

# Patentování léčiv a biotechnologií

Filip Křepelka  
Právo biotechnologií  
2011

# Druhy zdravotnického materiálu

---

- Léčiva (léčivé přípravky, léky)
- Zdravotnické prostředky
- Biologický materiál, který není považován za léčiva: tkáně, orgány, lidská krev.
- Z hlediska zdraví jsou významné též další výrobky: potraviny, kosmetické prostředky, oděvy a obuv.
- Jejich výroba a odbyt mají rovněž zdravotní a další právní souvislosti, výroba a odbyt je však mimo zdravotnictví, takže se jimi nezabýváme.

# Zboží a „nezboží“

---

- Zboží je předmětem obchodu (na základě kupních smluv, popř. poskytnutí nájmem, výpůjčkou apod.).
- Výroba za účelem zisku. Vzhledem k nezbytnosti zajištění dostupných léčiv je ovšem zisk sledován.
- Obchod zbožím je mezinárodně sledován (cla).
- Nutnost veřejnoprávní regulace kvůli potřebě účinnosti, bezpečnosti a dostupnosti.
- Lidské orgány, tkáně a krev se obvykle nepovažují za věc a zboží z právně-kulturních důvodů. Právo potom vytváří zvláštní rámec pro získávání a užívání.

# Mezinárodní obchod - léčiva a zdravotnické prostředky

---

- Důvody mezinárodní integrace trhů:
  - celosvětová potřeba (žádné zásadní rozdíly mezi lidmi jako jedním živočišným druhem)
  - vysoké fixní náklady (výzkum, materiální a personální vybavení)
  - nemožnost nebo nesnadnost zvyšování poptávky ve vnitrostátním měřítku.
  - zanedbatelné dopravní náklady.

# Právní regulace státní, mezinárodní a nadnárodní

---

Žádná cla či daňové překážky: státy si nemohou dovolit tlumit dovoz léčiv a obvykle tak ani nechtějí činit.

Léčiva se vyjímají z embarg uvalovaných kvůli míru a bezpečnosti mezinárodním společenstvím či státy.

Státy a jejich lidi ovšem mnohdy na potřebný dovoz léčiv a zdravotnických prostředků nemají peníze.

Závažnější je ale existence administrativních překážek: vyplývá z nedůvěry ke standardům jiného státu.

Řešení: harmonizace prostřednictvím mezinárodních smluv nebo nadnárodního práva, popř. prostřednictvím mezinárodních nestátních standardů.

# Mezinárodní standardy a národní provedení a správa

---

- Jednotlivé státy si nemohou dovolit a ani nemají důvod pro nějaké zásadní odlišnosti v lékovém právu.
- Vnitrostátní právo ale působí jako přenašeč úpravy. Přímé uplatnění mezinárodních standardů je výjimka.
- Optimální je totiž správa zdravotnického materiálu v národním měřítku: jazyková a hospodářská jednotota, nástroje prosazování má k dispozici stát.
- Vzhledem k nárokům správy existují všude ve světě specializované orgány.

# Léčiva – legislativa

---

- V ČR zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech – do roku 1997 žádný zvláštní zákon o léčivech nebyl, uplatňovalo se podzákonné právo, reguluje humánní i veterinární léčiva.
- Legislativa ES a EU: dříve série postupně zaváděných směrnic, nyní kodifikační směrnice 2001/83 (kodex humánních léčiv).
- Standardy WHO a smíšené International Conference for Harmonization related to Pharmaceutical Products WHO.

# Právo léčiv v minulosti

---

„Bylinky“ jako léčiva odedávna, lidová zkušenost s nimi byla intuitivní. Co nově zaváděné bylinky?

Mnohasetletá regulace lékárenství jako etablované elitní profese dokázala zabránit mnohému špatnému.

Přesto bolestná zkušenost s neúčinnými nebo dokonce škodlivými léčivy (zejména USA v 19. století).

Od poloviny 19. století rozvoj průmyslové výroby léčiv, nejdříve „extrakty“, později syntetická léčiva s většími účinky stejně a riziky.

