

Przywilej produkcyjny (SPC MW) i jego wpływ na interes społeczny w zakresie zdrowia publicznego

Wstęp

Prawo patentowe stanowi podstawowy system ochrony innowacji farmaceutycznych, dostarczając w tym celu skutecznych instrumentów prawnych, takich jak patent oraz dodatkowe świadectwo ochronne (ang. *supplementary protection certificate*, dalej SPC). Jak podkreśla prawodawca unijny, w sektorze tak złożonym i wrażliwym jak sektor farmaceutyczny muszą być brane pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, w tym dotyczące zdrowia publicznego¹. Silna ochrona wynalazków farmaceutycznych stanowi swoistą zachętę do prowadzenia prac badawczych nad lekami innowacyjnymi, przyczyniając się tym samym do zwiększenia skuteczności leczenia, a przez to do podniesienia poziomu zdrowia publicznego poprzez dostarczanie rozwiązań innowacyjnych². W interesie społecznym w zakresie zdrowia publicznego leży również zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych leków stosowanych w farmakoterapii oraz zaspokojenie nowych potrzeb zdrowotnych pacjentów.

Z interesem społecznym związana jest również kwestia wysokości kosztów refundacji leczenia prowadzonego z zastosowaniem leków innowacyjnych. Każdy dzień trwania monopolu patentowego generuje koszty,

¹ Rozporządzenie 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz. Urz. UE L Nr 152 z 16.06.2009 r., s. 1.

² M. Kępiński (red.), J. Kępiński, K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej. Tom IV*, Warszawa 2013, s. 37.

które mogłyby być obniżone, gdyby na rynku był już dostępny tańszy lek generyczny. Z uwagi na to ważne jest wyznaczenie ram czasowych ochrony prawnej innowacyjnych produktów leczniczych. Ustanowiony w ten sposób punkt równowagi powinien z jednej strony zapewniać opłacalność prac nad lekami innowacyjnymi, z drugiej zaś – uwzględniać interes społeczny stojący częściowo w opozycji do interesu przedsiębiorców farmaceutycznych, w szczególności pod względem celów ekonomicznych. Należy jednak pamiętać, że samo dostarczenie innowacji farmaceutycznych przez producentów farmaceutycznych leży w interesie społecznym. Pewne rozbieżności pojawiają się natomiast w kwestii cen leków i związane są z kosztami refundacji oraz barierami cenowymi dostępności leków innowacyjnych w przypadku nieobjęcia ich refundacją.

Cena jednostkowa innowacyjnego produktu leczniczego ustanowiona jest zazwyczaj na relatywnie wysokim poziomie. Związane jest to z eksploatacją monopolu patentowego. W początkowym okresie uzyskane przychody pozwalają na pokrycie kosztów związanych z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych oraz z brakiem zysku tym w czasie. W dalszej dopiero perspektywie przekładają się one na zysk przedsiębiorstwa farmaceutycznego³. W warunkach rynkowych zysk jest głównym czynnikiem przemawiającym za podjęciem decyzji o rozpoczęciu prac nad lekiem innowacyjnym, dlatego rzeczywisty czas trwania monopolu patentowego musi być na tyle długi, aby tego typu działania były opłacalne z ekonomicznego punktu widzenia producenta farmaceutycznego.

Maksymalny czas ochrony patentowej innowacyjnych produktów leczniczych stanowi punkt równowagi między interesem ekonomicznym przedsiębiorców farmaceutycznych a interesem społecznym w zakresie zdrowia publicznego. Z jednej strony powinien być na tyle długi, aby prace nad lekami innowacyjnymi były opłacalne, a jednocześnie na tyle krótki, żeby istniała możliwość względnie szybkiego wprowadzenia na rynek znacznie tańszych leków generycznych przy zmniejszeniu tym samym kosztów

³ B.M. Silber, *Driving Drug Discover: the Fundamental Role of Academic Labs*, „Science Translational Medicine” 2010, vol. 2, s. 16.

refundacji leczenia oraz zwiększeniu społecznej dostępności leków nierefundowanych z uwagi na niższą cenę.

