

*Helena Żakowska-Henzler* ■

## PATENTY NA DRUGIE MEDYCZNE ZASTOSOWANIE – NIEKOŃCZĄCA SIĘ HISTORIA WĄTPLIWOŚCI I KONTROWERSJI

### 1. Uwagi wstępne

Na płaszczyźnie prawa patentowego określenie „drugie (kolejne) medyczne zastosowanie” odnosi się do wynalazków polegających na wskazaniu nowego zastosowania na potrzeby medyczne takiego produktu (substancji), który należy do stanu techniki, podobnie jak i jego inne medyczne zastosowania. Ochrona patentowa takich rozwiązań jest współcześnie niemal powszechna<sup>1</sup>. Jednak jej koncepcja i model są zróżnicowane. Przede wszystkim zależą one od tego, czy w ramach danego systemu patentowego dopuszczalne czy zabronione jest patentowanie metod leczenia. Jeśli metody leczenia mogą być patentowane, wówczas wynalazek, którego przedmiotem jest drugie (kolejne) medyczne zastosowanie może być opatentowany jako metoda leczenia. Tak jest np. w USA, Australii czy Rosji. Jeśli jednak patentowanie metod leczenia jest niedopuszczalne, wówczas na wynalazek określony w zastrzeżeniu jako metoda leczenia, patent nie mógłby być udzielony. Nie może być też udzielony patent na produkt, czyli na substancję wykorzystywaną w takiej metodzie, bo należy ona do stanu techniki, a więc nie spełnia przesłanki nowości. Zakaz patentowania metod leczenia obowiązuje

<sup>1</sup> Do rzadkości należą państwa, w których jednoznacznie wyłączono ich patentowalność, np. Argentyna, Egipt – za: AIPPI Summary Report (2014) Question Q238 Second medical use and other second indication claims

w wielu krajach, w szczególności powszechny jest w Europie<sup>2</sup>. Mimo to, w Europie, w tym na gruncie prawa patentu europejskiego<sup>3</sup>, ochrona patentowa drugiego medycznego zastosowania jest powszechna.

Chociaż historia europejskich patentów na drugie medyczne zastosowanie ma już ponad 30 lat, to wciąż jest to temat gorący – przedmiot wątpliwości i kontrowersji. Dotyczą one zarówno kwestii tak fundamentalnych, jak odpowiedź na pytanie, czy udzielanie patentów na tego rodzaju rozwiązania zgodne jest z celem ochrony patentowej i jej założeniami, jak też przesłanek identyfikacji przedmiotów, które jako nowe medyczne zastosowanie mogą być patentowane przy równoczesnym poszanowaniu zakazu patentowania metod leczenia, a także zakresu ochrony wynikającej z takiego patentu, a w konsekwencji i odpowiedzi na pytanie, jakie zachowania osób trzecich stanowią jego naruszenie. Nie ma zgodności poglądów w kwestii sposobu oceny nowości takich rozwiązań i ich poziomu wynalazczego, a także kryteriów i reguł oceny przemysłowej stosowności takich wynalazków. Rozbieżności poglądów znajdują odzwierciedlenie nie tylko w wypowiedziach przedstawicieli doktryny – teoretyków prawa patentowego. Ujawniają się one także w zróżnicowaniu stanowisk co do zakresu i modelu ochrony tego rodzaju wynalazków, prezentowanych przez sądy orzekające w licznych sprawach związanych z patentową ochroną drugiego medycznego zastosowania, toczących się w ostatnich latach w wielu państwach Europy, będących stronami EKP, np. w UK, Holandii, Niemczech, Belgii, Danii, Hiszpanii<sup>4</sup>.

Obserwowane w ostatnich latach zwiększenie liczby sporów dotyczących naruszenia takich patentów jest ściśle związane z wygasaniem – w następstwie upływu okresu ochrony patentowej – wielu patentów chroniących substancje mające zastosowanie, jako czynnik aktywny, w produkcji leków o istotnym znaczeniu społecznym i dużej wartości ekonomicznej. Były to z reguły tzw. patenty

---

<sup>2</sup> W prawie patentowym państw Europy, a nawet szerzej – na terytorium 38 państw stron Konwencji z 1973 r. o udzielaniu patentu europejskiego (dalej „EKP”), a w tym i w Polsce – obowiązuje zakaz patentowania metod leczenia. Przewidziany jest zarówno w EKP jak i w krajowych ustawach państw – stron tej konwencji. Dopuszczalność ustanawiania takich zakazów wynika z Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (1994) – TRIPS (art. 27 ust. 3). Natomiast prawo unijne nie nakłada na państwa członkowskie obowiązku wyłączenia patentowalności tego rodzaju rozwiązań.

<sup>3</sup> Patenty europejskie to patenty udzielane przez Europejski Urząd Patentowy (dalej: „EUP”) na podstawie EKP. Konwencja umożliwia uzyskiwanie ochrony patentowej w wielu krajach na podstawie jednego wniosku patentowego i w jednym postępowaniu patentowym prowadzonym przez Europejski Urząd Patentowy. Stronami tej konwencji są wszystkie państwa UE; Polska od 2004 r.

<sup>4</sup> Zob. dalej.

na produkt, czyli patenty dające uprawnionym wyłączność w zakresie wszelkich postaci i zastosowań produktu (substancji), a więc w szczególności: produkcji, wprowadzania do obrotu, a także stosowania leków, w których taki produkt był wykorzystywany. Z chwilą wygaśnięcia takiego patentu produkt będący jego przedmiotem zasila domenę publiczną, a zatem w szczególności otwiera się możliwość produkowania przez każdego zainteresowanego tzw. leków generycznych<sup>5</sup>. Jednak niektórzy spośród uprawnionych z tych wygaśniętych patentów uzyskali nowe patenty – na drugie medyczne zastosowanie tych substancji<sup>6</sup>, które były wcześniej przedmiotem patentu na produkt. Takie sytuacje najczęściej stają się podłożem sporów o naruszenie patentów na drugie medyczne zastosowanie. W następstwie udzielenia takich patentów stosowanie dla celów medycznych określonej substancji (produktu) będzie bowiem na gruncie prawa patentowego kwalifikowane odmiennie w zależności od tego czy substancja ta jest przeznaczona na potrzeby terapii wskazanej w zastrzeżeniu patentowym jako drugie medyczne zastosowanie, czy też na potrzeby innych terapii pozostających poza zakresem tej nowej ochrony patentowej. W tym pierwszym przypadku wszelkie postacie korzystania z danej substancji bez zgody uprawnionego stanowić będą naruszenie patentu, w tym drugim – nie. Innymi słowy – wytwarzanie, oferowanie, sprzedaż takiego samego leku, a więc w szczególności leku o takim samym działaniu terapeutycznym (i w konsekwencji o takim samym zakresie dopuszczenia do obrotu) może być uznane za zgodne z prawem albo za naruszające patent – w zależności od jego przeznaczenia.

Oczywiste jest więc, że z punktu widzenia zarówno uprawnionych z patentów na drugie medyczne zastosowanie, jak też i producentów (dystrybutorów, sprzedawców itp.) leków generycznych oraz z punktu widzenia interesu

---

<sup>5</sup> Określenie „produkt generyczny” odnosi się do tzw. leku odtwórczego, czyli będącego odpowiednikiem innego leku (leku oryginalnego), tzn. czyli zawierający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych i mający takie samo przeznaczenie medyczne, produkowany i wprowadzany do obrotu z reguły po wygaśnięciu ochrony patentowej. W polskiej ustawie z 6.09.2001 Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. 2017 poz. 2211) produkty takie określane są mianem odpowiedników produktu referencyjnego i charakteryzowane zgodnie z postanowieniami dyrektyw 2001/83/WE i 2001/82/WE jako produkt leczniczy posiadający 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 (art. 15 ust. 8).

<sup>6</sup> Zaznaczyć jednak należy, że patent taki może być udzielony na rzecz każdego, kto opracuje i zgłosi w urzędzie patentowym tego rodzaju rozwiązanie mające zdolność patentową, a przy tym możliwość uzyskania patentu na drugie medyczne zastosowanie nie jest uzależniona od tego, czy zastosowanie medyczne należące do stanu techniki było przedmiotem patentu, czy nie.

ogólnego, zasadnicze znaczenie ma przebieg granicy między działaniami dozwolonymi, a tymi które stanowią naruszenie patentu na drugie medyczne zastosowanie oraz określenie jasnych i jednoznacznych reguł jej wytyczania. Tylko w takiej bowiem sytuacji możliwa jest z jednej strony realizacja celu, jakiemu służyć ma udzielanie takich patentów, tj. ochrona interesów uprawnionego z patentu, a z drugiej – poczucie bezpieczeństwa prawnego wytwórców przeznaczonych do stosowania poza zakresem ochrony patentowej; jest ono niezbędne dla podejmowania przez nich produkcji leków generycznych. A to z kolei uznaje się za wysoce pożądane z punktu widzenia interesu publicznego i dobra ogólnego – ułatwia zaspokajanie potrzeb pacjentów i ochronę zdrowia. Tymczasem nawet pobieżna analiza toczących się w ostatnich latach sporów wskazuje, że w kwestii tej wciąż jest więcej wątpliwości i kontrowersji aniżeli pewności. Temat ochrony patentowej drugiego medycznego zastosowania zasługuje na uwagę nie tylko jednak ze względu na mnogość pytań wymagających odpowiedzi i kontrowersji oczekujących rozstrzygnięcia, ale także ze względu na ich przedmiot. Dotyczą one bowiem kwestii uznawanych od dawna już za bezsporne na gruncie prawa patentowego, a przy tym odzwierciedlają obserwowane w ostatnich latach tendencje do zmiany filozofii prawa patentowego, jego założeń, a w konsekwencji i podstawowych koncepcji.

W artykule skoncentrowano się na trzech etapach historii ochrony patentowej drugiego medycznego zastosowania na gruncie systemów prawnych wyłączających dopuszczalność patentowania metod leczenia i odpowiadających im trzech zagadnieniom spornym: pierwsze – czy w ogóle drugie (kolejne) medyczne zastosowanie może być przedmiotem patentowalnego wynalazku; drugie – jakiego rodzaju rozwiązania mogą być uznane za drugie medyczne zastosowanie, a nie za rozwiązanie dotyczące metody leczenia; trzecie – jakiego rodzaju i przez kogo podejmowane działania stanowią naruszenie takich patentów. Tłem rozważań jest prawo patentu europejskiego oraz prawo krajowe państw – stron EKP. Całkowicie pominięto w rozważaniach zagadnienie zasadności i słuszności udzielania patentów na rozwiązania dotyczące drugiego medycznego zastosowania. Jest to bowiem temat zasługujący na odrębną analizę, stanowiącą element zagadnienia szerszego – filozofii, celu i funkcji ochrony patentowej we współczesnym świecie.

