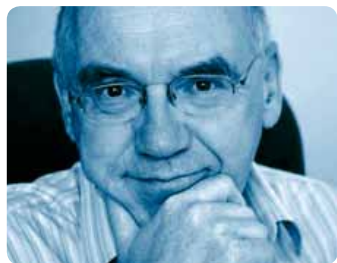


To, že je ještě neumíme „hezky česky“ pojmenovat a uchylujeme se k anglickému „biosimilars“, svědčí o tom, že tato skupina léků je ještě ne-



ochmýřená, se zbytky skořápky na zadečku. Biologické léky vstoupily do medicíny před necelými dvěma desetiletími a prvním pionýrům skončila doba patentového chránění teprve nedávno. Otvírá se prostor pro konkurenci a všichni netrpělivě čekáme, jak bude vyplněn. Slibujeme si zvyšování bezpečnosti a kvality biologické léčby společně se snižováním její ceny. Uvažujeme, jak to ovlivní medicínu všedních dnů a dostupnost této péče. Vztah biosimilars a referenčních biologických léků se dá zjednodušeně přirovnat k poměru mezi generiky a patentově chráněnými léky, ale současně je třeba zvednout ukazovák a připomenout existující odlišnosti.

Generika jsou ekvivalenty originálních léčivých přípravků, které přicházejí na trh po vypršení patentové ochrany originálů. Jedná se o malé a chemicky syntetizované molekuly, proto jsou generika zcela shodná s kopírovaným originálem v kvalitě, bezpečnosti i účinnosti. Z jednoduchého a snadno repliko-

vatelného výrobního procesu vyplývají i nízké výrobní náklady už jednou vymyšlených a odzkoušených molekul. Je nasnadě, že vstup generika na trh přináší výrazné snížení ceny této molekuly, která dále klesá s růstem konkurence. Oproti těmto léčivům jsou molekuly biologických léků velké, mají komplikovanou vnitřní strukturu a jsou produkovány živými organismy. To vše znamená, že zkopírovat výrobu biologika není snadné a v detailech je to nemožné. Cílem tu není dosažení absolutní shodnosti molekul, protože toho dosáhnout nejde, ale co největší podobnosti v působení na organismus. Proto byl pro „generika biologik“ vybrán název biosimilars zdůrazňující podobnost.

Výrobci biosimilars to nemají tak snadné jako výrobci generik, ale po jednou prošlapané cestě se jde snadněji a s nižšími náklady. V nejbližších letech skončí patentová ochrana třicítky biologických léků a určitě se ke každému z nich už někde testuje několik biologicky podobných preparátů. Boom biosimilars se zdá být na spadnutí. Je to dobrá zpráva pro pacienty i pro systém veřejného zdravotního pojištění. Prvé potěší další zlepšení dostupnosti potřebné péče a ty druhé zase naděje, že s tím průvanem ve veřejných rozpočtech to nebude tak hrozné. Zavedený životní cyklus léčiva funguje ku prospěchu nás všech. Náklady vývoje se zaplatí v době patentové ochrany a následně srazí cenu konkurence vycházející jen z výrobních

Jaká je role biosimilars ve zdravotnictví?



Petr Honěk

úhel pohledu

volné fórum



Jiří Vencovský

Pavel Březovský



Jaromír Gajdáček



Lubomír Chudoba



Jana Lukášová

právní
okénko

*Patentování léčiv
– nutnost pouze
rozvinutých zemí?*

a prodejních nákladů. První období stimuluje vývoj, druhé zvyšuje dostupnost.

*Příjemné počtení přeje
MUDr. Pavel Vepřek*

úhel pohledu

MUDr. JUDr. Petr Honěk
ředitel, Odbor léčiv a zdravotních prostředků
VZP ČR

Biosimilars – cesta k úsporám pro plátce

Biosimilars z pohledu plátce znamenají zřetelnou možnost úspor v systému veřejného zdravotního pojištění. Již několik let je zde jasný trend posunu farmakologické léčby od „malých“ molekul k monoklonálním protilátkám a komplexním látkám bílkovinné povahy. Tato léčba je v řadě případů účinnější a bezpečnější pro pacienta, zároveň to je však léčba mimořádně nákladná. Všechny pět nejnákladnějších léčiv v roce 2011, která VZP hradila, je z kategorie monoklonálních protilátek a celková úhrada byla pouze za VZP ve výši 1,75 mld. Kč.

