

DANIEL PUCIATO, AGNIESZKA ŁOŚ

Ochrona patentowa produktów leczniczych – negatywne aspekty, alternatywne rozwiązania

Patent protection for medicinal products – the negative aspects, alternatives

Streszczenie

Ochrona patentowa produktów farmaceutycznych jest wyjątkowo rozbudowana i wynika ze specyficznego charakteru dobra, którego dotyczy. Stosowanie ochrony własności intelektualnej w tym przypadku usprawiedliwiają argumenty oparte o zasadę sprawiedliwości oraz pozytywne konsekwencje ochrony patentowej. Niemniej jednak występujące negatywne skutki ochrony własności intelektualnej: IP – *intellectual property* (m.in. pozorne innowacje, koszty społeczne związane z monopolistyczną pozycją firmy posiadającej patent, koszty społeczne związane z czasowym ograniczeniem swobodnego użytkowania nowych idei i technologii, utrudniony dostęp do leków w krajach rozwijających się) tworzą konieczność rozważania alternatywnych rozwiązań wobec istniejącego systemu patentów. W pracy dokonano teoretycznego ich przeglądu i oceny z punktu widzenia możliwości ich wdrożenia oraz eliminowania problemów produkcji leków i dostępności do nich. Wynikające z przeprowadzonej analizy rozwiązań implikacje dla modyfikacji istniejącego systemu patentowego stanowią podsumowanie niniejszej pracy.

Abstract

Patent protection of pharmaceutical products is exceptionally extensive and results from a specific nature of goods to which it relates. Application of intellectual property rights protection is justified in this case by arguments based on rule of justice and positive results of patent protection. However the negative effects of intellectual property protection (including deceptive innovations, social costs related to monopoly position of patent bearing company, social costs related to temporary limitation of free use of new ideas and technologies, more difficult access to medications in developing countries) make it necessary to consider solutions alternative to the existing patent system. This thesis provides a review and evaluation of the above solutions as far as possibilities of their implementation and elimination of problems with medication manufacturing and accessibility are concerned. Implications to modification of the existing patent system resulting from the carried out solution analysis are a summary of the thesis.

Słowa kluczowe: ekonomika zdrowia, własność intelektualna, patenty, leki.

Key words: health economics, intellectual property, patents, medications, drugs.

Ze względu na znaczenie produktów farmaceutycznych dla interesu publicznego, zdrowia i życia ludzi prawa własności intelektualnej ich dotyczące są wyjątkowo restrykcyjne. Ta rozbudowana ochrona własności intelektualnej uzasadniona jest szczególnym charakterem produktów leczniczych oraz związanym z nim specyficznym, długotrwałym i kosztownym procesem wprowadzania ich do obrotu. Proces wprowadzania nowego preparatu związany jest także z wysokim ryzykiem ponoszonym przez producenta zarówno na etapie badań – niewielki odsetek opracowywanych substancji przechodzi do dalszych etapów produkcji, jak i po wprowadzeniu do produkcji (np. Vioxx został wycofany z rynku z powodu działań ubocznych, w konsekwencji czego firma musiała wypłacić odszkodowania pacjentom). Tylko 1 na 10.000 potencjalnych leków badanych w amerykańskich laboratoriach firm farmaceutycznych zostaje zatwierdzony przez FDA. Cykl badań do momentu dopuszczenia leku do obrotu trwa średnio 15 lat, a ich koszt 800 mln USD [1]. Celem niniejszej pracy jest przegląd i analiza wybranych rozwiązań alternatywnych, wobec ochrony patentowej produktów leczniczych.

OCHRONA PATENTOWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Ochrona własności intelektualnej obejmuje nie tylko wydłużony okres ochrony patentowej (20 lat) oparty o Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej z 1994 r. (*TRIPS – The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), zawarte w aneksie do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), ale także dodatkowe narzędzia umożliwiające przedłużenie ochrony patentowej (dodatkowy certyfikat ochronny *SPC – Supplementary Protection Certificate*), czy utrudniające wprowadzanie na rynek preparatów odtwórczych (wyłączność danych – *data exclusivity*) [2]. *SPC* przedłuża ochronę patentową dla leków ze względu na fakt, że ich wprowadzenie do obrotu trwa bardzo często kilka lat, a zatem efektywny czas korzystania z patentu jest krótszy niż ustawowy okres ochrony patentowej. Wyłączność danych ogranicza możliwość odwoływania się do wyników badań leku oryginalnego przy rejestracji preparatów generycznych. W 2001 r. państwa WTO podpisały Deklarację dotyczącą porozumienia *TRIPS* i zdrowia publicznego, w której zamieszczono zapis, że porozumienie *TRIPS* nie powinno ograniczać państw członkowskich w podejmowaniu kroków, mających na celu ochronę zdrowia publicznego oraz zapewnienie dostępności leków dla wszystkich. Umożliwiono tym samym wydawanie licencji przymusowych (*cumulsory licensing*). Licencja przymusowa to zezwolenie na korzystanie z wynalazku i jest ono wydawane przez władze rządowe w wyjątkowych przypadkach (np. zagrożenie epidemią) niezależnie od zgody uprawnionego z patentu.

