



zdjęcie: orpha.net.pl

Dr Żaneta Pacud
INP PAN

**Licencje przymusowe na korzystanie
z wynalazków farmaceutycznych**

Licencje przymusowe na korzystanie z wynalazków farmaceutycznych

1. Regulacja licencji przymusowych w prawie międzynarodowym, unijnym oraz krajowym
2. Wyrok niemieckiego Sądu Najwyższego dotyczącego licencji przymusowej na Raltegrawir
3. Bezskuteczność przepisów o licencji przymusowej w świetle unijnej i krajowej regulacji prawnej wyłączności danych

Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej

- Art. 5 A ust. 2:

Każde Państwo będące członkiem Związku może przewidzieć w ustawodawstwie wewnętrznym udzielanie licencji przymusowych, aby zapobiec nadużyciom, jakie mogłyby wyniknąć z wykonywania prawa wyłącznego, przyznanego przez udzielenie patentu, na przykład na skutek zaniechania stosowania.

Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej

- Art. 5 A ust. 4:

Nie będzie można wnosić o udzielenie licencji przymusowej z powodu zaniechania lub niewystarczającego stosowania przed upływem terminu czterech lat od dokonania zgłoszenia o udzielenie patentu lub trzech lat od udzielenia patentu (...); odmówi się udzielenia licencji przymusowej, jeżeli uprawniony z patentu usprawiedliwi swą bezczynność słusznymi przyczynami.

Taka licencja przymusowa będzie niewyłączna i będzie można ją przenieść - nawet w formie udzielenia sublicencji, tylko z częścią przedsiębiorstwa lub zakładu handlowego stosującą tę licencję

Porozumienie TRIPS – art. 31

- Jeżeli ustawodawstwo Członka zezwala na inne użycie przedmiotu patentu bez upoważnienia posiadacza praw, włącznie z użyciem przez rząd lub strony trzecie upoważnione przez rząd, przestrzegane będą następujące postanowienia:
 - a) upoważnienie do takiego użycia będzie rozpatrywane co do zasadności w każdej indywidualnej sprawie;
 - i) prawomocność każdej decyzji dotyczącej upoważnienia do takiego używania będzie podlegała kontroli sądowej lub innej niezależnej kontroli

Porozumienie TRIPS – art. 31

- b) takie użycie będzie dozwolone jedynie wówczas, jeżeli wcześniej proponowany użytkownik poczynił starania, aby uzyskać zezwolenie od posiadacza praw na rozsądnych warunkach handlowych, lecz starania takie nie przyniosły rezultatu w rozsądnym terminie.
- Członek może odstąpić od tego wymogu w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa narodowego lub wystąpienia innych okoliczności nadzwyczajnej pilności lub w przypadkach publicznego użycia dla celów niehandlowych

Porozumienie TRIPS – art. 31

- c) zakres i okres takiego używania będzie ograniczony do celu, dla którego zostało wydane upoważnienie,
- d) takie używanie będzie niewyłączne;
- e) takie używanie będzie nieprzenoszalne, z wyjątkiem jego przeniesienia wraz z tą częścią przedsiębiorstwa lub jego wartości, która korzysta z takiego użycia;
- h) w każdym przypadku posiadaczowi praw zostanie wypłacone odpowiednie do okoliczności sprawy wynagrodzenie, przy czym wzięta będzie pod uwagę wartość ekonomiczna takiego upoważnienia;

Porozumienie TRIPS – art. 31

- f) upoważnienie do takiego używania zostanie wydane głównie w celu zaopatrywania rynku wewnętrznego Członka, który wydaje upoważnienie do używania;
- k) Członkowie nie są zobowiązani do stosowania warunków określonych w punktach b) i f), jeżeli takie używanie jest dozwolone dla przeciwdziałania praktykom uznanym w drodze postępowania sądowego lub administracyjnego za antykonkurencyjne.

Deklaracja w sprawie Porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego z 2001 r. – Deklaracja Dauhańska

- Przepisy Porozumienia nie stoją i nie powinny stać na przeszkodzie w podejmowaniu przez poszczególne państwa środków mających na celu ochronę zdrowia publicznego;
- Porozumienie to powinno być interpretowane i wdrażane w sposób wspierający prawo członków WTO do ochrony zdrowia publicznego, a w szczególności do promowania dostępu do leków.