Przyjmuje się, że wprowadzenie leku generycznego prowadzi do obniżenia ceny leku średnio o ponad 60%⁴. Pokazuje to, jak przedłużający się okres wyłączności prawnej wpływa ujemnie na interes społeczny w zakresie zdrowia publicznego poprzez generowanie wysokich kosztów refundacji leczenia⁵. Dlatego ważne jest, aby wyrażony w przepisach prawa maksymalny czas ochrony znajdował pełne odzwierciedlenie w rzeczywistości. W tym celu Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 20 maja 2019 r., Nr 2019/933 zmieniającym Rozporządzenie 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁶ (dalej Rozporządzenie 2019/933) wprowadzono instytucję przywileju produkcyjnego (ang. *manufacturing waiver*, dalej SPC MW).

Społeczne skutki innowacji farmaceutycznych

Współczesna farmakoterapia opiera się na założeniu, że produkt leczniczy ma wywoływać pożądaný efekt terapeutyczny przy jednocześnie akceptowalnym poziomie ryzyka niesionego przez potencjalne skutki uboczne. Celem działań innowacyjnych w dziedzinie farmacji jest zwiększenie skuteczności leczenia oraz bezpieczeństwa stosowania dostępnych na rynku produktów leczniczych poprzez poszukiwanie nowych substancji aktywnych wykazujących większą skuteczność terapeutyczną oraz charakteryzujących się mniejszym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Ponadto rozwój nauk medycznych prowadzi do wyłonienia nowych obszarów potrzeb zdrowotnych pacjentów, które do tej pory nie zostały jeszcze zidentyfikowane.

⁴ M. Walachowska [w:] J. Haberko (red.), *Pravo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego, Tom 4* (CH Beck), Warszawa 2019, s. 313.

⁵ A. Nowicka, *Dodatkowe prawo ochronne*, „Studia Prawa Prywatnego” 3/2009, s. 73.

⁶ Dz. Urz. UE L Nr 153/1 z 11.VI.2019 r.

Innowacyjne produkty lecznicze znajdują również zastosowanie w terapii eksperymentalnej. W przypadku znacznego stopnia zaawansowania choroby zagrażającej życiu po zakończeniu niepowodzeniem wszelkich dostępnych procedur terapeutycznych, przy rokowaniu wskazującym jednoznacznie na brak szansy na wyleczenie, może zostać wdrożona terapia eksperymentalna prowadzona z zastosowaniem innowacyjnych produktów leczniczych. W związku z tym innowacyjne produkty lecznicze dają pacjentom nadzieję na wyleczenie, jeżeli taka szansa w świetle nauki istnieje. Należy mieć przy tym na uwadze zasadę *primum non nocere* (łac. po pierwsze nie szkodzić), aby mająca zostać zastosowana terapia nie narażała pacjenta na zbyt wysokie ryzyko⁷.

Badania przedkliniczne i kliniczne

W czasie, jaki upływa od dokonania zgłoszenia do czasu uzyskania pozwolenia na pierwsze dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, prowadzone są badania obejmujące badania podstawowe (laboratoryjne), badania przedkliniczne oraz badania kliniczne fazy I, fazy II i fazy III. Badania kliniczne trwają średnio 8 lat⁸, a czas rozwoju leku w latach 1990–2001 wynosił około 11,5 roku⁹. Biorąc pod uwagę praktykę patentowania produktów leczniczych na możliwie wczesnym etapie rozwoju produktu leczniczego, czyli na etapie typowania cząstek aktywnych mogących wywoływać pożądaną efekt terapeutyczny¹⁰, rzeczywisty okres wyłączności patentowej, wynoszący dla wynalazków z innych dziedzin techniki 20 lat, w przypadku produktów leczniczych ulega znacznemu skróceniu.

⁷ A. Wnukiewicz-Kozłowska [w:] L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 2, Szczegółne świadczenia zdrowotne* (CH Beck), Warszawa 2018, s. 88.

⁸ K. Kaitini, *Deconstructing the drug development process: the new face of innovation*, „Clinical Pharmacology & Therapeutics” 2010, vol. 87, s. 356–361.

⁹ P. Soszyński, *Badania i rozwój produktów leczniczych*, [w:] *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, M. Walter (red.), Warszawa 2004, s. 38.