Warunkiem efektywnego działania systemu patentowego powinna być realizacja zasady, że chęć zapłacenia wysokiej ceny za dany lek świadczy o jego wysokiej wartości dla konsumentów. Ponieważ wraz ze wzrostem ceny rośnie rentowność sprzedaży, przemysł jest w ten sposób motywowany do inwestowania w badania nad projektami cennymi dla społeczeństwa. Jeśli jednak zyski ze sprzedaży produktów nie są

proporcjonalne do ich społecznej wartości, istniejący system patentowy jest nieefektywny i nie stymuluje przedsiębiorców do badań i rozwoju w kierunku pożądanym, wartościowym dla konsumentów. Powoduje raczej wprowadzanie na rynek pozornych innowacji, przynoszących niewielkie korzyści dla społeczeństwa [3], przykładem takich działań jest wprowadzanie na rynek i obejmowanie patentem tzw. leków *me-too*, chemicznych kongenerów. Zawierają one substancję czynną o zbliżonej budowie chemicznej i identycznych wskazaniach jak innowacyjny produkt znajdujący się na rynku. Taka inwestycja gwarantuje firmie farmaceutycznej generowanie dużych zysków i jest obarczona stosunkowo niewielkim ryzykiem. Poza wprowadzeniem elementu konkurencji korzyści społeczne z tytułu wprowadzania tego typu preparatów są ograniczone.

Inną metodą stosowaną przez firmy farmaceutyczne jest tzw. *life extension* – rozszerzenie linii produktowej. W przypadku, gdy zbliża się termin wygaśnięcia patentu, opracowywana jest nowa, ulepszona wersja starego produktu. Dotychczasowych pacjentów przekonuje się o wyższości nowej wersji nad pojawiającymi się odpowiednikami starego leku (np. stare Prestarium 4 mg wraz z wygaśnięciem ochrony patentowej zastąpiło Prestarium 5 mg). Specyfika rynku leków powoduje, że podobnie jak w przypadku leków z grupy *me-too*, konsumenci nie mają możliwości dokonania oceny realnej wartości dokonanych ulepszeń, a system patentowy działa na niekorzyść finansów systemu ochrony zdrowia.

Podstawowym problemem funkcjonowania systemu patentowego w sektorze farmaceutycznym jest niemożność pogodzenia konieczności ochrony własności intelektualnej z zasadą sprawiedliwości, zgodnie z którą dystrybucja dóbr w opiece zdrowotnej powinna odbywać się według rzeczywistych potrzeb zdrowotnych, a nie zdolności do płacenia. Do argumentów uzasadniających stosowanie systemu patentowego zalicza się [4]:

1. Argumenty oparte o zasadę sprawiedliwości – przedsiębiorca, który dzięki wynalazkowi wnosi cenny wkład do społeczeństwa jest chroniony przez system patentowy przed nieuczciwym wykorzystaniem (bez ponoszenia takich samych nakładów inwestycyjnych - finansowych i czasowych) przez naśladowców jego innowacji. W przypadku zwykłej działalności wytwórczej bycie kopiowanym jest związane z akceptowanym przez przedsiębiorców ryzykiem prowadzonej działalności. Wyjątkowy społeczny wkład wynalazcy usprawiedliwia jego ochronę przed tym ryzykiem [5]. Nie oznacza to bynajmniej legitymizacji obecnie obowiązującego systemu patentowego. Zgodnie z zasadą sprawiedliwości patent powinien bowiem wygasać w momencie zwrócenia się kosztów inwestycji – a tak nie jest w praktyce. W zgodzie z zasadą sprawiedliwości byłby także alternatywny system nagród czy system dotowania badań leków ze środków publicznych. Dodatkowo należy podkreślić fakt, że nawet jeśli ochrona patentowa nie istniałaby to wynalazca i tak uzyskiwałby korzyści z tytułu bycia pierwszym na rynku.

