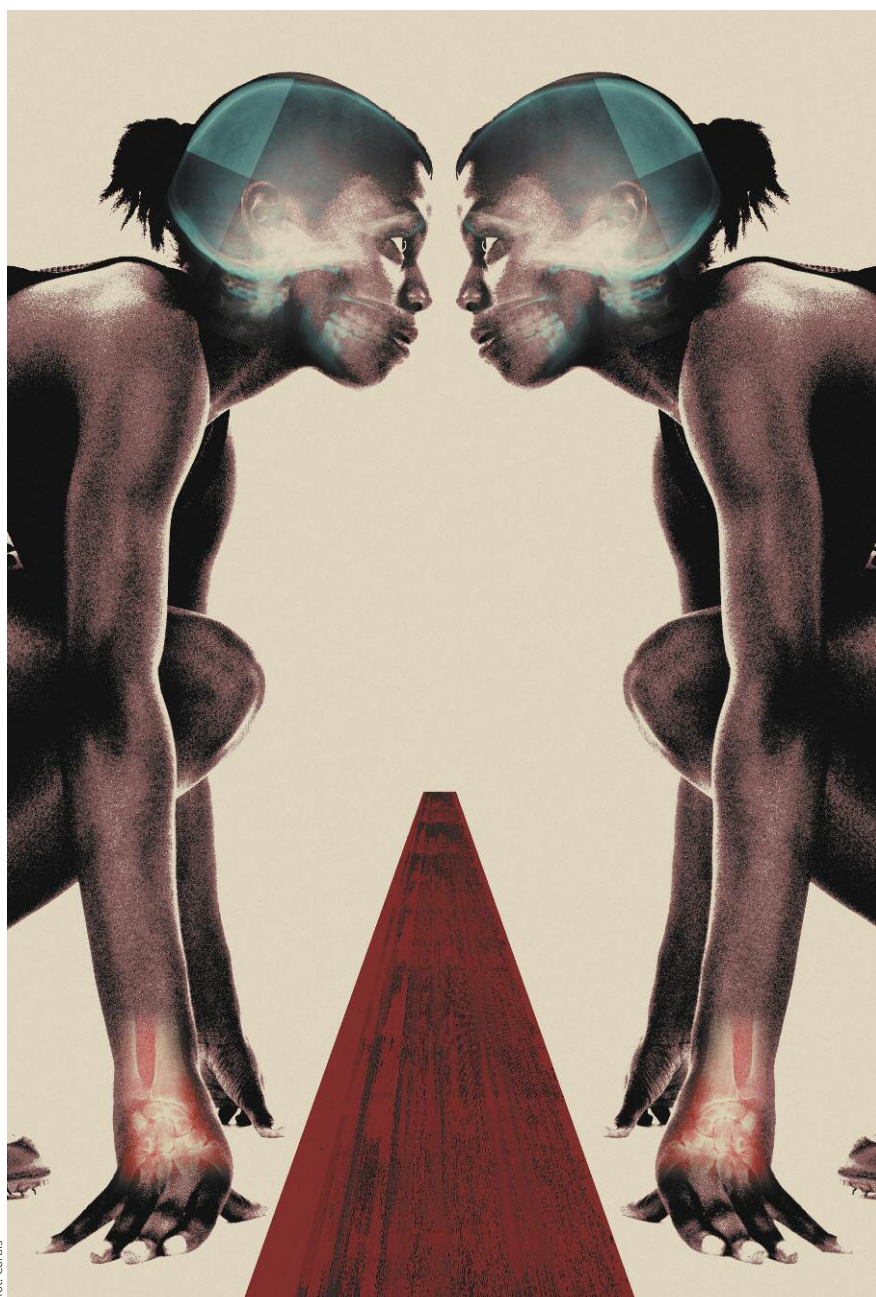


Prawne aspekty wprowadzania preparatów generycznych w Polsce

Bieg z przeszkodami



Rosnący udział leków odtwórczych w rynku, nie tylko polskim, jest faktem. Istotną rolę odgrywają względy ekonomiczne, ale są również inne przyczyny. Wprowadzenie generyku jest rozwiązaniem tańszym, przede wszystkim ze względu na niższy koszt badań potrzebnych do dopuszczenia go do obrotu w porównaniu z lekiem oryginalnym. Aspekt ekonomiczny jest istotny również w procesie uzyskiwania wpisu leku odtwórczego na listę leków refundowanych.