Deklaracja w sprawie Porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego z 2001 r. – Deklaracja Dauhańska

- Prawo do pełnego wykorzystania instrumentów elastyczności (*flexibilities*) przewidzianych w Porozumieniu, umożliwiających taką implementację jego postanowień, która najbardziej odpowiada interesom zdrowia publicznego poszczególnych państw
- Prawo każdego państwa do udzielania licencji przymusowych i swobodnego określania powodów, dla których takie licencje są przyznawane
- Każde państwo ma prawo samo określić, co stanowi zagrożenie bezpieczeństwa narodowego lub wystąpienie innych okoliczności nadzwyczajnej pilności.

Porozumienie TRIPS – art. 31 bis

- system udzielania licencji przymusowych w celu wytwarzania produktów farmaceutycznych w państwie eksportującym i wywozu tych produktów do państwa importującego, w celu zaspokojenia jego potrzeb zdrowia publicznego.

Rozporządzenie 816/2006 w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym

- Produkty farmaceutyczne chronione patentami lub dodatkowymi świadectwami ochronnymi w państwach wywozu;
- ilość produktu lub produktów wytworzonych na podstawie licencji nie może przekraczać ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb kraju przywozu.

Rozporządzenie 816/2006 w sprawie udzielania licencji przymusowych na eksport

- Licencja ma być ściśle ograniczona do wszystkich działań niezbędnych w celu wytworzenia danego produktu na wywóz i jego dystrybucji w kraju lub krajach wymienionych we wniosku.
- Żadnego produktu wytworzonego lub sprowadzonego na podstawie licencji przymusowej nie wolno oferować do sprzedaży lub wprowadzenia do obrotu w żadnym innym kraju poza krajami wskazanymi w licencji.
- Licencja może być udzielona również w sytuacji nadzwyczajnej pilności – w takim przypadku nie są wymagane wcześniejsze negocjacje z uprawnionym, a wysokość opłaty licencyjnej nie może przekraczać 4% wartości przyznanej licencji.

Rozporządzenie 816/2006 w sprawie udzielania licencji przymusowych na eksport

- państwa kwalifikujące się do przywozu – głównie najślabiej rozwinięte państwa członkowskie WTO i państwa wskazane wykazie krajów o niskich dochodach Komisji Pomocy Rozwojowej OECD
- wszystkie państwa Unii Europejskiej oraz kilka innych państw – najbogatszych gospodarek świata zadeklarowało, iż nie będą korzystać z systemu licencji przymusowych w charakterze importera, nawet w sytuacjach nadzwyczajnej pilności

Licencje przymusowe na rynek krajowy w prawie UE

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/WE z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych - Wzajemne licencje przymusowe na rzecz hodowców odmian roślin oraz uprawnionych z patentów w sytuacji zależności patentu od prawa do odmiany rośliny i w sytuacji odwrotnej
- Rozporządzenie 1257/2012 wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej - Licencje przymusowe dotyczące patentów europejskich o jednolitym skutku pozostawione są prawodawstwu uczestniczących państw członkowskich

Ustawa – Prawo własności przemysłowej – Rozdział 7 – Licencja przymusowa

- Urząd Patentowy może udzielić licencji przymusowej, gdy:
- 1) jest to konieczne do zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia bezpieczeństwa Państwa, w szczególności w dziedzinie obronności, porządku publicznego, ochrony życia i zdrowia ludzkiego oraz ochrony środowiska naturalnego;
- 2) patent jest nadużywany, w szczególności przez uniemożliwianie korzystania z wynalazku przez osobę trzecią, jeżeli jest ono konieczne do zaspokojenia potrzeb rynku krajowego, a zwłaszcza gdy wymaga tego interes publiczny, a wyrób jest dostępny społeczeństwu w niedostatecznej ilości lub jakości albo po nadmiernie wysokich cenach.
- 3) w sytuacji zależności patentów, kiedy uprawniony z patentu udzielonego z patentu wcześniejszego uniemożliwia, nie godząc się na zawarcie umowy licencyjnej, zaspokojenie potrzeb rynku krajowego przez stosowanie opatentowanego wynalazku.