Innym bardziej kontrowersyjnym wyjaśnieniem istnienia systemu patentowego w oparciu o zasadę sprawiedliwości jest wynikające z teorii praw własności przekonanie, że wynalazca ma naturalne prawo własności do swoich pomysłów i rozwiązań.

Argumenty uzasadniające stosowanie patentów oparte na zasadzie sprawiedliwości przegrywają jednak z argumentami opartymi na tej samej zasadzie w kwestii dostępu do leków [6]. Dostępność farmakoterapii niezależna od zdolności do płacenia jest traktowana jako bardziej pożądana społecznie w porównaniu z koniecznością ochrony własności intelektualnej wynalazcy [7].

2. Argumenty oparte o konsekwencje ochrony patentowej – jeśli interesy wynalazcy nie będą zabezpieczone przez określony czas, to nie będzie bodźców do badania i rozwijania pożądaných społecznie dóbr. Jaki bowiem sens miałoby poniesienie ogromnych nakładów inwestycyjnych na wynalezienie nowej cząsteczki leku bez gwarancji uzyskania korzyści z tej inwestycji?

W związku z tą argumentacją rodzi się pytanie – czy istniejący system patentowy zapewnia rzeczywiście optymalny ze społecznego punktu widzenia poziom badań i czy jest to najbardziej efektywne rozwiązanie? Ponadto należy rozważyć czy korzyści z istnienia systemu patentowego przeważają nad kosztami jego funkcjonowania (opłaty związane z ubieganiem się o patent, koszty społeczne związane z monopolistyczną pozycją firmy posiadającej patent, koszty społeczne związane z czasowym ograniczeniem swobodnego użytkowania nowych idei i technologii).

Ocena alternatywnych rozwiązań

Paradoksalnie system patentowy, który ma za zadanie łagodzić niedoskonałości na rynku leków może być przyczyną powstawania ogromnych strat społecznych. Po pierwsze, ze względu na fakt, że wysokie ceny leków przekraczające rzeczywiste koszty wytworzenia uniemożliwiają wielu pacjentom ich nabycie w okresie ochrony patentowej. System refundacyjny nie rozwiązuje tego problemu, ponieważ wielu płatników nie podejmuje decyzji o refundowaniu drogich, opatentowanych preparatów. Ta zawodność rynku farmaceutycznego związana z funkcjonowaniem systemu patentowego nosi nazwę zawodności dostępności (*access failure*) [3].

Po drugie system ten stwarza warunki, w których nie opłaca się badać nowych zastosowań dla starszych leków nie objętych już ochroną patentową. Po trzecie wysokie ceny mogą stanowić bodziec do podrabiania preparatów leczniczych na dużą skalę ze względu na wysokie spodziewane zyski. Oczywiście jest, że może to wiązać się z narażaniem zdrowia i życia ludzkiego oraz jednocześnie obniża zyski i niszczy markę producenta.

Po czwarte nieefektywny system patentowy ogranicza dostępność farmakoterapii w krajach słabo rozwiniętych. Badania firm farmaceutycznych ukierunkowane są na leczenie chorób krajów gospodarczo rozwiniętych, które stać na zakup leku. Nie pracuje się nad lekami na choroby tropikalne jak malaria, żółta febra czy np. gruźlica mimo, iż zaliczane są one do chorób najcięższych. Do tej samej grupy zalicza się AIDS. Jednak producenci leków prowadzą badania w zakresie leczenia tej jednostki chorobowej, ponieważ dotyka ona obecnie zarówno kraje słabo jak i wysoko rozwinięte. Tę niedoskonałość rynku farmaceutycznego można określić jako zawodność produkcji (*production failure*) [4].