## 2. Drugie medyczne zastosowanie w systemie patentu europejskiego – ujęcie historyczne

### 2.1. Ochrona patentowa drugiego medycznego zastosowania na gruncie EKP 1973

Konwencja o udzielaniu patentów europejskich w brzmieniu przyjętym w 1973 r.<sup>7</sup> zawierała postanowienie wyraźnie i jednoznacznie wyłączające dopuszczalność patentowania metod leczenia (metodami terapeutycznymi i chirurgicznymi), a także metod diagnozowania. Choć zgodnie z literalnym brzmieniem art. 52 (4) EKP 1973 patent na takie wynalazki nie może być udzielony, dlatego że nie spełniają one przesłanki przemysłowej stosowalności, to w myśl dominującego poglądu, uzasadnienie takie było jedynie fikcją prawną<sup>8</sup>. W istocie bowiem celem takiego postanowienia było zapobieżenie sytuacji, w której lekarze, ratując życie lub zdrowie, mieliby ograniczoną swobodę doboru metod postępowania, ze względu na istniejące patenty. Konwencja natomiast nie tylko nie zawierała żadnych ograniczeń patentowalności produktów (w tym zwłaszcza substancji i mieszanin) znajdujących zastosowanie w niepatentowalnych metodach leczenia, wyraźnie stanowiąc, iż nie ma do nich zastosowania wyłączenie patentowalności metod leczenia, ale wręcz nałożyła na strony EKP obowiązek objęcia ich ochroną patentową w wyznaczonym czasie<sup>9</sup>. Warto zauważyć, że w wielu krajach w chwili wejścia w życie EKP (tj. w 1978 r.) patentowanie produktów farmaceutycznych było niedopuszczalne. Uznawano bowiem, że patentowanie takich rozwiązań, jako ograniczające dostępność leków, niezgodne byłoby z założeniami jakie legły u podłoża modelu ochrony patentowej.

Wyłączenie patentowalności metod leczenia w EKP nie stało natomiast na przeszkodzie dopuszczalności udzielania patentów na tzw. pierwsze medyczne zastosowanie. Zgodnie z art. 54 (5) EKP 1973 za nowy może być uznany wynalazek polegający na wskazaniu pierwszego zastosowania na potrzeby medyczne (terapii lub diagnostyki) substancji lub mieszaniny, która sama w sobie należy do stanu techniki. Patent na takie rozwiązanie daje uprawnionemu wyłączenie korzystania z przedmiotu wynalazku, jakim jest produkt, w zakresie

---

<sup>7</sup> Zob. przypis 4.

<sup>8</sup> Jako główne uzasadnienie wskazuje się konieczność eliminowania wszelkich ograniczeń swobody lekarza w doborze metod leczenia – w ten sposób np. w decyzjach Rozszerzonej Izby odwoławczej EUP – G 1/04 oraz G 1/07). Odmienne podejście można było dostrzec na gruncie prawa niemieckiego – wymaganie przemysłowej stosowalności przez wiele lat w wielu wypadkach odgrywało decydującą rolę przy ocenie zdolności patentowej rozwiązań dotyczących drugiego medycznego zastosowania, np. Carvedilol II – X ZR 236/01 (2006).

<sup>9</sup> Art. 167 EKP.

jego wszelkich medycznych zastosowań. Jest to więc ochrona absolutna produktu w zakresie jego medycznego przeznaczenia. Podkreślić przy tym należy, że wskazany w art. 54 (5) EKP szczególny sposób badania nowości dopuszczalny jest jedynie w odniesieniu do rozwiązań polegających na medycznym zastosowaniu **substancji lub mieszaniny**. Nie ma natomiast zastosowania w odniesieniu do wynalazków, których przedmiotem są inne produkty (np. urządzenia czy narzędzia<sup>10</sup>) znajdujące zastosowanie w niepatentowalnych ze względu na art. 52 (4) EKP) metodach medycznych.

Jak wynika z materiałów dokumentujących prace nad EKP, dominujący był pogląd, iż wykluczyć należy możliwość patentowania kolejnych zastosowań medycznych produktów należących do stanu techniki. Jednak już w 1985 r. Rozszerzona Izba Odwoławcza wydała decyzję G 5/83 w sprawie EISAI<sup>11</sup>, w której udzielanie takich patentów uznała za dopuszczalne na gruncie EKP. Nie kwestionując obowiązywania zakazu patentowania metod leczenia i potwierdzając bezwzględny nakaz jego poszanowania, stwierdzono, że patent na drugie medyczne zastosowanie produktu należącego do stanu techniki, nie jest patentem na metodę leczenia. Stwierdzając powyższe, wskazano zarazem jako jedyny dopuszczalny (prawidłowy) – tzn. chroniący przed zarzutem patentowania metod leczenia – sposób redakcji zastrzeżeń patentowych dotyczących takich rozwiązań. Jest to tzw. szwajcarska formuła zastrzeżeń: „zastosowanie substancji X do wytwarzania produktu do terapii Z”, przy czym substancja X należy do stanu techniki podobnie jak i jej zastosowanie dla celów medycznych, odmiennych aniżeli określone w zastrzeżeniu.

Decyzja w sprawie EISAI wywołała diametralnie zróżnicowane opinie, przy czym oceniana była na dwóch różnych płaszczyznach. Oceniano zarówno zasadność i słuszność dopuszczalności patentowania drugiego zastosowania medycznego, jak też prawidłowość *de lege* lata wyrażonego w tej decyzji stanowiska. Zwolennicy przyjętego w G5/83 stanowiska, uzasadniając jego zgodność z EKP, akcentowali przede wszystkim jego zgodność z celem ochrony patentowej i jej funkcją. Powołując się na społeczną wartość rozwiązań w postaci drugiego medycznego zastosowania, a zarazem na wysokie koszty ich opracowania i ryzyko niepowodzenia towarzyszące podejmowaniu badań, które mogą, ale nie muszą doprowadzić do powstania satysfakcjonującego rezultatu, uznawano dopuszczalność udzielania patentów na drugie medyczne zastosowanie za zgodne z celem ochrony patentowej. Wskazywano, że możliwość uzyskania patentu

<sup>10</sup> Np. w decyzji Izby Odwoławczej EPO T 227/91 z 1992, a także w decyzji T2369/10 z 2015, iż drugie i kolejne medyczne zastosowanie dotyczy wyłącznie substancji lub związków a nie urządzeń.

<sup>11</sup> Decyzja EISAI G 5/83 – 25 III 1985 – Second medical indication.



na takie rozwiązanie stwarza zachętę do inwestowania w prace nakierowane na ich opracowanie, a patent – jest swego rodzaju wynagrodzeniem (nagrodą) za niekwestionowany wkład w stan techniki.

Część komentatorów kwestionowała trafność powyższego uzasadnienia, ale przede wszystkim krytykowano tę decyzję, wskazując na jej niezgodność z EKP, tj. z wyraźnym zakazem patentowania metod leczenia. Odpowiadając na ten ostatni zarzut, zwolennicy decyzji powoływali się na porównanie literalnego brzmienia zastrzeżenia według formuły szwajcarskiej z literalnym brzmieniem zakazu zawartego w art. 52 (4) EKP 1973. Oczywiście i bezsporną ich odmienność wskazywano jako oczywiste i bezsporne uzasadnienie tezy o zgodności stanowiska wyrażonego w sprawie G 5/83 z EKP. Przedmiotem patentu udzielonego na podstawie takiego zastrzeżenia nie jest bowiem metoda leczenia, ani sposób (stosowania) produktu na potrzeby leczenia czy w procesie leczenia, a jedynie metoda (sposób) wytwarzania produktu o określonym przeznaczeniu. A więc przedmiot patentu jest odmienny od przedmiotu wynalazków, których patentowanie jest niedopuszczalne. Rozszerzona Izba Odwoławcza uzasadniając decyzję w sprawie G 5/83, podkreśliła zarazem odmiennność zastrzeżeń wg formuły szwajcarskiej od zastrzeżeń, których przedmiotem jest użycie określonej substancji (lub mieszaniny) na potrzeby terapii określonego schorzenia<sup>12</sup>.

Prawidłowość rozumowania, które legło u podłoża decyzji G 5/83, a w konsekwencji i dopuszczenie udzielania patentów na podstawie zastrzeżeń szwajcarskich budzi (i budziła) poważne wątpliwości, jeśli nie ograniczać się do porównania tekstu zakazu patentowania z tekstem zastrzeżeń według formuły szwajcarskiej, a porównać przedmiot zakazu z art. 52 (4) EKP z przedmiotem wyłączności uzyskiwanej w wyniku udzielenia patentu na podstawie takiego zastrzeżenia. Tylko takie podejście wydaje się trafne, jeśli poszukuje się odpowiedzi na pytanie czy konkretny patent (lub patent udzielony na podstawie określonego rodzaju zastrzeżeń) nie narusza obowiązującego zakazu patentowania. Celem każdego zakazu patentowania jest bowiem uniemożliwienie przyznawania wyłączności w odniesieniu do określonego rodzaju rozwiązań – w omawianym przypadku są to metody leczenia<sup>13</sup>. Jeśli z tak pojmowanym zakazem z art. 52 (4) EKP 1973 zestawić przedmiot wyłączności uzyskanej na podstawie zastrzeżenia w formule szwajcarskiej, to twierdząca odpowiedź na pytanie o zgodność decyzji G 5/83 z EKP co najmniej nie jest już oczywista.

---

<sup>12</sup> Wyrażnie za niedopuszczalne, jako pozostające w konflikcie z zakazem patentowania metod leczenia uznano więc zastrzeżenie wg tzw. formuły niemieckiej: „użycie substancji X w terapii Z” – Benzolsulfonfylharnstoff – BGH X ZR 13/75 – 20.01.1977 – IIC 1978/ 42.

<sup>13</sup> Takie uzasadnienie jako wciąż aktualne przywołano m.in. w decyzji G 1/04 oraz G 1/07.

Metody leczenia, których dotyczy zakaz patentowania, to – w myśl poglądów ustalonych w EUP, a także w doktrynie – wszelkie działania modyfikujące procesy metaboliczne organizmu poprzez wprowadzanie odpowiednich substancji lub też przez poddawanie go oddziaływaniu innych czynników<sup>14</sup>. A zatem zakaz patentowania metod leczenia, to zakaz przyznawania prawa wyłącznego do sposobów oddziaływania na organizm w celu **uzyskania określonych medycznych rezultatów (terapia, diagnostyka, chirurgia)**. Trafność takiego pojmowania tego zakazu znajduje potwierdzenie w przywołanym wyżej powszechnie akceptowanym jego uzasadnieniu. Zakaz ten ustanowiono przede wszystkim po to, by zapewnić swobodę doboru metod terapii i diagnostyki, by działalność lekarzy nie doznawała żadnych ograniczeń ze względu na ochronę patentową. Zastrzeżenie patentowe według formuły szwajcarskiej *prima facie* rzeczywiście dotyczy jedynie sposobu wytwarzania produktu przeznaczonego do zastosowania w określonej terapii. Jednak patent udzielony na podstawie takiego zastrzeżenia daje uprawnionemu wyłączność zastosowania tego produktu na potrzeby terapii, czyli wykorzystania jego oddziaływania na organizm w celu uzyskania określonych medycznych rezultatów. Zgodnie bowiem z ustaloną w prawie patentowym regułą, patent na sposób wytwarzania daje uprawnionemu wyłączność korzystania z produktu uzyskanego bezpośrednio opatentowanym sposobem. Sposób wytwarzania wskazany w zastrzeżeniu znamieny jest tym, że: (i) zastosowano w nim określoną substancję X, (ii) produkt przeznaczony jest na potrzeby określonej terapii. Wobec tego, że żadne inne cechy tego sposobu nie są istotne, to wyłącznością objęty jest każdy sposób wytwarzania produktu przeznaczonego do terapii wskazanego schorzenia, w którym wykorzystuje się substancję X. W rezultacie, wyłączność wynikająca z patentu udzielonego na podstawie zastrzeżenia szwajcarskiego obejmuje każde wykorzystanie substancji X dla oddziaływania na procesy metaboliczne w celu terapii danego schorzenia<sup>15</sup>. Niezależnie bowiem od literalnego brzmienia zastrzeżenia szwajcarskiego, istotą rozwiązania, którego ochronę ma zapewnić patent, jest oddziaływanie danej substancji X na procesy metaboliczne zachodzące w organizmie.

