

NEWSLETTER

LIFE SCIENCE



W NUMERZE:

- Używanie znaku towarowego w ramach prowadzonych badań klinicznych
- Import równoległy produktów leczniczych w Polsce
- Na które produkty lecznicze można dziś uzyskać dodatkowe prawo ochronne
- Patenty na drugie zastosowanie medyczne
- TSUE rozstrzygnął kwestię próbek

DZISIAJ W NEWSLETTERZE

Czy używanie znaku towarowego w czasie prowadzenia badań klinicznych wystarczy do utrzymania w mocy rejestracji?

Prof. dr hab. Elżbieta Traple, Senior Partner

W opisach badań klinicznych spotykamy się często ze wskazaniem stosowanego produktu leczniczego za pomocą liczb i liter, bez odwołania się do znaku towarowego, będącego jednocześnie nazwą handlową produktu leczniczego. Dzieje się tak wówczas, gdy chodzi o jeszcze niedopuszczony do obrotu produkt, co do którego producent nie zgłosił żadnego znaku do rejestracji. Oczywiście możliwe jest zarejestrowanie znaku towarowego w odniesieniu do produktu, który dopiero za jakiś czas znajdzie się w obrocie. Trzeba jednak pamiętać, że znak nieużywany w sposób rzeczywisty przez jego właściciela przez okres 5 lat od rejestracji, w stosunku do towarów lub usług, dla których jest zarejestrowany, może podlegać wygaszeniu, o ile nie istnieją usprawiedliwione powody nieużywania. Firmy farmaceutyczne jednak już na etapie początkowym rozwoju produktu dokonują zgłoszeń znaków towarowych, aby zapewnić sobie wczesną identyfikację produktu ze znakiem, jeszcze przed rzeczywistym jego wprowadzeniem do obrotu, na etapie promocji przedsprzedażowej. Zagadnienie używania znaku w ramach badań klinicznych, poprzedzających złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, stało się przedmiotem postępowania odwoławczego przed TSUE od decyzji Urzędu Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (dalej: EUIPO), dotyczącej sporu o to, czy używanie znaku wyłącznie w trakcie badań klinicznych może być traktowane jako rzeczywiste używanie i czy brak dopuszczenia do obrotu może być uważany za usprawiedliwiony powód nieużywania (C-668/17 P, Viridis Pharmaceutical Ltd. przeciwko Urzędowi Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO) z udziałem interwenienta Hecht-Pharma GmbH).

Należy zaznaczyć, że wymóg rzeczywistego używania znaku, przewidziany w art. 18 i 58 rozporządzenia 2017/1001 (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej; Dz.U. 2017, L 154, s. 1), a także analogicznie w art. 169 ust. 1 pkt 1 Prawa własności przemysłowej (Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej; t.j. z 21.02.2020, Dz.U.2020.286), jest ustalony jednakowo dla wszystkich znaków towarowych, niezależnie od tego, o jakie

produkty lub usługi chodzi. Zatem okoliczność, że znak towarowy odnosi się do produktu leczniczego, którego wejście na rynek zależy od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie ma tu żadnego znaczenia i nie wpływa na zmianę terminu 5-letniego, określonego jako termin do podjęcia rzeczywistego używania. Stan faktyczny sprawy, która stała się przedmiotem odwołania, nie budził wątpliwości; sporny unijny znak towarowy, zarejestrowany w 2007 r. w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i produktów do ochrony zdrowia, był używany przez uprawnionego jedynie w ramach badań klinicznych, a produkt leczniczy oznaczony tym znakiem, do czasu złożenia w 2013 r. przez konkurencyjną firmę wniosku o stwierdzenie wygaśnięcia tego znaku, nie uzyskał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na gruncie tego stanu faktycznego powstały wątpliwości dotyczące wykładni pojęcia „rzeczywiste używanie” oraz „uzasadnione powody” braku rzeczywistego używania. Orzecznictwo Trybunału w tym przedmiocie jest dość bogate i Trybunał wielokrotnie wskazywał na kryteria, jakie powinny być brane pod uwagę przy ustalaniu rzeczywistego używania. Jednak specyfika rozstrzyganej tu sprawy polega na konieczności odniesienia przesłanki rzeczywistego używania do szczególnych warunków obrotu produktami leczniczymi, charakteryzującego się koniecznością uzyskania administracyjnego pozwolenia na wprowadzanie na rynek produktu.



Trybunał przypomniał, że znak jest rzeczywiście używany w rozumieniu art. 58 rozporządzenia 2017/1001, gdy jest używany zgodnie z podstawową funkcją, jaką jest zapewnienie identyfikacji pochodzenia towarów lub usług, dla których został zarejestrowany (w sprawie miało zastosowanie Rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego – Dz.U.2009, L 78, s. 1 – ale odnośne przepisy mają takie samo brzmienie w nowym rozporządzeniu 2017/1001; z tego powodu odwołuję się wyłącznie do nowego rozporządzenia). W wyroku w sprawie Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, pkt 37) podkreślono, że znak nie może być używany jedynie na wewnętrzne potrzeby zainteresowanego przedsiębiorstwa i używanie musi dotyczyć towarów i usług, które są już wprowadzone do obrotu lub których wprowadzenie do obrotu jest bliskie, a uprawniony ze znaku używa go w ramach kampanii reklamowych, przygotowując wejście produktu na rynek. Ocena rzeczywistego używania musi być dokonywana zawsze w odniesieniu do konkretnego przypadku i musi brać pod uwagę sposoby używania znaku w danym sektorze gospodarczym. Trybunał uznał, że używanie spornego znaku w badaniach klinicznych, poprzedzających uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, jest używaniem wewnętrznym i w sprawie nie wykazano, aby jego skala była istotna w sektorze farmaceutycznym. Zdaniem Trybunału możliwe jest powołanie się na rzeczywiste używanie znaku także w sytuacji podjęcia bezpośrednich działań przygotowawczych do wprowadzenia do obrotu, ale w takiej sytuacji muszą istnieć dowody, że wprowadzenie to nastąpi wkrótce. W rozpatrywanej sprawie uprawniony ze znaku nie był w stanie wskazać, kiedy zakończą się badania ani kiedy będzie mógł uzyskać na ich podstawie pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. O ile można się zgodzić z oceną Trybunału w tej konkretnej sprawie, o tyle nie można wysnuć wniosku generalnego, że zawsze używanie znaku towarowego w badaniach klinicznych będzie niewystarczające dla stwierdzenia rzeczywistego używania znaku. W badaniach klinicznych mogą być stosowane także produkty lecznicze obecne na rynku, które już uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – wówczas stosowanie na dużą skalę w badaniach klinicznych może stanowić argument w kwestii rzeczywistego używania. W doktrynie dominuje pogląd, iż rzeczywiste używanie znaku, pozwalające na utrzymanie w mocy praw z rejestracji, może mieć miejsce tylko wtedy, gdy uzyskano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, gdyż tylko wówczas znak jest wykorzystywany zewnętrznie, na potrzeby zbudowania i utrzymania rynku. Wydaje się jednak, że kwalifikowanie używania w ramach badań klinicznych co do zasady jako używania wyłącznie wewnętrznego nie zawsze będzie poprawne. Badania kliniczne są nierzadko prowadzone na bardzo dużą skalę, równocześnie w wielu ośrodkach w różnych krajach, prezentowane na kongresach międzynarodowych i opisywane zarówno w