W literaturze można spotkać się z propozycjami przeciwdziałania negatywnym skutkom funkcjonowania systemu patentowego. Proponowane rozwiązania korygują niektóre problemy, ale równie często kreują własne, związane

z trudnościami w wykonalności bodźcowej (*motivational feasibility*), politycznej (*political feasibility*) [4] lub w obu jednocześnie. Bardzo rzadko rozwiązują oba problemy: zawodności dostępności i produkcji, z reguły rozwiązują tylko jeden z nich. Proponowane rozwiązania obejmują m.in. [4,7,8]:

1. Międzynarodowy kod etyczny przemysłu farmaceutycznego – zamiast zewnętrznie narzucanych regulacji rozwiązanie to promuje wbudowanie kodu etycznego w działania firmy i celów społecznych w jej cele. Rozwiązanie takie ma udowodnić, że przemysł farmaceutyczny dorasta do odpowiedzialności społecznej jaką ponosi w związku z produkcją i dystrybucją leków. Internalizacja celów społecznych i rezygnacja z postawy zorientowanej na zysk wydaje się nierealna i zależy od poczucia społecznej odpowiedzialności korporacji. Wykonalność bodźcowa (zwłaszcza) i polityczna rozwiązania jest zatem ograniczona, jednak jego implementacja rozwiązałaby problemy zawodności dostępności i produkcji.

2. Alternatywne systemy motywacyjne – wykorzystują tzw. mechanizm nagradzania (*reward mechanism*). Obejmują propozycje związane m.in. z wynagradzaniem firm adekwatnie do wskaźnika liczby ocalonych żyć, czy wskaźnika liczby chorych, których jakość życia uległa poprawie [9]. To konkretne rozwiązanie generuje problemy związane z pomiarem. Ponadto wskaźniki, które stanowią podstawę nagradzania firm mogą być przedmiotem prób nieuczciwego ich przeszacowania. Inna propozycja proponuje zastąpienie patentów systemem, w którym państwo zwraca firmom farmaceutycznym koszty poniesione na badania i rozwój (B+R). Problemem może być ustalenie, które z kosztów zalicza się do B+R, a które nie. Problematyczne może okazać się również wskazanie, które leki powinny być badane. Podobnie jak poprzednio występuje tu ryzyko nieuczciwego działania firmy przy ustalaniu podstawy zwrotu kosztów.

System Motywujący do Poszukiwania Leków na Najgroźniejsze Choroby (*Disease Burden Incentive System*) stanowi kolejną odmianę systemu nagród – państwo finansuje badania leku w kwocie odpowiadającej społecznej wartości jego wynalezienia. W tym rozwiązaniu problemem jest wycenienie społecznej wartości wynalezienia leku. Jego zaletą jest zapewnienie koncentracji wysiłków sfery B+R na faktycznych, a nie pozornych innowacjach.

Pojawiają się też propozycje nagradzania firm farmaceutycznych (prowadzących badania nad pożądanymi substancjami) za pomocą transferów pieniężnych ze środków publicznych w wysokości zysków, które firma uzyskalaby korzystając z gwarantowanej patentem monopolistycznej pozycji na rynku. Dzięki otrzymanemu transferowi, firma może obniżyć cenę leku do poziomu kosztu krańcowego, co zapewni dostęp do leku wszystkim, którzy go potrzebują. Centralizacja decyzji może jednak prowadzić do ich upolitycznienia oraz faworyzowania wybranych kierunków badań i paradoksalnie skutkować nieefektywnością działań w sferze B+R.

Wszystkie rozwiązania z tej grupy spełniają zarówno kryterium dostępności jak i produkcji. Ich wykonalność bodźcowa jest jednak ograniczona ze względu na pokusę nadużycia i problemy z pomiarem.

3. Zróźnicowanie cenowe (*differential pricing*) – polega na ustalaniu różnych cen w zależności od tego czy lek trafia

do kraju wysoko czy słabo rozwiniętego. W praktyce problematyczne choćby ze względu na ryzyko prowadzenia działań arbitrażowych (polegających na kupowaniu produktu na rynku z niską ceną i sprzedaży na rynku, gdzie cena jest wysoka). Zapobieganie arbitrażowi musiałoby uwzględniać zmiany w prawie narodowym regulującym bezpieczeństwo i efektywność różnicowania produktów w warunkach produkcji, opracowywania składu chemicznego, czy pakowania oraz monitorowanie obrotu produktów (dzięki radio-etykietowaniu lub innej nowoczesnej technologii). Istnieje także ryzyko wystąpienia arbitrażu informacyjnego i politycznego. Arbitraż informacyjny polega na tym, iż firma farmaceutyczna ustalając niską cenę dla kraju rozwijającego się ujawnia istotne informacje o strukturze swoich kosztów, które nabywcy o dużej sile przetargowej w krajach rozwiniętych mogą wykorzystać w negocjacjach. Polityczny arbitraż związany jest z wykorzystywaniem przez coraz większą liczbę krajów systemu cen referencyjnych przy ustalaniu cen leków refundowanych. Powoływanie się na ceny najniższe ustalone w innych krajach może zniechęcić firmy farmaceutyczne do ich obniżania w krajach najbiedniejszych.

