

Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza jakościowa



Żaneta Pacud

Institut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk

**Październik
2018**

Streszczenie

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie specyfiki innowacyjności w polskim sektorze zdrowia na kanwie doświadczeń i opinii reprezentatywnej grupy 42 firm działających na rynku farmaceutycznym oraz rynku technologii medycznych. Analiza przeprowadzonych wśród nich (w latach 2016–2018) pogłębionych wywiadów zmierza do lepszego zrozumienia mechanizmów i zjawisk prawnych, gospodarczych i społecznych, które determinują innowacje i innowacyjność w tych dziedzinach.

W ramach przeprowadzonych badań w pierwszej kolejności ustalono, jakie obszary polskiego sektora zdrowia są najbardziej innowacyjne, jak jest rozumiane pojęcie innowacji i jakie są cechy charakterystyczne dla prowadzonych w nim działań badawczo-rozwojowych. Późniejsza analiza dotyczyła wpływu prawa patentowego i szeroko pojętej własności intelektualnej na innowacje w obszarze zdrowia w Polsce. Na koniec zbadano, jakie inne instrumenty ekonomiczne i prawne stymulują innowacje oraz jakie zmiany regulacji prawnych i polityki rządowej są pożądane w celu stworzenia optymalnego środowiska sprzyjającego innowacyjności.

Opracowanie kończą wnioski obejmujące krótki zarys prawnych i faktycznych uwarunkowań innowacji w polskim sektorze zdrowia oraz uwagi dotyczące poziomu i kultury innowacji w omawianym obszarze.

Słowa kluczowe: innowacje, innowacyjność, własność intelektualna, patenty, leki, technologie medyczne.

Podziękowania i zastrzeżenia prawne

Niniejsze opracowanie jest wynikiem projektu badawczego zrealizowanego przez Urząd Patentowy RP we współpracy ze Światową Organizacją Własności Intelektualnej. Stanowi on część etapu II projektu „Własność intelektualna a rozwój społeczno-ekonomiczny” prowadzonego w ramach działalności Komitetu ds. Rozwoju i Własności Intelektualnej (CDIP) przy Światowej Organizacji Własności Intelektualnej (WIPO).

Opracowanie powstało dzięki wsparciu pracowników UPRP: Elżbiety Balcerowskiej, dr Małgorzaty Kozłowskiej, Doroty Szłompek, Karola Gabryela i Michała Gołackiego oraz Julio Raffo z WIPO.

Recenzję sporządził prof. UAM dr hab. Rafał Sikorski LL.M. (Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu).

UPRP oraz WIPO dziękują 42 badanym firmom, które podjęły się udziału w projekcie badawczym, a także przedstawicielom Ministerstwa Zdrowia (Departamentu Polityki Lekowej oraz Departamentu Analiz i Strategii), Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii (Departamentu Innowacji), Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przedstawicielom Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF), których uwagi zostały wykorzystane do opracowania wniosków końcowych.

W tekście zostały użyte i wyróżnione anonimowe wypowiedzi niektórych z ankietowanych osób.

Poglądy wyrażone w tym artykule są poglądami autora i niekoniecznie odzwierciedlają poglądy UPRP, WIPO lub jej państw członkowskich.

Żaneta Pacud

Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza jakościowa

Spis treści

PRZEDMOWA	5
01 WPROWADZENIE	6
1.1 Założenia projektu	7
1.2 Metodologia badania	7
1.3 Specyfika innowacji w dziedzinach farmacji i technologii medycznych	9
1.4 Uwarunkowania prawne sektora zdrowia w Polsce	10
02 INNOWACYJNOŚĆ POLSKIEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO I MEDYCZNEGO W OPINII JEGO PRZEDSTAWICIELI	12
2.1 Pojęcia innowacji i innowacyjności	13
2.2 Badania i rozwój	16
2.3 Ochrona patentowa	19
2.4 Ochrona własności intelektualnej	27
2.5 Instrumenty wsparcia publicznego w zakresie innowacji	30
03 PODSUMOWANIE I WNIOSKI	35
3.1 Podsumowanie	36
3.2 Wnioski	39
OBJAŚNIENIA I BIBLIOGRAFIA	45
ZAŁĄCZNIK. KWESTIONARIUSZ WYWIADU	48

Przedmowa

Szanowni Państwo,

Urząd Patentowy RP w ramach podnoszenia świadomości nt. znaczenia ochrony własności przemysłowej dla rozwoju innowacyjnej i konkurencyjnej gospodarki zrealizował w latach 2016–2018 we współpracy ze Światową Organizacją Własności Intelektualnej (WIPO) projekt naukowo-badawczy **„Własność intelektualna a rozwój ekonomiczno-społeczny. Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia”**. Celem projektu była analiza zależności pomiędzy ochroną własności intelektualnej w sektorze farmaceutyczno-medycznym w Polsce a jego innowacyjnością.

Rezultatem projektu jest trzyczęściowy raport obejmujący następujące publikacje pt.

- **„Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza ekonomiczna”**,
- **„Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza patentowa”**,
- **„Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza jakościowa”**, sporządzona na podstawie ponad 40 indywidualnych wywiadów pogłębionych przeprowadzonych z polskimi przedsiębiorcami z branży farmaceutyczno-medycznej.