Klif patentowy

Należy zauważyć, że jesteśmy w fazie kumulowania się skutków tzw. klifu patentowego, czyli okresu wygasania ochrony patentowej wiodących produktów sektora innowacyjnego i w efekcie utraty wyłączności na ich produkcję. Konsekwencją, według niektórych szacunków, może być utrata ponad 40 proc. zysków na danym produkcie. Drugim istotnym czynnikiem jest to, że lek odtwórczy (generyczny) po wygaśnięciu ochrony patentowej leku referencyjnego częstokroć jest wytwarzany w nowocześniejszy technicznie sposób. Może też mieć nowe cechy wzmacniające jego efektywność terapeutyczną, zarówno jeśli chodzi o technologię wytwarzania, jak i np. sposób podawania. W procesach wytwarzania i wprowadzania leku odtwórczego do obrotu muszą być uwzględnione odnoszące się doń wymogi prawne. To wymaga wiedzy *stricte* prawniczej. Trudno tu mówić o „sztuce”, ale musi to być z pewnością poparta praktyką znajomości regulacji prawnych w obszarze prawa własności przemysłowej, zwłaszcza patentów, w tym w obszarze wynalazków biotechnologicznych, oraz aspektów praw-

Udział preparatów generycznych na polskim rynku farmaceutycznym jest nadal wysoki. Nie oznacza to jednak, że firmy działające w Polsce w pełni opanowały „prawną sztukę” wprowadzania ich na rynek.

nych procesu rejestracyjnego samego preparatu odtwórczego.

Leki nie do zastąpienia

Istnieją też preparaty, które pomimo wygaśnięcia ochrony patentowej nadal nie doczekały się odpowiednika odtwórczego. Wynika to z kilku przyczyn. Po pierwsze, mimo że leki te weszły do domeny publicznej i pozbawione są ochrony patentowej, w danym obszarze terapeutycznym pojawiły się inne, nowocześniejsze leki chronione patentami, które jeszcze nie wygasły. Po drugie, w trakcie prac badawczych nad danym lekiem okazuje się, że postać farmaceutyczna i biorównoważność wykazaną badaniami biodostępności wobec produktu referencyjnego można uzyskać w nieco inny sposób, częstokroć nowocześniejszymi metodami i tym samym osiągnąć lepsze efekty terapeutyczne aniżeli przy zastosowaniu leku referencyjnego. Wówczas bierze się pod rozwagę raczej opatentowanie takiego leku niż wykorzystanie mechanizmu produkcji leku odtwórczego, który byłby efektem technologii sprzed 20 lat, co może skutkować nieosiągnięciem lepszych efektów terapeutycznych, przekładających się na efekt rynkowy. Po trzecie, w niektórych państwach Unii Europejskiej może wystąpić taka sytuacja, że dany lek referencyjny, niechroniony już patentem, jest przedmiotem importu równoległego. Jego cena może zatem niewiele różnić się od ceny ewentualnego leku odtwórczego, gdyby podjęto jego wytwarzanie. Wówczas wprowadzanie na ten rynek leku odtwórczego mogłoby się nie przełożyć na wymierny efekt ekonomiczny.

Reguła i wyjątki

Jak w praktyce potwierdzana jest skuteczność preparatów generycznych? Są to przede wszystkim badania biodostępności potwierdzające biorównoważność odpowiednika w stosunku do preparatu referencyjnego. Są od tego pewne wyjątki, regulowane przez Unię Europejską, usankcjonowane w polskim prawie

farmaceutycznym. Kryteria spełnienia takich wymogów określają również dokładnie wyroki Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (sprawa C-368/96 *The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 acting by the Medicines Control Agency ex parte Generics (UK) Ltd., The Wellcome*, 1998).