Ustawa – Prawo własności przemysłowej – Rozdział 7 – Licencja przymusowa

- Licencja przymusowa jest niewyłączna, nieprzenoszalna i odpłatna (art. 83 - 85)
- może zostać udzielona po wykazaniu wcześniejszych starań; spełnienie tego warunku nie jest konieczne do udzielenia licencji przymusowej w celu zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa albo w przypadku ogłoszenia o możliwości ubiegania się o licencję przymusową (art. 82 ust. 4)
- UPRP nie udzielił licencji przymusowej pod rządami ustawy – prawo własności przemysłowej

Ustawa – Prawo własności przemysłowej – Rozdział 7 – Licencja przymusowa

- UPRP nie udzielił licencji przymusowej pod rządami ustawy – prawo własności przemysłowej
- udzielenie takiej licencji na lek byłoby możliwe na podstawie każdej z trzech ustawowych przesłanek:
 - (i) w sytuacji zagrożenia bezpieczeństwa państwa w dziedzinie ochrony życia i zdrowia ludzkiego
 - (ii) w sytuacji nadużywania patentu poprzez sprzedaż niezbędnego leku po nadmiernie wysokich cenach lub
 - (iii) w sytuacji patentu zależnego na lek niezbędny do zaspokojenia potrzeb społeczeństwa.

Spory wokół licencji przymusowych

- Włochy - spory dotyczące odmowy zawarcia umowy licencyjnej na wytwarzanie leków - rozstrzygnięte na kanwie postępowania antymonopolowego
- Dobfar v. Merck – odmowa udzielenia licencji włoskiemu producentowi leków generycznych na wytwarzanie tego leku na wywóz do innych państw europejskich, gdzie ochrona patentowa już wygasła.
- W 2005 r. włoski urząd ochrony konkurencji – Autorita Garante della Concorenca e del Mercato – orzekł o nadużywaniu pozycji dominującej i zażądał zawarcia umowy licencji na wytwarzanie i składowanie produktu we Włoszech w ciągu 7 dni od wydania swojej decyzji

Sprawa *Raltegravir*

- W 2002 r. spółki Merck i Shionogi niezależnie od siebie wystąpiły z wnioskiem o udzielenie patentu na inhibitory integrazy – substancje o działaniu antywirusowym
- Shionogi uzyskała patent w 2007 r.
- Produkt leczniczy spółki Merck - *Isentress* – produkowany od 2007 r., zawierał substancję czynną *Raltegravir*, wchodzącą w zakres ochrony patentowej konkurenta.
- Po nieudanych negocjacjach w sprawie zawarcia umowy licencyjnej, Shionogi złożyła pozew o naruszenie patentu w 2015 r., a w odpowiedzi, w styczniu 2016 r. spółka Merck złożyła wniosek o udzielenie licencji przymusowej, żądając ponadto ustanowienia jej w postępowaniu zabezpieczającym

Sprawa *Raltegravir*

- W lipcu 2016 r. Federalny Sąd Patentowy, udzielił licencji przymusowej na rzecz spółki Merck w postępowaniu zabezpieczającym

Wyrok z dnia 31 sierpnia 2016 r., GRUR 2017, 373 – *Isentres*.

- W 2017 r. wyrok ten został utrzymany w mocy przez Sąd Najwyższy (*Bundesgerichtshof*)

Wyrok z dnia 11 lipca 2017 r., X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

Sprawa *Raltegravir*

- Kryterium wcześniejszych starań
- *to, czy osoba ubiegająca się o licencję bezskutecznie dążyła, w rozsądnym terminie, do uzyskania zgody właściciela patentu na wykorzystanie wynalazku na rozsądnych warunkach handlowych, ocenia się na podstawie okoliczności każdego indywidualnego przypadku*
- okoliczności faktyczne dotyczące przedmiotowego patentu mogą uzasadniać niższą ofertę opłaty licencyjnej
- wystarczające jest natomiast potwierdzenie gotowości ubiegającego się o licencję do uiszczenia odpowiedniej – w świetle konkretnych okoliczności - opłaty licencyjnej.