¹⁰ M. du Vall, E. Traple, P. Kostański, J. Ożegalska-Trybalska, P. Podrecki, *Prawo patentowe* (red. nauk. E. Traple), Warszawa 2017, s. 538.

Dodatkowe świadectwo ochronne (SPC)

W celu wyrównania dysproporcji w zakresie ochrony innowacji farmaceutycznych w stosunku do wynalazków z innych dziedzin techniki wprowadzono instytucję dodatkowego świadectwa ochronnego, SPC. Zgodnie z preambułą rozporządzenia 469/2009, mając na uwadze interes w zakresie zdrowia publicznego, wyznaczono okres ochrony przyznany SPC wynoszący maksymalnie 5 lat. Dzięki temu ograniczono czas trwania monopolu na korzyść interesu społecznego. Jednocześnie z uwagi na konieczność zapewnienia producentom leków innowacyjnych właściwej i skutecznej ochrony ustalono, że producent musi mieć możliwość korzystania z całego maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót lekiem w Unii Europejskiej. W ten sposób została wyznaczona granica między dwoma interesami stojącymi wzajemnie w opozycji.

Dodatkowe świadectwo ochronne odnosi się do referencyjnych produktów leczniczych. Zgodnie z definicją przyjętą w ustawie z dnia 6 września 2009 r. – Prawo farmaceutyczne¹¹ (dalej PrFarm), produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Jest to definicja znacznie szersza¹² od przyjętej w Dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹³. Substancją natomiast w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne jest każda materia, która może być pochodzenia ludzkiego (np. ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej), zwierzęcego (np. mikroorganizmy,

¹¹ Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.

¹² A. Sztoldman, *Korzystanie z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego*, Warszawa 2018, s. 74.

¹³ Dz. Urz. UE L Nr 311, s. 67.

całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej), roślinnego (np. mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi) oraz materia pochodzenia chemicznego (np. pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy). Referencyjnym produktem leczniczym (oryginalny, innowacyjny) jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, obejmującej wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych wraz z wynikami w zakresie jego bezpieczeństwa i skuteczności. Zgodnie z treścią art. 15 ust. 1 pkt 2 PrFarm można stwierdzić, że lekiem generycznym jest odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego dla ludzi, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium RP lub innego państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA, a od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium RP upłynął okres co najmniej 8 lat¹⁴. Natomiast zgodnie z art. 15 ust. 8 PrFarm odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy mający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. Z uwagi na przedłużenie ochrony patentowej SPC jako instrument prawny wpływa bezpośrednio na system ochrony zdrowia, przekładając się np. na wzrost wydatków publicznych związanych z refundacją leków, a także na warunki konkurencji na rynku leków¹⁵.

¹⁴ A. Nowicka, M. Walachowska, *Leki generyczne* [w:] *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego*, t. 4, red. J. Haberko, Warszawa 2019, s. 313.

¹⁵ R. Skubisz (red.), *Prawo własności przemysłowej, System Prawa Prywatnego, Tom 14A*, Warszawa 2017, s. 1142.

Rzeczywista granica czasu ochrony prawnej leku innowacyjnego

Zgodnie z treścią prawa z patentu jego posiadacz ma prawo wyłącznego wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania dla tych celów produktów będących przedmiotem wynalazku. Z uwagi na to przed ustaniem ochrony patentowej nie jest możliwe prowadzenie produkcji leku generycznego niezależnie od tego, czy finalnym przeznaczeniem ma być eksport do państw trzecich czy też produkcja w celu magazynowania i wprowadzenia do obrotu z chwilą ustania ochrony patentowej leku innowacyjnego.