Powstanie raportu byłoby niemożliwe bez zaangażowania wielu osób ze środowisk naukowych, administracji rządowej, przedsiębiorców i instytucji otoczenia biznesu. Szczególne podziękowania pragnę złożyć autorom poszczególnych części raportu – dr Rafałowi Wiśle i Tomaszowi Sierotowiczowi z Instytutu Ekonomii, Finansów i Zarządzania Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, dr Żanecie Pacud z Instytutu Nauk Prawnych PAN oraz zespołowi autorskiemu z Urzędu Patentowego RP pod kierunkiem Michała Gołackiego z Wydziału Analiz, Planowania i Sprawozdawczości z eksperckim wsparciem dr Małgorzaty Kozłowskiej z Wydziału Biotechnologii i Farmacji w Departamencie Badań Patentowych. Chciałabym podziękować również recenzentom raportu prof. dr hab. Tadeuszowi Baczeko z Instytutu Nauk Ekonomicznych PAN, prof. UAM dr hab. Rafałowi Sikorskiemu z Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu oraz dr Danowi Beckowi z kancelarii patentowej WRAYS Intellectual Property, Trademark and Patent Attorneys z Australii, których cenne uwagi ukształtowały ostateczną wersję poszczególnych części raportu. Serdeczne podziękowania kieruję również pod adresem dr Dominika Rozkruta, prezesa Głównego Urzędu Statystycznego i ekspertek z Urzędu Statystycznego w Szczecinie za współpracę w obszarze analiz statystycznych i patentowych. Jestem wdzięczna także Światowej Organizacji Własności Intelektualnej za zaproszenie do wspólnej realizacji projektu i jego finansowanie. Podziękowania składam dr Carstenowi Finkowi, głównemu ekonomście WIPO oraz dr Julio Raffo za cenne wsparcie merytoryczne i organizacyjne. Na końcu pragnę w sposób wyjątkowy podziękować przedsiębiorcom z sektora farmaceutyczno-medycznego, przedstawicielom administracji rządowej i instytucji otoczenia biznesu, w tym Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, którzy wzięli udział w indywidualnych wywiadach pogłębionych, dzieląc się cennymi doświadczeniami i rekomendacjami dotyczącymi innowacyjności polskiego sektora zdrowia, bez których opracowanie niniejszego raportu nie byłoby możliwe.

Jestem przekonana, że każda z trzech części raportu pozwoli Państwu na przybliżenie problematyki innowacyjności w sektorze zdrowia z perspektywy analiz ekonomicznych, patentowych i jakościowych. Wyrażam nadzieję, że raport ten będzie pomocny osobom odpowiedzialnym za kształtowanie polityki wspierania innowacyjności sektora zdrowia w Polsce i będzie przydatny w działaniach mających na celu, zapewnienie efektywności wydatkowania środków publicznych na działalność badawczo-rozwojową i opracowanie odpowiednich rozwiązań legislacyjnych. Ufam, że również przedsiębiorcy i przedstawiciele świata nauki znajdą w raporcie cenne informacje na temat korzystania z własności przemysłowej w sektorze farmaceutyczno-medycznym, w szczególności strategii zarządzania tą własnością w przedsiębiorstwach, szkołach wyższych i instytutach badawczych.

dr Alicja Adamczak, Prezes Urzędu Patentowego RP

WPROWADZENIE

rozdział

1

1.1 Założenia analizy jakościowej

Projekt „IP a rozwój społeczno-ekonomiczny. Własność intelektualna w sektorze zdrowia w Polsce” jest wspólną inicjatywą Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej i Światowej Organizacji Własności Intelektualnej.

Celem projektu jest kompleksowa, zintegrowana analiza danych innowacyjnych, ekonomicznych, patentowych i jakościowych sektora farmaceutyczno-medycznego w Polsce w celu oceny jego innowacyjności oraz roli ochrony własności intelektualnej (w szczególności w ochronie patentowej) w tym polskim sektorze ochrony zdrowia. Pytania badawcze dotyczą również identyfikacji najbardziej innowacyjnych specjalizacji, a także mocnych i słabych stron polskiego sektora farmaceutycznego i sektora technologii medycznych.

Przeprowadzone badania bazujące na analizach ekonomicznych, statystycznych i patentowych w odniesieniu do danych Światowej Organizacji Własności Intelektualnej, Europejskiego Urzędu Patentowego, Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej oraz Głównego Urzędu Statystycznego zostały przedstawione odpowiednio w opracowaniach stanowiących część pierwszą i drugą rezultatów projektu. Działania projektowe obejmowały również analizę jakościową, która została przedstawiona w niniejszym opracowaniu.

Celem opracowania jest zaprezentowanie specyfiki innowacyjności polskiego sektora zdrowia na kanwie doświadczeń i opinii reprezentatywnej grupy podmiotów z tego sektora. Dzięki badaniu możliwe jest głębsze zrozumienie mechanizmów i zjawisk prawnych, ekonomicznych i społecznych, decydujących o innowacyjności we wskazanym sektorze. Subiektywne opinie przedstawicieli badanych podmiotów pozwalają uzyskać pełniejszy obraz innowacyjności, mogący stanowić uzupełnienie wyników badań statystycznych i analitycznych przedstawionych w opracowaniach nr 1 i 2.

Przedmiotem analizy było najpierw ustalenie, jakie obszary polskiego przemysłu zdrowia są najbardziej innowacyjne, jakie jest rozumienie innowacji w tym sektorze i jakie są cechy charakterystyczne dla prowadzonych w nim działań badawczo-rozwojowych. Późniejsze rozważania dotyczyły wpływu prawa patentowego i szeroko pojętej własności intelektualnej na innowacje w polskim sektorze zdrowia. Na koniec

zbadano, jakie inne instrumenty ekonomiczne i prawne stymulują innowacje oraz jakie zmiany regulacji prawnych i polityki rządowej są pożądane w celu stworzenia optymalnego środowiska sprzyjającego innowacyjności.

Opracowanie zakończone jest wnioskami, obejmującymi krótki zarys prawnych i faktycznych uwarunkowań innowacji w polskim sektorze zdrowia oraz końcowe uwagi dotyczące poziomu i kultury innowacji w omawianym sektorze.

1.2 Metodologia badania

Analiza jakościowa

Materiałem do analizy jakościowej były 42 pogłębione, ustrukturyzowane wywiady z przedstawicielami firm działających w obszarze zdrowia w Polsce. Wywiady zostały przeprowadzone w 2017 roku, a ich transkrypcja liczy 600 stron. Pytania zadawano według ustrukturyzowanego kwestionariusza wywiadu, który został zamieszczony w Załączniku 2.

Zebrane informacje omówiono w pięciu częściach rozdziału II pracy, oddzielnie dla podmiotów przemysłu farmaceutycznego i przemysłu technologii medycznych. W ramach analizy w pierwszej kolejności zebrano fakty i opinie, następnie je pogrupowano i sklasyfikowano, identyfikując podobieństwa i różnice między dwoma badanymi dziedzinami. Na koniec sporządzono streszczenie dotyczące zebranych faktów i opinii, wskazując stopień reprezentatywności dla całej badanej grupy (wszystkie podmioty, zdecydowana większość, większość, mniejszość, żaden z podmiotów), i udzielono odpowiedzi na pytania badawcze.