czasopiśmie medycznych, jak i w prasie powszechnie dostępnej. Trudno w takiej sytuacji uznać, że mamy do czynienia z używaniem wyłącznie wewnętrznym i że brak pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowi przeszkodę samą w sobie dla zakwalifikowania takiego użycia jako rzeczywistego używania. Inne stanowisko w tym przedmiocie wyraził jednak rzecznik generalny w opinii wydanej do omawianej sprawy (M. Szpunar, opinia z 9 stycznia 2019 r, pkt 80 i 81). Rzecznik wychodzi z założenia, że badanie kliniczne nie jest i nie powinno być formą komercyjnego wykorzystania znaku towarowego, polegającą na stworzeniu lub zachowaniu rynku zbytu dla danego produktu, a nadto, że badanie kliniczne nie może być zrównane nawet z działaniem przygotowawczym do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, gdyż znak towarowy w takim badaniu nie miał stwarzać rynku dla badań naukowych, ale dla towarów należących do zarejestrowanej klasy. Stanowisko to rzecznik opiera na argumentach celu prowadzenia badań klinicznych: zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania jako etap poprzedzający wprowadzenie do obrotu, a nie działanie mające na celu zdobycie i utrzymanie klientów.



Kolejnym istotnym zagadnieniem rozpatrywanym w omawianej sprawie był problem oceny, czy po stronie uprawnionego istniał uzasadniony powód nieużywania znaku, w szczególności czy powodem tym mógł być brak pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu. Trybunał nie dopatrywał się takiego uzasadnionego powodu w braku pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, podkreślając, że przeszkody uniemożliwiające używanie znaku muszą być przeszkodami niezależnymi od uprawnionego, podczas gdy w omawianej sprawie uprawniony mógł wcześniej zgłosić wnioski o badania kliniczne i zainwestować w nie większe sumy, aby wcześniej uzyskać wyniki umożliwiające uzyskanie pozwolenia. Trybunał wziął pod uwagę okoliczność, że uprawniony bardzo wcześnie złożył wniosek o rejestrację znaku, zdając sobie sprawę, iż trudno było przewidzieć, kiedy badania kliniczne się zakończą, natomiast wniosek o zgodę na same badania zgłosił dopiero po 3 latach od zarejestrowania znaku. Wszystkie te okoliczności Trybunał uznał za leżące po stronie uprawnionego i zależne od jego woli, a nie wynikające z zewnętrznych, niezależnych przeszkód.

W wyroku w sprawie Häupl (wyrok z 14 czerwca 2007 r., C-246/05, EU:C:2007:340) Trybunał wskazał, że art. 19 ust. 1 TRIPS może stanowić wskazówkę wykładni pojęcia uzasadnionych powodów. W przepisie tym wymieniono ograniczenia i wymogi narzucone przez władze publiczne. Do takich ograniczeń nie można jednak zaliczyć ani obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdyż jest to regulacja istniejąca w chwili rejestracji znaku, ani wymogów badań klinicznych, podlegających kontroli odpowiednich organów państwa członkowskiego.

Na podstawie rozpatrywanego stanu faktycznego i w związku z zapadłym rozstrzygnięciem firmy farmaceutyczne muszą ze szczególną ostrożnością podchodzić do rejestracji znaków dotyczących produktów, co do których może się okazać, że przez dłuższy czas nie można będzie ich wprowadzać do obrotu.



Import równoległy produktów leczniczych w Polsce – podstawowe problemy prawne

Prof. dr hab. Elżbieta Traple, Senior Partner

Import równoległy produktów leczniczych polega na wprowadzeniu na rynek Polski produktów leczniczych, które mają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim UE, EFTA i OEG oraz które uzyskały pozwolenie na taki import wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu).



Import równoległy produktów leczniczych niejednokrotnie pozwala na uzupełnienie braku niektórych produktów leczniczych na rynku krajowym. Nieuzasadnione przeszkody w takim imporcie niewątpliwie istotnie pogarszają dostęp polskich pacjentów do niezbędnych dla nich produktów leczniczych. Zgodnie z raportem Prezesa Urzędu (opublikowanym na stronie Urzędu) w 2019 r. wpłynęło 1737 wniosków o pozwolenie na import równoległy, co obrazuje skalę tego zjawiska. Import równoległy produktów leczniczych jest obrotem hurtowym i wymaga pozwolenia wydawanego przez Prezesa Urzędu. W niektórych przypadkach podmiot prowadzący import równoległy może potrzebować także zezwolenia na wytwarzanie. Jest tak wtedy, gdy produkt wprowadzany na polski rynek w ramach importu równoległego musi zostać przepakowany, a następnie ponownie zwolniony do obrotu. Zarówno czynność przepakowywania, jak i zwolnienia do obrotu wchodzi w zakres wytwarzania w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r, poz. 499 ze zm). Interpretacja przepisów Prawa farmaceutycznego odnoszących się do importu równoległego musi oczywiście pozostawać w pełnej zgodzie z przepisami prawa unijnego.

Jeden z problemów dotyczących formalnych wymogów udzielenia pozwolenia na import równoległy został wyeliminowany przez wydanie 3 lipca 2019 r. wyroku przez TSUE w sprawie C-387/18 (Delfarma sp. z o.o. przeciwko Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Co prawda w sprawie tej Trybunał dokonywał oceny polskiego Prawa farmaceutycznego z punktu widzenia naruszenia art. 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a więc zasad swobodnego przepływu towarów, ale korzyść z tego rozstrzygnięcia odniosą nie tylko przedsiębiorcy, lecz także pacjenci. Artykuł 2 pkt 7 lit. b Prawa farmaceutycznego wymaga, aby produkt leczniczy, na który ma być wydane pozwolenie na import równoległy, zawierał tę samą substancję czynną, moc, drogę podania, postać oraz te same wskazania, co produkt dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub postać zbliżoną, która nie powoduje różnic terapeutycznych w stosunku do produktu dopuszczonego do obrotu na terytorium RP. Dodatkowo produkt stanowiący przedmiot importu równoległego i produkt leczniczy wcześniej dopuszczony do obrotu na terenie RP muszą być jednocześnie produktami referencyjnymi albo odpowiednikami referencyjnych produktów. Ze względu na to, że dopuszczalne są jedynie drobne różnice, które nie mają efektów terapeutycznych, zachowane jest bezpieczeństwo produktu dla polskich pacjentów. Prezes Urzędu przed wydaniem pozwolenia ma zbadać, czy ewentualne różnice między oboma produktami mogłyby mieć istotne znaczenie dla bezpieczeństwa lub skuteczności produktu. W sprawie, która stała się przedmiotem orzekania przez TSUE, Prezes Urzędu oddalił wniosek spółki Delfarma o wydanie pozwolenia na import równoległy z tego względu, że produkt leczniczy, który miał być przedmiotem importu równoległego, został dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii na podstawie skróconego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, natomiast w Polsce na podstawie pełnej dokumentacji – jako referencyjny produkt leczniczy. Prezes Urzędu wyszedł z założenia, że oba produkty nie należą do tej samej grupy referencyjnej produktów leczniczych, a więc nie jest spełniony wymóg określony w art. 2 pkt 7 lit. b ustawy Prawo farmaceutyczne, produkty nie są tożsame i oddalił wniosek. Delfarma skierowała skargę do sądu WSA na decyzję Prezesa Urzędu, utrzymującą wcześniejszą decyzję. WSA powziął wątpliwości co do zgodności art. 2 pkt 7 lit. b Prawa farmaceutycznego z art. 34 i 36 TFUE i skierował w