W celu umożliwienia wcześniejszego wprowadzenia leków generycznych do obrotu w ustawodawstwie europejskim wprowadzono regulację prawną opartą na tzw. wyjątku Bolara, pozwalającą na korzystanie z cudzego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego chronionego patentem. Rozwiązanie okazało się jednak niewystarczające. Z uwagi na to Rozporządzeniem 2019/933, które weszło w życie 1 lipca 2019 r., wprowadzono instytucję przywileju produkcyjnego SPC MW, który umożliwia produkcję leków generycznych na eksport do państw, gdzie dany produkt nie jest objęty ochroną patentową. Pozwala również na produkcję w celu magazynowania (tzw. *stockpiling*), nie wcześniej jednak niż na 6 miesięcy przed wygaśnięciem SPC. Dzięki temu generyczny produkt leczniczy może zostać wprowadzony na rynek bezpośrednio po wygaśnięciu ochrony patentowej leku innowacyjnego. Tym samym możliwe staje się urzeczywistnienie maksymalnego piętnastoletniego okresu ochrony wyznaczonego rozporządzeniem 469/2009. Dzięki temu maksymalny czas ochrony staje się sztywną granicą, po przekroczeniu której ochrona patentowa faktycznie wygasa, a monopol przechodzi w konkurencję rynkową pomiędzy lekiem innowacyjnym a lekami generycznymi.

Podmiot uprawniony do uzyskania SPC

Prawo do uzyskania SPC przysługuje podmiotowi uprawnionemu z patentu podstawowego lub jego następcy prawnemu. W celu uzyskania SPC

konieczne jest złożenie wniosku w ciągu sześciu miesięcy od daty wydania pierwszego zezwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. W chwili wygaśnięcia ochrony przyznanej patentem podstawowym zaczyna obowiązywać SPC i trwa przez czas równy okresowi, jaki upłynął między datą dokonania zgłoszenia o przyznanie patentu podstawowego, a datą wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu na terytorium Unii Europejskiej pomniejszonemu o pięć lat, z zastrzeżeniem, że maksymalny czas ochrony na przyznane SPC nie może być dłuższy niż 5 lat. Zgodnie z art. 5 Rozporządzenia 469/2009¹⁶ SPC nadaje takie same prawa jak patent podstawowy i podlega takim samym ograniczeniom. Oznacza to, że w czasie trwania SPC uprawniony może skutecznie sprzeciwić się wytwarzaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu produktów leczniczych przez podmioty nieuprawnione. Podobne rozwiązania prawne funkcjonują również w USA i Japonii, przewidując analogiczny pięcioletni maksymalny okres ochrony.

Wyjątek Bolara

Obserwuje się praktykę produkcji leków generycznych w krajach, w których dana substancja aktywna nie jest chroniona patentem, a następnie eksport do państw UE z chwilą wygaśnięcia ochrony prawnej. Stawia to europejskich przedsiębiorców farmaceutycznych ukierunkowanych na produkcję leków generycznych w znacznie gorszym położeniu w stosunku do podmiotów mających siedzibę w państwach trzecich. Biorąc pod uwagę, że przewagę konkurencyjną na rynku leków generycznych wypracowuje się w pierwszych dniach ich dostępności na rynku, stwarza to niekorzystne warunki do rozwoju europejskiej branży leków generycznych. Pierwszym krokiem prowadzącym do wyrównania powyższej dysproporcji było wprowadzenie w 2004 r. na drodze nowelizacji Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., Nr 2001/83/WE, w sprawie wspólnotowego kodeksu

¹⁶ Dz. Urz. UE L Nr 152, str. 1.

odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁷ oraz Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., Nr 2001/82/WE, w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych¹⁸ – regulacji prawnej opartej na tzw. wyjątku Bolara. Celem nowej regulacji stało się umożliwienie korzystania z cudzego wynalazku (leku innowacyjnego) w zakresie czynności niezbędnych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez producenta generycznego jeszcze w czasie trwania ochrony prawnej leku innowacyjnego. Wprowadzony wówczas art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83 stanowi, że 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 z patentu lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze (przepisy ust. 1, 2, 3 i 4 dotyczą uproszczonych wniosków o dopuszczenie do obrotu). Analogiczne postanowienie wyrażone zostało w art. 13 ust. 6 dyrektywy 2001/82¹⁹. W polskim prawie własności przemysłowej wyjątek Bolara został implementowany w art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p., zgodnie z którym „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 produktów leczniczych”.