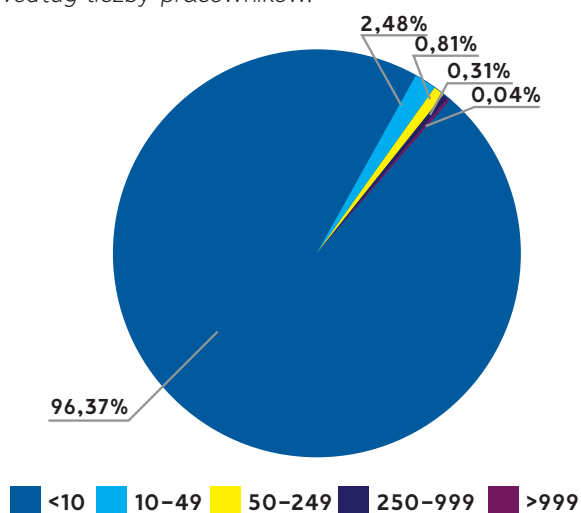
Każda część analizy, a także cała praca kończy się wnioskami, w których zebrane fakty i opinie zostały zinterpretowane w świetle wiedzy eksperckiej autora. Poglądy autora zostały przedstawione tylko w konkluzjach, pozostałe części analizy uwzględniają wyłącznie punkt widzenia respondentów.

Grupa respondentów

Głównym celem badania było zebranie informacji jakościowych niedostępnych w tradycyjnych źródłach statystycznych lub danych patentowych. Pytania do respondentów koncentrowały się na tym, jak i dla czego podejmują oni pewne decyzje dotyczące innowacji i ochrony własności intelektualnej.

Proces doboru podmiotów do badania został przeprowadzony, tak aby badana próba odzwierciedlała w możliwie największym stopniu całą populację. Populacja firm z obszaru zdrowia (21.10, 21.20, 26.60, 32.50 zgodnie z Polską Klasyfikacją Działalności – PKD) wynosi około 9 500 podmiotów. Do tej populacji dodano 519 podmiotów, które mają główne PKD inne niż wyżej wymienione, ale zgłaszały rozwiązania z dziedziny farmacji oraz dziedziny technologii medycznych. Mikroprzedsiębiorstw, tj. podmiotów zatrudniających do 9 pracowników, jest w sektorze zdrowia znacznie więcej niż małych, średnich oraz dużych firm (wykres 1). W procesie doboru próby do badania ograniczono liczbę ankietowanych mikroprzedsiębiorstw. W rezultacie było ich w badanym zbiorze proporcjonalnie dwa razy mniej niż wynikałoby to z wielkości tej grupy w całej populacji (wykres 2). Stanowiące 45% respondentów mikroprzedsiębiorstwa są jednak wciąż największą grupą zbadanych podmiotów. Pozostałe 55% to małe (19%), średnie (14%), duże (14%) i bardzo duże (21,5%) podmioty.

Wykres 1. Populacja przedsiębiorstw z obszaru zdrowia według liczby pracowników.



Wykres 2. Respondenci według liczby pracowników.

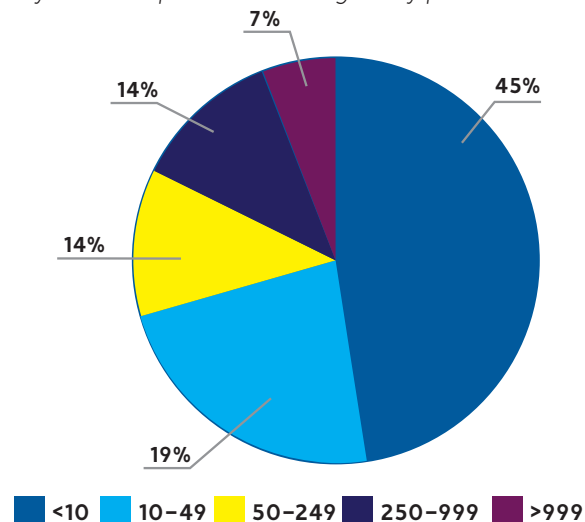
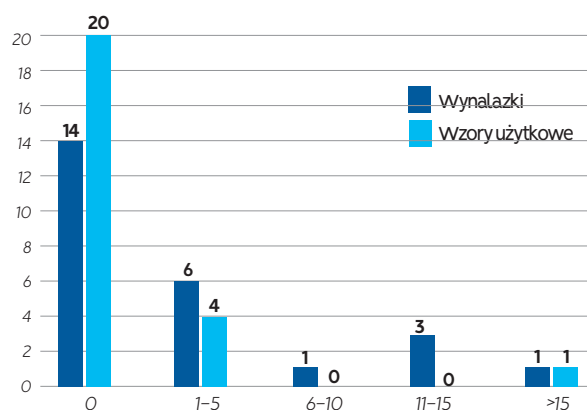


Tabela 1. Liczba zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych dokonanych przez respondentów.

	Łączna liczba zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych	Liczba zgłoszeń wynalazków	Liczba zgłoszeń wzorów użytkowych
Respondenci z sektora technologii medycznych	179	75	27
Respondenci z sektora farmacji	130	77	0
Ogółem	309	152	152

Respondenci nie ograniczali swojej działalności tylko do badanego obszaru. Niemal połowa wszystkich zgłoszeń dotyczyła innowacyjnych rozwiązań w innych dziedzinach niż farmacja i technologie medyczne.

Wykres 3. Rozkład ankietowanych podmiotów w sektorze technologii medycznych ze względu na liczbę zgłoszeń.



Wykres 4. Rozkład ankietowanych podmiotów w sektorze farmaceutycznym ze względu na liczbę zgłoszeń.