trybie prejudycjalnym pytanie do TSUE. Sąd odsyłający uznał, że rozstrzygnięcie sporu wymagało przesądzenia, czy TFUE stoi na przeszkodzie stosowaniu art. 2 pkt 7 lit. b Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym niespełnienie przewidzianego w nim wymogu może stanowić samodzielną i wyłączną podstawę odmowy wydania pozwolenia na import równoległy. W rozpatrywanej sprawie Prezes uznał, iż powoływany wyżej przepis zakazuje wydania jakiegokolwiek pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, jeżeli jest on generycznym produktem leczniczym, natomiast produkt dopuszczony już do obrotu w państwie przywozu jest produktem referencyjnym, przy czym odmowa nastąpiła bez zbadania zasadniczej tożsamości terapeutycznej obu produktów i bez wystąpienia, pomimo takiej możliwości, do organu krajowego o dodatkową dokumentację. Artykuł 21a ust. 5 Prawa farmaceutycznego przewiduje, że w przypadku gdy Prezes Urzędu nie jest w stanie na podstawie posiadanej dokumentacji rozstrzygnąć, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP są istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu, występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego UE, EFTA lub EOG o dodatkową dokumentację. Prezes Urzędu dokonał wąskiej i literalnej interpretacji przepisu, ograniczając w ten sposób dostęp polskich pacjentów do leku.

Trybunał wyszedł od przypomnienia, że wszelkie uregulowania danego państwa członkowskiego mogące utrudniać – bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie – handel wewnątrz Unii należy uznać za środki o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 34 TFUE. Z art. 34 i 36 TFUE wynika, że państwo członkowskie nie może utrudniać importu równoległego przez nakładanie na podmiot dokonujący przywozu obowiązku przestrzegania takich samych wymogów, jak wymogi mające zastosowanie do przedsiębiorstw, które wnoszą o wydanie po raz pierwszy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, pod warunkiem że przywóz nie podważa ochrony zdrowia publicznego. W rozpatrywanej sprawie Trybunał stwierdził, że art. 2 pkt. 7 lit. b Prawa farmaceutycznego zakazujący wydania pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego, jeśli jest on generycznym produktem, podczas gdy produkt dopuszczony do obrotu w tym państwie członkowskim jest produktem referencyjnym, stanowi przeszkodę w dostępie do danego rynku produktu generycznego i jest w konsekwencji środkiem o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym, zakazanym przez art. 34 TFUE, chyba że jest uzasadniony względami związanymi z ochroną zdrowia i życia, o których mowa w art. 36 TFUE. Trybunał doszedł do wniosku, że zakres, w jakim wymóg przewidziany w art. 2 pkt 7 lit. b Prawa farmaceutycznego uniemożliwia jakiegokolwiek badanie

podobnego charakteru omawianych produktów leczniczych oraz jest oparty na domniemanej systematycznej niewystarczalności dokumentacji, wykracza poza to, co konieczne dla ochrony życia i zdrowia.

Wyrok TSUE prowadzi zatem do usunięcia jednej z istotnych przeszkód formalnych dopuszczenia do importu równoległego, przewidzianych w Prawie farmaceutycznym.



Innym ograniczeniem importu równoległego, które może być oceniane jako sprzeczne z linią orzecniczą TSUE, są przepisy dotyczące przyczyn automatycznego wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy. Zgodnie z art. 21a ust. 3a Prawa farmaceutycznego w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim UE lub EFTA, z którego importowany produkt leczniczy jest sprowadzany, z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia wygasa pozwolenie na import równoległy. Jak podkreśla M. Krekora, TSUE w szeregu wyroków dotyczących importu równoległego uznał, że automatyczne wygaszanie pozwoleń na import równoległy, gdy pozwolenie referencyjne w państwie importu wygasło na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, stanowi naruszenie art. 28 i 30 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską. Potrzeba wygaszenia pozwolenia na import powinna być badana dla każdego indywidualnego przypadku w celu oceny, czy ochrona zdrowia wymaga cofnięcia pozwolenia na import równoległy (M. Krekora, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2020, s. 165). Na marginesie należy zaznaczyć, że w związku z wyjściem Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej wszystkie produkty lecznicze wytwarzane w Wielkiej Brytanii będą traktowane jako pochodzące z państw trzecich. Może to spowodować wygaszenie pozwoleń na import równoległy z tego kraju. W przypadku importu spoza państw UE i EFTA nie mamy do czynienia z importem równoległym w rozumieniu Prawa farmaceutycznego i importer nie może korzystać z ułatwień przewidzianych w tym prawie dla importu równoległego.

Podmiot dokonujący importu równoległego musi także pamiętać, że niezależnie od konieczności uzyskania pozwolenia na import wiążą go przepisy dotyczące ochrony znaków towarowych.

Z importem równoległym łączy się często konieczność dokonywania przepakowywania towarów, tak aby ilość produktu w opakowaniu i wszelkie oznaczenia na nim były zgodne z wymogami kraju importu, co może ingerować w ochronę zarejestrowanych znaków towarowych. Co do zasady prawo ochronne na znak towarowy ulega wyczerpaniu wskutek wprowadzenia produktu leczniczego na teren RP lub EOG przez uprawnionego lub za jego zgodą. Jednak wyczerpanie praw ochronnych na znak towarowy nie nastąpi, jeśli przemawiają za tym uzasadnione względy, które pozwolą uprawnionemu do znaku sprzeciwić się dalszej dystrybucji towarów, w szczególności jeśli po wprowadzeniu do obrotu

zmeni się lub pogorszy ich stan. Najistotniejszym problemem w przypadku konieczności przepakowania produktu leczniczego jest odpowiedź na pytanie, czy przepakowanie jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy jest absolutnie konieczne ze względu na przepisy regulacyjne kraju importu. Przepakowywanie związane z ekonomicznymi uwarunkowaniami nie jest wykluczone, ale każdy stan faktyczny będzie wymagał indywidualnego rozważenia. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości jest dość bogate, precyzuje szczegółowo kryteria dopuszczalności przepakowywania oraz – co ma ogromne znaczenie – rozkład ciężaru dowodu dotyczącego spełnienia przesłanek pozwalających na przepakowanie. Ciągłe jednak kierowane są do TSUE nowe zapytania, mające na celu wyjaśnienie problemów zmian opakowań i zmian nazwy produktu leczniczego podlegającego importowi równoległemu (por. C-253/20, C-254/20 oraz C-147/20).



Na które produkty lecznicze można dziś uzyskać dodatkowe prawo ochronne, czyli krajobraz SPC po wyrokach Abraxis i Santen

Żaneta Zemła-Pacud

Zasady udzielania dodatkowych świadectw ochronnych na produkty lecznicze od samego początku funkcjonowania systemu SPC budziły liczne kontrowersje. Celem SPC jest przedłużenie ochrony patentowej na te produkty lecznicze, które zostały wprowadzone do obrotu po wielu latach od dokonania zgłoszenia patentowego, przez co okres faktycznej eksploatacji udzielonych na nie patentów uległ znacznemu skróceniu.