Sytuacja europejskich producentów farmaceutycznych

Nadal aktualny pozostawał jednak problem różnicy w czasie wprowadzenia do obrotu na rynku europejskim leków generycznych importowanych z państw trzecich w stosunku do leków generycznych produkowanych na terytorium UE. W tym zakresie mamy do czynienia z nieuzasadnioną przewagą konkurencyjną na korzyść producentów

¹⁷ Dz. Urz. UE L Nr 311, str. 67.

¹⁸ Dz. Urz. UE L Nr 311, str. 1.

¹⁹ A. Nowicka, *Dodatkowe prawo ochronne*, „STPP” 3/2009, s. 73.

spoza UE20. Producenci europejscy zgodnie z dotychczasową regulacją prawną mogli rozpocząć produkcję dopiero w chwili wygaśnięcia ochrony przyznanej przez SPC, natomiast producenci z państw trzecich, w których dany lek nie jest objęty ochroną patentową, są gotowi do eksportu na rynek europejski z chwilą wygaśnięcia SPC. Przy uwzględnieniu okoliczności, że pozycja rynkowa leków generycznych wypracowywana jest w pierwszych dniach wejścia generyków na rynek, sprawia to, iż producenci europejscy znajdują się w znacznie gorszej sytuacji. Należy zwrócić również uwagę na fakt, że unijni producenci leków generycznych nie mogą wytwarzać również leków generycznych na eksport do rynków pozaeuropejskich, dopóki referencyjny produkt leczniczy jest chroniony na zasadzie SPC, nawet jeśli ochrona produktu na danym rynku krajowym wygasła. Ponadto producenci z siedzibą w UE nie mogą również rozpocząć produkcji w okresie trwania SPC w celu wprowadzenia leku generycznego na rynek UE natychmiast po wygaśnięciu SPC.

Instytucja przywileju produkcyjnego (SPC MW)

Rozwiązanie powyższego problemu ma stanowić instytucja SPC MW, pozwalająca w czasie trwania ochrony prawnej na wytwarzanie produktów leczniczych w celu wywozu do państw trzecich, w których uprawniony nie ma ochrony patentowej²¹. Kolejnym działaniem dopuszczonym na podstawie SPC MW jest wytwarzanie produktów leczniczych w celu ich magazynowania (*stockpiling*), jednakże nie wcześniej niż na 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa. Możliwe jest również podejmowanie w tym czasie działań niezbędnych do wytworzenia i magazynowania w celu wprowadzenia produktu do obrotu po ustaniu ochrony prawnej²².

²⁰ M. Vidal-Quadras, *Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception*, IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law 2019, nr 50, s. 976.

²¹ *SPC MW korzystne dla pacjentów i gospodarki UE*, 6.06.2018 r., <https://www.producencilekow.pl/spc-mw-korzystne-dla-pacjentow-i-gospodarki-ue> [dostęp: 6.12.2019].

²² A. Niewęglowski, *SPC manufacturing waiver, czyli przywilej wcześniejszej produkcji generycznej*, Rzeczpospolita, 17.07.2018, <https://www.rp.pl/Zdrowie-/180719549-SPC-manufacturing-waiver-czyli-przywilej-wczesniejszej-produkcji-generycznej.html> [dostęp: 4.12.2019].

Jednocześnie ustawodawca unijny nakłada na podmiot korzystający z SPC MW obowiązek informacyjny, w ramach którego producent generyczny w drodze odpowiednich i udokumentowanych środków musi powiadomić urząd patentowy państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie produktu, oraz przekazać posiadaczowi świadectwa informacje obejmujące nazwę oraz adres producenta, wskazanie celu wytwarzania, nazwę państwa członkowskiego, gdzie ma mieć miejsce wytwarzanie, nazwę państwa członkowskiego planowanego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania, numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim ewentualnego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania. W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich informacja, która ma zostać przekazana przez producenta, obejmuje numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu, niezwłocznie po jego opublikowaniu. Powyższe dane producent leków generycznych zobowiązany jest przekazać nie później niż na trzy miesiące przed datą rozpoczęcia wytwarzania w tym państwie członkowskim lub nie później niż trzy miesiące przed podjęciem pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania, które to działanie byłoby w przeciwnym razie niedozwolone w związku z ochroną przyznaną świadectwem, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Ponadto w przypadku produktów leczniczych, które są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich, producent ma obowiązek zapewnić, aby na opakowaniu znajdowało się logo według wzoru określonego w załączniku do rozporządzenia.