Już w tym miejscu warto zasygnalizować niespójność między treścią, a zatem i rodzajem, zastrzeżeń a istotą rozwiązania, którego ochrona jest celem ubiegającego się o patent. Niespójność ta stała się przyczyną ujawniających się od początku istnienia na gruncie prawa patentu europejskiego zastrzeżeń w formule szwajcarskiej, różnic poglądów co do przedmiotu (rodzaju) wynalazku wskazywanego w takich zastrzeżeniach. Oczywisty w świetle ich literalnego

<sup>14</sup> Zamiast licznych – decyzja G 5/83 i przywołane w niej decyzje.

<sup>15</sup> Zwraca na to uwagę m.in. Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, 2013, s. 312–313.



brzmienia pogląd, zgodnie z którym przedmiotem takich zastrzeżeń jest sposób wytwarzania, choć dominujący, nie był jedyny. Zdaniem niektórych, zastrzeżenia te dotyczą użycia substancji dla celów określonej terapii<sup>16</sup>. W myśl tego poglądu, niezależnie od sposobu redakcji, są to w istocie zastrzeżenia, jakie Rozszerzona Izba Odwoławcza *expressis verbis* uznała za niedopuszczalne. Inni wskazują, że umożliwienie uzyskiwania wyłączności stosowania określonej substancji (produktu) w zakresie konkretnego przeznaczenia medycznego jest powodem i celem stworzenia zastrzeżeń patentowych w formule szwajcarskiej<sup>17</sup>. O niejednoznaczności treści, a w konsekwencji i charakteru tego rodzaju zastrzeżeń dodatkowo świadczyć może zróżnicowane ich interpretowanie przez sądy w toku sporów o naruszenie patentu. Jakkolwiek w warstwie deklaratywnej zastrzeżenia te z reguły traktowane są jako dotyczące sposobu wytwarzania, to już w orzeczeniach dostrzec można tendencję do traktowania patentów udzielonych na ich podstawie jak patentów na produkt o ograniczonym zastosowaniu<sup>18</sup>.

Wydaje się jednak, że istotę wynalazków przedstawionych w zastrzeżeniach szwajcarskich, wprost odzwierciedla po pierwsze powszechnie stosowana ich nazwa – drugie medyczne zastosowanie, w której nie ma żadnego nawiązania nawet do sposobu wytwarzania, a po drugie – także, co nie mniej istotne, wskazany w decyzji G 5/83 i przyjęty w EUP oraz w praktyce innych urzędów patentowych sposób oceny ich zdolności patentowej. Podstawą ustaleń dotyczących nowości i poziomu wynalazczego takiego wynalazku jest bowiem nowość i poziom wynalazczy zastosowania terapeutycznego. Jeśli zatem przyjąć, że patent udzielony na podstawie zastrzeżenia według formuły szwajcarskiej nie jest patentem na metodę leczenia, to wyraźna staje się niespójność między przedmiotem zastrzegającym a przedmiotem, którego nowość i poziom wynalazczy decyduje o zdolności patentowej przedmiotu zastrzeganego<sup>19</sup>.

<sup>16</sup> A. Szewc, G. Jyż, *Prawo własności przemysłowej*, 2003, s. 153 i n.

<sup>17</sup> M.in. Ż. Pacud, op. cit.

<sup>18</sup> Na ten temat zob. m.in. K. Rüting, *A New Scenario for Infringement of Second Medical Use Patents: Are Generics Liable when They Participate in Discount Contract Tenders?*, epi Information 2016/ 1 [The Institute of Professional Representatives before the European Patent Office (epi); dostępne: [http://www.vossiusandpartner.com/fileadmin/Redakteure/PDFs/KAR\\_Second\\_Medical\\_Use\\_Patents.pdf](http://www.vossiusandpartner.com/fileadmin/Redakteure/PDFs/KAR_Second_Medical_Use_Patents.pdf), powołując się na orzecznictwo sądów niemieckich, a także powołujący się na sądy niemieckie i holenderskie B. Cordery, S. Willis, *Second medical use issues – where are we now and where should we be going?*, dostępne: Lexis®PSL Corporate Crime, 22.02.2017, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2e1aebb3-d6dd-4b49-8c49-5971dce1ade5>.

<sup>19</sup> Na tę niespójność zwracano uwagę także w orzecznictwie – np. w Niemczech w sprawie Carvedilol II – X ZR 236/01 (2006) Sąd Najwyższy stwierdził, że wobec zakazu patentowania metod leczenia i diagnozowania podstawą oceny nowości i poziomu wynalazczego nie mogą być ustalenia dotyczące sposobu terapeutycznego oddziaływania.

## 2.2. Ochrona patentowa drugiego medycznego zastosowania na gruncie EKP 2000

Mimo głosów krytyki ze strony doktryny, a także organów patentowych państw-stron EKP<sup>20</sup>, w stosunkowo krótkim czasie patenty na drugie medyczne zastosowanie udzielane na podstawie zastrzeżeń według formuły szwajcarskiej upowszechniły się zarówno w praktyce EUP, jak i krajowych organów patentowych, działających na podstawie ustaw wzorowanych w części dotyczącej przesłanek zdolności patentowej na EKP. Wszelkie wątpliwości co do tego, czy takie patenty są zgodne z EKP, a więc i podstawy do kwestionowania ich ważności zostały wyeliminowane w nowym tekście EKP przyjętym w 2000 r. (dalej „EKP 2000”). W EKP 2000 utrzymano zakaz patentowania metod leczenia, z tym, że przesunięto go w inne miejsce, a z tekstu konwencji usunięto jego uzasadnienie bazujące na przesłance przemysłowej stosowalności. Metody leczenia oraz diagnozowania wyszczególnione zostały w art. 53 EKP 2000, jako jeden z trzech rodzajów wynalazków, na które nie udziela się patentów europejskich<sup>21</sup>. Bez zmian zachowano dopuszczalność udzielania patentów na tzw. pierwsze medyczne zastosowanie (art. 54 ust. 4 EKP 2000), a ponadto wprowadzono nowe postanowienie art. 54 ust. 5 EKP 2000, z którego jednoznacznie wynika dopuszczalność patentowania drugiego medycznego zastosowania. Podkreślić przy tym warto, że postanowienie to, podobnie jak i postanowienie stanowiące podstawę dopuszczalności patentowania pierwszego medycznego zastosowania, dotyczy w istocie sposobu oceny nowości takich wynalazków, a nie rodzaju rozwiązań, na jakie mogą być udzielane patenty. Zgodnie z art. 54 (5) w zw. z art. 54 (4) EKP sposób i kryteria oceny nowości wynalazków, określone w ust. 2 i 3 tego postanowienia, nie wyłączają zdolności patentowej jakiejkolwiek substancji lub mieszaniny, objętej stanem techniki, stosowanej **w ściśle określony sposób** w jakiejkolwiek metodzie, o której mowa w art. 53 (c) EKP, pod warunkiem, że takie zastosowanie nie jest objęte stanem techniki.

Konsekwencją tej zmiany EKP było wyraźne dopuszczenie udzielania patentu na drugie medyczne zastosowanie nie tylko na podstawie zastrzeżeń

---

<sup>20</sup> Odmawiano udzielania patentów na drugie medyczne zastosowanie (np. w sprawie Sopharma (Sopharma's Application [1983] RPC 195, podobnie w decyzji *In re Bayer* z 1984 r. [1984] RPC 11), a także unieważniano takie patenty udzielone przez EUP.

<sup>21</sup> Art. 53: Nie udziela się patentów europejskich na:

(a) wynalazki, z których korzystanie w celach komercyjnych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami pod warunkiem, że takie korzystanie nie jest uważane za sprzeczne z nimi jedynie dlatego, że jest zabronione ustawą lub innym aktem prawnym w kilku lub we wszystkich umawiających się państwach;

(b) odmiany roślin albo rasy zwierząt lub czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych ani produktów otrzymanych tymi sposobami.

według formuły szwajcarskiej, ale także na podstawie zastrzeżenia bezpośrednio wskazującego produkt o określonym przeznaczeniu (*product-by-use*), np. „substancja X lub związek zawierający substancję X do użycia w sposobie leczenia określonego schorzenia” lub „substancja X lub związek zawierający substancję X do użycia jako lek o określonym działaniu”, np. immunopresyjny czy przeciwbólowy.

Warto zauważyć, że w wyniku zmiany przepisów ten sam wynalazek mógł być kwalifikowany jako rozwiązanie, którego przedmiotem jest produkt o określonym przeznaczeniu, lub jako rozwiązanie, którego przedmiotem jest sposób wytwarzania.

Jednak już w 2010 r. Rozszerzona Izba Odwoławcza w decyzji G 2/08<sup>22</sup> stwierdziła, że nowy art. 54 ust. 5 EKP czyni zbędnym posługiwanie się szwajcarską formułą zastrzeżeń patentowych. Na uwagę zasługuje nie ta zdawałoby się oczywista wobec zmiany EKP konstatacja, ale katagoryczne stwierdzenie przez Rozszerzoną Izbę Odwoławczą niedopuszczalności posługiwania się takimi zastrzeżeniami we wnioskach z pierwszeństwem od 29.01.2011 r. Patenty europejskie na drugie medyczne zastosowanie mogą więc być udzielane jedynie na podstawie celowościowo ograniczonych zastrzeżeń produktu, zgodnie z art. 54 ust. 5 EKP<sup>23</sup>. Nie oznacza to jednak, że szwajcarskie zastrzeżenia, a zwłaszcza pytania o ich prawidłową interpretację, utraciły z tym dniem znaczenie. Mając na uwadze wcześniej udzielone patenty, a także SPC udzielane na podstawie patentów na drugie medyczne zastosowanie, można liczyć się z tym, że zachowają one aktualność do 2035 r. A więc jeszcze ok. 18 lat kwestie te mogą pojawiać się w związku ze sporami o naruszenie patentów i SPC, a także o unieważnienie takich praw.

Można zatem stwierdzić, że zakończył się pierwszy etap sporów dotyczących patentowej ochrony drugiego medycznego zastosowania – dopuszczalność udzielania patentów na takie rozwiązania jest obecnie bezsporna zarówno na gruncie prawa patentu europejskiego, jak i krajowych ustaw państw-stron tej konwencji, do których wprowadzono przepisy będące odpowiednikami art. 54 ust. 5 EKP 2000<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Decyzja Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY z 19.02.2010 r.

<sup>23</sup> W decyzji tej potwierdzono aktualność wcześniej prezentowanego w EUP poglądu, zgodnie z którym niedopuszczalne jest udzielanie patentów europejskich na drugie medyczne zastosowanie na podstawie zastrzeżeń stosowanych od wielu już lat w Niemczech, tzw. zastrzeżeń według formuły niemieckiej, zob. wyżej przypis 13.

<sup>24</sup> Np. w Wielkiej Brytanii w 2004 r. – sec 4A (4) of the UK Patents Act 1977 – warto zaznaczyć, że w przepisie 130(7) UK Patent Act wyraźnie stwierdza się, że przepis sec 4A jest jednym z przepisów mających prowadzić – w granicach możliwości – do uzyskania takiego efektu jak odpowiednie postanowienia EKP; Francja – Art. L. 611-11 IPC, § 4 i 5 wprowadzony w 2008 r.; Niemcy – Sec 3 (4) Patentsgesetz 1981 – przepis wszedł w życie 13.12.2007 r.