Jasne i klarowne zinterpretowanie przesłanek zdolności ochronnej, czyli określenie, które produkty lecznicze mogą być przedmiotem ochrony na podstawie SPC, okazało się trudne przynajmniej z dwóch powodów. Po pierwsze treść art. 3 rozporządzenia 469/2009[1], ustanawiającego przesłanki uzyskania SPC, nawiązuje do ram prawnych systemu patentowego i regulacyjnego oraz napisana jest językiem o dużym stopniu zawilości i pozwalającym na szeroki zakres swobody interpretacji. Po drugie nie było do końca jasne, jak szeroki zakres innowacji farmaceutycznych prawodawca unijny chciał objąć dodatkową ochroną oraz – w szczególności – czy zakres ten powinien ulec dynamicznej interpretacji odzwierciedlającej rozwój praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego w zakresie ochrony patentowej kolejnych zastosowań medycznych. O ile bowiem nigdy nie było wątpliwości co do tego, że ochrona z tytułu SPC jest dostępna dla produktów leczniczych opartych na nowych substancjach czynnych, niejasna była sytuacja prawna produktów leczniczych chronionych patentami na pierwsze i kolejne zastosowania medyczne. Podstawowy problem, z którym mierzył się TSUE, polegał na określeniu, **gdzie znajduje się granica między innowacjami farmaceutycznymi, które zasługują na dodatkową ochronę za pośrednictwem SPC, a tymi, które są jej pozbawione, oraz jakie jest kryterium rozróżnienia między nimi.**

Kanwą rozważań i kolejnych wyroków TSUE jest art. 3 rozporządzenia 469/2009, zgodnie z którym SPC może być udzielone na produkt leczniczy, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) produkt, rozumiany jako aktywny składnik, jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE ważne zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie, o którym mowa w lit. b, jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.



Patent podstawowy to patent, który jest wyznaczony przez jego posiadacza do celów procedury wydania świadectwa. Przedmiotem patentu podstawowego może być produkt jako taki, jego zastosowanie lub proces jego uzyskania, a więc wszelkie kategorie wynalazków farmaceutycznych.

Zgodnie ze ścisłą, dosłowną interpretacją wymogów z art. 3 rozporządzenia 469/2009 SPC może zostać udzielone tylko wtedy, gdy patent podstawowy obejmuje substancję czynną dopuszczoną do obrotu jako produkt leczniczy po raz pierwszy. *A contrario* SPC nie może być wydane dla produktu leczniczego, którego substancja czynna została dopuszczona do obrotu wcześniej niż zezwolenie na obrót wskazane przez posiadacza patentu we wniosku o wydanie SPC. **Taki sposób rozumienia art. 3 lit. d prowadzi do udzielania SPC wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych, które nie były wcześniej obecne na rynku jako produkty lecznicze.** Interpretacja ta początkowo została przyjęta przez TSUE i wyrażona w orzeczeniach: **Pharmacia Italia (C-31/03)**, **MIT (C-431/04)** i **Yissum (C-202/05)**.

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych.

Radykalna zmiana tego podejścia nastąpiła w 2013 r. w sprawie **C-130/11 Neurim**. Trybunał zezwolił na wydanie SPC dla substancji czynnej opatentowanej dla nowego wskazania terapeutycznego i dopuszczzonej po raz pierwszy do obrotu dla tego nowego wskazania terapeutycznego, nawet jeśli zezwolenie na obrót produktem leczniczym istotne dla postępowania w sprawie wydania SPC nie było pierwszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu tej substancji czynnej. Zgodnie z tym tokiem rozumowania kryterium pierwszego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu należało odczytywać jako pierwsze zezwolenie na dopuszczenie do obrotu substancji czynnej do określonego zastosowania terapeutycznego bądź jako pierwsze dopuszczenie do obrotu danej substancji, ale w granicach ochrony wynikającej z patentu podstawowego. Daleko idącą konsekwencją takiego podejścia mogło być domaganie się wielu SPC dla tej samej substancji czynnej.

W orzeczeniu **Neurim** Trybunał zastąpił wykładnię językową art. 3 lit. d wykładnią celowościową, opierając się na przekonaniu, że celem rozporządzenia jest zachęcenie nie tylko do prac nad nowymi substancjami czynnymi, ale również do opracowywania innych, mniej przełomowych innowacji farmaceutycznych. Orzeczenie to przyniosło za sobą właściwie więcej pytań niż odpowiedzi. Zostało ono wydane w stanie faktycznym dotyczącym istotnej zmiany zastosowania terapeutycznego – chodziło bowiem o udzielenie SPC na substancję czynną przeznaczoną do leczenia ludzi, która wcześniej dopuszczona była do obrotu jako lek weterynaryjny. Trybunał nie przesądził co do zasady, czy jakiegokolwiek nowe zastosowanie terapeutyczne, przez analogię do zdolności patentowej wynalazków podlegających opatentowaniu do drugiego zastosowania medycznego, kwalifikuje się do uzyskania SPC. Podobnie nierozstrzygnięta pozostała kwestia, czy nowy sposób formułacji lub nowa postać leku opierającego się na autoryzowanej wcześniej substancji czynnej może mieć znaczenie dla uzyskania SPC. I wreszcie – czy można udzielić SPC dla nowego zastosowania znanej substancji, jeżeli tej substancji jako takiej już wcześniej przyznano SPC.

Stanowisko Trybunału w sprawie **Neurim** do niedawna pozostawało aktualne i było podstawą przyjęcia zgodnej z nim praktyki wielu krajowych urzędów patentowych. W 2020 r., w orzeczeniach **Abraxis** i **Santen**, TSUE konsekwentnie zdystansował się od tego podejścia, wracając do pierwotnej, bardziej restrykcyjnej polityki udzielania SPC.

W wyroku z 21 marca 2019 r., w sprawie **C-443/17 Abraxis**, TSUE przesądził, że nowe formułacje substancji czynnych dopuszczonych wcześniej do obrotu nie mogą być przedmiotem SPC. Przedmiotem sporu była substancja zwana przez **Abraxis** nab-paklitaksemem, złożona z nanocząsteczek paklitakselu powleczonych albuminą i chroniona patentem

europejskim EP 0 961612. W substancji tej albumina i paklitaksel są ściśle powiązane ze sobą w taki sposób, że przenikają one przez błonę komórkową jako pojedyncza cząsteczka. Dzięki temu nab-paklitaksel wykazuje większą skuteczność niż paklitaksel we wcześniejszych postaciach w odniesieniu do leczenia niektórych guzów nowotworowych. Sąd odsyłający wystosował pytanie, czy art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 należy interpretować w taki sposób, że dopuszcza on wydanie SPC w przypadku, gdy pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b, jest pierwszym dopuszczeniem produktu jako produktu leczniczego w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, a produkt jest nową postacią znanego aktywnego składnika.