4. System zbywalnych transferowalnych praw patentowych (*transferable patent exclusively right system*) – patent na preparat leczący jedną z chorób krajów rozwijających się może być przenoszony na inny lek tego samego producenta lub odsprzedany. Odmianą tego rozwiązania są pisemne zezwolenia uprawniające do priorytetowego rozpatrywania wniosków (*priority review voucher*) – firma otrzymuje zbywalne prawo do pierwszeństwa rozpatrzenia wniosku o rejestrację nowego leku w kraju rozwiniętym. Program umożliwia trzykrotne skrócenie czasu oczekiwania, co przynosi wymierne korzyści finansowe firmie. Jednocześnie zapewnia lepszy dostęp do nowych leków w krajach rozwiniętych, a rozwijającym się umożliwia leczenie chorób dotychczas zaniedbywanych przez sektor farmaceutyczny.

5. Modyfikacja istniejącego systemu patentowego. Zmiany mogą polegać na:

- skróceniu czasu ochrony patentowej,
- stosowaniu ochrony patentowej jedynie w przypadku preparatów spełniających warunek nowości,
- braku ochrony patentowej leków typu „me-too”,
- modyfikacji *TRIPS* w celu umożliwienia wprowadzenia przymusowego licencjonowania dla krajów rozwijających się.

Administracyjne zmiany systemu patentowego rozwiązują jedynie problem zawodności dostępu (pod warunkiem wprowadzenia przymusowego licencjonowania). Modyfikacje nie tworzą jednak zachęt dla firm farmaceutycznych do inwestowania w badania i rozwój leków na choroby krajów rozwijających się – problem zawodności produkcji pozostaje nierozwiązany. Ponadto ta propozycja charakteryzuje się poważnymi trudnościami w wykonalności politycznej (silny opór lobby farmaceutycznego). Zmiany nie pozostawiają jednak miejsca na pojawienie się pokusy nadużycia (*moral hazard*), zmuszając firmy sektora farmaceutycznego do funkcjonowania w nowych warunkach.

6. Publiczne finansowanie badań i rozwoju leków – polega na zniesieniu patentów i finansowaniu sfery B+R wyłącznie ze środków publicznych. Rozwiązanie to umożli-

wia promowanie badań nad nowymi lekami na choroby dotyczące kraje rozwijające się, które są nieatrakcyjne finansowo dla firm nastawionych na zyski. Rozwiązanie problemów zawodności dostępu i produkcji zależy od ilości środków będących w dyspozycji systemu. Propozycja ta musi być realizowana w skali międzynarodowej, na chwilę obecną brak struktury, która może pełnić rolę administratora takiego systemu na szczeblu międzynarodowym. Do głównych wad tego rozwiązania należą wysokie koszty podejmowania decyzji oraz ogromne straty społeczne w *know-how*, w wyniku likwidacji prywatnego sektora B+R.

7. Podatki i podejście transferowe – modyfikacja systemu fiskalnego w postaci specjalnych zachęt podatkowych umożliwiających produkcję leków nieprzynoszących zysków. Ta propozycja rozwiązuje problem zawodności produkcji, a w przypadku jednoczesnego wprowadzenia przymusowego licencjonowania rozwiązuje problem zawodności dostępności.

Innym rozwiązaniem jest taka konstrukcja systemu podatkowego, który nakłada wyższe podatki na firmy, które nie prowadzą badań w pożądanym dziedzicach. Środki z tego tytułu przeznaczane są na sferę B+R dotyczącą leków na choroby krajów rozwijających się. Propozycja ta musi być realizowana na poziomie międzynarodowym. Fakt, że wymagałoby to rezygnacji poszczególnych państw z autonomicznej polityki fiskalnej sprawia, że rozwiązanie to związane jest z trudnościami w wykonalności politycznej. Konsensus dotyczący podniesienia podatków w skali globalnej byłby trudny, jeśli nie niemożliwy do uzyskania.

