



Patent na drugie zastosowanie medyczne i *skinny label*

Czym jest tak zwana *skinny label*?

Tak zwana *skinny label* leku to praktyka polegająca na dostosowaniu ulotki wprowadzanego na rynek leku generycznego / biodobnego poprzez usunięcie z niej chronionych patentem wskazań terapeutycznych leku innowacyjnego i pozostawienie wyłącznie wskazań niechronionych.

Przykładowo: Firma A wprowadza na rynek innowacyjny lek z cząsteczką X. Lek ten może być stosowany w leczeniu cukrzycy i w takim zakresie został opatentowany. Lek z cząsteczką X może być również z powodzeniem wykorzystywany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca i jego wskazania obejmują również takie zastosowanie. Niemniej ochrona patentowa leku z cząsteczką X obejmuje tylko część wskazań - leczenie cukrzycy.

Firma B również chciałaby sprzedawać lek z cząsteczką X. Nie może jednak go sprzedawać ze wskazaniem do leczenia cukrzycy, ponieważ takie zastosowanie jest chronione patentem firmy A. Może jednak wprowadzić na rynek lek z cząsteczką X pod warunkiem, że rejestracja obejmie tylko niepatentowane wskazania - wyłącznie leczenie choroby niedokrwiennej serca.

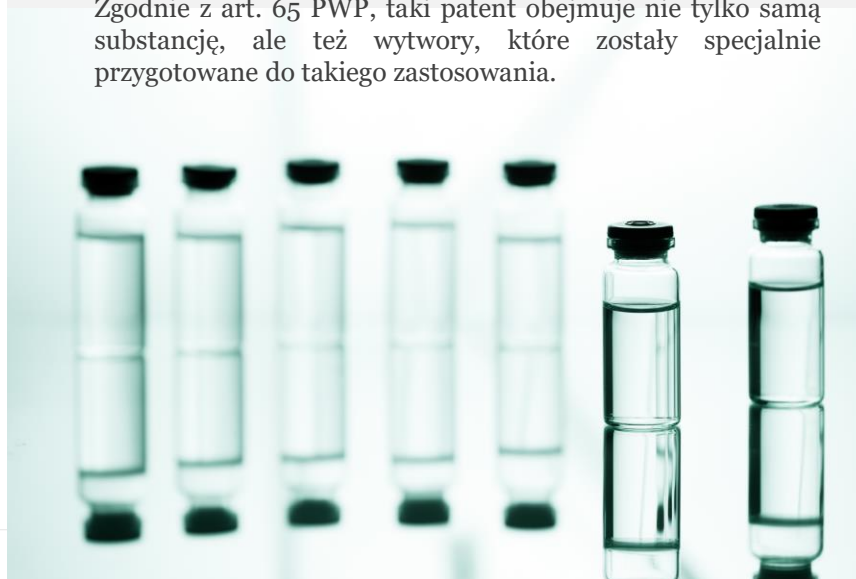
Taka okrojona ulotka to właśnie *skinny label*.

Patentowanie drugiego zastosowania medycznego

Co do zasady, patenty są przyznawane na wynalazki które są nowe i nieoczywiste (oraz spełniają kilka dodatkowych warunków). Przepisy Europejskiej Konwencji Patentowej i polskiego Prawa własności przemysłowej pozwalają jednak na opatentowanie cząsteczki, która sama w sobie nowa nie jest, ale nowe jest jej zastosowanie medyczne.

Zgodnie z art. 54 EKP i art. 25 PWP, możliwe jest opatentowanie już znanej substancji lub mieszaniny, nawet jeżeli wcześniej miała już jakieś zastosowanie medyczne pod warunkiem że patent ten obejmowałby nowe i nieoczywiste (ściśle określone), nieznanie wcześniej zastosowanie danej substancji w leczeniu lub diagnostyce. To nowe zastosowanie nazywa się właśnie „drugim zastosowaniem medycznym”.

Zgodnie z art. 65 PWP, taki patent obejmuje nie tylko samą substancję, ale też wytwory, które zostały specjalnie przygotowane do takiego zastosowania.



Jak wygląda ochrona patentowa drugiego zastosowania?

Zakres ochrony patentowej jest określony przy pomocy tzw. zastrzeżeń patentowych. W przypadku drugiego zastosowania medycznego mają one dwie postacie.