Zajmijmy się wyjątkami – czego one dotyczą? Możliwa jest rezygna-

śła, że wykazanie równoważności wziewnego produktu generycznego wobec wziewnego produktu referencyjnego musi być poparte odpowiednimi dowodami, ale np. może zostać uznane za wystarczające użycie w takim przypadku porównawczych danych *in vitro*, uzyskanych za pomocą akceptowanych metod badawczych. Warunkiem jest spełnienie 9 kryteriów zawartych w wytycznej europejskiej: od tożsamości

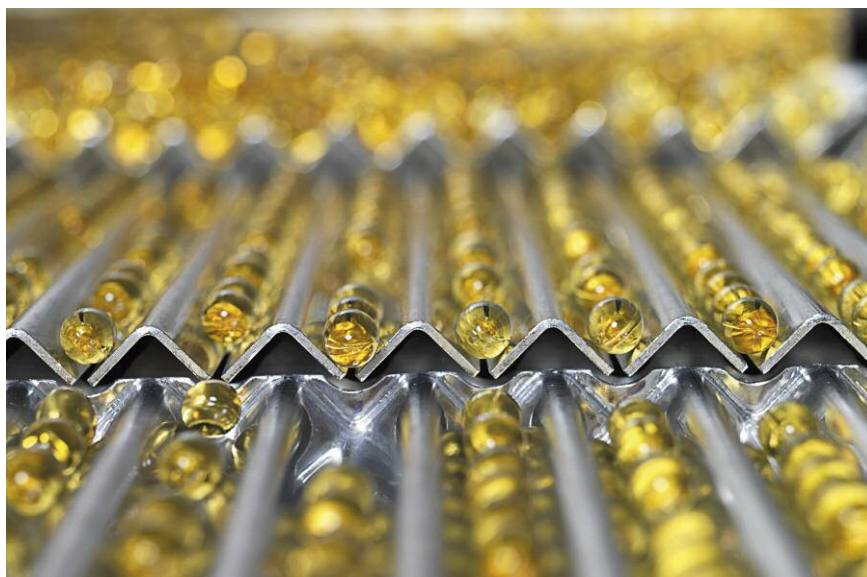


foto. 123RF

„ Lek odtwórczy po wygaśnięciu ochrony patentowej leku referencyjnego często jest wytwarzany w nowocześniejszy sposób. Może też mieć nowe cechy, które zwiększają jego efektywność terapeutyczną „

cja z badań, jeśli podmiot odpowiedzialny, który ubiega się o wprowadzenie odpowiednika, udowodni, że spełnia kryteria określone w wytycznych Unii Europejskiej. Mówi o tym artykuł 15 ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne. Kategorią preparatów, dla których taka wytyczna jest stworzona, są produkty inhalacyjne zawierające znane substancje farmaceutyczne. Wytyczna CPMP/EWP/4151/00 Rev.1 z 22 stycznia 2009 r. okre-

substancji aktywnych, przez podobny sposób obsługi inhalatora, do podobnej wielkości dostarczanej dawki w akceptowalnym zakresie (± 15 proc.). Taka delegacja zawarta w polskim prawie farmaceutycznym do odpowiednich wytycznych Wspólnoty Europejskiej dotyczy produktów leczniczych, dla których ze względu na charakter postaci farmaceutycznej wykazywanie biorównoważności nie jest wymagane.

Bezpieczeństwo

Czy preparat dopuszczony do obrotu na podstawie takiej wytycznej jest bezpieczny? Tak. Jego bezpieczeństwo i skuteczność potwierdzają wyniki badań przeprowadzonych na podstawie wyżej wspomnianej wytycznej Unii Europejskiej. Cała dokumentacja z badań jest podstawą dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do dopuszczenia leku do obrotu. Wypada wskazać, że wymienione wytyczne Unii Europejskiej przewidują również możliwość przeprowadzenia dodatkowych badań. Dotyczy to m.in. leków podawanych drogą parenteralną, np. iniekcji wielodawkowych kropli do oczu, nosa, płynów infuzyjnych czy płynów do stosowania zewnętrznego.