Dla Trybunału najważniejsze było rozstrzygnięcie, za sprawą **C-210/13 Glaxosmithkline Biologicals**, że nowa postać znanego aktywnego składnika, która – tak jak nab-paklitaksel – jest złożona z tego aktywnego składnika i z nośnika, powiązanych ze sobą w formie nanocząsteczek umożliwiających wspomnianemu aktywnemu składnikowi wywieranie efektu terapeutycznego ze zwiększoną skutecznością, nie może zostać uznana za produkt odrębny od produktu złożonego wyłącznie z tego aktywnego składnika zgodnie z art. 1 lit. b omawianego rozporządzenia. Biorąc to pod uwagę, a także opierając się na ścisłej wykładni art. 3 lit. d Trybunał orzekł, że SPC nie mogą być udzielane na nowe postaci znanych substancji czynnych, podkreślając, że rozstrzygnięcie to jest zgodne z założeniami systemu SPC. Cytując opinię rzecznika generalnego, Trybunał uznał, że zamiarem prawodawcy przy ustanawianiu systemu SPC było wspieranie ochrony nie wszelkich badań w dziedzinie farmacji prowadzących do wydania patentu i wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego, lecz tych badań, które skutkują pierwszym wprowadzeniem do obrotu aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników jako produktu leczniczego.

Podobne motywacje zostały uwzględnione przez Trybunał w orzeczeniu z 9 lipca 2020 r. w sprawie C-673/18 Santen. Sprawa ta dotyczyła cyklosporyny, substancji czynnej stosowanej wcześniej w postaci doustnej i wskazanej w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepów narządów mięszo- wych lub szpiku kostnego. W przedmiotowej sprawie Santen wnioskuje o SPC na nowe zastosowanie cyklosporyny – do leczenia silnego zapalenia rogówki u dorosłych pacjentów z suchością oczu.

Rzecznik generalny w swojej obszernej opinii skrytykował podejście w sprawie Neurim jako pozostające w oczywistej sprzeczności z brzmieniem art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 oraz z wcześniejszym orzecznictwem. Ponadto rzecznik uznał interpretację Neurim za niezgodną z ratio legis rozporządzenia, którym jest przyznanie ochrony nowym substancjom czynnym, a nie nowym wskazaniom terapeutycznym.

Podzielając argumentację rzecznika generalnego, TSUE odszedł od podejścia przyjętego w sprawie Neurim, orzekając jednocześnie w trzech istotnych kwestiach. Po pierwsze Trybunał potwierdził ścisłą interpretację terminu „produkt” wskazaną w wyroku w sprawie Abraxis. Po drugie uznał, że nowe zastosowanie terapeutyczne nie sprawia, że pozwolenie na obrót substancją czynną staje się pierwszym dopuszczeniem tego składnika do obrotu, niezależnie od tego, jak bardzo owo nowe zastosowanie różni się od wcześniejszego. Po trzecie Trybunał dokonał interpretacji pojęcia pierwszego dopuszczenia substancji do obrotu w kontekście wymogu objęcia tej substancji ochroną patentową. Zdaniem Trybunału pierwsze dopuszczenie do obrotu nie może być rozumiane jako pierwsze pozwolenie w granicach podstawowej ochrony patentowej, lecz jako pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ogóle. W tym względzie Trybunał powrócił do założeń swojej początkowej linii orzeczniczej: **jedno SPC na jeden produkt na jeden patent (one SPC per one product per one patent)**.

Na końcu zaznaczyć trzeba, że orzeczenie w sprawie Santen czyni bezprzedmiotowym pytanie prejudycjalne w sprawie **C-354/19 Novartis**, odnoszące się do możliwości udzielenia SPC w sytuacji, w której wcześniej wydano je na produkt jako taki chroniony patentem podstawowym, a obecnie ten sam wnioskodawca wnosi o wydanie SPC na nowe zastosowanie produktu do nowego wskazania terapeutycznego, chronionego odrębnym patentem podstawowym.

Zważywszy, że wyrok w sprawie Santen został wydany w składzie wielkiej izby i że w obu orzeczeniach, Abraxis i Santen, Trybunał podzielił zdecydowane stanowisko rzecznika generalnego, kwestia interpretacji art. 3 lit. d wydaje się na dobre przesądzona: ochroną z tytułu SPC mogą być objęte

tylko nowe substancje czynne, a więc te, które nie były wcześniej dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej. Oznacza to, że mniej produktów leczniczych niż dotąd będzie korzystało z przedłużonej ochrony, co jest dobrą informacją dla przemysłu generycznego – zamienniki opatentowanych leków, nieobjętych SPC, będą mogły wejść na rynek kilka lat wcześniej. Sektor innowacyjny z kolei dotkliwie odczuje tę zmianę podejścia TSUE do stymulowania opracowywania nowoczesnych leków. Po wielu latach wzmacniania ochrony prawnej leków innowacyjnych obecnie to przemysł generyczny jest beneficjentem ważnych zmian w zakresie IP w farmacji: przed zmianami wynikającymi z omawianych wyroków TSUE istotne znaczenie dla tego sektora miało wprowadzenie, również w systemie SPC, odstępstwa produkcyjnego na eksport.

Z perspektywy pewności prawa i spójności tego systemu omawiane orzeczenia przyczyniają się do jasnych, transparentnych zasad udzielania SPC na nowe zastosowania medyczne i nowe sposoby formulacji znanych substancji. Dopuszczenie uzyskiwania SPC na niektóre z tych zastosowań bądź na niektóre nowe postaci znanych leków wiązałoby się z kolejnymi pytaniami prejudycjalnymi szukającymi doprecyzowania ustalonych kryteriów, tak jak miało to miejsce w serii decyzji EPO dotyczących patentowania drugiego zastosowania medycznego. Równie jasną i klarowną decyzją mogłaby być tylko decyzja o udzielaniu SPC na wszelkie nowe zastosowania medyczne. Takie podejście zniweczyłoby jednak cel wspierania innowacji farmaceutycznych o określonym stopniu doniosłości.



Patenty na drugie zastosowanie medyczne, czyli jak skutecznie drugi (i kolejny) raz wejść do tej samej rzeki

adw. Tomasz Targosz, Partner

Jedną z najsłynniejszych starożytnych maksym filozoficznych jest wypowiedź Heraklita z Efezu: „Nie wchodzi się dwa razy do tej samej rzeki”. Przemysł farmaceutyczny dawno już zrozumiał prawdziwe znaczenie tych słów. Nie chodzi w nich wcale o to, że nie powinno się dwa razy zrobić tego samego, ale o to, że za drugim razem rzeczywistość jest tak naprawdę inna. Takie właśnie jest podłoże patentów na drugie i kolejne zastosowanie – niby mamy do czynienia z tą samą substancją, ale jednak nie taką samą, bo posiadającą inne właściwości. Okazuje się zatem, że do rzeki można wchodzić wiele razy, a co więcej – może się to okazać wielce opłacalne.



Patenty na drugie i kolejne zastosowanie rodzą jednak wiele problemów i są doskonałym przykładem na to, że niekiedy zastane konstrukcje prawne jedynie z trudem są w stanie dopasować się do nowej rzeczywistości i prowadzą nas w kierunku rozwiązań, które powinny skłaniać do nieco głębszej refleksji – nad granicami własności intelektualnej. Istnieją, moim zdaniem, dwa zasadnicze problemy z patentami na drugie i kolejne zastosowanie: pierwszy dotyczy przedmiotu ochrony i jakości tak określanych wynalazków, a drugi odnosi się do sfery ochrony takich patentów.

