

Nowe produkty i technologie medyczne, zanim trafią na rynek, wymagają oficjalnego dopuszczenia do obrotu, które udzielane jest po przeprowadzeniu badań klinicznych, potwierdzających ich bezpieczeństwo i skuteczność. Badania kliniczne i proces dopuszczania produktu do obrotu wiążą się z dużymi kosztami i są czasochłonne. W okresie przed dopuszczeniem do obrotu upływa już okres ochrony patentowej danego produktu farmaceutycznego, ale jego producent nie może go wprowadzić na rynek. Aby zrekompensować producentom czas stracony w procesie uzyskiwania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, stworzono różne instrumenty prawne, które pozwalają na rozszerzenie monopolu twórcy ponad to, co oferuje czysta ochrona patentowa. Do instrumentów tych należą dodatkowe świadectwa ochronne (SPC), które pozwalają na przedłużenie ochrony patentowej danego produktu leczniczego oraz wyłączności regulacyjne - specjalne prawa, które uniemożliwiają konkurentom pierwotnego producenta leku wykorzystanie danych, które zostały przedstawione w procesie rejestracji produktu oryginalnego, oraz wprowadzenie do obrotu leku opartego na tych danych (wyłączność danych i wyłączność rynkowa).

W okresie wyłączności konkurencji (producenci leków generycznych) muszą albo uzyskać własne dane, na własny koszt, albo czekać na wygaśnięcie okresu wyłączności danych. Opóźnia to wprowadzenie na rynek konkurencyjnych (i tańszych) leków, co może mieć negatywne konsekwencje dla systemów opieki zdrowotnej, a ostatecznie - dla pacjentów. Z drugiej strony, dodatkowe prawa chroniące interesy producentów oryginalnych leków są uważane za istotne zachęty do inwestowania w (często wysoce niepewne) badania nad nowymi technologiami ochrony zdrowia, co sprawia, że złożony system ochrony praw własności intelektualnej jest delikatną konstrukcją, wymagającą ostrożnego wyważenia interesów producentów innowacyjnych technologii z jednej strony, a interesów producentów leków generycznych i pacjentów z drugiej.

Obserwując pewne zjawiska na rynku Unii Europejskiej (UE), w szczególności fakt, że regulacyjna wyłączność danych często pozostaje najdłuższym działającym instrumentem danego produktu medycznego, niejednokrotnie opóźniając wejście na rynek jego tańszych odpowiedników, Komisja Europejska (KE) postanowiła zrewidować obecne ramy prawne i przedstawiła propozycję nowej dyrektywy farmaceutycznej i nowego rozporządzenia.

Zespół badawczy planuje przeanalizować obecne i proponowane uregulowania w celu określenia rzeczywistego działania systemu, a także przeprowadzić badania na rzeczywistych danych dotyczących czasu wygaśnięcia i złożonych interakcji pomiędzy różnymi prawami własności intelektualnej wykorzystywanymi do ochrony produktów medycznych w różnych scenariuszach regulacyjnych.

Realizacja projektu badawczego pozwoli odpowiedzieć na kilka ważnych pytań, takich jak: W jaki sposób poszczególne, kraje członkowskie UE wdrożyły do swoich porządków prawnych przepisy dotyczące wyłączności danych regulacyjnych? Jaki jest zakres wyłączności w wybranych krajach w kontekście możliwości wytwarzania, dystrybucji oraz importu/eksportu produktów medycznych? Jakie strategie wykorzystania wyłączności danych i nagród - taktycznie połączone z systemem patentowym i SPC - są najczęściej stosowane przez uprawnionych? Jaka jest skala badanego zjawiska? O ile czasu strategiczne wykorzystanie instrumentów regulacyjnych wydłuża czas ochrony leków innowacyjnych? Czy wykorzystanie strategii ma znaczenie w przypadku natychmiastowego wejścia na rynek leków generycznych? Jakie możliwości strategicznego wykorzystania daje planowana nowelizacja przepisów?

Odpowiedź na te i kilka innych pytań badawczych pozwoli na osiągnięcie następujących celów badawczych:

1. Określenie zakresu wyłączności rynkowej w prawie unijnym oraz w prawie poszczególnych państw członkowskich, wskazanie potencjalnych różnic pomiędzy tymi reżimami prawnymi oraz zarekomendowanie spójnej systemowo interpretacji odpowiednich przepisów. Efekty tych prac będą przydatne dla sądów krajowych i TSUE w przypadku sporu dotyczącego tej kwestii, którego powstanie - z uwagi na obserwowany w ostatnim czasie wzrost liczby sporów związanych z wyłącznością regulacyjną - jest wysoce prawdopodobne.

2. Analiza i ocena zmian proponowanych przez KE, z punktu widzenia przemysłu innowacyjnego i generycznego, płatnika refundacyjnego, a ostatecznie z punktu widzenia interesów zdrowia publicznego, co przyczyni się do szerokiej debaty publicznej na ten temat w Polsce i Europie. Wyniki badań będą istotne dla wypracowania stanowiska wobec proponowanych zmian dla decydentów i innych interesariuszy.

3. Określenie, w jaki sposób wyłączność regulacyjna może być strategicznie wykorzystywana, ustalenie skali badanego zjawiska oraz jego ocena z perspektywy zrównoważonego systemu wspierania konkurencyjności, innowacyjności i dostępu do technologii medycznych. Badania zostaną przeprowadzone na rzeczywistych danych pochodzących z bazy danych, która zawiera dane dotyczące SPC, danych regulacyjnych i ochrony rynku dla UE i poszczególnych krajów UE. Wyniki badań posłużą do oceny proponowanych zmian legislacyjnych, przy uwzględnieniu potencjalnego wykorzystania nowych regulacji do realizacji strategicznych celów przemysłu farmaceutycznego.

Wyniki badań zostaną rozpowszechnione za pomocą wystąpień konferencyjnych, artykułów naukowych oraz monografii przygotowanej przez zespół badawczy.