Prudký růst počtu léčiv až ve 20. století (inzulín, penicilín, antikoncepce, cytostatika apod.).

Ještě dlouho však klíčové připravování léčiv v lékárnách (problémy s konzervací), které je dnes okrajové.



# Léčiva a léčivé přípravky – definice

- Odlišení humánních a veterinárních léčiv (a rostlinolékařských přípravků podle jiné legislativy).
- Definice: chemická či biologická látka / směs, jež slouží diagnóze, terapii, prevenci či paliaci (zmírnění) onemocnění lidí.
- Nyní se vymezují pouze léčivé přípravky.
- Vedle léčivých přípravků existují ještě jako suroviny a polotovary léčivé a pomocné látky.
- Definice léčiva pro účely regulace zahrnuje „léčivé přípravky a léčivé látky“.
- Speciální druhy léčivých přípravků: vakcíny, séra, alergeny...
- Částečně uznávaná alternativa: homeopatika.
- Hraniční výrobky: léčebná kosmetika, potravní doplňky, „bylinky“, koření, nápoje...
- Jak vést hranici mezi LP a těmito výrobky? Kdy se uplatní legislativa o léčivech?

# Léková správa

---

- Činnosti: registrace, dozor na výrobou, oběhem a užíváním léčiv, postihování a potlačování nebezpečných anebo nežádoucích praktik. Agenda je poměrně rozsáhlá, existují detašovaná pracoviště.
- V ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) jako úřad podřazený ministerstvu.
- Food and Drug Administration (USA): vzor moderní správy léčiv.
- EMEA: kooperační orgán a agentura ES, propojuje národní lékové úřady.
- WHO, ICH WHO: globální standardizace a kooperace.

# Podnikání a nakládání s léčivy

---

Všechny způsoby podnikání s léčivy podléhají licencování a řadě požadavků za účelem zajištění bezpečného nakládání s léčivy.

- Výrobci: musejí splnit velký počet personálních, materiálních, organizačních a finančních nároků.
- Velkoobchod: má zvláštní povinnosti, zvláště je-li cizí výrobce.
- Lékárenství: stanovení předpokladů pro lékárenství za účelem zajištění bezpečnosti, diskuse o optimálním rozsahu „lékárenského monopolu“.  
Regulace lékárenství v některých zemích: omezení na individuální podnikání, numerus clausus, povinné úkoly při zajišťování zásobování léčiv.
- Podávání zdravotnickými zařízeními, „sebeobsluha“.

# Registrace (autorizace) léčiv

---

- Podstata registrace: úřední povolení k dodávání a užívání jako léčivého přípravku.
- Držitel registrace (může být výrobce či obchodník) má řadu právem stanovených povinností.
- Předpoklady: doložení relativní účinnosti a neškodlivosti registrovaných léčivých přípravků na odborné literatuře nebo výsledcích studií z vývoje.
- Registrace se dnes uděluje obecně na dobu pěti let – evropská a celosvětová harmonizace.

# Laboratorní a klinické lékové studie (hodnocení léčiv)

---

- Laboratorní (preklinická) fáze:

- - in vitro

- - in vivo

- - na modelech

- Klinická fáze: na probandech a pacientech

- 1. fáze, resp. pilotní studie – ověřování toxicity

- 2. fáze – ověřování základní účinnosti

- 3. fáze – rozšířené ověřování účinnosti

Příznivé výsledky jsou předpokladem registrace

- 4. fáze, resp. postregistrační studie – zpřesňují informace o léčivech, mohou přinést další indikace, ale také ukázat relativní škodlivost.

# Názvy léčivých přípravků

---

- International non-proprietary name (INN): mezinárodně standardizované vědecké označení léčiva, resp. účinná látka vedle doprovodných látek (cukr, barviva, stabilizace, kapsle apod.)
- Komerční název – název srozumitelný odborné i širší veřejnosti, zpravidla chráněný ochrannou známkou (TM), je důležitý zvláště pro marketing léčiv volně prodejných bez předpisu: příklad
- Tisíce a desetitisíce registrovaných léčivých přípravků, ovšem často se stejnou účinnou látkou.