### **3. Nowość medycznego zastosowania jako przesłanka uznania go za przedmiot wynalazku nadającego się do opatentowania**

Wobec sposobu określenia w przepisach istoty wynalazku, którego nowość oceniana ma być według szczególnych reguł określonych w art. 54 ust. 5 EKP 2000 i w będących ich odpowiednikami w przepisach ustaw krajowych, zasadnicze znaczenie ma odpowiedź na pytanie, na czym powinna polegać odmienność zastosowania od zastosowania medycznego należącego do stanu techniki, aby należało je uznać za drugie (kolejne) medyczne zastosowanie, a więc za wynalazek, do którego przepisy te mają zastosowanie. Wątpliwości co do tego, czy wystarczy jakakolwiek odmienność, czy też niezbędny jest określony jej rodzaj lub poziom (doniosłość) ujawniły się już na tle EKP 1973, czyli po decyzji w sprawie EISAI, a nie wyeliminowano ich w EKP 2000. Zagadnienie jest więc wciąż aktualne. Podkreślić bowiem należy, że dopuszczenie patentów na drugie medyczne zastosowanie nie uchyla bowiem (przynajmniej wyraźnie) zakazu patentowania metod leczenia ani nie ogranicza jego zakresu. Poszanowanie tego zakazu deklarowano w decyzji EISAI, a art. 54 (5) EKP 2000 nie dotyczy, jak zaznaczono wyżej, katalogu przedmiotów patentowalnych, a jedynie sposobu oceniania nowości rozwiązań określonego rodzaju. Nieuzasadnione byłoby więc wywodzenie z tego postanowienia odstępstwa od tego zakazu. Dlatego też niezależnie od podstaw prawnych patentowej ochrony drugiego medycznego zastosowania i rodzaju zastrzeżeń, na podstawie których patent ma być udzielony, niezbędna jest odpowiedź na pytanie: na czym polegać ma lub czego ma dotyczyć nowość zastosowania medycznego, by można było stwierdzić, iż jest to wynalazek, na jaki może być udzielony patent, a nie rozwiązanie, którego przedmiotem jest nowa metoda leczenia.

W świetle decyzji EISAI, od początku za bezsporne uznaje się, iż drugie medyczne zastosowanie jako wynalazek patentowalny polegać może na wskazaniu zastosowania znanej substancji w terapii innego schorzenia niż schorzenie, w którym wcześniej ta substancja była stosowana. Jednak stosunkowo szybko w praktyce organów patentowych upowszechniał się także pogląd, zgodnie z którym drugie medyczne zastosowanie nie musi dotyczyć innego schorzenia niż to, którego leczenie daną substancją należało do stanu techniki. Takie stanowisko zrodziło pytanie, w jakich przypadkach stosowanie substancji leczniczej w ramach terapii tej samej choroby, w jakiej była wcześniej stosowana, jest nową metodą leczenia (przedmiot niepatentowalny), a w jakich – patentowalnym nowym zastosowaniem medycznym znanej substancji. Analiza decyzji EUP pozwala wskazać kilka rodzajów rozwiązań, które najwcześniej zaczęto uznawać

za wynalazki dotyczące drugiego medycznego zastosowania. Po pierwsze, do tej kategorii zaliczono rozwiązania, w których dla celów terapeutycznych wykorzystano nieznane wcześniej oddziaływanie techniczne (efekt techniczny) danej substancji. Przykładem może być rozwiązanie, którego dotyczyła decyzja T 863/01<sup>25</sup>. Do stanu techniki należało zastosowanie ludzkiego interferonu Beta2 w terapii chorób nowotworowych. Stosowano tę substancję do pośredniego oddziaływania na komórki nowotworowe poprzez aktywowanie komórek limfoidalnych zwalczających komórki nowotworowe lub poprzez stymulowanie systemu immunologicznego pacjenta. Natomiast drugie – nowe – medyczne zastosowanie tej substancji polegało na użyciu tej substancji do bezpośredniego oddziaływania na poszczególne komórki rakowe. Patent został udzielony. Podobna sprawa stanowiła przedmiot decyzji T 1642/06<sup>26</sup>. Tym razem jako drugie medyczne zastosowanie wskazano pośrednie oddziaływanie substancji na komórki rakowe, poprzez wspomagający je układ naczyniowy, a stan techniki obejmował bezpośrednie oddziaływanie na takie komórki. Po drugie, za wynalazek w postaci nowego medycznego zastosowania uznano także rozwiązanie polegające na zastosowaniu substancji wykorzystywanej już wcześniej w terapii danego schorzenia, ale w leczeniu innej grupy pacjentów niż ci, którym wcześniej była ona podawana<sup>27</sup>. Nową grupę musi odróżniać od pierwotnych adresatów leku ich fizjologiczny lub patologiczny status. Podobnie jako nowe medyczne zastosowanie kwalifikowana może być też zmiana sposobu podawania substancji (zawierającego ją leku), np. kroplówkę zastąpiono zastrzykiem lub zastrzyk – tabletką, nawet jeśli była to ta sama substancja w tym samym schorzeniu.

Najdłużej utrzymywały się różnice stanowisk doktryny i orzecznictwa w kwestii dopuszczalności uznania za patentowalny wynalazek rozwiązania, którego przedmiotem jest nowe dawkowanie tego samego leku w tym samym schorzeniu, np. zmiana wielkości dawek czy częstotliwości ich podawania. Zmiana taka może służyć np. zmniejszeniu uciążliwości terapii (częstotliwość iniekcji, długotrwałość i częstotliwość kroplówki) lub ograniczeniu jej skutków

---

<sup>25</sup> Za Ż. Pacud, op. cit., która szeroko omówiła kształtowanie się polityki organów patentowych w odniesieniu do tego rodzaju rozwiązań, a w tym i rodzaje rozwiązań uznawanych za patentowalne wynalazki dotyczące drugiego medycznego zastosowania.

<sup>26</sup> Szerzej na temat tej decyzji Ż. Pacud, op. cit.

<sup>27</sup> Np. decyzje EUP: T 233/96; T 863/01. Warto odnotować niejednorodność praktyki urzędów patentowych przy ocenie patentowalności tego rodzaju rozwiązań. Przykładowo w EUP nowość zastosowania medycznego może zachodzić, jeśli wniosek dotyczy zastosowania substancji na potrzeby leczenia grupy pacjentów, która wcześniej nie była wyraźnie wskazana jako ta, u której lek może być stosowany; w Wielkiej Brytanii ukształtowało się podejście bardziej rygorystyczne – do stanu techniki zaliczono także grupy, które w sposób dorożumiany były adresatami „starego” rozwiązania.

ubocznych. W EUP przez wiele lat po decyzji EISAI – utrzymywał się pogląd, iż zastrzeżenie obejmując jedynie zmianę dawkowania jest – niezależnie od sposobu redakcji zastrzeżeń – zastrzeganiem metody leczenia i dlatego odmawiano patentu<sup>28</sup>. Warto odnotować, że zdaniem niektórych, nawet jeśli by uznać, że nie jest to wynalazek dotyczący metody leczenia, to i tak udzielenie patentu byłoby niedopuszczalne, gdyż nie byłaby spełniona przesłanka poziomu wynalazczego – każda zmiana dawkowania leku winna być traktowana jako rozwiązanie oczywiste, jeśli nie wywołuje odmiennego efektu technicznego.

Z czasem jednak zaczęły pojawiać się decyzje EUP, w których prezentowano odmienne stanowisko w tej kwestii<sup>29</sup>, a ujawniona tym samym niejednołitość polityki EUP skłoniła Izbę Odwoławczą, która stanęła przed koniecznością kwalifikacji prawnopatentowej wynalazku polegającego jedynie na zmianie dawkowania znanej substancji, do skierowania pytania do Rozszerzonej Izby Odwoławczej<sup>30</sup>. Rozszerzona Izba Odwoławcza w decyzji G 2/08<sup>31</sup> jednoznacznie stwierdziła, że takie rozwiązania mogą być przedmiotem patentu jako drugie medyczne zastosowanie – patenty takie nie pozostają w kolizji z zakazem patentowania metod leczenia. Patent udzielony na takie rozwiązanie nie jest bowiem patentem na metodę leczenia, ale na wynalazek, którego istnienie zdeterminowane jest znalezieniem nowej metody leczenia. Przedmiotem patentu udzielonego na podstawie art. 54 ust. 5 EKP 2000 jest **lek (produkt)** dawkowany w określony sposób. Natomiast nowa metoda leczenia polega na podawaniu określonego leku w określony sposób, a takie rozwiązanie nie jest przedmiotem patentu.

Traktowanie sposobu dawkowania jako patentowalnego wynalazku przez długi czas, nie tylko przed, ale i po wydaniu decyzji G 2/08, nie było akceptowane na gruncie krajowych systemów patentowych niektórych państw-stron EKP. Krytyczne stanowisko wobec takiej koncepcji zajmowały sądy m.in. w Wielkiej Brytanii<sup>32</sup>,

<sup>28</sup> Np. decyzje: T 56/97, T 4/98.

<sup>29</sup> Np. w 2004 r. w decyzji T 1020/03, w sprawie Method of administration of IGF-I – 29.10.2004. Takie samo stanowisko w późniejszej sprawie T 36/04.

<sup>30</sup> T 13/99 z dnia 22 kwietnia 2008 r.

<sup>31</sup> Zob. przypis 23. Podstawą rozstrzygnięcia zgodnie z wyjaśnieniami zawartymi w decyzji (pkt 1.1.1.) była EKP 2000.

<sup>32</sup> Orzeczenie sądu apelacyjnego Bristol-Myers Squibb Co. v Baker Norton Pharmaceuticals Inc. – w orzeczeniu z 23 maja 2000 r. [2001] R.P.C. 1 dotyczącym patentu EP (U.K.) 0584001. – stwierdzono nieważność tego patentu w Wielkiej Brytanii, jako patentu udzielonego na metodę leczenia. Przedmiotem zgłoszenia było rozwiązanie w postaci nowego dawkowania leku przeciwnowotworowego (taxol), zmniejszającego uciążliwość przyjmowania leku, gdyż skrócono czas i zmniejszono częstotliwość jego podawania przez kroplówkę.



Francji<sup>33</sup> czy Szwajcarii<sup>34</sup>. Prowadziło to m.in. do unieważniania europejskich patentów udzielonych na takie rozwiązania. Na podkreślenie zasługuje, iż pogląd o bezzasadności, a wręcz wadliwości przez swoją niezgodność z EKP, uznawania dawkowania leku za nową metodę terapii w rozumieniu wyrażano zarówno na podstawie EKP 1973, jak i EKP 2000. W większości państw jednak stanowisko w tej sprawie uległo zmianie w następstwie decyzji G 2/08<sup>35</sup>. Zmianę podejścia do takich rozwiązań dostrzec można np. w orzeczeniach sądów niemieckich. Zrezygnowano bowiem z wcześniej stosowanego uzależniania kwalifikacji prawnopatentowej rozwiązania polegającego na nowym dawkowaniu leku od powiązania tego dawkowania z procesem wytwarzania leku, tj. np. od wytwarzania leku w określonej dawce lub postaci odmiennej od wcześniej stosowanej<sup>36</sup>. Uznano bowiem, że takie podejście nie ma uzasadnienia w odniesieniu do zastrzeżeń formułowanych na podstawie art. 54 (5) EKP, a więc takich, które zgodnie z decyzją G 2/08 są jedynym prawidłowym sposobem zastrzegania drugiego medycznego zastosowania.