8. Transfer technologii – kraje rozwijające nie posiadają wystarczających zdolności wytwórczych, co uniemożliwia im prowadzenie badań nad dotykającymi je chorobami endemicznymi. Transfer technologii jest narzędziem tworzenia zdolności wytwórczych w krajach rozwijających się i długotrwałego ekonomicznego rozwoju. Wymaga spełnienia określonych warunków zarówno przez kraj otrzymujący i udzielający pomocy a także uczestnictwa sektora prywatnego obu krajów w przedsięwzięciu. Niestety obecne uregulowania dotyczące ochrony własności intelektualnej (*TRIPS*) mogą utrudniać transfer technologii do krajów rozwijających się.

9. Wykorzystanie mechanizmu mieszanego – zachęty dla firm farmaceutycznych mające na celu stymulowanie badań nad lekami na choroby endemiczne można podzielić na 2 grupy:

- **mechanizmy uruchamiające** (*push mechanisms*) – oddziałują na początkowym etapie procesu B+R i są najczęściej związane z regulacjami prawnymi lub ponoszeniem przez sektor publiczny nakładów bez pewności, że lek zostanie opracowany (m.in. zachęty podatkowe, udział sektora publicznego w finansowaniu B+R),
- **mechanizmy podtrzymujące** (*pull mechanisms*) – oddziałują na końcowym etapie procesu rozwoju produktu (m.in. system patentowy, wydłużanie patentów czy publiczne zobowiązania zakupowe).

Połączeniem obu tych mechanizmów (*push i pull*) są zachęty stosowane dla producentów leków sierocych (*orphan drugs*) stosowanych w leczeniu rzadkich chorób. Choroby rzadkie (*rare diseases*), są to najczęściej nieuleczalne cho-

roby o podłożu genetycznym. Zachęta polega na połączeniu podatkowych ulg finansowych, wraz z zapewnieniem wyłączności sprzedaży i zabezpieczeniem praw własności intelektualnej. W literaturze można znaleźć zalecenia, by to rozwiązanie wykorzystać w celu produkcji leków na choroby krajów rozwijających się [10]. Wydaje się jednak, iż nie rozwiązałyby to problemu chorób endemicznych. Prawdopodobnie siła nabywcza rządu lub pacjentów kraju rozwijającego się nie będzie wystarczająca by zapewnić firmie farmaceutycznej odpowiednią motywację ekonomiczną do podjęcia pożądaných działań.

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Projektowanie optymalnego systemu ochrony praw własności intelektualnej jest wyjątkowo skomplikowane w sektorze farmaceutycznym. Pojawiają się tu bowiem trudności w pogodzeniu efektywności dynamicznej systemu (jak zapewnić właściwą motywację dla tworzenia innowacji) z efektywnością statyczną (jak umożliwić upowszechnienie nowej wiedzy tak szybko, jak to możliwe, w celu maksymalizacji korzyści z konkurencji) [11] oraz potencjalny konflikt z celem fundamentalnym – zdrowiem publicznym [5]. Dodatkowo brak dowodów na to, że dalsze zaostrzanie ochrony patentowej (rozciąganie jej i wydłużanie – silnie popierane przez loby farmaceutyczne) przyczynia się do poprawy zdrowia publicznego. System nie sprawdza się w przypadku leków, które nie przynoszą spodziewanych zysków firmom – gdy prognozy zysków są słabe. W ciągu ostatnich 25 lat wprowadzono tylko 16 nowych substancji na choroby tropikalne i gruźlicę a każda z tych innowacji była wspierana w mniejszym lub większym stopniu przez sektor publiczny. Ponadto dwie trzecie wprowadzonych w tym samym czasie leków to preparaty przynoszące znikome lub żadne postępy w farmakoterapii. Długość patentów w ciągu ostatnich 20 lat wydłużyła się, nie przełożyło się to jednak na liczbę innowacji. Globalnie istniejący system patentowy nie odpowiada zatem globalnym potrzebom zdrowotnym ludności i nie przynosi odpowiedzi na problemy zdrowotne krajów rozwijających się.