Warto podkreślić, że przeprowadzenie badania równoważności terapeutycznej na podstawie profili depozycji *in vitro* dla producenta leku generycznego oznacza konieczność spełnienia bardzo rygorystycznych wymogów i warunków w trakcie porównywania leku badanego z referencyjnym. Są to badania trudne, zaawansowane i niewiele firm się na nie decyduje. W przypadku badania równoważności terapeutycznej np. preparatów inhalacyjnych całkowicie pomijany jest tzw. efekt zmienności międzypersonalnej, co powoduje, że lek jest badany w bardziej czułych warunkach. To ważne, gdyż w przypadku leków inhalacyjnych podstawowe znaczenie ma odpowiednie rozłożenie substancji na poszczególnych płótkach płuc. W zwykłym badaniu biorównoważności nie zostałoby to wychwycone ze względu na zbyt małą czułość takich badań.

Rekontra firm innowacyjnych

Jeśli firma decydująca się na wprowadzenie do obrotu leku generycznego działa zgodnie z obowiązującym prawem, nie łamiąc przepisów związanych z ochroną patentową i dopuszczeniem do obrotu, to nie istnieje prawne uzasadnienie dla podej-

mowania działań blokujących wejście leku generycznego przez producenta produktu referencyjnego. W niektórych przypadkach jednak interes ekonomiczny wygrywa i producenci leków innowacyjnych używają różnych zabiegów i wykorzystują dostępne środki prawne, by opóźnić, a czasem wręcz utrudnić wprowadzenie generyku na rynek. Zabiegiem takim są np. próby przeciągania w czasie ochrony patentowej m.in. poprzez rejestrację przestrzennych znaków towarowych. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej zdecydowanie, treścią swych orzeczeń, zanegował podstawy prawne podejmowania takich praktyk. Wystarczy tu przypomnieć jego wyrok z 14 września 2010 r. w sprawie Lego C-48/09 /P, który jednoznacznie potwierdził zakaz rejestracji jako znaków takich kształtów produktów, które są niezbędne do osiągnięcia określonego rezultatu technicznego. Pomimo stanowiska Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości próby takich działań są podejmowane. Również w Polsce i innych krajach UE. Należy pamiętać, że wprowadzenie preparatu odtwórczego na rynek często oznacza spadek dochodów producenta leku referencyjnego, zwłaszcza gdy lek generyczny otrzymuje refundację i zgodnie z ustawą refundacyjną stanowi podstawę wyznaczania limitu ceny w swojej grupie limitowej, a zatem staje się lekiem bardziej przystępnym cenowo dla pacjentów.

Jakie zabiegi prawne są w takiej sytuacji najczęściej stosowane? Jeśli ochrona patentowa leku referencyjnego wygasła, z reguły jego producent kwestionuje podstawy prawne oznakowania (znaku towarowego) leku generycznego lub doszukuje się naruszeń w zakresie prawa autorskiego (np. w odniesieniu do kształtu pojemnika czy podajnika leku). Podejmowane są próby wszczęcia postępowań sądowych przeciwko producentowi połączonych z wnioskiem o wydanie postanowienia o zabezpieczeniu tymczasowym przyszłych roszczeń poprzez



foto: iStockphoto

zajęcie produktów odtwórczych do czasu rozstrzygnięcia sporu sądowego. Zarzuca się producentom leków generycznych naruszenie praw z obszaru praw własności intelektualnej, czasem także naruszenie reguł uczciwej konkurencji czy właśnie z zakresu prawa autorskiego. Cel tych zabiegów jest czytelny – ma to wywołać efekt komorniczego zajęcia produktów odtwórczych w magazynie wytwórcy czy w hurtowni farmaceutycznej, aby wyeliminować produkt odtwórczy z rynku. Skutkuje to również tym, że z każdym dniem skraca się okres ważności partii leków zablokowanych takim postanowieniem sądu. Ze szkodą dla wytwórcy i dla pacjentów. W mojej ocenie polskie sądy, co należy podkreślić, coraz ostrożniej podchodzą do wydawania takich postanowień. Dlatego też zażalenia producentów leków odtwórczych na uchylenie zabezpieczeń wydawanych w trybie art. 743 Kodeksu postępowania cywilnego są przez sądy uwzględniane. Innym zabiegiem jest łączenie wnio-