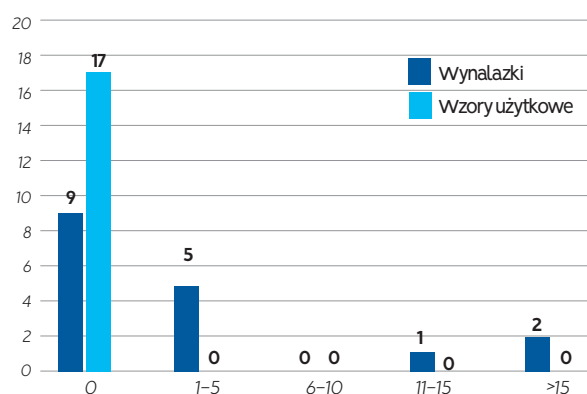


Tabela 2. Respondenci według głównej działalności przedsiębiorstwa zgodnie z PKD (wer.2007)

Sektor technologii medycznych	25	Sektor farmaceutyczny	17
2229Z	1	2120Z	9
2611Z	1	4646Z	1
2660Z	1	7211Z	5
2892Z	1	7219Z	2
3250Z	10		
4618Z	1		
4690Z	1		
4799Z	1		
6201Z	2		
7211Z	2		
7219Z	2		
8010Z	1		
9499Z	1		

Analizowane PKD stanowiło główny obszar działalności danej firmy w momencie jej zakładania. Większe zróżnicowanie można zaobserwować w dziedzinie technologii medycznych niż w dziedzinie farmacji. W grupie firm zajmujących się produkcją urządzeń medycznych i produkcją farmaceutyków znajdują się również takie firmy, które jako główną działalność wskazały handel (46xxZ i 47xxZ), a nawet działalność ochroniarską (8010Z).

Tabela 3. Podstawowe PKD przedsiębiorstw działających w dziedzinach farmacji i technologii medycznych.

2120Z	Produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych
3250Z	Produkcja urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne

Tabela 4. Respondenci według formy prawnej podmiotu.

Sektor technologii medycznych	25
Osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą	1
Spółdzielnie europejskie	1
Spółki akcyjne	10
Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością	13

Sektor farmaceutyczny	17
Osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą	1
Spółki akcyjne	8
Spółki cywilne prowadzące działalność na podstawie umowy zawartej zgodnie z Kodeksem cywilnym	1
Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością	7

Wśród respondentów przeważały spółki akcyjne i spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, które stanowiły odpowiednio 43% i 48% (tabela 4).

Podział respondentów ze względu na formę własności jest bardziej zróżnicowany, ale w tym przypadku mamy do czynienia z formą dominującą, czyli własnością krajowych osób fizycznych – 52,4%.

1.3 Specyfika innowacji w dziedzinach farmacji i technologii medycznych

Panuje powszechna zgoda co do stwierdzenia, że wzmocnienie innowacyjności w dziedzinie farmacji jest koniecznością. Starzejące się społeczeństwo, niekontrolowane rozprzestrzenianie się chorób czy rosnąca odporność wirusów i bakterii na istniejące leki to tylko niektóre z argumentów przemawiających za tym, aby postrzegać potrzebę innowacji w sektorze zdrowia przez pryzmat istotnego interesu społecznego. Innowacyjne rozwiązania w dziedzinie technologii medycznych postrzegane są jako równie istotne i przyczyniające się do wydłużenia i poprawy jakości życia pacjentów.

Rynek farmaceutyczny w Unii Europejskiej (UE) jest bardzo specyficzny ze względu na ścisłą regulację prawną obrotu lekami. Zgodnie z unijnym prawem farmaceutycznym¹ każdy produkt leczniczy, który ma zostać wprowadzony do obrotu, musi spełniać określone wymagania w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności. Produkty oryginalne, opierające się na nowych substancjach czynnych, są dopuszczane do obrotu na podstawie pełnych danych obejmujących wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych. Proces opracowywania takich produktów leczniczych od fazy odkrycia nowej cząsteczki chemicznej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zarówno czasochłonny, jak

¹ 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. Urz. EU 2001, L 311/67 z późn. zm.).

i niezwykle kosztowny. Ochrona prawna oryginalnych produktów leczniczych jest zatem postrzegana jako niezbędna dla zrekompensowania inwestycji poczynionych w prace badawczo-rozwojowe (B+R).

Produkty generyczne, biorównoważne z oryginalnymi, nie wymagają badań przedklinicznych i klinicznych i są dopuszczane do obrotu na podstawie odniesienia do dokumentacji produktów oryginalnych (referencyjnych). Proces dopuszczania ich na rynek jest więc znacznie krótszy, mniej skomplikowany i tańszy. W tym zakresie przemysł farmaceutyczny poszukuje instrumentów prawnych ułatwiających dostęp do rynku dla leków generycznych.

Instytucje zdrowia publicznego są z jednej strony zainteresowane wysoce innowacyjnymi produktami a z drugiej dostępem pacjentów do leków. Regulacje prawne dotyczące ochrony leków innowacyjnych powinny zatem równoważyć różne interesy, nadążając jednocześnie za szybkimi zmianami technologicznymi w tym sektorze.

Ochrona prawna innowacji farmaceutycznych tradycyjnie kojarzona była z patentami². W ciągu ostatnich dekad do prawa UE wprowadzone zostały jednak jeszcze inne instrumenty ochrony produktów leczniczych: wyłączność danych³ oraz dodatkowe świadectwa ochronne (SPC)⁴. Obie te instytucje służą wzmocnieniu ochrony patentowej leków innowacyjnych. Mechanizmy prawne wspierające przedsiębiorstwa generyczne to ograniczenie patentu zwane wyjątkiem Bolara⁵ oraz możliwość wprowadzenia do obrotu leku odtwórczego przed wygaśnięciem wszystkich patentów chroniących lek referencyjny (ang. *skinny labelling*)⁶.

W UE nie istnieje jednolita polityka dotycząca ustalania cen lub refundacji leków⁷, a państwa członkowskie mogą swobodnie ustalać własne wykazy leków refundowanych, ich ceny i limity refundacji, o ile są one zgodne z ogólnymi unijnymi przepisami, takimi

jak dyrektywa dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze⁸. Instytucje zdrowia publicznego poszczególnych krajów mogą więc korzystać z mechanizmów ustalania cen i refundacji leków w celu wywierania określonego wpływu na zachowania proinnowacyjne na rynkach farmaceutycznych.

Specyfika uwarunkowań prawnych przemysłu farmaceutycznego ma swoje odzwierciedlenie w wyraźnym podziale badanych firm na przemysł innowacyjny i generyczny.

W dziedzinie technologii medycznych podział taki nie ma miejsca. System regulacyjny dla wyrobów medycznych – poza produktami wchodzącymi w szczególną interakcję z ciałem, jak np. implanty bądź przeszczepy – nie ma tak wysokich wymagań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jaki występuje w przypadku leków. Przedsiębiorstwa przemysłu technologii medycznych są znacznie bardziej zróżnicowane zarówno pod względem zakresu prowadzenia działalności gospodarczej, jak i poziomu innowacyjności poszczególnych działań. Niewiele jest regularności, które pozwoliłyby na stworzenie wśród nich klarownych podziałów.