Zgodnie z art. 5 ust. 10 Rozporządzenia 469/2009 SPC MW ma zastosowanie do świadectw, o wydanie których złożono wnioski w dniu 1 lipca 2019 r. lub po tym dniu, oraz do świadectw, wnioski o wydanie których złożono przed dniem 1 lipca 2019 r. i których skutki powstały w tym dniu lub po tym dniu. Okres przejściowy określony w projekcie rozporządzenia stanowił przedmiot wielu dyskusji; z uwagi na liczne

głosy sprzeciwu ostatecznie zdecydowano się na skrócenie go i wprowadzenie obowiązywania SPC MW od dnia 2 lipca 2022.

Wpływ SPC MW na interes społeczny w zakresie zdrowia publicznego

Zgodnie z danymi Komisji Europejskiej oszczędności związane z wejściem na rynek leków generycznych szacowane są na blisko 50 mld euro²³. Samo natomiast skrócenie rzeczywistego czasu ochrony do ram przewidzianych w rozporządzeniu 469/2009 może według prognoz wskazanych przez Polski Związek Przemysłu Farmaceutycznego przynieść zysk rządu 3 mld euro. Znacząco wpłynie to na finanse sektora zdrowia publicznego. Według danych *PEX Pharma Sequence* oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu obniżenia cen, spowodowane konkurencją cenową po wejściu na rynek generycznych produktów leczniczych, mogą wynieść około 500 mln zł rocznie. W analizie *QuintilesIMS* powoływanej przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w dokumencie dotyczącym zmian legislacyjnych odnoszących się do rozporządzenia 469/2009²⁴ wskazano, że oszczędności wynikające z wprowadzenia na polski rynek leków biorównoważnych mogą wynieść od 427 do 854 mln zł, obniżając w ten sposób koszty leczenia o połowę²⁵.

Skrócenie rzeczywistego czasu ochrony prawnej do ram przewidzianych przepisami prawa związane jest ze znacznym obniżeniem kosztów refundacji leków z uwagi na to, że leki generyczne zastępują w obrocie

²³ Komunikat Komisji – Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego, http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/200/200911/20091130_envi_pharmaceutical_inquiry_pl.pdf [dostęp: 5.01.2020].

²⁴ <http://www.spcwaiver.com/files/analiza%20prawna%20do%20projektu%20SPC%20MW.pdf> [dostęp: 10.02.2020].

²⁵ SZCZEGÓŁOWA ANALIZA PRAWNA PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA ZMIENIAJĄCEGO ROZPORZĄDZENIE NR 469/2009 WS. DODATKOWEGO ŚWIADECTWA OCHRONNEGO DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH – COM(2018) 317, <http://www.spcwaiver.com/filesanaliza%20prawna%20do%20projektu%20SPC%20MW.pdf> [dostęp: 12.01.2020].

leki innowacyjne²⁶. Jak prognozuje Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, po wprowadzeniu SPC MW pacjenci będą mieli lepszy dostęp do nowoczesnych terapii, a ceny leków w efekcie skutecznej konkurencji znacznie się obniżą, prowadząc do wygenerowania oszczędności sektora zdrowia publicznego w wysokości 3,1 mld euro²⁷.

Z raportu „Assessing the economic impacts of changing exemption provision during patent and SPC protection in Europe”²⁸ sporządzonego przez *Charles River Associates* na zlecenie Komisji Europejskiej wynika, że wprowadzenie nowej regulacji prawnej przeloży się na wzrost obrotów netto w europejskim sektorze farmaceutycznym o około 9,5 mld euro oraz na stworzenie 25 tys. nowych miejsc pracy. Zgodnie z prognozą wprowadzenie instytucji SPC MW obniży znacząco koszty europejskiego systemu opieki zdrowotnej w zakresie refundacji produktów leczniczych.