Dla uniknięcia wątpliwości na wstępie kilka kwestii podstawowych:

- Prawdą jest, że teoretycznie patent na drugie lub kolejne zastosowanie nie musi dotyczyć dziedziny farmacji; zdecydowana większość patentów tego typu należy jednak do tej dziedziny.
- Aktualnie rozumienie „zastosowania” jest bardzo szerokie. Może ono obejmować nie tylko podręcznikową sytuację, w której substancja znana z jednego zastosowania okazuje się mieć także zupełnie inne właściwości (przykład viagry, w której zastosowano substancję czynną sildenafil używaną wcześniej w leczeniu nadciśnienia płucnego). Nowym zastosowaniem może być np. zmieniona dawka lub sposób podawania.

- Poza przesądzeniem, że kolejne zastosowania znanej substancji mogą stanowić przedmiot patentów, prawo patentowe nie zawiera w zasadzie żadnych regulacji wprost odnoszących się do patentów tego rodzaju.
- Sporne może być, zwłaszcza w związku z brzmieniem art. 65 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (p.w.p.), czy patent na drugie i kolejne zastosowanie jest patentem na produkt, czy na sposób, co oznacza, że produkt jest chroniony jako wynik sposobu. Jest to specjalistyczne zagadnienie, którego nie będę w tym miejscu omawiał.

Jeśli chodzi o sferę udzielania patentów na drugie i kolejne zastosowanie, należy w tym kontekście jednak stwierdzić, że z jednej strony mogą istnieć przypadki, w których nawet potocznie rozumiana „innowacyjność” nowego zastosowania znajduje się na niezwykle wysokim poziomie. Jest w konsekwencji oczywiste, że pojawia się potrzeba ochrony takich rozwiązań. Bardzo często nakłady na badania, a następnie nakłady na działania zmierzające do rejestracji produktu leczniczego generują w tym przypadku nie mniejsze koszty niż wydatki związane z lekami opartymi na zupełnie nowej substancji. Także pod względem skuteczności leki z kategorii drugiego zastosowania mogą być przełomowe i ratować życie milionów ludzi. Z drugiej strony, zwłaszcza w związku z rozciąganiem zastosowań na kategorie pokrewne, takie jak reżimy dawkowania, pojawiać się będą patenty słabe, stanowiące przejaw strategii tzw. evergreeningu. W sumie jednak można powiedzieć, że problem jakości patentów w odniesieniu do patentów na drugie i kolejne zastosowanie jest częścią ogólnego problemu ich jakości, która zdaniem niektórych nie jest wystarczająco strzeżona przez urzędy patentowe.

Daleko idąca specyfika patentów na drugie i kolejne zastosowanie ujawnia się natomiast w sferze ich wykonywania. Źródło trudności jest tu następujące: skoro patent chroni drugie lub kolejne zastosowanie, oznacza to logicznie, że istnieją inne, znane i najczęściej już niechronione zastosowania tej samej substancji. Wydaje się oczywiste, że ochrona nowego zastosowania nie może spowodować zakazania oferowania i wprowadzania do obrotu substancji w jej już znanym zastosowaniu. Jeśli jednak oferowanie i wprowadzanie do

obrotu substancji w jej już znanym zastosowaniu. Jeśli jednak oferowanie i wprowadzanie do obrotu substancji w znanym zastosowaniu nie byłoby poddane żadnym ograniczeniom, oznaczałoby to, iż w praktyce ochrona nowego zastosowania jest niezwykle słaba. Załóżmy, że istnieje substancja S o znanym zastosowaniu A (patent dawno już wygasł) i nowym, chronionym obowiązującym patentem zastosowaniu B. Opakowanie tabletek wytwarzanych przez X od kilkudziesięciu lat i zawierających 5 mg S kosztuje 10 zł. Opakowanie tabletek z 5 mg substancji S produkowanych przez Y – właściciela patentu na zastosowanie B – kosztuje 100 zł. Ponieważ wynalazek jest ujawniony, a wyniki badań, które posłużyły do uzyskania ochrony na zastosowanie B, publikowane i znane, każdy specjalista wie, że może zastosować tabletkę pochodzącą od X, zawierającą odpowiednią dawkę substancji S, do leczenia choroby B. Jest to w końcu ta sama substancja. Mogą oczywiście występować – i najczęściej występują – bardziej złożone sytuacje. Na przykład dawka nadająca się do leczenia B jest inna niż dawka do leczenia A. Jeśli jednak np. X sprzedaje tabletki do zastosowania A, a tabletki ma 2,5 mg substancji S, podczas gdy zastosowanie B wymaga dawki 5 mg, to nie jest przecież żadnym kłopotem zażycie dwóch tabletek po 2,5 mg.

Założmy, że X (producent, który od lat sprzedaje lek z S na zastosowanie A) w niczym nie zmienia swojego zachowania. W ulotce i w charakterystyce produktu leczniczego nadal widnieje jedynie zastosowanie A, nie ma natomiast słowa o zastosowaniu B. X nie podejmuje także żadnych innych działań mających zachęcać kogokolwiek do nabywania jego leku do wykorzystania w zastosowaniu B. Artykuł 65 p.w.p. stanowi zaś, że patent na wynalazek, dotyczący użycia substancji stanowiącej część stanu techniki do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie, obejmuje także wytwory **specjalnie przygotowane** zgodnie z wynalazkiem do takiego zastosowania. X może więc z pełnym przekonaniem twierdzić, że jego produkt nie został „specjalnie przygotowany” do użycia zgodnie z wynalazkiem chroniącym zastosowanie B. Przecież od kilkudziesięciu lat jest wprowadzany do obrotu w dokładnie taki sam sposób. Klarowność tego przekazu burzy jednak może sfera faktyczna. Okazuje się bowiem, że sprzedaż leku X wzrosła kilkanaście, a nawet kilkadziesiąt razy, czego nie da się wytłumaczyć inaczej niż przez masowe wykorzystywanie go do zastosowania B. Ekonomicznie zatem X ogromnie korzysta na inwestycjach poczynionych przez Y.

W konfrontacji z takim stanem faktycznym pojawia się (po stronie sądów) pokusa, żeby zrobić coś więcej. Przekracza to jednak często ramy tego, czego powinniśmy oczekiwać od prawa patentowego. Na ile można od X wymagać podjęcia jakichś dodatkowych działań mających na celu wykluczenie

sprzedaży tego leku do zastosowania B, zależy oczywiście w pierwszym rzędzie od danego systemu prawnego. W większości państw należących do UE obowiązuje regulacja tzw. pośredniego naruszenia patentu, która wbrew błędnemu, acz rozpowszechnionemu w Polsce przekonaniu nie jest tożsama z wykorzystaniem klasycznych konstrukcji cywilistycznych, jak choćby art. 422 Kodeksu cywilnego, regulującego odpowiedzialność podżegaczy i pomocników. Pośrednie naruszenie oznacza, w dużym oczywiście uproszczeniu, oferowanie lub dostarczanie istotnego cudzego elementu wynalazku w okolicznościach, które wskazują, że celem podejmującego takie zachowanie jest, by doszło do zastosowania naruszającego przez osoby trzecie. Można więc twierdzić, że podmiot oferujący substancję, która może być wykorzystywana do chronionego zastosowania, spełnia przesłanki pośredniego naruszenia. Ponieważ nie można mu jednak całkowicie zakazać korzystania z substancji w zakresie, w jakim znajduje się ona w domenie publicznej, ostatecznie efekt sporu sprowadza się do nałożenia na taki podmiot dodatkowych obowiązków o dość dziwnym charakterze (dodawanie zastrzeżeń na produkcie, wysyłanie listów do lekarzy lub podmiotu takiego jak np. polski NFZ). Na ile jest to skuteczne, pozostaje na pewno kwestią dyskusyjną, pewne jest jednak raczej, iż zaczyna mieć niewiele wspólnego z klasyczną ochroną prawa bezwzględniego.