# Informace pro uživatele, balení

---

- Obsah příbalového letáku léčivého přípravku: označení, registrace, indikace, kontraindikace, způsoby užívání, vedlejší účinky apod.
- Příbalový leták musí být v úředním jazyce státu distribuce.
- Standardy pro označení balení.
- Hygienické standardy balení: dvojitý obal – krabice, resp. plato, lahvičky, ampule apod.
- (Z bezpečnostních důvodů výrazné potlačení recyklace obalů.)

# Farmakovigilance

---

- Soustava výměny informací mezi lékaři a dalšími zdravotníky, lékárnami, obchodníky, výrobci a dozorovými úřady, dnes v mezinárodním měřítku o vedlejších účincích léčiv (nutnost posouzení příčinné souvislosti mezi událostí a léčivem).

Může dokladovat závadnost (kontaminaci, nesprávné dávkování) léčivého přípravku

- Proto výroba léčivých přípravků v tzv. šaržích.

Nebo může dokladovat relativní škodlivost, popř. neúčinnost léčiva

- to může mít dopady na registraci, popř. její obnovení.



# Rozlišování léčivých přípravků podle odbytu

---

## ■ Na lékařský předpis

- Vymezení okruhu lékařů, kteří mohou předepisovat
- Zvláště kontrolované (opiáty, radiofarmaka, léčiva obsahující alkohol v zemích s restrikcemi odbytu alkoholu, některá zvláště rizikové léčivé přípravky).

## Prodejné bez předpisu

Okruh volně prodejných léčivých přípravků je v různých zemích různý. To může přispívat k nákupní turistice, proto v EU částečná harmonizace.

Vyhrazená léčiva: lze prodávat mimo lékárny. V některých zemích větší rozsah prodeje léčiv mimo lékárny (např. USA).

# Reklama na léčiva

---

## ■ Pro veřejnost

- Právo EU zakazuje reklamu na léčiva na určitá závažná onemocnění.
- Řada států včetně ČR potlačuje či zcela vylučuje reklamu na léčivé prostředky na předpis.
- Pro reklamu na zbývající léčiva se stanovují určité meze (prostor, obsah, způsob).
- Vedle zvláštních pravidel se uplatní též pravidla obecná.

## ■ Pro lékaře a další zdravotníky:

- připouští se jako nástroj informování profesionálů, je také důležitým nástrojem financování odborných časopisů
- řada států omezuje reklamní působení na lékaře kvůli důsledkům pro veřejné financování lékové péče.

# Cenová regulace

---

- Řada států – včetně ČR – uplatňuje regulaci cen léčiv (v ČR postup dle obecného zákona č. 526/1990 Sb.)
- Regulace se provádí složitými řízeními s výrobcí anebo dodavateli. Ti se snaží maximalizovat zisk, popř. alespoň zajistit úhradu nákladů. Státy se naopak cenovou regulací snaží udržet dostupnost léčiv pro obyvatelstvo, resp. pro státní soustavu jejich veřejného uhrazování.
- Řada zemí zakazuje zvyšování ceny v případě růstu poptávky po určitém léčivu (zejména v souvislosti s epidemiemi).

# Zajištění zásob léčiv

---

- Řada států sleduje zásoby léčiv.
- Proto ohlašovací povinnosti výrobců, distributorů, lékáren a zdravotnických zařízení.
- V případě potřeby nebo v jejím očekávání mohou úřady nařizovat zachovávání určitých zásob dodavatelům, zásoby odnímat pro potřeby ochrany veřejného zdraví anebo vytvářet vlastní zásoby a tyto přidělovat podle potřeb.
- ČR se po roce 1990 spoléhá na „neviditelnou ruku trhu“. Občas se to nepovede... Udržovat vhodné zásoby některých léčiv se totiž nevyplácí.
- Léková připravenost jednotlivých států v souvislosti s akutní „prasečí chřipkou“?