Do niedawna wyjątkiem była Francja. Przywołane wyżej orzeczenia w sprawach Actavis/MSD oraz Teva/Eli Lilly wydane były już po decyzji Rozszerzonej Izby Odwoławczej EUP w sprawie G 2/08. Podkreślono w nich, że sąd francuski nie jest związany stanowiskiem EUP, a specyficzny sposób dawkowania nie może być uznany ani za pierwsze, ani za kolejne medyczne zastosowanie znanej substancji. Dawkowanie ustalane jest przez lekarza, zgodnie z jego wiedzą, przeświadczeniem i na jego odpowiedzialność, dlatego patentowalność sposobów dawkowania jest wyłączona ze względu na zakaz patentowania metod leczenia (art. L. 611-16, Code de la propriété intellectuelle)<sup>37</sup>. To stanowisko

---

<sup>33</sup> Orzeczenie Tribunal de grande instance, Paris z 28.09.2010 w sprawie Actavis v. Merckw sprawie oraz z 20.03. 2012 w sprawie Teva v. Eli Lilly

<sup>34</sup> Sąd w Zurichu (Handelsgerichts des Kantons Zürich) w orzeczeniu z 14.04. 2009 r.) w sprawie Mepha AG, Helvepharm AG and Streuli Pharma AG vs. Merck & Co. Inc unieważnił patent europejski (EP 1 175 904. )na drugie medyczne zastosowanie w postaci sposobu dawkowania, stwierdzając, że dla takiego traktowania tego rodzaju rozwiązań EKP nie daje podstaw, gdyż jest to patent na metodę leczenia.

<sup>35</sup> Np. rozpatrując w kolejnej instancji sprawę Mepha AG, Helvepharm AG and Streuli Pharma AG vs. Merck & Co. Inc. (zob. przypis 35), szwajcarski Sąd Najwyższy, w dniu 4 marca 2011 r., Nos. 4A\_435/2010 and 4A\_437/2010, jakkolwiek sprawę przekazał do niższej instancji do ponownego rozpoznania w zakresie nowości i poziomu wynalazczego, to w kwestii patentowalności tego rodzaju wynalazków zajął stanowisko zgodne z wyrażonym w decyzji G 2/08, a więc uznano dopuszczalność takich patentów i uchylił wcześniejsze orzeczenie unieważniające sporny patent.

<sup>36</sup> W ten sposób np. w Carvedilol II (Orzeczenie z 19 grudnia 2006 r., X ZR 236/01, GRUR Int. 2007, nr 5, s. 423 i n.

<sup>37</sup> Za AIPPI Question Q238 National group: France s. 10; pkt c.

sądu przyjęto jako podstawę przy formułowaniu wytycznych francuskiego urzędu patentowego dotyczących sposobu i kryteriów oceny zdolności patentowej wynalazków<sup>38</sup>. Jednak sąd rozpatrujący w 2015 r. apelację od orzeczenia w sprawie Actavis/MSD zajął odmienne stanowisko, stwierdzając, że także sposób dawkowania leku może stanowić nowe medyczne zastosowanie znanej substancji w rozumieniu zarówno art. 54 (5) EKP 1973, jak i art. 54 (5) EKP 2000<sup>39</sup>.

Na podkreślenie zasługuje, iż takiej kwalifikacji sposobu dawkowania nie uzależnia się od żadnych dodatkowych przesłanek, w szczególności od wywołania nowego efektu technicznego przez zmianę dawkowania.

Można zatem stwierdzić, że w następstwie przyjęcia tekstu EKP 2000 oraz decyzji G 2/08 nastąpiła dalsza marginalizacja (by nie powiedzieć zniweczenie) zakazu patentowania metod leczenia wciąż wyraźnego w tekście EKP i w krajowych ustawach patentowych państw-stron tej konwencji. Oczywiście stwierdzenie to można uznać za prawdziwe jedynie przy zastrzeżeniu, iż odnosi się ono do zakazu patentowania metod leczenia pojmowanego w sposób ukształtowany i ugruntowany we wcześniejszej polityce EUP, tzn. odnoszącego się do działań modyfikujących procesy metaboliczne organizmu poprzez wprowadzanie odpowiednich substancji lub też przez poddawanie go oddziaływaniu innych czynników. Warto zauważyć, że Izba Odwoławcza EKP, kierując do Rozszerzonej Izby Odwoławczej pytanie, które stało się podstawą do wydania decyzji G 2/08<sup>40</sup>, zwróciła uwagę na to, że na gruncie ustalonej w polityce EUP treści pojęcia „metody leczenia” dopuszczenie udzielania patentów na osiągnięcia, których istotą jest jedynie zmiana dawkowania znanego leku, naruszałoby zakaz patentowania takich metod. A zatem, uznanie patentowalności takich osiągnięć na gruncie EKP wymagałoby zmiany treści pojęcia „metoda leczenia”, do czego zdaniem Izby Odwoławczej, nie ma żadnych podstaw.

W pewnym sensie i w pewnym zakresie potwierdzenie trafności powyższej konstatacji dostrzec można w decyzji G 2/08, a raczej w porównaniu zawartych w niej uwag na temat wpływu patentów na drugie medyczne zastosowanie w postaci nowego sposobu dawkowania z ugruntowanym w doktrynie, a także w polityce EUP, w tym zwłaszcza w uzasadnieniach decyzji Izby Odwoławczej sposobem uzasadnienia zakazu patentowania metod leczenia. Zakaz ten, jak wspomniano wyżej i co znalazło także odzwierciedlenie w dokumentach roboczych EKP, miał służyć zapewnieniu lekarzom swobody doboru metod leczenia i diagnozowania. Taki cel zakazu determinował sposób interpretacji postanowień EKP, a w tym

<sup>38</sup> Za AIPPI Question Q238 National group: France, s. 10; pkt c

<sup>39</sup> Cour d'appel de Paris, pole 5, 2ème Chambre, 30. 01. 2015, Merck Sharp & Dohme Corp. v. Actavis Group EHF et al., RG No. 10/19659.

<sup>40</sup> T 1399/04.

w szczególności – treść przypisywaną pojęciu „metody leczenia”. Tymczasem w decyzji G 2/08 wyraźnie stwierdzono, że stwierdzona w niej dopuszczalność udzielania patentów na wynalazki, których istotą jest jedynie nowy sposób dawkowania może spowodować ograniczenie swobody lekarzy w zakresie doboru metod leczenia, ale to w gestii poszczególnych krajów pozostaje rozstrzygnięcie, czy winna być ona chroniona dodatkowo, a jeśli tak, to w jaki sposób<sup>41</sup>.

#### 4. Patent na drugie medyczne zastosowanie a SPC

Zmiana w sposobie podejścia organów patentowych do osiągnięć, których istotą jest drugie medyczne zastosowanie znalazła odzwierciedlenie nie tylko w decyzji G 2/08 i nie tylko w sposobie oceny zdolności patentowej takich wynalazków przez organy patentowe. Można ją zaobserwować także na gruncie prawa unijnego i w orzecznictwie TSUE. Do nielicznych unijnych regulacji dotyczących prawa patentowego należą przepisy o dodatkowym świadectwie ochronnym (SPC). Instytucja ta, mająca zastosowanie do produktów farmaceutycznych<sup>42</sup>, a także środków ochrony roślin<sup>43</sup>, pozwala na przedłużenie wyłączności wynikającej z patentu poza okres trwania tego prawa. Celem jej jest zrekompensowanie uprawnionemu z patentu na taki produkt krótszego okresu – aniżeli czas trwania patentu – rzeczywistej możliwości czerpania korzyści z takiego produktu w warunkach patentowej wyłączności. Wprowadzenie tego rodzaju produktu do obrotu poprzedzone musi być uprzednim uzyskaniem zgody odpowiedniego organu administracyjnego.

---

<sup>41</sup> Działania w tym kierunku podjęto w Szwajcarii. Zamierzano ustanowić dodatkowe ograniczenie patentu, pozostawiając poza zakresem ochrony działania (podejmowane przez uprawnione do tego osoby) dotyczące farmaceutyków i polegające na ich przepisywaniu, podawaniu i stosowaniu. Jak dotąd jednak ustawa patentowa nie została zmieniona – na temat projektu i zastrzeżeń wobec niego zob. <http://www.mll-legal.com/news-events/news/details/concerns-over-proposed-patent-exemption-for-physicians-and-pharmacies-in-switzerland/>.

<sup>42</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz. Urz. UE z 16.06.2009; L. 152 1 (dalej „rozporządzenie 469/2009”); zastąpiło ono wcześniejsze Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych. Nowe rozporządzenie nie miało na celu zmiany przepisów, a jedynie ujednolicenie wielokrotnie zmienianego pierwotnego tekstu.

<sup>43</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. nr 1610/96/WE, dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin dalej „rozporządzenie 610/1996”.

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia 469/2009 każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83<sup>44</sup>, może być przedmiotem SPC. Świadczenie wydaje się, jeśli produkt nie był uprzednio przedmiotem takiego świadectwa, a zezwolenie wydane zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83 jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym (art. 3 rozporządzenia 469/2009).

Jeszcze kilka lat temu za bezsporne uznawano, iż SPC nie może być przyznane na podstawie patentu na drugie medyczne zastosowanie, jeśli wcześniej produkt, którego dotyczy ten patent, był przedmiotem zezwolenia wydanego na podstawie dyrektywy 2001/83. Pogląd taki był zgodny z wyjaśnieniami zawartymi w uzasadnieniu projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (COM(90) 101 wersja ostateczna)<sup>45</sup>. Wyraźnie w nim stwierdzono, że tworzone świadectwo ma mieć zastosowanie wyłącznie do nowych, a nie do wszystkich opatentowanych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. Dlatego przewidziano dopuszczalność wydania tylko jednego świadectwa na każdy produkt. Produkt bowiem winien być rozumiany w ścisłym znaczeniu substancji czynnej. Modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna forma aplikowania, nie mogą powodować wydania nowego świadectwa. Takie stanowisko wyraził też Trybunał Sprawiedliwości UE w orzeczeniu z 2006 r. w sprawie C-431/04<sup>46</sup>. Oprócz powołania się na przywołane wyżej uzasadnienie projektu rozporządzenia dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, przywołano także argumenty wynikające z uzasadnienia rozporządzenia dotyczącego SPC na środki ochrony roślin<sup>47</sup>. Podkreślono w nim, iż konieczność zrównoważenia interesów uprawnionego z patentu i interesów osób trzecich wymaga takiego stosowania SPC, by nie został przekroczony łączny okres ochrony wynikający ze świadectwa i patentu dla pojedynczego produktu. A do takiej sytuacji mogłoby dojść, gdyby ten sam produkt mógł stanowić przedmiot kilku następujących po sobie świadectw. Dlatego, o ile sama substancja może

<sup>44</sup> Dyrektywa 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. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>45</sup> Za wyrokiem TSUE z 4.05. 2006r. w sprawie C-431/04 Massachusetts Institute of Technology.

<sup>46</sup> Jw.

<sup>47</sup> Zbieżność celu i funkcji tych dwóch rozporządzeń i utworzonych w nich SPC w pełni uzasadniała dopuszczalność takiego zabiegu.

stanować w pojedynczym państwie członkowskim przedmiot kilku patentów i zezwoleń, o tyle świadectwo (SPC) zostanie wydane dla tej substancji wyłącznie na podstawie jednego patentu i jednego zezwolenia, a mianowicie pierwszego wydanego w danym państwie członkowskim.

