak np. **w Niemczech** refundacja leku z funduszy ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest tylko wówczas, jeżeli dany lek znajduje się na liście cenowej prowadzonej przez podmiot prywatny IFA GmbH (jest to również jedyna instytucja, która nadaje lekom w RFN numer PPN niezbędny do sprzedaży w aptekach). IFA nie umieszcza na liście generyku, jeżeli ze sprzeciwem wystąpi posiadacz patentu. Podobną praktykę można zaobserwować **w Niderlandach** w przypadku G-Standaard, holenderskiej bazy leków. **W Portugalii** wniosek o udzielenie zezwolenia na obrót generykiem automatycznie upoważnia posiadacza patentu do skierowania powództwa przeciwko wnioskodawcy. Do niedawna w państwie tym funkcjonował system obligatoryjnego arbitrażu pomiędzy posiadaczami patentów a producentami generyków, natomiast na skutek zmian wprowadzonych przez nowelizację z 2018 r., arbitraż

Wszelkie prawa zastrzeżone

wymaga zgody dwóch stron, a co do zasady spory rozpoznawane są przez Portugalski Sąd Własności Intelektualnej. Wszechstronny przegląd praktyk państw europejskich można odnaleźć w raporcie Medicines for Europe z 2019 r. (***Position Paper. The Anti-Competitive Effects of Patent Linkage***).

Warto zauważyć, że w tym samym raporcie pewne uwagi skierowane były także pod adresem obecnie obowiązujących regulacji w polskiej ustawie refundacyjnej: konkretnie, obawy organizacji wzbudził art. 25 pkt 3, stanowiący, że wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 (w tym o objęcie refundacją leku) powinien zawierać dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku. Pojawia się zarzut, że wymóg taki sprawia, że faktycznie nie jest możliwe wprowadzenie na rynek zamiennika następnego dnia po wygaśnięciu ochrony patentowej/SPC. **Oczywiste jest, że nowa regulacja posuwa się zdecydowanie dalej na tym polu i należy się spodziewać bardziej stanowczego protestu za strony Medicines for Europe — a także prawdopodobnie Komisji Europejskiej.**

Podsumowanie

Przypomnijmy, że Ministerstwo Zdrowia w uzasadnieniu projektu nowelizacji, odnosząc się do propozycji wprowadzenia art. 11a, powołuje się na potrzebę zapewnienia stabilności list refundacyjnych i transparentności obwieszczeń refundacyjnych. Aktualnie obowiązująca regulacja została negatywnie oceniona jako stwarzająca niepożądane sytuacje z punktu widzenia pacjentów, którzy mogą dowiedzieć się, że taki czy inny wskazany na liście zamiennik został wyłączony z obrotu ze względu na podjęcie przez posiadacza patentu kroków na drodze sądowej. **Wydaje się, że przedstawiona kalkulacja jest jednak niekompletna: zabrakło odniesienia do szerszych skutków tego rozwiązania.**

Wskazaliśmy, że **powiązanie patentowe może przybierać różne postaci.** Najbardziej „tradycyjny" wariant, gdzie zezwolenie na dopuszczenie do obrotu jest uzależnione od statusu patentu na lek oryginalny, nie jest jedynym. Z powiązaniem patentowym będziemy mieli również do czynienia, gdy taką zależność wprowadza się chociażby właśnie między decyzją refundacyjną a patentem. Niewątpliwie więc taki charakter ma rozwiązanie przewidziane w projekcie Ministra Zdrowia.

Proponowane powiązanie patentowe spowoduje opóźnienia wprowadzenia na rynek tańszych zamienników i doprowadzi do zakłócenia konkurencji. Jest więc wysoce wątpliwe, czy rzeczywiście pacjenci zyskają w ostatecznym rozrachunku na nowelizacji. Niewątpliwie występuje tutaj konflikt z celem, jakiemu służy — ugruntowany w polskich i unijnych przepisach — wyjątek Bolara. Regulacja taka może zatem budzić wątpli-

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

wości natury prawnej; jednoznaczna ocena dopuszczalności powiązań patentowych innych niż wspomniany tradycyjny wariant nie jest jednak prosta i można zidentyfikować w tym obszarze pewną lukę, w których proponowana regulacja może się sytuować.

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©