# Cenové rozdíly, nákupní turistika, paralelní obchody

---

- Odlišná koupěschopnost a možnost rezignace na úhradu fixních nákladů umožňuje výrobcům a jejich distributorům v jednotlivých zemích světa prodeje léčiv za různé ceny.
- K různým cenám přispívá ovšem též cenová regulace.
- Uvolnění obchodu zbožím a migrace osob otevírá prostor pro nákupní turistiku, popř. pro souběžný dovoz.
- Výrobci a oficiální dodavatelé se snaží tomuto jevu, který jim bere zisky, bránit např. zákazem velkoobchodu, odlišnými ochrannými známkami, odlišným balením apod.
- Státy jim mohou vyhovět např. potlačováním přebalování a uznáním odlišných značek, nepřipouštěním registrace.
- EU toto dosti potlačuje jménem hospodářské integrace.

# Politika a léčiva

---

- Patrně existuje vlivný „farmaceutický komplex“, který maximalizuje své zisky.
- O účinnosti, popř. dokonce neškodlivosti řady moderních léčiv se vedou dlouhodobé debaty.
- Reklama – včetně profesionální – viditelně ovlivňuje chování veřejnosti stejně i lékařů.
- Rostoucí náklady na léčiva pro státy se stále více považují za nadále neúnosné, zavádí se řada úsporných opatření.

# Veřejná úhrada léčiv

---

- Náklady na léčiva představují 20-25% nákladů na zdravotnictví (v ČR roční výdaje za léčiva okolo 70 mld. Kč).
- Veřejné hrazení léčiv je, má-li být zdravotní péče dostupná, obecně nezbytností. Léčivo je často podstatou léčby.
- Řada států se prostřednictvím svých mechanismů veřejného financování snaží tlumit spotřebu léčiv omezeným proplácením dražších léčiv, upřednostňováním generik, hromadnými nákupy od dodavatelů apod.

# Patentová ochrana vynálezů a její účel

---

- Definice vynálezu: výrobek, výrobní postup (technologie). Musí být novost.
- Nepatentují se objevy zákonitostí.
- Existují výluky z patentování z důvodů morálních podle rozhodnutí jednotlivých států.
- Patentová ochrana představuje dočasný monopol pro výrobu daného výrobku nebo užívání uvedené technologie.
- Smyslem patentové ochrany je vytvoření možnosti využít monopolu k ziskům pokrývajícím vývoj výrobku nebo postupu.
- Patent lze „prodat“ nebo „pronajmout“ (licence).
- Patenty na vynálezy tak omezují soutěž.



# Vnitrostátní patentové právo

---

- Patentovou ochrana je národní a územně omezená. V ČR zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.
- Jednotlivé státy mají úřady průmyslového vlastnictví pro registrace patentů (a ochranných známek apod.).
- Tyto patentové úřady posuzují patentové přihlášky z hlediska patentové novosti a patentovatelnosti.
- Prosazování: žaloby na zdržení se činnosti, náhradu škody, možná trestní a správní podpora.

# Celosvětová harmonizace a koordinace patentové ochrany vynálezů

---

- Celosvětová harmonizace patentového práva: Pařížská úmluva 1889 – ve znění novel.
- Nyní doplňují další úmluvy upřesňující způsobilost patentování, přihlášky a řízení o patentech, prosazování patentového práva.
- Světová organizace duševního vlastnictví (WIPO), 184 členských států, zabezpečuje administraci.

# Propojení s liberalizací světového obchodu zbožím a službami

---

- V rámci založení Světové obchodní organizace (WTO) v roce 1994 se spojily závazky týkající se práv ochrany duševního vlastnictví s liberalizací obchodu zbožím (GATT) a službami (GATS).
- Smlouva TRIPS požaduje od členských států připojení se k uvedeným standardům a stanoví některá materiální a procedurální pravidla týkající se patentové ochrany vynálezů.
- Dodržování lze prosazovat obchodními spory vedenými před orgány pro řešení sporů WTO a odvetným omezením obchodu.
- Spory o míru patentové ochrany léčiv v chudších zemích čelících epidemiím.