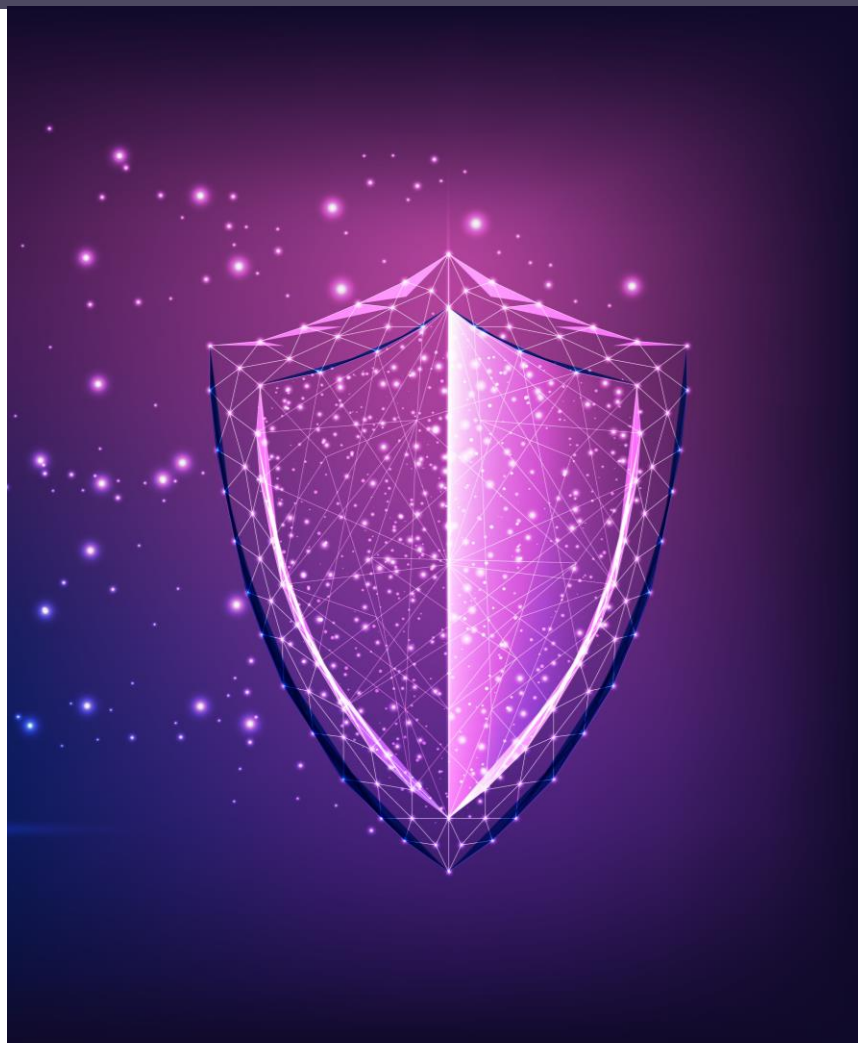
Wcześniej dopuszczalne było stosowanie zastrzeżeń w tzw. formule szwajcarskiej. Przyjmowały one następującą formę: *zastosowanie substancji (mieszaniny) X do wytworzenia produktu Y przeznaczonego do wskazania terapeutycznego Z.*

Obecnie nie jest już jednak dopuszczalne stosowanie zastrzeżeń w tzw. formule szwajcarskiej - zostały one zastąpione przez zastrzeżenia w formie *product-by-use* (*zastosowanie związku X w leczeniu choroby Y*).

Co z tego wynika? Nikt poza uprawnionym z patentu nie może wytwarzać ani oferować określonej cząsteczki (leku) w celu leczenia określonego schorzenia.

Żeby udowodnić że patent został naruszony, trzeba wykazać, że lek jest rzeczywiście przeznaczony do wykorzystania w chronionym zastosowaniu.

Mogą na to wskazywać informacje na ulotce, decyzja refundacyjna dla chronionego wskazania, treść ChPL itp.



Skinny label zagranicą i w Polsce

Polskie sądy nie wypracowały jeszcze jednoznacznych kryteriów oceny legalności *skinny label*. Zwraca się jednak uwagę na kryteria wykorzystywane przez zagraniczne sądy, które musiały zmierzyć się z tą kwestią.

NIEMCY

W niemieckich sprawach sąd stwierdził, że naruszenie ma miejsce, gdy

- dany produkt jest **odpowiedni** do opatentowanego zastosowania;
- dostawca lub dystrybutor **wykorzystuje okoliczności**, które w konsekwencji prowadzą do wykorzystania produktu do opatentowanego zastosowania;
- produkt jest odpowiednio **szeroko stosowany**; oraz
- dostawca lub dystrybutor jest, lub przynajmniej **powinien być świadomy** szerokości stosowania produktu.