1.4 Uwarunkowania prawne sektora zdrowia w Polsce

Innowacje są zazwyczaj efektem interakcji wielu podmiotów, w tym rządu, przemysłu, uczelni wyższych i instytucji badawczych. Innowacyjność danej gałęzi biznesu wymaga również sprzyjającego otoczenia prawnego. Mechanizmy prawne, które powszechnie uważa się za stymulujące innowacje to patenty i – szerzej – prawo własności intelektualnej. W kontekście innowacji farmaceutycznych są to również SPC

² Od momentu wejścia w życie Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) dostępność ochrony patentowej dla wynalazków ze wszystkich dziedzin techniki, również dla wynalazków farmaceutycznych, stała się standardem światowym. Zob. art. 27 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, stanowiącego załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO) z 1994 r. (Dz. U. z 1996 r., nr 32, poz. 143). W Europie zasady udzielania patentów, w szczególności kryteria zdolności patentowej, uregulowane są w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (Dz. U. z 2004 r., nr 79, poz. 737), natomiast zakres praw z patentu i ich egzekwowanie unormowane są prawem obowiązującym w poszczególnych państwach.

³ Zob. art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

⁴ 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 2009, L 152/1).

⁵ Zob. art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

⁶ Zob. art. 11 *in fine* dyrektywy 2001/83/WE.

⁷ Art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana) stanowi, że działania UE są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów (Dz. U. UE 2012, C 326/47).

⁸ Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. WE 1989, L 40/8).

i wyłączność danych. Poza tym istnieją szczególne instrumenty prawne, takie jak ulgi podatkowe, pomoc publiczna lub środki finansowe z innych źródeł, które mogą wspierać innowacje.

Uregulowania prawne dziedzin farmacji i technologii medycznych podlegają w dużym stopniu harmonizacji w ramach UE. ustawa – Prawo farmaceutyczne⁹ jest zgodna z dyrektywą 2001/83/WE stanowiącą wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych, a ustawa o wyrobach medycznych¹⁰ implementuje do prawa polskiego dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych¹¹.

Ochronę własności intelektualnej, istotnej z punktu widzenia sektora zdrowia, w Polsce reguluje przede wszystkim ustawa – Prawo własności przemysłowej¹². Określa ona ochronę wynikającą z tytułu patentów i SPC, jak również ochronę znaków towarowych, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych. Należy zauważyć, że zasady ochrony patentowej są zgodne z przepisami Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (KPE) oraz – co do zasady – również z praktyką decyzyjną Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO). Zasady udzielania SPC są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 469/2009¹³.

Ochrona produktów leczniczych z tytułu wyłączności danych wynika w prawie polskim z ustawy – Prawo farmaceutyczne¹⁴, implementującej dyrektywę 2001/83/WE, jak również wprost z unijnego Rozporządzenia w sprawie leków sierocych¹⁵ i Rozporządzenia w sprawie leków pediatrycznych¹⁶.

Innym ważnym aktem prawnym dla innowacji w sektorze zdrowia jest ustawa refundacyjna¹⁷, która reguluje m.in. zasady finansowania lub współfinansowania zakupu określonych leków i wyrobów medycznych dla osób podlegających ubezpieczeniu zdrowotnemu w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Ulgi podatkowe przysługują podatnikom prowadzącym działalność B+R w rozumieniu ustawy o podatku

dochodowym od osób prawnych¹⁸. Podatnikom przysługuje ulga polegająca na odliczeniu od podstawy opodatkowania części kosztów uzyskania przychodów poniesionych na ten rodzaj działalności – są to tzw. koszty kwalifikowane. Kwota do odliczenia nie może przekraczać 100% lub 150% kosztów kwalifikowanych.

Polscy przedsiębiorcy, zwłaszcza małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), mogą również korzystać z różnych programów wsparcia finansowego z funduszy unijnych przeznaczonych na działalność innowacyjną w perspektywie lat 2014–2020. Obejmują one programy: Inteligentny Rozwój, Polska Wschodnia oraz 16 regionalnych programów operacyjnych¹⁹. Inne programy, oferujące wsparcie działalności B+R dla firm farmaceutycznych, proponuje Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), np. ogólny program strategiczny STRATEGMED lub bardziej wyspecjalizowany InnoNeuroPharm²⁰.

W Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.), opublikowanej w 2017 roku przez Ministerstwo Rozwoju, biotechnologia, przemysł farmaceutyczny oraz cały sektor zdrowia zostały wskazane jako kluczowe i wymagające szczególnej uwagi, będące ważnymi atutami eksportowymi i wizerunkowymi dla polskiej gospodarki.

⁹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001, nr 126, poz. 1381 z późn. zm.).

¹⁰ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, nr 107, poz. 679 z późn. zm.).

¹¹ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE 1993, L 169/1).

¹² Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. 2001, nr 49, poz. 508 z późn. zm.).

¹³ Zob. rozdział 5.1 ustawy – Prawo własności przemysłowej.

¹⁴ Zob. art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

¹⁵ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE 2000, L 18/1).


¹⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE 2006, L 378/1).

¹⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, nr 122, poz. 696 z późn. zm.).

¹⁸ Ustawa z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. 1992, nr 21, poz. 86 z późn. zm.).

¹⁹ Zob. <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl>.

²⁰ Zob. <http://www.ncbr.gov.pl>.



INNOWACYJNOŚĆ POLSKIEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO I MEDYCZNEGO W OPINII JEGO PRZEDSTAWICIELI

rozdział

2

2.1 Pojęcia innowacji i innowacyjności

Dziedzina farmacji

Pojęciom innowacji i innowacyjności przypisuje się wiele znaczeń. W opinii przedstawicieli badanych przedsiębiorstw istotne są następujące aspekty tych pojęć.