# Evropská harmonizace a kooperace

---

- Evropská patentová organizace / Evropský patentový úřad – posuzuje patentové přihlášky za členské státy.
- Následně členské státy validují evropské patenty pro účely národní ochrany.
- Snaha zavést jednotný patent EU, resp. ES dlouhodobě trpí na neshodě ohledně jazykového režimu patentů.
- Samotná EU zavedla jenom některá dílčí opatření týkající se patentů na vynálezy.
- Některé se týkají patentování léčivých přípravků.

# Význam patentové ochrany léčiv a poměry na trhu

---

- Patentování je důležité pro zabezpečení zisků potřebných pro kompenzaci výdajů za výzkum a vývoj, který často není úspěšný. Zdaleka nikoli každá klinická léková studie je úspěšná.
- Lékové patenty (a široce chemické patenty) jsou jedny z nejcennějších.
- Vynálezy je relativně snadné napodobit (oproti mechanickým, elektrotechnickým vynálezům).
- Dokonce radikální kritici patentů připouštějí užitečnost patentové ochrany léčiv.
- Výrobci originární (výzkumní) a výrobci tzv. generik mají protikladné zájmy na patentové a další podobné ochraně. První o ni usilují, druzí se jí snaží oslabit.

# Minulost patentové ochrany léčiv a spor o patentovou ochranu léčiv

---

- Řada států v minulosti vylučovala patentování léčiv kvůli veřejným zájmům (mimo jiné socialistické Československo).
- Veřejný zájem na dostupných léčivech potřebných pro obyvatelstvo.
- Přesvědčení o nemorálnosti zisků vyplývající z patentové ochrany na vrub pacientů.
- Nyní se obecně uznává potřeba určité ochrany za účelem podpory vývoje nových léčiv.
- Nadále se však připouštějí určité zvláštní režimy a výjimky včetně nucených licencí.

# Zvláštní instituty podporující patentovou ochranu léčivých přípravků

---

- Patentová ochrana 20 let od okamžiku přihlášky v případě úspěchu.
- Dodatkový certifikát, reflektující nutnost patentování před registrací a tedy možností komercializace.
- Podobnou roli plní datová exkluzivita (zákaz poukazu na výsledky vývoje konkurencí v rámci registrace).

# Spory o patentovatelnost léčiv – základní představení

---

- Nesporné – patentování nově vyvinuté léčivé látky jako klíčové složky léčivého přípravku.
- Nesporné – patentování nového postupu vedoucího k lepší/levnější výrobě již známé léčivé látky.
- Sporné – patentování nové indikace léčivé látky, resp. léčivého přípravku. Některé státy další indikace jsou ochotné patentovat, jiné nikoli. Za správné považují odmítání, neboť nelze následně řádně vymezit patentovou ochranu.



# Další nejasnosti při patentování léčiv

---

- Patentovatelnost jednotlivých kombinací léčivých a pomocných látek, patentovatelnost jednotlivých forem a dávkování (tablety, kapsle, masti, roztoky, sirupy, infúze).
- Patentovatelnost kombinací jednotlivých léčivých látek přinášejících nové léčivé účinky nevyplývající z použití samostatného.
- Patentovatelnost jednotlivých solí, eterů a esterů jednotlivých léčivých látek (slouží větší trvanlivosti a snazší použitelnosti). Patentovatelnost metabolitů jednotlivých léčivých látek.
- Spory ve světovém měřítku o patentovatelnost průmyslových nápodob a zlepšení tradiční medicíny – extrakce léčivých látek z již používaných rostlin a živočichů.

# Patentovatelnost zdravotnických metod a biotechnologií?

---

- Měly by být patentovatelné zdravotnické metody?
- Některé státy (USA) patenty udělují, výrazně však ztěžují jejich uplatňování, ve výsledku se patentová ochrana neposkytuje.
- Měly by být patentovatelné biotechnologie, např. technologie reprodukční medicíny nebo technologie, které jsou výsledkem výzkumu kmenových buněk?
- Patentovatelnost látek lidského původu obecně.