Jednak już w 2012 r., w sprawie C-130/11, odpowiadając na pytania prejudycjalne, Trybunał zajął stanowisko odmienne<sup>48</sup>. W orzeczeniu tym stwierdzono, że samo istnienie wcześniejszego dopuszczenia danego produktu leczniczego do obrotu nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na odmienne stosowanie tego samego produktu, dla którego wydano zezwolenie na obrót, pod warunkiem, że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego. Uzasadniając swoje stanowisko, TSUE nie odniósł się do argumentów przywoływanych wcześniej dla wykazania trafności odmiennego podejścia, a w szczególności postulatu równoważenia interesów uprawnionego z patentu i osób trzecich. Zaakcentowano jedynie cel rozporządzenia nr 469/2009, jakim jest zapewnienie takiej ochrony uprawnionego, która stwarza zachętę do podejmowania prac badawczych w dziedzinie farmacji. Prace te odgrywają bowiem decydującą rolę w podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego.

Nie kwestionując trafności stwierdzeń dotyczących celu i funkcji SPC, podkreślić należy, że pominięcie w rozważaniach dotyczących interpretacji przepisów rozporządzenia interesów osób trzecich, które dotknięte są i mogą być ochroną patentową, osłabia argumentację przedstawioną przez TSUE. Zaprezentowane stanowisko zdaje się bowiem odzwierciedlać upowszechniającą się we współczesnym prawie własności intelektualnej koncepcję, zgodnie z którą „im więcej, tym lepiej” – im silniejsza ochrona, tym lepiej dla ogółu. Tymczasem, niezależnie od zróżnicowania poglądów na szczegółowe kwestie, bezsporne jest, iż dla realizacji celu ochrony patentowej i jej założeń, niezbędne jest dostrzeżenie i odpowiednie wyważenie interesów konkurencyjnych, a więc nie tylko interesów uprawnionych z patentu, ale także osób trzecich. Celem systemów patentowych, zgodnie z powszechnymi deklaracjami towarzyszącymi wszelkim zmianom prawa w tej dziedzinie, jest dobro ogólne. Ochrona interesu indywidualnego (uprawnionego z patentu) nie jest więc celem, a jedynie instrumentem, przy pomocy którego cel ochrony patentowej ma być osiągnięty.

---

<sup>48</sup> Wyrok w sprawie z 19.07.2012 r. – Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd przeciwko Comptroller-General of Patents – C 130/11.

## 5. Ochrona patentów na drugie medyczne zastosowanie

Przedstawione wyżej zmiany przepisów oraz linii orzecznictwa zdają się świadczyć o wyraźnym wzmocnieniu na płaszczyźnie prawa patentowego pozycji uprawnionych do wynalazków dotyczących drugiego medycznego zastosowania – ułatwiono uzyskiwanie ochrony patentowej na takie rozwiązania, poszerzono katalog rozwiązań zaliczanych do tej kategorii, a także umożliwiono jej wydłużanie o czas SPC. Jednak w ostatnich latach okazało się, że uzyskanie patentu na drugie medyczne zastosowanie wcale nie jest równoznaczne z uzyskaniem realnej prawnej możliwości ochrony takiego patentu.

Szczególnie wyraźnie trudności i problemy ujawniły się na tle patentów udzielonych na podstawie zastrzeżeń według formuły szwajcarskiej, czyli: „zastosowanie substancji X do wytwarzania produktu Y do terapii Z”, ale pojawiają się także w kontekście patentów na podstawie celowościowo ograniczonych zastrzeżeń produktu. Dotyczą one zakresu wyłączności, jaką daje taki patent, a w konsekwencji i odpowiedzi na pytanie, jakie zachowania stanowią jego naruszenie. Zdaniem niektórych dyskusja na ten temat zakresu ochrony patentów na drugie medyczne zastosowanie nie rozwinęła się jeszcze na tyle dostatecznie, aby można było wyraźnie określić zakres ochrony takich patentów. Jakkolwiek stwierdzenia takie odnoszą się przede wszystkim do patentów udzielonych na podstawie zastrzeżeń szwajcarskich, które budzą najwięcej wątpliwości, to w części mogą one dotyczyć także patentów udzielonych na product. Można więc mówić o trzecim etapie wątpliwości i kontrowersji wokół patentów na drugie medyczne zastosowanie.

### 5.1. Patenty udzielone na podstawie zastrzeżeń według formuły szwajcarskiej

Jak wspomniano wyżej, w myśl dominującego poglądu, zastrzeżenie szwajcarskie jest zastrzeżeniem sposobu wytwarzania. Bezsporne jest, że wyłączność wynikająca z takiego patentu obejmuje także produkt uzyskany bezpośrednio opatentowanym sposobem. Identyfikacja zastrzeganego sposobu – jego charakterystyka – ma zatem podstawowe znaczenie nie tylko dla odpowiedzi na pytanie: jaki sposób wytwarzania jest przedmiotem patentu, ale także dla identyfikacji wytworów, które objęte są ochroną pośrednią. Cechą charakterystyczną sposobu wskazanego w zastrzeżeniu szwajcarskim nie są jego właściwości techniczne (przebieg, warunki, użyte dodatkowe komponenty), a jedynie to, że wykorzystano w nim określony produkt X dla uzyskania wytworu przeznaczonego do określonej terapii. Oczywiście jest przy tym, że wyłączność wynikająca z patentu udzielonego na podstawie zastrzeżeń według formuły szwajcarskiej nie obejmuje



każdego sposobu wytwarzania leku zawierającego substancję X, a tylko sposób wytwarzania takich leków o przeznaczeniu wskazanym w zastrzeżeniu patentowym. Odróżnienie sposobu wytwarzania leku zawierającego substancję X o przeznaczeniu (zastosowaniu) chronionym patentem od sposobu wytwarzania takiego leku o innym przeznaczeniu nie rodzi trudności, gdy odmienność drugiego medycznego zastosowania od zastosowania należącego do stanu techniki znajduje odzwierciedlenie w postaci leku (tabletki zamiast zastrzyku) lub w odmiennych dawkach zawartych w jednostce leku (tabletki lub fiołka z lekiem do iniekcji). Szeroka formuła drugiego medycznego zastosowania sprawia jednak, że w znacznej części przypadków postać leku objętego ochroną wynikającą z patentu na drugie medyczne zastosowanie nie różni się niczym od postaci leku, który pozostaje poza zakresem takiej ochrony. W takich przypadkach interpretacja określeń: „do terapii”; „przeznaczone do terapii”; „dla użycia w terapii” – kluczowych dla identyfikacji przedmiotu patentu i zakresu jego ochrony, staje się źródłem poważnych trudności.

Zdaniem niektórych, przeznaczenie wskazane w zastrzeżeniu szwajcarskim determinowane jest intencją wytwórcy – decydujący jest więc element subiektywny<sup>49</sup>. A zatem, brak takiej intencji w postaci zamiaru wytwórcy przeznaczenia wytwarzanego leku do zastosowania w sposób chroniony patentem eliminuje możliwość postawienia zarzutu naruszenia patentu poprzez wytwarzania produktu, a w konsekwencji i poprzez korzystanie z produktu uzyskanego tym sposobem<sup>50</sup>. Zdaniem innych, o przeznaczeniu produktu nie decyduje wyłącznie subiektywna intencja (zamiar) wytwórcy, ale także jego wiedza o tym, że wytwór będzie wykorzystywany dla celów objętych patentem lub choćby możliwość przewidywania, że wytworzony przez niego produkt będzie stosowany z intencją (np. ze strony lekarza, a rzadziej aptekarza) wkroczenia w granice patentu<sup>51</sup>.

Przyjęcie pierwszej spośród przedstawionych wyżej koncepcji czyni ochronę patentu na drugie medyczne zastosowanie w znacznym stopniu iluzoryczną.

---

<sup>49</sup> W ten sposób holenderski sąd orzekający w pierwszej instancji w sporze między Novartis AG v. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV, w postępowaniu o tymczasowe zabezpieczenie – Court of Appeal of the Hague, 27.01.2015 r., a także w Wielkiej Brytanii w orzeczeniu z 21.01.2015 r., Patents Court w sprawie Warner-Lambert Company LLC v Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd, Caduceus Pharma Ltd, , [2015] EWHC 72.

<sup>50</sup> W przywołanym wyżej orzeczeniu Patent Court z 21.01.2015 r. w sprawie Warner-Lambert –LLC v Actavis.

<sup>51</sup> W ten sposób sąd holenderski, orzekając w I instancji – 5.IV.2017 r. w sprawie Novartis AG v. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV, oraz w Wielkiej Brytanii w orzeczeniu sądu apelacyjnego z dnia 13.10.2016 r. w sprawie Warner-Lambert Company LLC v. Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors [2016] EWCA Civ 1006 (13 October 2016) – i taki pogląd zdaje się obecnie upowszechniać.

Wykazanie, iż intencją – zamiarem wytwórcy – było przeznaczenie produktu dla zastosowań objętych patentem jest z reguły bardzo trudne, jeśli nie niemożliwe, poza przypadkami, gdy wytwórca wykaże się oczywistym brakiem rozsądku, zamieszczając np. na ulotce dołączonej do leku informację o takim przeznaczeniu produktu<sup>52</sup>. Dlatego też w orzecznictwie upowszechnia się podejście drugie. Decydująca staje się wiedza wytwórcy o przeznaczeniu produktu lub też to, że w danych okolicznościach mógł on i winien przewidywać, iż stosowanie produktu będzie wkraczało w obszar ochrony wynikającej z patentu na drugie medyczne zastosowanie.

Konsekwencją takiego podejścia, korzystnego z punktu widzenia uprawnionego z patentu, jest stworzenie poważnego ryzyka – narażenia się na zarzut naruszenia patentu – dla każdego producenta leku **takiego jak chroniony patentem na drugie** medyczne zastosowanie. Z reguły bowiem lek objęty ochroną patentową jest droższy aniżeli lek pozostający poza jej zakresem. Jeżeli takie dwa leki są równoważne, tj. zawierają ten sam czynnik aktywny (INN), i jak wynika z decyzji o dopuszczeniu do obrotu, mogą być stosowane w tych samych schorzeniach, niemal nieuchronna staje się zasadność przypisania wytwórcy leku generycznego wiedzy, a co najmniej obowiązku przewidywania, że lek tańszy będzie stosowany w zakresie opatentowanym. Lek taki będzie poszukiwany przez pacjentów, a w konsekwencji – przepisany przez lekarzy i wydawany przez aptekarzy. Warto zauważyć, że wobec szerokiej koncepcji wynalazku w postaci drugiego medycznego zastosowania jako rozwiązania patentowalnego, niekiedy nawet zalecona przez lekarza zmiana dawkowania leku powinna wiązać się z zastąpieniem produktu niechronionego produktem chronionym patentem.