Jednocześnie sektor publiczny będący głównym nabywcą leków zapewnia sektorowi prywatnemu ochronę patentową, która ma na celu motywować do wprowadzania innowacji, nie ma jednak wpływu na kierunek prowadzonych badań. Jednym z rozwiązań tego problemu może być wymuszenie na firmach farmaceutycznych inwestycji określonego procentu zysku ze sprzedaży (bezpośrednio lub z wykorzystaniem programów finansowanych ze środków publicznych) w poszukiwanie leków na choroby, których leczenie nie jest w polu zainteresowania przemysłu farmaceutycznego. Nowy projekt ustawy refundacyjnej w Polsce przewiduje wprowadzenie 3% podatku dla firm farmaceutycznych z tytułu przychodów wynikających z refundacji w danym roku kalendarzowym. Środki z tego tytułu mają być przekazywane na badania nad lekami refundowanymi. Nie wprowadzono jednak zapisów umożliwiających przekazywanie zgromadzonych w ten sposób środków na badania nad lekami na schorzenia, którymi nie są zainteresowane koncerny farmaceutyczne.

Z przeglądu różnych modyfikacji systemu patentowego i proponowanych alternatyw wypływa wniosek, że należy

obrać drogę złotego środka łączącą pozytywne efekty funkcjonowania systemu patentowego i podejścia opartego na finansowaniu ze środków publicznych z minimalizowaniem efektów negatywnych tych rozwiązań. Dodatkowo partnerstwo publiczno-prawne polegające na współpracy sektora publicznego i prywatnego dla osiągnięcia określonego celu lub grupy celów – może w pewnym stopniu wypełnić lukę w zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych krajów rozwijających się [12-14]. Sektor prywatny obejmuje w tym przypadku firmy farmaceutyczne oraz organizacje *non-profit* (charytatywne, filantropijne, fundacje), a sektor publiczny to organizacje międzynarodowe, agencje rządowe i ośrodki naukowe. Ciężko ocenić potencjalną skuteczność tego rozwiązania [15]. Zwiększone nakłady na badania zmniejszyłyby z pewnością problem produkcji, jednak rozwiązanie to wymaga modyfikacji w celu zwalczania problemu dostępności.

PIŚMIENNICTWO

1. Mickiewicz G. Leki innowacyjne. Służba Zdrowia. 2009;18-21:39.
2. The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. WTO; Marrakesh 1994.
3. Nędzi K. Ochrona własności intelektualnej w przemyśle farmaceutycznym i jej społeczne implikacje. W: Ryć K, Skrzypczak Z. Ochrona zdrowia i gospodarka. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego 2008. s. 291-5.
4. Dietsch P. Patents on Drugs - the Wrong Prescription. W: Gosseries A, Marciano A, Strowel A. Intellectual property and theories of justice. Palgrave Macmillan: Houndmills 2008.s. 232-42.
5. Belleflamme P. Patents and incentives to innovate some theoretical and empirical economic evidence. Ethical Perspectives. 2006;13(2):268-71.
6. Walley T, Haycox A, Boland A. Pharmacoeconomics. Edinburgh: Churchill Livingstone 2004.s.18-22.
7. Belleflamme P. The Patent System and the Pharmaceutical Sector. W: Gosseries A, Marciano A, Strowel A. Intellectual property and theories of justice. Palgrave Macmillan: Houndmills 2008.s.222-4.
8. Barton JH, Emanuel EJ. The Patents-Based Pharmaceutical Development Process: Rationale, Problems, and Potential Reforms. JAMA. 2005;294:2075-82.
9. Pogge TW. Human Rights and Global Health: a Research Program. Metaphilosophy. 2005;36:182-209.
10. Trouiller P, Oliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. Lancet 2002; 359:2192-3.
11. Begg D, Fischer S, Dornbush R. Mikroekonomia. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne 2007.s.524.
12. Mahoney RT. Public-private partnership in the development of the hepatitis B vaccine in Korea: implications for developing countries. Sci Tech Soc. 2005;10:129-40.
13. Kuanpoth J. Intellectual property and access to essential medicines: options for developing countries. Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector. 2004;2:53-62.
14. Smythe KF. Development and analysis of a public-private partnership: Implications for practice. James Madison University; 2004.s.4-6.
15. Bovis Ch. Public-Public Partnerships versus Public Private Partnerships: Conceptual and Regulatory Issues European Public Private Partnership Law Review 2010;5(4):197-9.

Informacje o Autorach

Dr DANIEL PUCIATO – adiunkt; mgr AGNIESZKA ŁOŚ – asystentka, Katedra Geografii i Ekonomiki Turystyki, Politechnika Opolska.

Adres do korespondencji

Daniel Puciato
ul. Waryńskiego 9/5, 45-047 Opole
tel. 691-384-020
e-mail: d.puciato@po.opole.pl