Po pierwsze, za innowacje uważa się produkty lub usługi nowe na rynku. Zwykle odróżnia się przy tym innowacje o przełomowym charakterze od innowacji, które stanowią ulepszenia lub udoskonalenia znanych już produktów lub metod ich wytwarzania. Polskiej dziedzinie farmacji, obejmującej niemal wyłącznie firmy generyczne, to drugie rozumienie innowacji i innowacyjności jest zdecydowanie bliższe. Innowacje udoskonalające związane są głównie z lekami naśladującymi produkty oryginalne, zmodyfikowanymi w taki sposób, aby mogły zaspokoić do tychczas niezaspokojone potrzeby pacjentów. Takie modyfikacje mogą być ukierunkowane np. na lepsze wchłanianie substancji czynnej, wyeliminowanie ze składu leku pomocniczych substancji konserwujących powodujących uczulenie, zapewnienie wyższego komfortu stosowania lub ułatwienie pacjentom dostosowania się do zleceń lekarskich (ang. *patient compliance*).

Po drugie, pojęcie innowacji jest czasem używane jako tożsamy z pojęciem wynalazku. W tym sensie innowacje postrzegane są jako rozwiązania spełniające kryteria zdolności patentowej, a w szczególności kryterium nieoczywistości w rozumieniu prawa patentowego. Istnieje dość powszechne przekonanie, że jeśli ktoś jest w stanie uzyskać patent na swój produkt, to produkt ten musi być innowacyjny.

Po trzecie, często podkreśla się rynkowe i konkurencyjne aspekty innowacji. Patrząc z tej perspektywy, innowacja jest produktem lub usługą, która pozwala uzyskać lub utrzymać przewagę konkurencyjną na rynku lub która jest w stanie wygenerować dochód. W tym kontekście należy odróżnić innowacje od pomysłów, które nie podlegają komercjalizacji i pozostają jedynie abstrakcyjnymi pojęciami.

Innowacyjne produkty i usługi są powszechnie uznawane za czynnik ułatwiający firmom farmaceutycznym osiągnięcie sukcesu rynkowego, przy czym innowacyjność rozumiana jest zarówno w sensie globalnego i absolutnego przełomu, jak również jako udoskonalenie lub usprawnienie rozwiązań.



„Innowacje są na takim poziomie, jaki jest potrzebny do dalszego rozwoju firmy”.

Dla niektórych respondentów innowacyjne produkty i usługi są warunkiem sine qua non osiągnięcia dobrej pozycji na rynku farmaceutycznym. Dla innych jednak, paradoksalnie, innowacyjne produkty, które nie są znane masowej klienteli, mogą być problematyczne w komercjalizacji jako wymagające szerokiej akcji promocyjnej i informacyjnej. Udana wprowadzenie nieznanego produktu na rynek jest postrzegane jako bardzo trudne dla MŚP, które nie posiadają odpowiedniego potencjału marketingowego, a w szczególności wystarczającej rozpoznawalności marki. Rynek produktów farmaceutycznych jest w tym kontekście oceniany jako zamknięty na nowe produkty.



„To reklama sprzedaje marzenia”.

W opinii większości respondentów cena jest najbardziej wpływowym czynnikiem przy podejmowaniu decyzji o zakupie produktów farmaceutycznych. Kolejnym kryterium jest znajomość danej marki, a dopiero na końcu – jakość i skuteczność preparatów.



„Większość ludzi chce wierzyć dużym podmiotom o stabilnej pozycji rynkowej i reputacji”.

Inaczej wygląda sytuacja w zakresie usług i produktów oferowanych nie odbiorcom końcowym – pacjentom, ale innym przedsiębiorcom. Dotyczy to m.in. produktów biotechnologicznych, półproduktów stosowanych do produkcji leków lub usług oferowanych firmom farmaceutycznym, np. w obszarze badań nad lekami. W tym zakresie istotne są następujące czynniki: sprawdzona jakość produktów i technologii, bogate doświadczenie oraz możliwość oferowania

wielu powiązanych usług i zaspokajania potrzeb szerokiego grona odbiorców. Ostatnim z wymienianych czynników wpływu na zakup jest cena. Jest ona natomiast kryterium dominującym w przypadku zakupu produktów i usług w drodze zamówień publicznych.

Biorąc pod uwagę rodzaje oferowanych produktów i usług, wśród badanych firm farmaceutycznych wyróżnić można następujące profile:

- A.** przedsiębiorstwa biotechnologiczne – podmioty dostarczające produkty, takie jak zestawy diagnostyczne, produkty związane z przetwarzaniem kwasów nukleinowych, enzymy, jak również świadczące usługi z zakresu biotechnologii i biologii molekularnej, usługi analityczne oraz usługi w zakresie kontroli jakości leków,
- B.** podmioty oferujące głównie produkty generyczne, które można podzielić na dwie podgrupy:
 - » producenci leków generycznych niezaawansowanych technologicznie i imitujących leki oryginalne – głównie leki sprzedawane bez recepty, suplementy diety i kosmetyki,
 - » producenci leków generycznych bardziej zaawansowanych technologicznie i najczęściej ulepszonych w stosunku do oryginalnych pierwowzorów – ulepszone wersje znanych leków, w tym leki w nowych dawkach lub schematach dozowania, nowe postacie farmaceutyczne leków czy produkty wytwarzane w oparciu o nowe technologie; leki te często są lekami szpitalnymi lub wydawanymi na receptę,
- C.** podmioty opracowujące innowacyjne leki – firmy skoncentrowane na rozwoju nowych jednostek chemicznych w różnych wskazaniach klinicznych w zakresie onkologii i immuno-onkologii oraz nowych rozwiązań w obszarze nanotechnologii.

Głównym przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw działających w przemyśle farmaceutycznym jest PKD 2120Z – produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych.

Dziedzina technologii medycznych

Oferowane produkty i usługi są w przemyśle technologii medycznych bardzo zróżnicowane – począwszy od prostych urządzeń ambulatoryjnych, przez wyposażenie sal operacyjnych, do sztucznych tkanek i złożonych technologii diagnostycznych.

Dla większości produktów i usług dostarczanych przez ankietowane przedsiębiorstwa dostęp do rynku nie jest obwarowany tak rygorystycznymi wy-

mogami, jak w przypadku produktów leczniczych. W dziedzinie tej nie występuje też dychotomiczny rozdział na produkty innowacyjne i generyczne, jak ma to miejsce w przypadku leków.

Innowacyjność w dziedzinie technologii medycznych wydaje się być rozumiana jeszcze szerzej niż w dziedzinie farmacji.

Dla większości respondentów innowacja oznacza po prostu stosowanie rozwiązań dotąd nieznanymi i niestosowanych, przy czym może tu chodzić o rozwiązania w sensie technicznym, technologicznym lub organizacyjnym.