„ Możliwa jest rezygnacja z badań, jeśli podmiot odpowiedzialny, który ubiega się o wprowadzenie odpowiednika, udowodni, że spełnia on kryteria określone w wytycznych Unii Europejskiej ”

sku o tymczasowe zabezpieczenie z tzw. roszczeniem informacyjnym w dochodzeniu roszczeń pieniężnych z tytułu naruszenia praw wyłącznych. W jego wyniku domniemany naruszciciel prawa wyłącznego będzie zobowiązany do ujawnienia wnoszącemu to roszczenie swoich informacji handlowych odnośnie do wielkości sprzedaży, sieci dystrybucyjnej, cen i stosowanych marż. Trzeba wskazać, że postanowienia w powyższym przedmiocie zapadają z przyczyn proceduralnych bez udziału drugiej strony, której dotyczą. Na tym etapie druga strona jest faktycznie pozbawiona możliwości zaprezentowania argumentacji na swoją korzyść i narażona na negatywne skutki takiego postanowienia, włącznie z zakazem wprowadzania produktu do obrotu na czas trwania sporu sądowego. Ponieważ wniosek o takie zabezpieczenie może być złożony w każdym sądzie okręgowym w Polsce, zmusza to częstoć producentów wyrobów generycznych do swego rodzaju monitoringu

repertoriów w tych sądach, w których prawdopodobieństwo złożenia takiego wniosku jest największe. Głosy praktyków i coraz większa ostrożność w orzekaniu tego rodzaju zabezpieczeń przez sądy w odniesieniu do farmaceutycznych produktów odtwórczych wskazują, że zmiany prawa w tym zakresie są niezbędne i wymagają wprowadzenia instrumentów zapobiegających działaniom, które *de facto* są niczym innym jak wykorzystaniem instytucji prawnego zabezpieczenia roszczeń do wydłużania rynkowego na dany produkt, w tym lek, ze wszystkimi negatywnymi tego konsekwencjami dotyczącymi jego dostępu do rynku i pacjentów.

Ochrona konkurencji

Firmy wprowadzające leki generyczne mają jednak silny oręż w postaci prawa ochrony konkurencji. Szczególnie w przypadku podejmowania przez producenta leku referencyjnego sekwencji działań wobec wytwórcy leku odtwórczego mają-

cych znamiona czynu (czy serii czynów) o charakterze nieuczciwej konkurencji, obliczonych na wywołanie efektu utrudnienia dostępu do rynku producentowi leku odtwórczego, tego leku czy wreszcie prowadzenie działań dezinformujących o własnościach leku generycznego i jego producencie. Działania takie w świetle art. 15 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji mają znamiona czynu nieuczciwej konkurencji i naruszają normy wspólnotowego prawa pierwotnego, zwłaszcza Traktatu Wspólnot Europejskich oraz ukształtowanych nim wspólnych zasad przestrzegania uczciwych reguł konkurencji, wprowadzonych w życie m.in. Rozporządzeniem Rady (WE) nr 1/2003 z 16 grudnia 2003 r. w sprawie wprowadzania reguł konkurencji ustanowionych art. 81 i 82 Traktatu WE i Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 773/2004 z 7 kwietnia 2004 r. odnoszącym się do prowadzenia przez komisje postępowań zgodnie z art. 81 i 82 Traktatu. Warto jednak zasygnalizować, że oprócz powyższej taktyki „wszczynania sporów sądowych”, która w ostatecznym efekcie nie może okazać się skutecznym i trwałym prawnym sposobem na hamowanie czy ograniczanie dostępności leku odtwórczego na rynku, obserwuje się już przypadki odchodzenia od niej przez zagrożone skutkami „klifu patentowego” firmy innowacyjne. Nowa taktyka polega na dzieleniu się wiedzą na temat podstawowych rozwiązań dotyczących danego produktu, podejmowaniu wspólnych projektów badawczych i wreszcie gotowości licencjonowania gotowych rozwiązań. Obserwujemy już taką, prawnie i gospodarczo zasadną, taktykę szukania i wprowadzania nowych rozwiązań na przyszłość, łagodzącą skutki „klifu patentowego” dla firm i co najważniejsze – korzystną dla pacjenta. Świadczy o tym rosnąca liczba projektów opartych na udzieleniu licencji na lek, którego ochrona patentowa wkrótce się skończy.

Jacek Wędrowski