Přicházející biosimilars, která jsou jakýmsi ekvivalentem generik v oblasti léčiv s komplexní molekulou, budou přirozeným pomocníkem plátců k redukci nákladů na léčbu a možnosti financování dalších inovací, pokud budou nákladově efektivní. Otázkou zůstává, zda pravidla, která jsou nyní nastavena, přinášejí pro plátce maximální možnosti úspory z této dynamicky se rozvíjející kategorie léčiv, jakou biosimilars bezesporu jsou.

Zákon č. 48/1997 Sb., který mimo jiné definuje pravidla pro stanovení cen a úhrad léčiv, s příchodem biosimilars již počítá a rozlišuje příchod prvního generika a prvního podobného biologického

přípravku (chápejte biosimilars v řeči zákona). Příchod biosimilars je tak spojen s poklesem ceny a úhrady o 15 %. Je tím však potenciál úspor pro plátce vyčerpán? Domnívám se, že nikoliv. Praxe u nás i ve světě ukazuje, že slevy, které je výrobce biosimilars schopen nabídnout, jsou daleko vyšší a křivka poklesu úhrad strmější.

Nástrojů, jak využít úsporného potenciálu biosimilars v českém systému úhrad, je několik. Kromě standardních mechanismů, jako je vnitřní a vnější cenová reference, se musíme bavit o dalších nástrojích, které plátce může mít, aby redukoval své náklady na tento segment nákladné péče – to mohou být slevové soutěže, centrální nákupy, kvóty pro odběr biosimilars apod. Potenciál úspor z generik je pomalu vyčerpán, pokud chceme hradit další inovace, hledáme možnost úspor tam, kde se nabízejí.



Petr Honěk

volné fórum

V tomto čísle odpovídají naši respondenti na tyto otázky:

1. V čem vidíte přínos biosimilars?
2. Jaké jsou jejich limity?
3. Jakou mají budoucnost a jak mohou ovlivnit vývoj medicíny?

odpovědi Jiřího Vencovského:

1. Biosimilars jsou vysoce podobné biologické přípravky, které se významně neliší od originálních biologických přípravků, co se týče jejich analytických, farmakokinetických,

farmakodynamických a klinických účinků. To znamená, že by měly být stejně účinné, stejně bezpečné a neměly by být více imunogenní po vpravení do organismu ve srovnání s originálním preparátem. Biologické

léky jsou určitým přelomem v léčbě řady chorob, rozhodně v oboru, ve kterém pracuji, tedy v revmatologii, změnily možnosti léčby a její efektivitu zcela zásadně. Biologické léky jsou ale velmi drahé, v součas-

né době se pohybují náklady na biologický lék v revmatologii zhruba kolem 25 000 Kč měsíčně. Vývoj biosimilars nevyžaduje takovou finanční náročnost jako u originálních preparátů, např. dávkovací schéma je již známo, a proto by měly být levnější. Pokud tomu tak bude, stejné prostředky věnované na biologickou léčbu umožní léčit více pacientů. Protože biologická léčba nemá jen bezprostřední dopad na zdravotní stav týkající se vlastní choroby, ale udržuje funkční schopnosti, které umožní pracovat více pacientům, může tento fakt mít i další prospěšné ekonomické důsledky. Dnes se hovoří i o sníženém počtu kardiovaskulárních komplikací u revmatických chorob při použití biologické léčby, tudíž zde vidím i další možný benefit.

2. Připravit biosimilar je komplexní záležitost, která má řadu úskalí, a myslím, že na řadu z nich nejsme ještě schopni plně odpovědět. Zejména pokud se jedná o látky používané v revmatologii, tedy monoklonální protilátky nebo receptory, které však jsou konjugovány s imunoglobulinem také. Aminokyselinová sekvence biosimilar musí být stejná, ale výrobní proces se bude jistě lišit od originálního preparátu. Nemusí být horší, ale bude jiný, a protože se jedná o velké bílkovinné molekuly, možnost modifikací, které nespočívají přímo v sekvenci molekuly, je značná. I originální preparáty se z hlediska jednotlivých várek mohou mezi sebou poněkud lišit a známe takové příklady. Technické možnosti výrobních postupů proti těm, které byly k dispozici před 15–20 lety, se v zásadě značně vylepšily, ale jak to povede ke změně výsledné molekuly, není úplně jasné. Vůbec nic nevíme

o možnosti záměny originálního biologického léku a jeho biosimilar, zda to povede či nepovede ke změnám v imunogenicitě těchto preparátů. Připravit klinické hodnocení, které vezme v úvahu tuto možnost, bude obtížné. Bude také nutné dlouhodobé sledování bezpečnosti, vzhledem k určité míře nejistoty by mělo být podrobnější a delší, než jsou běžná farmakovigilanční sledování.