HOLANDIA

Sąd holenderski wymienił następujące kryteria:

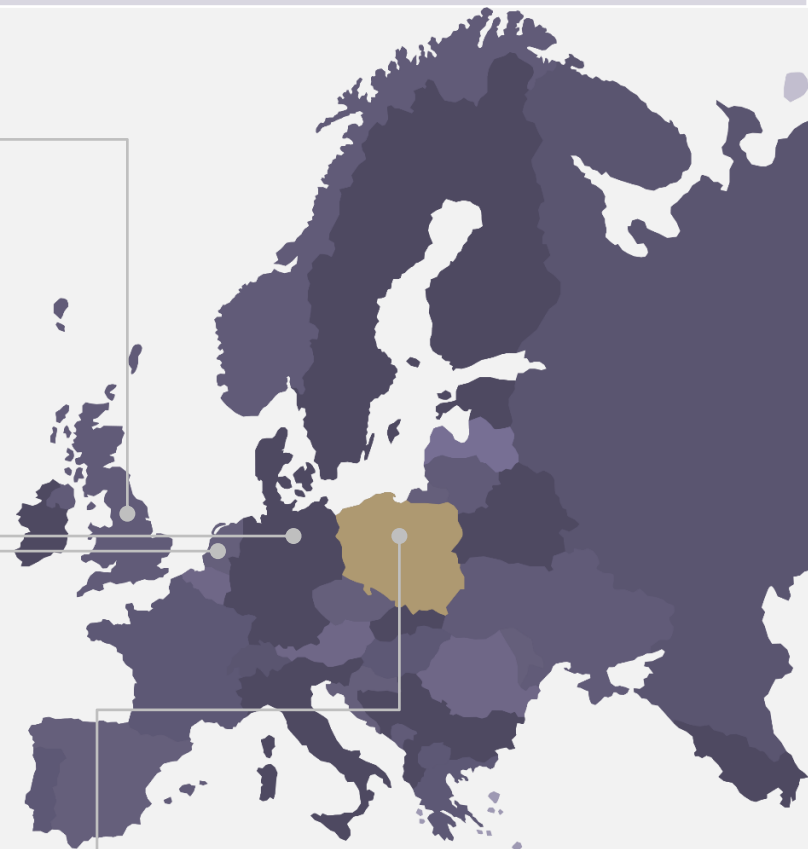
- naruszciciel wiedział lub mógł przewidzieć, że jego produkt będzie używany w chronionym zastosowaniu
- uzyskano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zarówno dla chronionego, jak i niechronionego wskazania, a lek jest przepisywany bez wskazania
- naruszciciel nie zawęził wskazań leku w postępowaniu refundacyjnym
- naruszciciel miał lub powinien był mieć świadomość, że liczba sprzedawanych opakowań leku jest większa, niż gdyby lek był stosowany tylko w zakresie drugiego użycia.

WIELKA BRYTANIA

W Wielkiej Brytanii, sąd nakazał naruszcycielowi usunąć z ulotki informację o chronionych wskazaniach, powiadomić farmaceutów i inne podmioty zamawiające lek o dopuszczalnym zakresie jego stosowania oraz wyeliminować informacje o chronionym zastosowaniu z wszelkich dokumentów przetargowych i materiałów marketingowych.

POLSKA

W Polsce sąd uznał, że skoro ChPL rzekomego naruszciciela **nie obejmuje chronionych wskazań, to nie doszło do naruszenia**. Podane uzasadnienie nie było jednak zbyt szczegółowe. Sprawa nie została jeszcze prawomocnie rozstrzygnięta.



Co dalej?

Możliwe, że z czasem sądy będą stosować wytyczne wypracowane przez sądy niemieckie.

Inna możliwość jest taka, że sądy zastosują ścisłą wykładnię i jeśli ChPL jest dostosowany w taki sposób, że wykluczono opatentowane wskazania, to mogą uznać, że nie doszło do naruszenia.



Jacek Myszko

Partner, radca prawny
☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszko@skslegal.pl



Maciej Zwoliński

Senior Counsel, radca prawny
☎ +48 694 898 817

✉ maciej.zwolinski@skslegal.pl



Wojciech Rożdżeński

Młodszy prawnik
☎ +48 734 789 364

✉ wojciech.rozdzenski@skslegal.pl



Warszawa

Jasna 26, 00-054 Warszawa

T +48 22 608 70 00

F +48 22 608 70 70

E office@skslegal.pl

Katowice

Wojewódzka 10, 40-026 Katowice

T +48 32 731 59 86

F +48 32 731 59 90

E office.katowice@skslegal.pl

Poznań

Mickiewicza 35, 60-837 Poznań

T +48 61 856 04 20

F +48 61 856 05 67

E office.poznan@skslegal.pl

Wrocław

Plac Solny 16, 50-062 Wrocław

T +48 71 346 77 00

F +48 71 346 77 09

E office.wroclaw@skslegal.pl

www.skslegal.pl