W prawie polskim, w braku instytucji pośredniego naruszenia patentu, podstawa prawna dla tego typu obowiązków wydaje się wysoce wątpliwa. Należy raczej przyjąć, że wyłączenie informacji o chronionym zastosowaniu i powstrzymanie się od innych działań stanowiących zachętę do korzystania w nowym zastosowaniu powinno być wystarczające do uniknięcia odpowiedzialności. Nie można również uznać, by sama możliwość przewidzenia, że część nabywców wykorzysta produkt w chronionym zastosowaniu, pozwalała przypisać podżeganie i pomocnictwo. Brak jest tu bowiem przesłanki umyślności. Co więcej, często bezpośrednio korzystający nie popełnia deliktu (np. pacjent, który zażywa lek, znajduje się poza „zasięgiem” patentu, ponieważ nie działa w sposób komercyjny).

W konsekwencji zapewnienie skutecznej ochrony farmaceutycznego patentu na drugie i kolejne zastosowanie wymaga tak naprawdę wykorzystania instrumentów spoza prawa patentowego. Ochrona będzie np. skuteczna, gdy wyłącznie lek uprawnionego może uzyskać refundację na chronione zastosowanie lub gdyby lekarz mógł wystawić receptę na dane zastosowanie tylko na lek uprawnionego. Oczywiście jest jednak, że właściwe regulacje muszą być zamieszczone w innych dziedzinach prawa niż własność intelektualna.

TSUE rozstrzygnął kwestię próbek – próbki produktów leczniczych niewymagających recepty mogą być dostarczane farmaceutom (C-786/18)

adw. Joanna Adamczyk
.....

Zagadnienie przekazywania próbek produktów leczniczych mieści się w obszarze działań reklamowych dotyczących leków. Dostarczanie bezpłatnych próbek leków stanowi przykład tzw. reklamy wartościowej. Wręczenie próbek produktów leczniczych, czyli minimalnych ilości produktu, służy umożliwieniu zapoznania się z jego właściwościami, a w konsekwencji – zachęceniu do jego stosowania czy przepisywania. Z tego względu w ramach prawa unijnego dostarczenie nieodpłatnych próbek leków jest traktowane jako reklama produktów leczniczych. Wymogi dotyczące przekazywania próbek wynikają z regulacji unijnych oraz służących ich implementacji przepisów krajowych. Na gruncie prawa unijnego przyjmuje się, że powinna istnieć możliwość dostarczania nieodpłatnych próbek produktów leczniczych osobom uprawnionym do ich przepisywania lub prowadzenia zaopatrzenia w takie produkty w celu zaznajomienia tych osób z nowymi produktami oraz ich właściwościami, a także umożliwienia nabycia doświadczenia w tym zakresie.

Omawiana problematyka stała się przedmiotem analizy w wydanym w trybie prejudycjalnym wyroku unijnego Trybunału (TSUE) z 11 czerwca 2020 r. w sprawie C-768/18. Z pytaniem prejudycjalnym do TSUE wystąpił niemiecki Bundesgerichtshof (Federalny Trybunał Sprawiedliwości w Niemczech, BGH) na kanwie sprawy ratiopharm GmbH przeciwko Novartis Consumer Health GmbH dotyczącej wniosku Novartis o zakazanie ratiopharm dystrybucji na rzecz farmaceutów bezpłatnych próbek produktów leczniczych. Ratiopharm sprzedawał produkt leczniczy na receptę Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, zawierający substancję czynną diclofenac. W 2013 r. pracownicy ratiopharm przekazywali nieodpłatnie niemieckim farmaceutom opakowania tego produktu zawierające wskazówkę „dla celów demonstracyjnych” (próbki leku).



Główne pytanie skierowane przez BGH do TSUE zmierzało zasadniczo do ustalenia, czy art. 96 ust. 1 Dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że zezwala on przedsiębiorstwu farmaceutycznemu, pod pewnymi warunkami, na bezpłatne przekazywanie próbek produktów leczniczych również farmaceutom.

Analizując wspomniany problem, TSUE na wstępie stwierdził, że brzmienie art. 96 ust. 1 Dyrektywy 2001/83, zastrzegającego prawo do pobierania bezpłatnych próbek produktów leczniczych dla „osób uprawnionych do przepisywania” leków, nie pozwala samo w sobie na ustalenie, czy owo ograniczenie dotyczy wszystkich produktów leczniczych, czy też wyłącznie leków wymagających recepty. Badając przedmiotowe zagadnienie, TSUE uwzględnił zarówno treść regulacji, jak i względy systemowe, podkreślając zwłaszcza rozróżnienie między produktami leczniczymi wymagającymi recepty a produktami leczniczymi niewymagającymi recepty. Rozróżnienie to ma znaczenie także w kontekście przepisów Dyrektywy 2001/83 dotyczących działalności reklamowej (zob. też wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband, C 322/01,

[1] Por. art. 96 ust. 1 i 2 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 (Dz.U. z 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. z 2004, L 136, s. 34), zwanej dalej „Dyrektywą 2001/83”.

[2] Por. np. paragraf 47 niemieckiej Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych), który przewiduje przekazywanie próbek jedynie lekarzom, dentystom i lekarzom weterynarii.

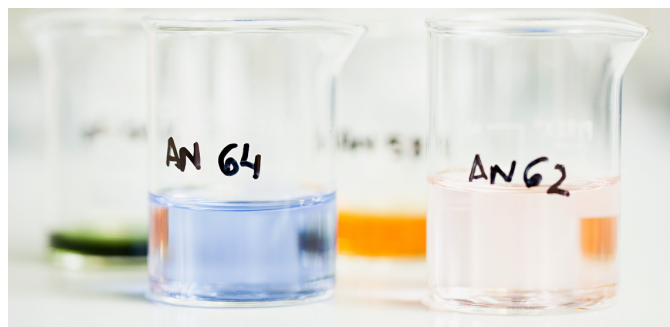
[3] Por. wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 11 czerwca 2020 r., ratiopharm GmbH przeciwko Novartis Consumer Health GmbH, C-768/18, ECLI:EU:C:2020:459.

EU:C:2003:664, pkt 109). W szczególności z przepisów tych wynika, że reklama dotycząca produktów leczniczych niewymagających recepty adresowana do ogółu społeczeństwa nie jest zakazana, lecz dozwolona, z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń przewidzianych w przepisach Dyrektywy 2001/83. TSUE uwzględnił także, że farmaceuci nie należą do kategorii „osób uprawnionych do przepisywania” leków w rozumieniu Dyrektywy 2001/83, lecz do kategorii „osób uprawnionych do dostarczania” produktów leczniczych.