*prof. MUDr. Jiří Vencovský,
DrSc., předseda,
Česká revmatologická společnost
ČLS JEP*

3. Myslím, že při prokázání všech potřebných důkazů o podobnosti v účinnosti, toxicitě a imunogenicitě budou biosimilars v revmatologii používanými přípravky. Nevím, jak moc sníží cenu výsledné léčby, četl jsem o 20% redukcii, ale také předpověď až o 50% snížení výsledné ceny. Legální rámec pro uvádění biosimilars v Evropě je připraven, i když se v současné době poněkud mění. V USA se stále problém biosimilars více diskutuje, např. požadavky na ekvivalenci komparativních klinických hodnocení s origi-

nálním přípravkem. Není zde odsouhlasen princip prokázání non-inferiority. Je potřebné individuální posuzování případ od případu. V Evropě ani v USA nebyl zatím žádný biosimilar přípravek v revmatologické indikaci schválen. V některých asijských zemích či ve střední Americe jsou ale biosimilars neutralizující TNF alfa již používány. Jedná se určitě o velmi aktivní a atraktivní oblast, napočítal jsem minimálně devět výrobců, kteří zkoušejí biosimilar rituximabu, alepoň dva výrobce zkoušející infliximab, z nichž jeden je již schválen v Jižní Koreji, dva výrobce zkoušející biosimilar etanerceptu a nejméně jednoho výrobce přivádějícího do klinického hodnocení biosimilar adalimumabu.

Jak mohou biosimilars ovlivnit vývoj medicíny? Umožní širší použití, léčba se dostane více pacientům, zejména v chudších zemích. Pokud bude prováděno dostatečné dlouhodobé sledování bezpečnosti, budeme znát rozsáhlé údaje, jak taková léčba zasahující do základních imunologických pochodů v organismu ovlivňuje dlouhodobě fyziologické pochody. Nejsme si zcela jisti, co to bude znamenat pro vývoj nových biologických léků. Je to dlouhodobý proces, který pro originální preparát vyžaduje obrovské náklady. Celý výzkum a klinická hodnocení se musejí zaplatit během relativně krátké doby po uvedení preparátu na trh a do doby konkurence biosimilars. Snad se tím výzkum nových možností léčby v této oblasti nezpomalí. Biologické léky, které doposud máme, jsou sice velmi účinné, pomáhají asi 70 % nemocným, ale potlačují jen projevy nemoci, neodstraní ji, a nejméně 30 % nemocných

ani na tyto přípravky nereaguje. Existuje tedy prostor a potřeba pro hledání nových možností léčby.

odpovědi Pavla Březovského:

1. Biologické léčivé přípravky jsou takové přípravky, které obsahují jednu nebo více účinných látek vyrobených nebo odvozených z biologických zdrojů. Účinné látky biologických léčivých přípravků jsou obvykle komplexnější než běžné chemické přípravky, což může vést k jistému stupni variability molekul léčivé látky.



MUDr. Pavel Březovský, MBA, ředitel, SÚKL

Biosimilars jsou biologické léčivé přípravky vyvinuté tak, aby byly podobné již existujícím analogickým přípravkům (takzvaným referenčním). Průkaz analogie/podobnosti u biosimilars není tak jednoduchý jako u generik, kde stačí levný a jednoduchý doklad bioekvivalence. Podobně jako u originálních léčivých přípravků musejí biosimilars doložit odpovídající výsledky z relevantních preklinických a klinických studií fáze I–III. Náklady na jejich vývoj

jsou tedy významně vyšší než u generických léčivých přípravků, nicméně i tak představují významné snížení celkových nákladů na léčbu ve srovnání s referenční terapií. Tento předpoklad vychází i z principu stanovení maximální ceny výrobce a výše úhrady ze zdravotního pojištění podle aktuálně platné legislativy. Stanovená výše maximální ceny nebo úhrady je totiž vždy u prvního biosimilar o 15 % nižší než u referenčního přípravku.