Skłonność pacjentów do poszukiwania tańszych leków znajdować będzie niejednokrotnie dodatkowe wsparcie we współczesnych systemach refundacji leków, czyli współpłacenia przez państwo lub innych ubezpieczycieli za leki przepisywane chorym, a w niektórych państwach także w regułach dotyczących sposobu wypisywania recept – określania leku na recepcie. W niektórych państwach (np. w Wielkiej Brytanii i Niemczech) lekarze na recepcie nie wskazują nazwy handlowej leku, a zasadniczo mają obowiązek podania jedynie międzynarodowej

---

<sup>52</sup> Warto zwrócić uwagę na niemieckie orzeczenia, w których uznano, że podstawą stwierdzenia przeznaczenia leku do stosowania opatentowanego nie może być zawarcie tego rodzaju informacji w materiałach reklamowych, nie są one bowiem dostatecznie silnie związane z produktem – Düsseldorf District Court, docket number 4a O 145/12, 14 March 2013 – Chronic Hepatitis C; Düsseldorf Court of Appeal, 7 August 2014, Case No. 2 U 8/14; Düsseldorf Court of Appeal, 31 January 2013, Case No. 2 U 54/11 – *Cistus Incanus* – za M. Świerczyński, *Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne w świetle systemu refundacyjnego*, internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny 2016, nr 8(5).

nazwy niezastrzeżonej (INN)<sup>53</sup>, czyli składnika aktywnego, który jest taki sam w przypadku konkurencyjnych leków. Farmaceuta nie tylko nie wie, jakie ma być przeznaczenie przepisanego leku, ale często ma obowiązek wydania najtańszego spośród substytutów z danej grupy. Sytuacja taka, jakkolwiek z jednej strony ułatwia producentom innym niż uprawniony z patentu na drugie medyczne zastosowanie wejście na rynek w obszarze opatentowanego zastosowania, to z drugiej – w świetle rysującej się linii orzecznictwa powoduje, że **w każdym przypadku**, gdy jest chronione drugie medyczne zastosowanie, ale są też inne zastosowania medyczne tego samego leku występującego w tej samej postaci, to taki producent (dystrybutor) liczyć się musi z zarzutem naruszenia patentu.

Podkreślić jednak należy, że sądy prezentujące takie podejście podkreślają zarazem, iż wbrew pozorom, podstawą stwierdzenia naruszenia patentu na drugie medyczne zastosowanie przez wytwórcę leku, nie jest zachowanie osób trzecich, a zachowanie samego wytwórcy – to co zrobił lub czego nie zrobił. Na wytwórcy tego rodzaju substancji ciąży bowiem obowiązek przeciwstawienia się – w miarę ich możliwości – jej stosowaniu w granicach patentu. Nie formułuje się przy tym katalogu działań, które winny być przez wytwórcę podjęte, zaznaczając, że ocena dostateczności takich działań, a w konsekwencji i kwalifikacja prawna zachowania wytwórcy, zależy od okoliczności konkretnego przypadku i sytuacji. Warto odnotować zmiany zachodzące w stanowisku judykatury także w tej kwestii. Jeszcze stosunkowo niedawno powszechnie uznawano, iż dla podważenia zasadności zarzutu wytwarzania leku o przeznaczeniu objętym patentem, wystarczające jest wyraźne wyłączenie takiego zastosowania w ulotce dołączanej do każdego opakowania leku (*skinny label*). Obecnie jednak coraz częściej takie działanie nie jest uznawane za wystarczające dla uchylenia się przez wytwórcę od zarzutu naruszenia patentu. Przykładowo, mimo zamieszczenia w ulotce takiego zastrzeżenia, stwierdzono naruszenie patentu przez wytwarzanie leku o przeznaczeniu chronionym patentem, dlatego że nie podjęto działań, by usunąć z baz softwarowych przeznaczonych dla aptekarzy czy lekarzy istniejącego w nich powiązania tego leku ze stosowaniem objętym patentem<sup>54</sup>. Podobnie uznano, że produkt był przeznaczony dla opatentowanego stosowania, mimo że na ulotce dołączonej do każdego opakowania było ono wyłączone, na tej podstawie, że wytwórca przystąpił do przetargu na dostawę leku określonego w warunkach przetargu jedynie przez INN – bez wyłączenia zastosowania opatentowanego<sup>55</sup>.

<sup>53</sup> W 2014 roku skumulowana lista INN wynosiła około 8600 nazw, rocznie przybiera około 120–150 nowych.

<sup>54</sup> W ten sposób np. District Court of Hague – w orzeczeniu z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie Novartis v. Sun.

<sup>55</sup> W ten sposób np. w przywołanym wyżej orzeczeniu District court of Hague z 5.04.2017 r. w sprawie Novartis v. Sun, a także w postanowieniu o tymczasowym

Podkreślić zarazem należy, że w myśl stanowiska prezentowanego jak dotąd przez sądy, wytwórca leku inny niż uprawniony z patentu na drugie medyczne zastosowanie, aby uwolnić się od zarzutu naruszenia patentu, nie musi doprowadzić do stanu, w którym jego leki nie będą stosowane w zakresie objętym ochroną patentową, a wystarczy, by podjął starania, by takie działania utrudnić, np. zażądać od ubezpieczyciela, by w stosowanych przez niego wykazach leków różnicował je w taki sposób, by lek generyczny nie był wiązany z przeznaczeniem objętym patentem. A zatem, naruszenie patentu przez wytwórcę nie będzie miało miejsca, jeśli jego działania uznane zostaną za dostateczne – w takiej sytuacji stosowanie przez osoby trzecie wytworzonego przez niego leku w zakresie objętym patentem uznane może być za niezamierzoną konsekwencję zgodnych z prawem działań wytwórcy<sup>56</sup>.

Warto przy tym odnotować, że dopuszcza się także, by w pewnych okolicznościach podstawą ustaleń dotyczących tego, czy doszło do naruszenia patentu przez wytwarzanie produktu, była wiedza (przewidywanie) lub zachowanie osób innych aniżeli wytwórca leku. Tak stwierdził np. holenderski sąd pierwszej instancji, orzekając w sprawie *Novartis v. Sun*<sup>57</sup>. Uznał, że w sytuacji, gdy leki wytwarzane na zamówienie osoby trzeciej, która wprowadza je do obrotu, podstawą ustaleń może być wiedza i zachowania tej osoby (np. dystrybutora). Dotyczy to zwłaszcza przypadków, gdy lek wytwarzany jest poza granicami kraju, w którym udzielony został patent i sprowadzany do kraju, w którym ochrona taka istnieje. Uzasadniając takie stanowisko, zwraca się uwagę na to, że jest ono niezbędne, aby w tego rodzaju sytuacjach uprawniony z patentu udzielonego na podstawie zastrzeżenia według formuły szwajcarskiej nie był pozbawiony rzeczywistej ochrony<sup>58</sup>.

Przedstawione wyżej sposoby identyfikacji zachowań naruszających patenty udzielone na podstawie zastrzeżeń szwajcarskich, wskazuje się – niewątpliwie trafnie – jako niezbędne dla rzeczywistej, a nie iluzorycznej tylko ochrony takich patentów. Zarazem jednak analiza przesłanek i kryteriów, na podstawie których sądy dokonują ustaleń stanowiących podstawę orzeczeń, pozwala dostrzec ich odmiennosć od ustalonych i powszechnie stosowanych w prawie patentowym. Ramy artykułu nie pozwalają na przeprowadzenie wyczerpującej

---

zabezpieczeniu z dnia 2.04.2015 r. wydanym przez sąd Sąd w Hamburgu w sprawie *Warner Lambert LLC v. Hexal AG et al.*

<sup>56</sup> W ten sposób w Wielkiej Brytanii sąd apelacyjny w orzeczeniu z 13.10.2016 r. w sprawie *Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) & Ors* [2016] EWCA Civ 1006 [2016] EWCA Civ 1006.

<sup>57</sup> Zob. przypis 54.

<sup>58</sup> Jw.

analizy tego zagadnienia, w tym np. rozważenia kwestii pomocnictwa czy naruszeń pośrednich i bezpośrednich takich patentów. Dlatego poniżej zwrócono uwagę na niektóre tylko szczególnie wyraźne przykłady tej odmienności rysujące się w orzeczeniach wydanych w sprawach o naruszenie patentów na drugie medyczne zastosowanie.

Po pierwsze, o zasadności zarzutu naruszenia patentu na sposób wytwarzania produktu nie decyduje specyfika czy charakter działań wytwórcy (producenta) dotyczących przedmiotu objętego zastrzeżeniami patentowymi (czyli procesu wytwarzania). Co więcej, znaczenie niektórych działań związanych z szeroko pojmowanym sposobem wytwarzania zmarginalizowano, wyłączając np. możliwość uchylenia się od zarzutu naruszenia patentu przez zamieszczenie na ulotce dołączanej do każdego opakowania leku informacji o tym, że nie jest przeznaczony do stosowania w zakresie objętym ochroną patentową. Za decydujące dla kwalifikacji prawnej działalności polegającej na wytwarzaniu takiego leku uznaje się wiedzę wytwórcy lub nawet innej osoby (np. dystrybutora) o możliwym sposobie zastosowania uzyskanego tym sposobem wytworu oraz wynikające z tej wiedzy (przewidywań) działania podejmowane w celu utrudnienia stosowania wytworu w zakresie objętym patentem.

Wobec tego, że sądy prezentują pogląd, zgodnie z którym dla uchylenia się od zarzutu naruszenia patentu nie jest niezbędne uniemożliwienie takiego stosowania, a wystarczy podjęcie przez wytwórcę wszystkich rozsądnych działań będących w jego mocy nakierowanych na utrudnienie takiego stosowania i udowodnienie ich<sup>59</sup>, to ewidentny staje się wzrost znaczenia elementów ocenianych przy stwierdzeniu do niedawna czysto faktycznej obiektywnej okoliczności – wkroczenia w obszar wyłączności patentowej. Skutek taki, a w konsekwencji i niepewność po stronie zarówno uprawnionego z patentu, jak i wytwórców leków generycznych wzmocniony jest dodatkowo przez to, że nie istnieje katalog działań wymaganych od wytwórcy leku generycznego, a sądy wręcz wyraźnie stwierdzają, iż zachowanie pozwanego winno być oceniane w kontekście konkretnych okoliczności. Nie ma więc jasności co do tego, w jakiej sytuacji uprawniony z patentu może skutecznie przeciwstawić się zachowaniom osób trzecich (wytwórców leków oraz tych, którzy te leki stosują).

Sygnalizując specyfikę stosowania prawa patentowego przez sądy w sprawach o naruszenie patentów udzielonych na podstawie zastrzeżeń według formuły szwajcarskiej, trudno nie dostrzec nie tylko głębokiego zróżnicowania stanowisk prezentowanych przez sądy, ale także i tego, że wśród tych orzeczeń

---

<sup>59</sup> W postępowaniu o ustanowienie zabezpieczenia tymczasowego w sprawie Novartis v. Sun Sąd Najwyższy Holandii w orzeczeniu z dnia 14 kwietnia 2017 r.

rysują się dwa główne nurty. Jeden, który można określić mianem ortodoksyjnego, obejmuje orzeczenia, w których zastrzeżenia według formuły szwajcarskiej traktowane są zgodnie z ich literalnym brzmieniem, jako dotyczące sposobu wytwarzania, a przedmiot tego rodzaju patentów i zakres ich ochrony ustalany jest według reguł ugruntowanych w prawie patentowym. Konsekwencją takiego podejścia jest przyjęcie, że decydujące dla kwalifikacji prawnej jest przeznaczenie produktu wynikające ze sposobu wytwarzania i na jego podstawie określane. Przykładem mogą być liczne orzeczenia niemieckie, zgodnie z którymi zarzut naruszenia takiego patentu uzasadniony jest jedynie, gdy przeznaczenie leku do opatentowanego zastosowania wynika w sposób **ewidentny** nie tylko i nie tyle z samego procesu wytwarzania leku, ale z jego postaci, dawki, a także z treści dołączonych do każdego opakowania ulotek<sup>60</sup>. Dlatego w orzeczeniach tego nurtu uznaje się m.in. że wyłączenie zastosowania objętego patentem jest wystarczające dla stwierdzenia, iż lek nie był wytwarzany z przeznaczeniem do stosowania w zakresie opatentowanym<sup>61</sup>.