Wnioski

W świetle powyższych rozważań instytucję SPC MW należy ocenić jako skuteczny środek przesunięcia punktu równowagi interesów na korzyść interesu społecznego w zakresie zdrowia publicznego, poprzez urzeczywistnienie maksymalnego 15-letniego okresu ochrony prawnej leków innowacyjnych, uwzględniając jednocześnie, że SCP nie może być udzielone na okres dłuższy niż 5 lat. Ograniczenie to wyrażone w rozporządzeniu 469/2009, mając na celu ochronę interesu społecznego w zakresie zdrowia publicznego, nie znajdowało dotychczas pełnego odzwierciedlenia w rzeczywistości. Zgodnie z dotychczasową regulacją prawną produkcja leku generycznego mogła rozpocząć się z chwilą wygaśnięcia SPC, co biorąc pod uwagę czasochłonność procesu produkcji, prowadziło do

²⁶ D. Jakoniuk, *Biorównoważność w ocenie skuteczności terapeutycznej leków generycznych*, „Farmacja Polska” 2009, 65(12), s. 834.

²⁷ SPC MW korzystne dla pacjentów i gospodarki UE, <https://www.producencilekow.pl/spc-mw-korzystne-dla-pacjentow-i-gospodarki-ue/> [dostęp: 15.12.2019].

²⁸ R. Fischer, G. Débarbat, E. Koustoumpardi, R. De Coninck, *Assessing the economic impacts of changing exemption provision during patent and SPC protection in Europe*, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en> [dostęp: 10.12.2019].

dalszego utrzymania pozycji monopolisty przez producenta leku innowacyjnego, działając na niekorzyść interesu społecznego w zakresie zdrowia publicznego. Skutkiem tego stanu jest utrzymywanie się relatywnie wysokich kosztów refundacji, a w przypadku jej braku – ograniczenie powszechnej dostępności leku z uwagi na cenę.

Rozpoczęcie produkcji leku generycznego w celu magazynowania na 6 miesięcy przed datą wygaśnięcia SPC umożliwi wprowadzenie leku generycznego na rynek z dniem wygaśnięcia ochrony prawnej wynikającej z SPC. Prowadzi to do urzeczywistnienia założeń odnoszących się do maksymalnego czasu ochrony leku innowacyjnego wyrażonych w rozporządzeniu 469/2009, mających na celu równoważenie interesów producenta leku innowacyjnego z interesem społecznym w zakresie zdrowia publicznego.

Jak jednoznacznie wskazano, omawiana instytucja przyniesie szereg korzyści. Przyczyni się do obniżenia kosztów refundacji leczenia, skróci okres występowania barier cenowych w dostępności leków nierefundowanych. Przełoży się na skuteczną konkurencję cenową producentów europejskich z podmiotami spoza Unii Europejskiej, generując tym samym oszczędności europejskiego sektora zdrowia publicznego szacowane na 3,1 mld euro²⁹. Jednocześnie SPC MW zwiększy prognozowane obroty sektora farmaceutycznego o 9,5 mld euro³⁰. Przyniesie również oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu obniżenia cen leków, które szacowane są na 500 mln zł rocznie³¹. Wpływie także na zwiększenie społecznej dostępności nierefundowanych produktów leczniczych z uwagi na wcześniejsze obniżenie ceny, co ma

²⁹ SPC MW korzystne dla pacjentów i gospodarki UE, 6.06.2018, <https://www.producencilekow.pl/spc-mw-korzystne-dla-pacjentow-i-gospodarki-ue> [dostęp: 6.12.2019].

³⁰ R. Fischer, G. Débarbat, E. Koustoumpardi, R. De Coninck, *Assessing the economic impacts of changing exemption provision during patent and SPC protection in Europe*, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en> [dostęp: 10.12.2019].

³¹ SZCZEGÓŁOWA ANALIZA PRAWNA PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA ZMIENIAJĄCEGO ROZPORZĄDZENIE NR 469/2009 WS. DODATKOWEGO ŚWIADECTWA OCHRONNEGO DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH – COM(2018) 317, <http://www.spcwaiver.com/files/analiza%20prawna%20do%20projektu%20SPC%20MW.pdf> [dostęp: 12.01.2020].

szczególne duże znaczenie w przypadku leków biologicznych, w przypadku których koszty leczenia mogą obniżyć się nawet o połowę. Jednakże z ostateczną oceną skutków społecznych SPC MW w zakresie zdrowia publicznego należy jeszcze poczekać do czasu wejścia w życie nowej instytucji prawnej.