Registrované biosimilars jsou využívány jako náhrady hormonů, enzymů, jako léky protizánětlivé, v protinádorové terapii, v léčbě roztroušené sklerózy, diabetu, chronickým selháváním ledvin, hematologických onemocněních apod. Obecně jsou používány ve stejných indikacích i dávkách jako referenční léčivé přípravky.

Přínos biosimilars spočívá v možnosti zvýšení dostupnosti drahé biologické léčby široké populaci. Mohou tak zlepšovat kvalitu života např. pacientů s chronickým selháním ledvin a revmatoidní artritidou i prognózu pacientů s některými nádorovými onemocněními (lymfomy, nádory prsu či ledvin).

2. Pro složitost přípravy, nemožnost zajistit naprostou identitu kopie s originální molekulou a riziko nových (zejména imunologicky zprostředkovaných) nežádoucích účinků není možno na tyto kopie nahlížet jako na generické léky (kopie originálních nízkomolekulárních léků). Biosimilars podobně jako jejich referenční přípravky mají velmi komplexní strukturu, jsou vyráběny složitým výrobním procesem za pomoci živých organismů, jejich působení tak nutně vykazuje heterogenitu. Ve srovnání

s nízkomolekulárními léčivými častěji vyvolávají imunitní reakce. Účinnost a bezpečnost je závislá na struktuře a farmaceutické přípravě, je tedy obtížné dosáhnout bioekvivalence mezi biosimilar a originálním přípravkem.

Důležitým faktorem při posuzování podobnosti biologických léčivých přípravků z hlediska bezpečnosti je jejich schopnost vyvolat imunologickou odezvu v lidském organismu (imunogenicita), od téměř nedetekovatelných účinků po klinicky významné reakce. V této souvislosti můžeme hovořit o alergii či anafylaxi, změně účinnosti ve smyslu zvýšení, snížení či negativním působení na tělu vlastní biologické látky (neutralizace exogenních či endogenních proteinů). Změny ve výrobě, nesprávné zacházení s léčivými či nesprávné skladování mohou tato rizika významně zvýšit.

3. Vyšší nároky při registraci biosimilars znamenají větší bezpečnost při použití, ale zároveň i vyšší náklady. Z tohoto důvodu se nedá očekávat v dohledné době stejná dostupnost jako u generik. Rozhodně se však bude zvyšovat dostupnost díky zjednodušení systému hodnocení při zachování jeho kvality (zvažováno sdílení dat mezi EMA a FDA, větší zkušenosti s posuzováním, více cílených doporučení pro jednotlivé skupiny biologických léčiv), a také s ohledem na vypršení ochranné lhůty pro řadu originálních léčivých přípravků (více než 30 v letech 2011–2015).

odpovědi Lubomíra Chudoby:

1. Biosimilars (neboli „similar biological medicinal products“, jak zní nezkřácené označení těchto léčiv dle EMA)

podle mého názoru vnášejí potřebnou soutěživost do oblasti biologických léčiv a s touto širší konkurencí je spojeno i snižování cen v této oblasti léčiv. To by logicky mělo vést k možnosti používat tato vysoce účinná léčiva u více indikovaných pacientů než doposud.



*PharmDr. Lubomír Chudoba,
prezident, Česká lékárnická
komora*

2. Jeden z limitů biosimilars vyplývá už z jejich názvu. Vzhledem k povaze těchto léčiv, kdy jde o komplexní molekuly se složitou terciární strukturou vyráběné technologií genetického inženýrství, nelze v současné době vyrobit totožné kopie, jako je tomu v případě kopií chemických léčiv s malou molekulou. Celosvětově také neexistuje standardní procedura pro registra-

ci biosimilars, kdy např. EMA a FDA schvalují tato léčiva poněkud odlišným postupem. EU požaduje při registraci průkaz „komparability“ „podobného“ léčiva s léčivem referenčním, kdy jsou na rozdíl od generických léčiv požadovány další dodatečné klinické údaje k průkazu této „komparability“. Potřeba a rozsah těchto dodatečných údajů jsou přirozeně vnímány různě podle toho, zda jde o výrobce originálního přípravku, nebo biosimilar. Z povahy biosimilars také vyplývají kontroverze stran zaměnitelnosti originálních a „podobných“ léčiv, kdy je v současnosti většinová shoda na tom, že případná záměna by měla být prováděna jen pod supervizí ošetřujícího lékaře.