Innowacja może oznaczać tworzenie produktów zupełnie nowych lub usprawnianie produktów już znanych. Usprawnienie czy modyfikacja rozwiązania może polegać na tym, że jest ono bardziej efektywne, ma lepsze parametry techniczne, jest bardziej przyjazne dla środowiska bądź wykorzystuje nowe surowce. Innowacja może również oznaczać usprawnienia w zakresie procesów wytwarzania bądź dystrybucji produktów i usług.

Wielu respondentów podkreśla, że innowacja w dziedzinie technologii medycznych odróżnia się od innowacji jako takiej. Z jednej strony bowiem bierze się pod uwagę wymiar rynkowy przedsięwzięcia, ale z drugiej strony bardziej niż w innych dziedzinach gospodarki przywiązuje się znaczenie do misji społecznej, jaką jest dostarczanie szerszych i bardziej skutecznych możliwości terapeutycznych i diagnostycznych czy generalnie polepszanie opieki nad pacjentem.

Produkty i usługi w dziedzinie technologii medycznych

Biorąc pod uwagę rodzaje oferowanych produktów i usług, można wyróżnić następujące profile/grupy wśród badanych firm farmaceutycznych:

- A.** podmioty oferujące produkty z zakresu chirurgii i leczenia – złożone instrumenty i wyroby chirurgiczne oraz implanty i sztuczne tkanki, materiały kośćcizastępcze, sztuczne serce,
- B.** podmioty oferujące sprzęt diagnostyczny – mobilne lub stacjonarne urządzenia do wczesnego diagnozowania i wykrywania schorzeń patologicznych, systemy monitorowania długoterminowego, oprogramowanie na potrzeby obrazowania diagnostycznego, maszyny laboratoryjne,
- C.** podmioty oferujące sprzęt medyczny powszechnego użytku – urządzenia medyczne i chirurgiczne,

meble szpitalne ogólne i specjalistyczne, lampy medyczne, dozowniki środków farmaceutycznych,

- D.** podmioty oferujące urządzenia do telemedycyny – wielofunkcyjne urządzenia oraz systemy i platformy telemedyczne.

Czynniki mające wpływ na decyzje zakupowe

Respondenci wskazują na następujące czynniki mające znaczenie dla zakupu produktów i usług w dziedzinie technologii medycznych:

- A. Cena** – mająca kluczowe znaczenie w przypadku dokonywania zakupów w trybie zamówienia publicznego. Parametry wyrobu muszą być dostosowane do wymagań zamawiającego, przy zachowaniu wysokiej jakości, bezpieczeństwa oraz możliwie najniższej ceny. Ze względu na fakt, że zdecydowana większość produktów i usług przemysłu technologii medycznych kierowana jest do prywatnych lub publicznych placówek służby zdrowia, cena jest wskazywana jako najważniejsze kryterium zakupowe.

- B. Jakość produktu** – również w kontekście jego innowacyjności, zwłaszcza w przypadku implantów, protez, sztucznych tkanek, instrumentarium zabiegowego. W tym przypadku kluczowe znaczenie ma opinia lekarza, który stosuje te produkty i odpowiada za ostateczny wynik leczenia. Wydaje się, że poczucie odpowiedzialności lekarzy

za urządzenia i technologie medyczne używane w diagnozie czy leczeniu, a zwłaszcza w zabiegach chirurgicznych, jest większe niż w przypadku przepisywania leków. Różnica wynika zapewne stąd, iż lekarz nie ma faktycznego wpływu na skuteczność oddziaływania leku w organizmie, podczas gdy ma zasadniczy wpływ na sposób wykorzystania technologii medycznych do leczenia pacjenta, a efekt leczenia rzutuje na jego renomę jako specjalisty.

- C. Dostępność na rynku polskim** – rozumiana jako możliwość szybkiego zareagowania na potrzeby placówek służby zdrowia i lekarzy oraz jako dostęp do opieki posprzedażowej i serwisu. Pod uwagę brane są również niskie koszty eksploatacji urządzeń oraz koszty zakupu licencji do oprogramowania.

- D. Łatwość obsługi** – prostota i funkcjonalność urządzeń. Podkreśla się, że coraz częściej zarówno użytkownicy prywatni, jak i personel szpitalny wybierają urządzenia z wyświetlaczami cyfrowymi, sterowane z tabletu, z telefonu bądź sterowane głosem.

Sama innowacyjność produktów i usług jest rzadko brana pod uwagę jako czynnik wpływający na podjęcie decyzji o zakupie.



2.2 Badania i rozwój

Dziedzina farmacji

Działalność badawczo rozwojowa rozumiana jest generalnie jako wszelkiego rodzaju rozwój, który prowadzi do wprowadzenia na rynek nowego produktu. Często działalność B+R utożsamiana jest z innowacyjnością bądź traktowana przez respondentów jako zbliżona pojęciowo do tej ostatniej. Wyróżnia się zatem – podobnie jak w przypadku definicji innowacyjności – dwa główne typy działalności B+R. Pierwszy typ to wszelkie aktywności, które służą udoskonaleniu produktów występujących już na rynku. Drugi rodzaj działalności skierowany jest na opracowanie produktu oryginalnego, nowatorskiego.

Prace badawczo-rozwojowe nad lekami generycznymi

W przypadku leku generycznego podstawą prac jest wytypowanie produktu do opracowania. Na podstawie analiz ekonomicznych i prawnych wyłaniany jest konkretny produkt, który w wersji generycznej – odwrotnej – ma zostać wprowadzony na rynek. Wskazywany jest również obszar terytorialny, na który ma zostać wprowadzony produkt.

Prace badawcze rozpoczynają się w od nabycia substancji aktywnej, która analizowana jest pod względem parametrów fizykochemicznych. Następnie prowadzone są tzw. próby preformulacyjne, w których określa się kompatybilność substancji czynnej z substancjami pomocniczymi stabilizującymi chemicznie substancję aktywną i nadającymi określoną masę gotowej formie produktu. Celem prac preformulacyjnych jest również zapewnienie odpowiedniego uwalniania substancji czynnej.

Skład formy gotowej musi spełniać normy dotyczące biodostępności i biorównoważności wobec leku referencyjnego, ale ponadto dostosowuje się go również do wymogów produkcyjnych. Opracowany produkt musi mieć takie parametry, np. sypkość, aby możliwa była jego masowa produkcja.