Sprawa *Raltegravir*

- Kryterium interesu publicznego
- interes publiczny nie może być zdefiniowany w sposób abstrakcyjny, jako że podlega ciągłym zmianom; kryterium interesu publicznego powinno być więc rozpatrywane odrębnie w każdej konkretnej sprawie
- Licencja przymusowa na produkt leczniczy nie może być co do zasady udzielona, jeżeli interes publiczny mógłby być zaspokojony za pomocą alternatywnych, równoważnych terapii
- Jednakże, nawet jeżeli są dostępne alternatywne środki interes publiczny może polegać na konieczności uniknięcia ryzyka zmiany terapii w przypadkach, gdy pacjenci byli z powodzeniem leczeni produktem wchodzącym w zakres patentu

Sprawa *Raltegravir*

- *Interes publiczny w udzieleniu licencji przymusowej na produkt leczniczy może istnieć, nawet jeśli odnosi się do jedynie stosunkowo niewielkiej grupy pacjentów. Dotyczy to w szczególności sytuacji, w której grupa ta byłaby narażona na szczególnie wysokie ryzyko, gdyby przedmiotowy lek nie był już dostępny*
- *Niezdecydowane zachowanie osoby ubiegającej się o licencję należy uwzględnić przy wyważeniu interesów uprawnionego i interesu zdrowia publicznego. Takie zachowanie nie stoi jednak w sprzeczności z występowaniem interesu publicznego*

Licencje przymusowe na wynalazki farmaceutyczne a wyłączność danych

- Przedmiotem licencji przymusowej jest korzystanie z opatentowanego **wynalazku**;
- przedmiotu licencji przymusowej nie można utożsamiać z **przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, a więc lekiem autoryzowanym na rynek przez odpowiedni organ krajowy bądź unijny;
- licencja przymusowa **nie upoważnia do wprowadzenia licencjonowanego produktu na rynek, ani też nie znosi okresów wyłączności danych i wyłączności rynkowej.**

Wyłączność danych i wyłączność rynkowa w UE

- Wyłączność danych i wyłączność rynkowa produktów referencyjnych – Dyrektywa 2001/83/EWG, zmieniona Dyrektywą 2004/27/WE
Okresy wyłączności: 8 + 2+1 rok
- Wyłączność rynkowa leków sierocych – Rozporządzenie 141/2000
Okresy wyłączności: 10 + 2 lata
- Wyłączność danych i wyłączność rynkowa leków pediatrycznych – Rozporządzenie 1901/2006
Okresy wyłączności: 8+2+1 rok

Licencje przymusowe na wynalazki farmaceutyczne a wyłączenie danych

- Prawna regulacja wyłączenia danych również powinna przewidywać mechanizmy umożliwiające zapewnienie właściwej realizacji interesu zdrowia publicznego w państwach UE.
- Bezwarunkowy reżim wyłączenia danych rejestracyjnych w UE może faktycznie ubezskuteczniać przepisy TRIPS dotyczące wyłączeń od przyznanych praw z patentu (art. 30), innego użycia bez upoważnienia uprawnionego z patentu – m.in. licencji przymusowej (art. 31) a także możliwość udzielenia licencji przymusowej przewidzianą w art. 5A Konwencji Paryskiej
- Regulacja taka jest niezgodna z art. 1 ust. 1 Porozumienia TRIPS: *państwa – sygnatariusze mogą wprowadzić w swoim ustawodawstwie szerszą ochronę niż wymagana w Porozumieniu, pod warunkiem, że taka ochrona nie będzie sprzeczna z postanowieniami samego Porozumienia.*

Licencje przymusowe na wynalazki farmaceutyczne a wyłączenie danych

- art. 18 ust. 1 i 2 Rozporządzenia 816/2006
- w przypadku gdy wniosek o licencję przymusową dotyczy generycznego produktu leczniczego, zniesione zostają okresy wyłączenia danych i wyłączenia rynkowej przewidziane w dyrektywie 2001/83 i rozporządzeniu (WE) nr 726/2004



Dziękuję za uwagę

zaneta.pacud@gmail.com