3. Biosimilars nesporně budoucnost mají. Je jasné, že nástup biosimilars zúží „pole exkluzivity“ výrobců originálních přípravků, kteří „nesou kůži na trh“ při vývoji nových farmakologických modalit. Můžeme jen doufat, že to bude stimulovat další farmaceutický vývoj.

odpovědi Jaromíra Gajdáčka:

1. V budoucích letech budou představovat jednu z mála z možností, jak ušetřit náklady na léčiva. Zatímco vývoj originálního biologického léku přijde až na 1 mld. eur, náklady na biosimilars (obdobu generik v oblasti biologických léků) se pohybují v rámci 100–150 mil. eur.



*Ing. Jaromír Gajdáček, MBA,
generální ředitel, ZP MV*

2. Problematické je převedení pacienta na biosimilars v průběhu léčby, neboť biosimilar není – jako běžné generikum – kopií biologického léku, ale originálním biologickým přípravkem s podobnými molekulami. Je nutné odlišné dávkování, léčivo reaguje v organismu trochu jinak atd. Je tedy zapotřebí definovat pravidla, kdy je záměna možná a kdy ne. To je úkol pro odborné společnosti ve spolupráci s plátcí zdravotních služeb a výrobci léků.

3. V biosimilars vidíme velkou budoucnost, neboť jimi můžeme kvalitně a přitom výrazně levněji léčit těžce nemocné pacienty, čímž se otevírá prostor pro užití biologické léčby většímu počtu nemocných.

**Mgr. Jana Lukášová, advokátní koncipientka,
Advokátní kancelář Bradáč Advokáti**

Patentování léčiv – nutnost pouze rozvinutých zemí?



Jana Lukášová

Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, účinný od 1. ledna 1991, stanoví platnost patentu na 20 let od podání přihlášky, je tedy zřejmé, že otázka generik a biosimilars je aktuální právě vzhledem k tomu, že v současné době končí platnost prvních patentů udělených za účinnosti tohoto zákona. Do roku 1991 byly patenty udělovány podle zákona z roku 1972 o objevech, vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech a doba platnosti byla patnáctiletá.

Léčiva jsou přitom oblastí, kde se právo na ochranu průmyslového vlastnictví, zejména patentová ochrana, neuplatňuje s úplnou samozřejmostí, naopak zde naráží na morální a sociální hodnoty. Vzhledem k tomu, že účinkem patentu je výlučné právo jeho majitele využívat vynález, poskytnout souhlas k využívání vynálezu jiným osobám nebo na ně patent převést, je zřejmé, že existence patentu cenu léčiv díky absenci konkurenčního boje či nákladům na koupi licence zvyšuje. Je zde tedy rozpor mezi právem na ochranu průmyslového vlastnictví, včetně podpory motivace k vynálezům, a mezi snahou zpřístupnit léčiva masám a mít udržitelný zdravotní systém. Bez ochrany duševního vlastnictví, jehož součástí je také ochrana vlastnictví průmyslového, si nelze moderní tržní hospodářství představit. V oblasti léčiv však snaha o maximalizaci zisku stále vyvolává morální kontroverzi. Bylo by tedy vhodné léčiva z ochrany průmyslových práv vyjmout či pro ně stanovit speciální úpravu – a je to vůbec možné?

Klíčovým dokumentem práva duševního vlastnictví je dohoda TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), tedy Dohoda o obchodních aspektech práv duševního vlastnictví z roku 1994. Tato dohoda stanoví členům minimální úroveň ochrany duševního vlastnictví. V oblasti patentů je stanovena právě doba

20 let jako minimální délka platnosti, přičemž základními podmínkami pro udělení patentu jsou skutečnosti, že vynález je nový, průmyslově využitelný a je výsledkem tvůrčí činnosti. Dohoda s ohledem na rozdílnosti jednotlivých států stanovila pro splnění kritérií dohody roky 1996, 2000 a 2006, a to podle vyspělosti ekonomik jednotlivých států. Ne všechny státy však byly schopny termín dodržet, a proto dosud platí některé výjimky.