Bibliografia

- M. Kępiński (red.), J. Kępiński, K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej. Tom IV*, Warszawa 2013
- B.M. Silber, *Driving Drug Discover: the Fundamental Role of Academic Labs*, „Science Translational Medicine” 2010, vol. 2.
- J. Haberko (red.), *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego, Tom 4* (CH Beck), Warszawa 2019
- A. Nowicka, *Dodatkowe prawo ochronne*, „Studia Prawa Prywatnego” 3/2009
- L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), *Szczególne świadczenia zdrowotne. System Prawa Medycznego. Tom 2* (CH Beck), Warszawa 2018
- K. Kaitini, *Deconstructing the drug development process: the new face of innovation*, „Clinical Pharmacology & Therapeutics” 2010, vol. 87
- M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie*, Warszawa 2004
- M. Du Vall, E. Traple, P. Kostański, J. Ożegalska-Trybalska, P. Podrecki., *Prawo patentowe* (red. nauk. E. Traple), Warszawa 2017.
- A. Sztoldman, *Korzystanie z chronionego nynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego*, Warszawa 2018.
- R. Skubisz (red.), *Prawo własności przemysłowej, System Prawa Prywatnego, Tom 14A*, Warszawa 2017
- M. Vidal-Quadras, *Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception*, „IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law” 2019, vol. 50
- D. Jakoniuk, *Biorównoważność w ocenie skuteczności terapeutycznej leków generycznych*, „Farmacja Polska” 2009, 65(12).

Źródła internetowe

SPC MW korzystne dla pacjentów i gospodarki UE, 6.06.2018, <https://www.producencilekow.pl/spc-mw-korzystne-dla-pacjentow-i-gospodarki-ue>

A. Niewęglowski, *SPC manufacturing waiver, czyli przywilej wcześniejszej produkcji generycznej*, Rzeczpospolita, 17.07.2018, <https://www.rp.pl/Zdrowie-/180719549-SPC-manufacturing-waiver-czyli-przywilej-wczesniejszej-produkcji-generycznej.html>

Komunikat Komisji – Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego, http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/200/200911/20091130_envi_pharmaceutical_inquiry_pl.pdf

<http://www.spcwaiver.com/files/analiza%20prawna%20do%20projektu%20SPC%20MW.pdf>

SZCZEGÓŁOWA ANALIZA PRAWNA PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA ZMIENIAJĄCEGO ROZPORZĄDZENIE NR 469/2009 WS. DODATKOWEGO ŚWIADECTWA OCHRONNEGO DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH – COM(2018) 317, <http://www.spcwaiver.com/filesanaliza%20prawna%20do%20projektu%20SPC%20MW.pdf>

SPC MW korzystne dla pacjentów i gospodarki UE, <https://www.producencilekow.pl/spc-mw-korzystne-dla-pacjentow-i-gospodarki-ue/>

R. Fischer, G. Débarbat, E. Koustoumpardi, R. De Coninck, *Assessing the economic impacts of changing exemption provision during patent and SPC protection in Europe*, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>

Summary

Manufacturing waiver (SPC MW) and its impact on the public interest in scope of public health

The length of innovative medicinal product protection time is related to the economic interest of the pharmaceutical companies and the interest in public health. To perform the tasks of patent protection of medicinal products, bearing in mind the interest in the field of public health, its maximum length must be determined by law. Due to the applicable

law, the actual term of protection of innovative medicinal products is extended to the benefit of producers of innovative drugs. Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products introduces a legal instrument, supplementary protection certificate manufacturing waiver (SPC MW), implementing the limits of the maximum duration of legal protection granted based on the supplementary protection certificate (SPC). According to estimated data, SPC MW may bring savings of the European public health sector in the amount of EUR 3.1 billion and savings of the National Health Fund in the amount of PLN 500 million annually. However, a final assessment of the economic and social impact on public health will only be possible after the entry into force of the new legal instrument.