Jednak analiza orzeczeń tego nurtu pozwala stwierdzić, że rygorystyczne traktowanie patentów udzielonych na podstawie zastrzeżeń szwajcarskich jako zastrzeżeń, których przedmiotem jest sposób wytwarzania, nie zapewnia uprawnionemu wyłączności w zakresie odpowiadającym wkładowi w stan techniki, który stał się podstawą przyznania mu patentu. W rezultacie ochrona patentów na drugie medyczne zastosowanie może w wielu przypadkach okazać się iluzoryczna. Stan taki jest oczywiście wysoce niepożądany z punktu widzenia uprawnionych z patentu. Ale co najmniej równie istotne jest i to, że udzielanie takich patentów podważa zaufanie do prawa w ogóle, osłabiając w szczególności znaczenie systemu patentowego.

Drugi nurt obejmuje orzeczenia, w których wyraźne jest dążenie do uniknięcia sytuacji wywołanej przez orzeczenia pierwszego nurtu, a więc zapewnienie uprawnionemu z patentu udzielonego na podstawie zastrzeżeń szwajcarskich, wyłączności w zakresie odpowiadającym celowi, dla którego dopuszczono patentowanie drugiego medycznego zastosowania.

Okazuje się jednak, że na gruncie obowiązującego prawa nie jest to łatwe, a niekiedy wręcz wydaje się niemożliwe. Patenty na drugie medyczne zastosowanie udzielane na podstawie zastrzeżeń szwajcarskich obarczone są bowiem od początku konstrukcyjną wadą – brakiem spójności między rodzajem zastrzeżeń

<sup>60</sup> M.in. orzeczenia przywołane w przypisie 55.

<sup>61</sup> W ten sposób np. w orzeczeniu holenderskiego sądu apelacyjnego z 15.07.2015 r., w sprawie MSD v. Teva – uznano, że nie doszło do naruszenia patentu, bo opatentowane zastosowanie wyłączono w ulotce; tak samo sąd apelacyjny w Hiszpanii (Barcelona) w orzeczeniu z 23.06.2015 r. orzekając w sprawie Warner-Lambert .



i zakresem ochrony udzielonych na ich podstawie patentów a celem, jaki zamierzano zrealizować, dopuszczając takie zastrzeżenia. Dlatego obecnie w wielu sprawach o naruszenie patentu na drugie medyczne zastosowanie organ orzekający staje przed koniecznością wyboru między dwoma wykluczającymi się, a co najmniej nie w pełni pokrywającymi się nurtami.

## **5.2. Patenty udzielone na podstawie celowościowo ograniczonych zastrzeżeń dotyczących produktów**

Jak dotąd toczące się przed sądami głośne sprawy o naruszenie patentów na drugie medyczne zastosowanie dotyczą patentów udzielonych na podstawie zastrzeżeń według formuły szwajcarskiej. Problemy i wątpliwości, mające swoje źródło w specyfice takich zastrzeżeń, nie będą oczywiście pojawiały się na tle zastrzeżeń konstruowanych na podstawie art. 54 (5) EKP 2000. Jednak także na gruncie takich celowościowo ograniczonych zastrzeżeń produktu liczyć się należy z kontrowersjami wokół przesłanek i okoliczności uzasadniających zarzut wytwarzania produktu przeznaczonego do opatentowanego zastosowania<sup>62</sup>. Także na gruncie takich patentów jest to kwestia kluczowa dla wytyczenia granicy wyłączności i identyfikacji zachowań stanowiących naruszenie patentu. Przedmiotem wynalazku jest bowiem produkt o ściśle określonym przeznaczeniu, czyli przeznaczony do ściśle określonego stosowania. Innych jego zastosowań ochrona patentowa nie obejmuje.

Podkreślić jednak należy, że wątpliwości i kontrowersje związane z patentami na drugie medyczne zastosowanie i to niezależnie od zastrzeżeń, na podstawie których zostały one udzielone, wykraczają poza ramy i płaszczyzny wyznaczone prawem patentowym. Specyfika i przeznaczenie rozwiązań określanych mianem drugiego medycznego zastosowania sprawiają, że do zagadnień wymagających jak najszybszego rozstrzygnięcia zaliczyć należy te powstające na styku prawa patentowego i systemu refundacyjnego leków.

Systemy refundacyjne, to najogólniej rzecz ujmując, bazujące na różnego rodzaju ubezpieczeniach państwowych lub prywatnych, systemy pełnej lub częściowej refundacji kosztów leków ponoszonych w związku z procesem leczenia. Z oczywistych względów reguły działania systemów refundacji ustalane są w taki sposób, by potrzeby terapii zaspokajane były najtańszymi lekami. Temu służą np. przepisy dotyczące sposobu wystawiania recept oraz doboru leków wydawanych przez aptekarzy. Na przykład, jak wspomniano wyżej, w niektórych państwach lekarze mają obowiązek wskazywania na receptce jedynie INN, z wyjątkiem konkretnych przypadków, gdy istnieje uzasadnienie dla przepisania pacjentowi ściśle

---

<sup>62</sup> Zwraca na to uwagę m.in. Ż. Pacud, op. cit.

określonego leku, tj. leku o konkretnej nazwie handlowej. Z kolei aptekarz, realizując receptę, na której wskazano tylko INN, dobierać winien z danej grupy lek najtańszy. Na potrzeby aptekarzy opracowywane bywają katalogi leków i INN, ułatwiające dobór specyfiku, w tym także na potrzeby określonego schorzenia.

Zakładając na potrzeby dalszych rozważań, że wszystkie leki określone tą samą nazwą międzynarodową (INN) i wskazane w wykazie jako wzajemnie zastępowalne, rzeczywiście mają te same właściwości, można stwierdzić, że taki system wypisywania i wydawania przez apteki leków refundowanych w sposób oczywisty stwarza co najmniej zagrożenie dla interesów uprawnionych z patentu na drugie medyczne zastosowanie. Jeśli bowiem jest na rynku odpowiednik leku chronionego takim patentem, to nawet jeśli zgodnie z informacją dołączoną do tego leku (ulotka) ma on odmienne przeznaczenie aniżeli lek, którego ochrona wynika z patentu na drugie medyczne zastosowanie, to przez zastosowanie w nim tego samego składnika aktywnego system będzie wskazywać generyczny (z reguły znacznie tańszy) jako ten, który winien być wydany w każdym przypadku, gdy lekarz na receptce wskaże określającą ten składnik nazwę międzynarodową niezastrzeżoną (INN). System refundacyjny stwarza więc zachętę, a niekiedy nawet swego rodzaju przymus, podejmowania działań, które mogą stanowić naruszenie patentu na drugie medyczne zastosowanie<sup>63</sup>.

Oczywiście bezsporne jest, że system refundacyjny i wynikające z niego obowiązki poszczególnych podmiotów nie mają wpływu na treść i zakres uprawnień wynikających z patentu, ale właśnie dlatego niezbędne wydaje się ustalenie reguł „koegzystencji” tych dwóch systemów: prawa patentowego i systemu refundacyjnego, aby do minimum ograniczyć niespójności między nimi i wyraźnie określić, kto i za co odpowiada.

## Uwagi końcowe

Stworzenie zastrzeżenia według formuły szwajcarskiej było próbą obejścia prawa wynikającą z jego instrumentalnego traktowania. Wobec tego, że prawo istniejące w chwili wydawania decyzji EISAI nie dawało podstaw do objęcia ochroną drugiego medycznego zastosowania, posłużono się formułą, która miała ukryć istotę chronionych rozwiązań. Liczne głosy krytyki wobec tej decyzji

---

<sup>63</sup> W przypadku patentu udzielonego na podstawie zastrzeżenia szwajcarskiego działania dotyczące leku będą naruszeniem, jeśli sposób wytwarzania był taki jak objęty patentem; natomiast w przypadku patentu udzielonego na produkt o ograniczonym przeznaczeniu, każde takie zastosowanie produktu bez zgody uprawnionego będzie naruszeniem patentu.

świadczą o tym, że celu tego nie udało się osiągnąć, ale istotniejsze było to, że patenty na podstawie takich zastrzeżeń były udzielane. Ujawniające się obecnie kontrowersje dotyczące zakresu i sposobu ochrony patentów według szwajcarskich zastrzeżeń, a zwłaszcza głębokie zróżnicowanie stanowisk prezentowanych w tych kwestiach przez sądy, zdają się potwierdzać trafność zastrzeżeń zgłaszanych wobec decyzji EISAI. Co więcej, kategoryczność zakazu posługiwania się zastrzeżeniami według formuły szwajcarskiej może być potraktowana jako pośrednie przyznanie przez Rozszerzoną Izbę Odwoławczą co najmniej niedoskonałości, jeśli wręcz nie wadliwości tej decyzji G 5/83.

„Uzdrowiając” reguły ochrony tego rodzaju rozwiązań przez wprowadzenie nowego przepisu do prawa patentowego, nie uwzględniono jednak otoczenia prawnego, społecznego i ekonomicznego funkcjonowania takich patentów. Zrodziło to kolejne pytania i wątpliwości dotyczące zarówno prawa patentowego, np. jego wpływu na swobodę działania lekarzy w zakresie świadczenia pomocy medycznej, jak też i wykraczające poza ten obszar – np. dotyczące styku prawa patentowego z systemem refundacyjnym. Ze stwierdzenia powyższego nie wynika zarzut pod adresem tylko twórców prawa patentowego. Oczywiście jest bowiem, że prawo patentowe nie jest płaszczyzną, na której mogą być i powinny być rozwiązywane wszystkie problemy związane ze stosowaniem innowacyjnych rozwiązań, w tym także i rozwiązań chronionych patentem. Chodzi jednak o to, by tworząc nowe instytucje w tej dziedzinie i nowe koncepcje, co wydaje się niezbędne w związku z postępowaniem technicznym i zachodzącymi zmianami stosunków ekonomicznych i społecznych, postrzegać je jako element pewnych systemów, uwzględniając, a co najmniej próbując uwzględnić relacje zachodzące między tymi różnymi ich elementami.

Historia, a w pewnym zakresie i współczesność ochrony patentowej wynalazków dotyczących drugiego medycznego zastosowania, mogą być przywoływane jako przykład negatywny – wzór, którego nie należy powielać – instrumentalnego traktowania prawa, a przy tym postrzegania poszczególnych instytucji prawnych w oderwaniu od kontekstu – od systemu prawnego, w jakim mają one funkcjonować. Trochę tak jak straszeni mieszczanie z wiersza J. Tuwima, którzy „patrzac – widzą wszystko oddzielnie”.

## PATENTS FOR THE SECOND MEDICAL USE – AN ENDLESS HISTORY OF DOUBT AND CONTROVERSY

The notion of “second or further medical use” encompasses inventions whose the subject-matter is new medical use of a known product (substance). It means that the product as such, as well as its other medical use, are a part of the state-of-the-art. In our times patent protection of this kind of inventions is common but the concept and model of this protection are differentiated. They mainly depend on whether it is allowed or banned to patent medical procedures (medical methods).

The article concerns the patent protection of the second medical use under European patent system, i.e. the system based on EPC and on national patent systems of the countries which are the parties to this Convention. In all these systems, patenting medical methods is banned. The aim of the article is to present the process of establishing the model of patent protection of the second medical use in these systems, and to discuss some of the main hesitations and controversies resulting from this model. They mainly concern the question of compliance of this model with the rules and concepts of patent protection which until recently seemed indisputable. The subject matter and purpose of this kind of inventions evoked also additional questions and problems. In particular, the discrepancy between the patent protection of these inventions and the system of reimbursement of pharmaceuticals, which is common in the countries-EPC parties, is clearly visible.

The analysis leads to the conclusion that the apparent difficulties in protecting such patents illustrate the negative consequences of treating legal instruments as tools for achieving specific objectives, but operating in a legal and economic vacuum.