Možnosti vyjmutí určitých kategorií vynálezů z patentovatelnosti jsou však dle dohody TRIPS velice úzké. Dohoda stanoví, že členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí za předpokladu, že taková výlučka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem. Dala by se tedy do této kategorie včlenit také léčiva? Určitě jsou to vynálezy, které slouží k ochraně života a zdraví lidí. Otázkou je však podmínka nezbytnosti ochrany před komerčním využitím. Dle mého názoru tato nemůže být splněna, pokud jsou léčiva vyráběna obchodními společnostmi za účelem zisku, a to ať už za vysoké ceny při výrobě originálů, nebo za ceny nízké při výrobě generik. Ačkoli lze totiž druhou možnost chápat jako výrobu „obecně prospěšnou“, stále jde o výrobu za účelem zisku, a tedy komerční využití patentu. Jedinou možností, jak toto ustanovení v oblasti léčiv využít, je tak dle mého názoru výroba léčiv

státém či jinou organizací neziskově. Takovou výrobu si však v dnešních podmínkách lze jen stěží představit a mám za to, že takováto absence komerčnosti a konkurence by také vedla k omezení vývoje a inovací. Další vynálezy, jež lze vyloučit z patentovatelnosti, jsou a) diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat; b) rostliny nebo zvířata, jiná než mikroorganismy a v podstatě biologické postupy pro pěstování rostlin a zvířat jinými než nebiologickými a mikrobiologickými postupy. Je tedy zřejmé, že do této kategorie léčiva zařadit nelze.

Dohoda TRIPS stejně jako náš zákon o vynálezech a zlepšovacích návrzích tedy neumožňuje vyjmout léčiva z patentové ochrany, a tak v případě generik či biosimilars je pro rozšíření výroby a také zlevnění léčiv nutné vyčkat konce platnosti patentů originálů, resp. biologik. Patentová ochrana přitom trvá 20 let a předchází jí velmi náročný proces řízení o udělení patentu. To se zahajuje podáním přihlášky u Úřadu průmyslového vlastnictví. Úřad podrobí přihlášku nejprve předběžnému průzkumu.

V jejím rámci zamítne zejména přihlášky vynálezů, které nejsou zjevně patentovatelné, tedy nejsou nové, průmyslově využitelné nebo nejsou výsledkem vynálezecké činnosti. Dále zamítne přihlášky objevů, vědeckých teorií, matematických metod, estetických výtvorů i dalších výsledků duševní činnosti, které dle zákona nejsou považovány za vynálezy, stejně jako přihlášky vynálezů, jejichž využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům, a přihlášky odrůd rostlin či plemen zvířat, na které se patenty neudělují. Přihlašovatel již za podání přihlášky platí správní poplatek ve výši 600 Kč, je-li přihlašovatelem výhradně původce, jinak 1 200 Kč. Podáním přihlášky vzniká přihlašovatelovi právo přednosti, tedy právo na udělení patentu namísto původce, který podá přihlášku stejného vynálezu později. Od tohoto okamžiku běží lhůta osmnácti měsíců, po jejímž uplynutí (výjimečně za správní poplatek 800 Kč dříve) úřad přihlášku zveřejní ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Po tomto zveřejnění může kdokoli podat k patentovatelnosti předmětu přihlášky připomínky, ke kterým musí být úřadem přihlédnuto. Přihlašovatel dále musí podat žádost o úplný průzkum přihlášky vynálezu. Ten zahájí úřad neprodleně po přijetí žádosti. Teprve po úplném průzkumu přihlášky, splňuje-li její předmět zákonné podmínky, udělí úřad patent a vydá patentovou listinu (za správní poplatek 1 600 Kč). Udělení

patentu je zároveň oznámeno ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Po udělení patentu je pro zachování jeho platnosti třeba platit udržovací poplatky, které se v jednotlivých letech trvání patentu postupně (ne však rovnoměrně) zvyšují od 1 000 Kč za první rok do 24 000 Kč za dvacátý rok trvání platnosti patentu. Nezaplacením těchto poplatků platnost patentu zaniká.

Lze tedy shrnout, že nejen složitost samotného vývoje vynálezu, který je nový, tedy není součástí stavu techniky, je průmyslově využitelný, tedy může být vyráběn nebo využíván v průmyslu, zemědělství či jiné oblasti, a je výsledkem vynálezecké činnosti, tedy pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky, ale také složitost, délka a nákladnost procesu udělení patentu omezují patenty na vynálezy, které při výhradním průmyslovém využití či poskytnutí licence budou pro původce či podnik znamenat realizaci zisku. Jakákoli omezení tohoto práva, např. zkrácení doby patentu nebo stanovení dalších podmínek pro jeho udělení, jsou, byť v oblasti léčiv, a tedy zdraví lidu, nemyslitelná nejen z hlediska mezinárodního práva, ale také z hlediska podpory vývoje. Jediným omezením účinků patentu za jeho trvání je dle zákona o vynálezech a zlepšovacích návrzích nucená licence. Tu může úřad udělit, nevyužívá-li majitel patentu bezdůvodně vynález vůbec nebo jej využívá nedostatečně a nepřijal-li v přiměřené lhůtě řádnou nabídku na uzavření licenční smlouvy, ne však dříve než čtyři roky po podání přihlášky či tři roky od udělení patentu (platí lhůta, která uplyne později). Dalším důvodem nucené licence pak může být ohrožení důležitého veřejného zájmu. Toto ustanovení je však pouze pojistkou řádného využívání patentu, a tedy udržování pokroku.