W ramach prowadzonej analizy TSUE doszedł do wniosku, że z systematyki Dyrektywy 2001/83 wynika, że art. 96 ust. 1 tej dyrektywy (dotyczący próbek) nie może być uznawany za dotyczący wszystkich produktów leczniczych, niezależnie od kategorii, do której należą. Przepis art. 96 ust. 1 określa bowiem ściśle warunki, jakim podlega wydanie darmowych próbek, które to warunki odzwierciedlają potencjalnie niebezpieczny charakter produktów leczniczych wskazanych w tym przepisie. Takie potencjalne zagrożenie jest w szczególności nieodłącznym elementem stosowania produktów leczniczych wymagających recepty. W związku z tym dystrybucja takich produktów leczniczych (na receptę) w formie darmowych próbek powinna spełniać określone w art. 96 ust. 1 Dyrektywy 2001/83 rygorystyczne warunki, które umożliwiają w szczególności konsekwentną kontrolę zarówno rodzaju przekazanych próbek, jak i ich odbiorców. W świetle takiego celu przepis ten należy zatem interpretować w ten sposób, że jedynie osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych wymagających recepty mają prawo do uzyskania nieodpłatnych próbek tych produktów leczniczych, co skutkuje wyłączeniem tej możliwości wobec farmaceutów. Natomiast na gruncie art. 96 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 państwa członkowskie mogą wprowadzać dalsze ograniczenia w zakresie dystrybucji próbek niektórych produktów leczniczych, co dotyczy – z powyższych względów – wyłącznie produktów leczniczych wymagających recepty.

Przyjęta wykładnia art. 96 Dyrektywy 2001/83 nie oznacza jednak, zdaniem TSUE, że farmaceuci są całkowicie pozbawieni możliwości korzystania z bezpłatnego uzyskiwania próbek na podstawie postanowień tej dyrektywy. Na gruncie tych regulacji nie można bowiem domniemywać istnienia zakazu bezpłatnej dystrybucji próbek wśród farmaceutów. Ponadto, wedle stanowiska TSUE, nawet jeśli nie zostało to wyraźnie wskazane, dostarczanie takich próbek mieści się w zakresie dopuszczalnej reklamy polegającej na przekazywaniu korzyści, przewidzianej w art. 94 ust. 1 Dyrektywy 2001/83, pod warunkiem że korzyść nie przekracza znikomej wartości.

W ocenie TSUE z powyższych argumentów wynika, że Dyrektywa 2001/83 dopuszcza możliwość dostarczania farmaceutom bezpłatnych próbek leków w ramach prawa krajowego, ustanawiając w tym zakresie restrykcyjne warunki, z poszanowaniem celów realizowanych przez tę dyrektywę. W każdym jednak razie możliwość ta nie może naruszać wymogów wynikających z art. 96 ust. 1 Dyrektywy 2001/83, a zatem nie może oznaczać możliwości dystrybuowania wśród farmaceutów bezpłatnych próbek produktów leczniczych objętych zakresem tego przepisu, a mianowicie produktów leczniczych wymagających recepty.



Na gruncie przedstawionych rozważań TSUE uznał, że art. 96 ust. 1 Dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż nie zezwala on przedsiębiorstwom farmaceutycznym na bezpłatną dystrybucję wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych wymagających recepty. Wspomniany przepis nie stoi natomiast na przeszkodzie bezpłatnej dystrybucji wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych niewymagających recepty.

W ramach prawa polskiego dostarczanie próbek produktów leczniczych, zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 2001/83, kwalifikowane jest jako reklama produktów leczniczych (art. 52 ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, dalej: pr. farm. [4]). Odmienne niż w regulacjach wspomnianej dyrektywy w ramach prawa polskiego przewidziano, że reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept (art. 54 ust. 3 pr. farm.), pominięto zatem osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi (dostarczające leki), w tym farmaceutów. Ograniczenie to wydaje się niezgodne z prawem unijnym. TSUE stoi bowiem na stanowisku, że Dyrektywa 2001/83 dokonała pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych, ponieważ przypadki, w których państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia przepisów odbiegających od zasad ustanowionych w tej dyrektywie, są w niej

[4] Por. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz.U.2020.944).

wyraźnie wskazane (por. zwłaszcza wyrok TSUE z dnia 8 listopada 2007 r., Gintec, C 374/05, EU:C:2007:654, pkt 39). Tymczasem możliwość wprowadzenia takiego ograniczenia podmiotowego w zakresie przekazywania próbek nie została przewidziana w prawie unijnym, które wskazuje jedynie na możliwość dalszego ograniczenia w zakresie dystrybucji niektórych produktów leczniczych, a nie w odniesieniu do kręgu podmiotów, którym można dostarczać próbki leków. Możliwość przekazywania próbek leku osobom prowadzącym obrót lekami (w tym farmaceutom) uzasadniać mogą także przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczące przekazywania korzyści profesjonalistom (reklamy wartościowej), dopuszczające wręczanie przedmiotów o wartości nieprzekraczającej 100 zł, związanych z praktyką zawodową, np. farmaceutyczną (por. art. 58 ust. 3 pr. farm.).

W świetle wypowiedzi TSUE zawartej w omawianym wyroku, przy uwzględnieniu nakazu wykładni pronunijnej przepisów krajowych, również na gruncie prawa polskiego należałoby przyjąć, że reklama produktu leczniczego polegająca na dostarczaniu bezpłatnych próbek leków może być kierowana także do profesjonalistów prowadzących obrót produktami leczniczymi, w tym zwłaszcza farmaceutów, w zakresie produktów leczniczych wydawanych bez recepty (tzw. leków OTC)[5]. Taka możliwość jest uzasadniona na gruncie założeń prawa unijnego, gdyż dostarczanie tych próbek pozwala osobom prowadzącym obrót lekami na zaznajomienie się z nowymi produktami leczniczymi i na zdobycie doświadczenia w zakresie ich używania. Możliwość przekazywania próbek farmaceutom nie może natomiast dotyczyć, w świetle stanowiska TSUE, próbek leków wydawanych wyłącznie na podstawie recepty.

[5] Problematyczność takiej wykładni pronunijnej może się jednak wiązać z ryzykiem wynikającym z postanowień art. 129a ust. 2 pr. farm., przewidującego karę grzywny za dostarczanie próbek produktów leczniczych osobom nieuprawnionym.



Zapraszamy do kontaktu



Prof. dr hab. Elżbieta Traple

Adwokat, Senior Partner
elzbieta.traple@traple.pl



Prof. INP PAN dr hab. Paweł Podrecki

Adwokat, Senior Partner
pawel.podrecki@traple.pl



dr Tomasz Targosz

Adwokat, Partner
tomasz.targosz@traple.pl



Joanna Adamczyk

Adwokat, Senior Associate
joanna.adamczyk@traple.pl



Dr Żaneta Zemła-Pacud

Radca Prawny
zanetapacud@gmail.com

Artykuły zamieszczone w niniejszym materiale nie stanowią porady prawnej. Osoby zainteresowane uzyskaniem bardziej szczegółowych informacji dotyczących omawianych kwestii proszone są o bezpośredni kontakt z prawnikami kancelarii Traple Konarski Podrecki i Wspólnicy.