Problematika v evropských podmínkách jasná a nevyvolávající polemiku či spekulace o střetu hodnot se však v chudších zemích dostává na zcela jinou úroveň. Spor Novartis vs. Indie a jeho sledovanost zahraničními médii a organizacemi podporujícími zájmy pacientů dokládá, že střet práva na ochranu průmyslového vlastnictví a zájmu na udržení levné produkce léčiv je v rozvojových zemích velice aktuální a že mnoho organizací včetně organizací zahraničních není, pokud jde o Indii, příznivcem udělování patentů na léčiva v evropské či americké míře, ale v míře daleko omezenější.

Tento spor, jehož předmětem je ústavnost sekce 3d indického patentového zákona, vede společnost Novartis již od roku 2006. Nyní pro-

bíhá řízení u indického nejvyššího soudu, vůči jehož rozhodnutí již není opravný prostředek přípustný, a rozhodnutí bude tedy konečné. Důvodem sporu je skutečnost, že Indický patentový úřad v roce 2006 odmítl udělit patent na mesylát imatinibu, lék proti rakovině prodáváný v jiných zemích pod jménem Gleevec nebo Glivec, a to z důvodu absence novosti jako základní podmínky patentu, když konstatoval, že jde pouze o úpravu starší verze léčiva, která nemá zjevně lepší terapeutický efekt. Zákonnou podmínkou lepšího terapeutického efektu se přitom Indie snaží bránit tzv. „evergreeningu“ spočívajícímu v neustálém obnovování patentů prostřednictvím menších změn v původním produktu. A právě to je předmětem sporu. Indie je navíc státem, který zavedl patentovatelnost léčiv až na nátlak WTO v roce 2005, a který je právě díky nízké právní ochraně v této oblasti současně s garantovanou kvalitou léčiv považován za klíčového producenta levných generických léčiv užívaných v rozvojových zemích nejen v Asii, ale také v Africe. Mnozí tedy chápou tento spor jako spor, který do budoucna určí vývoj cen léčiv a současně s ním také jejich dostupnost pro rozvojový svět. Budoucímu rozhodnutí je tedy již nyní přisuzován velký význam, když některé organizace na pod-

poru léčby AIDS a rakoviny případně rozhodnutí ve prospěch společnosti Novartis přirovnávají k rozsudku smrti. Způsobí totiž podle nich nárůst množství patentů, omezení okruhu výrobců léčiv pouze na majitele těchto patentů a v důsledku také rapidní zdražení léčiv, která si tak naprostá většina lidí v Indii a dalších rozvojových státech nebude moci dovolit, stejně tak jako státy nebudou mít prostředky na jejich poskytování v rámci veřejného zdravotního zabezpečení, pokud v daných zemích takové existuje. Například ceny indických generik léčiva Gleevec jsou pro jednoho pacienta na měsíc nižší zhruba o 45 000 Kč, než je originál.

Rozhodnutí indického nejvyššího soudu by mělo být vydáno do konce tohoto roku, již teď je však jisté, že ať bude rozhodnuto jakkoli, vzbudí velký ohlas a diskusi. Právu na ochranu průmyslového vlastnictví položila základy Pařížská konvence z roku 1883. Jsou však již všechny státy ve svém vývoji na úrovni Evropy konce 19. století? Nebo je jim nucena právní úprava jejich vývoj předcházející? Vzhledem ke globalizaci a propojení celého světa však bohužel může být právo na ochranu duševního vlastnictví efektivní pouze tehdy, když z jeho účinnosti žádné státy vyjmuty nebudou.



**S tématy otevíranými na seminářích
v CERGE-EI a v Občanovi v síti
se můžete pravidelně setkávat
na vlnách Českého rozhlasu 6.**