Wymogiem niezbędnym do zarejestrowania produktu jest przeprowadzenie badań biorównoważności i przedstawienie wyników tych badań właściwym urzędowi rejestracji leków. Badania biorównoważności i sporządzenie dokumentacji rejestracyjnej kończą cykl badawczo-rozwojowy produktu generycznego.

Większość przedsiębiorstw opracowujących leki generyczne stara się udoskonalić opracowywany pro-

dukt, tak aby nie była to jedynie wierna kopia leku innowacyjnego. Udoskonalenia mogą dotyczyć m.in. substancji pomocniczych, kształtu tabletki, wygody zaaplikowania leku czy efektywności procesu produkcyjnego.

Prace B+R w przedsiębiorstwach eksportujących leki generyczne uwzględniać muszą dodatkowe aspekty, oprócz tych wskazanych powyżej. Ze względu na wymogi jakościowe dotyczące różnych stref klimatycznych skład produktu musi być tak dobrany, aby spełniać m.in. uwarunkowania temperatury i wilgotności. Znaczne różnice, np. w przeprowadzaniu badań biorównoważności, występują ze względu na odmienne wymogi prawne w poszczególnych państwach.

Prace badawczo-rozwojowe nad lekami innowacyjnymi

Respondenci wyodrębniają tu co do zasady trzy działy prowadzące prace B+R. Pierwszy to dział chemii medycznej, gdzie projektowane i syntetyzowane są potencjalne leki; drugi to dział biologii, który bada działanie tych leków w laboratorium w modelach in vitro, a następnie w modelach in vivo u zwierząt; trzeci to dział tzw. rozwoju, który zajmuje się, już po wybraniu ostatecznej cząsteczki w danym projekcie, rozwojem przedklinicznym, czyli syntezą chemiczną w dużej skali, toksykologią i doprowadzeniem do rozpoczęcia badań klinicznych u ludzi.

Działalność ta jest prowadzona we własnym dziale badawczo-rozwojowym tylko do określonej fazy. Największe przedsiębiorstwa posiadają rozbudowane działy badawczo-rozwojowe, które pozwalają przeprowadzić badania na małych zwierzętach. Kolejne etapy prac, zwłaszcza badania kliniczne, zlecają się podmiotom zewnętrznym.

Doprowadzenie prac B+R do fazy badań przedklinicznych może łączyć się z decyzją o sprzedaży innowacji. Koszty przeprowadzenia badań klinicznych w celu rejestracji produktu leczniczego są często oceniane jako zbyt wysokie dla polskich przedsiębiorstw farmaceutycznych.

Organizacja prac badawczo-rozwojowych

Niemal wszystkie ankietowane przedsiębiorstwa, zarówno opracowujące leki generyczne, jak i innowacyjne, posiadają wyodrębniony dział badawczo-rozwojowy i prowadzą prace B+R w sposób sformalizowany, tj. w oparciu o spisany plan definiujący założenia badawcze i parametry techniczne leku, który ma zostać opracowany. Prace badawcze podlegają przy tym okresowej kontroli realizacji.

Prace B+R co do zasady posiadają ustalony budżet i harmonogram, choć wielu respondentów podkreśla, że podlegają one stosunkowo częstym modyfikacjom, zwłaszcza w przypadku prac o wysokim stopniu złożoności.

W większych przedsiębiorstwach, posiadających wyodrębnione działy czy zespoły w ramach działu badawczo-rozwojowego, rozwój danego produktu leczniczego wymaga z reguły współpracy trzech takich działów czy zespołów. Pierwszego, zajmującego się przygotowaniem składu jakościowo-ilościowego, drugiego, odpowiedzialnego za prace analityczne oraz trzeciego, zajmującego się przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej. Wielu respondentów podkreśla ponadto konieczność współpracy pracowników działu badawczo-rozwojowego z pracownikami działu produkcji.

W największych z ankietowanych przedsiębiorstw występują wyodrębnione działy badawcze zajmujące się np. tylko lekami generycznymi lub lekami biopodobnymi.

W większości przedsiębiorstw występują instrumenty finansowe, których zadaniem jest motywacja pracowników działów badawczo-rozwojowych. Najczęściej przybierają one formę systemu premiowego, bonusowego czy możliwości awansu. W zdecydowanej większości analizowanych odpowiedzi podkreśla się jednak, że najważniejszym elementem motywującym do kreatywnego działania, zwłaszcza w trakcie długoterminnych i żmudnych projektów, jest pasja pracowników, ich osobiste zaangażowanie. W wielu przedsiębiorstwach czynnikiem stymulującym jest możliwość równoległego prowadzenia pracy naukowej czy przężnego rozwoju zawodowego.



„Nic lepiej nie motywuje niż sukces”.

Koszty prac badawczo-rozwojowych

Wszyscy respondenci jako źródło środków na prace B+R wskazali fundusze własne, pochodzące głównie z wypracowanego zysku. Dodatkowo, w przypadku projektów dotyczących opracowania produktów innowacyjnych, wszystkie przedsiębiorstwa wskazały, że pozyskały na ten cel fundusze publiczne – głównie z dotacji NCBR. Większe przedsiębiorstwa wykazały, że przeznaczają od 7% do 11% przychodów ogółem na prace B+R.

Nominalny koszt prowadzenia prac badawczo-rozwojowych uzależniony jest od rodzaju finalnego produktu. W przypadku produktów generycznych sprzedawanych bez recepty koszt ten jest najniższy i wynosi około 50 tysięcy zł. Koszt opracowania bardziej zaawansowanego leku generycznego był wskazywany w przedziale od 200 tys. do 3 milionów złotych. Koszt prac badawczo-rozwojowych nad lekiem innowacyjnym waha się od 40-ciu do 400 milionów złotych. Tak wysoki koszt jest powodem do częstej komercjalizacji produktu przed rozpoczęciem badań klinicznych. Jedynie co czwarta z ankietowanych firm prowadziła badania kliniczne, najczęściej w pojedynczych przypadkach leków innowacyjnych. Z reguły koszty prowadzenia prac B+R na terenie Europy są oceniane jako relatywnie niskie, choć droższe od prowadzonych w państwach azjatyckich.

Czas trwania projektu opracowania leku

W przypadku leków generycznych przeciętny czas ich opracowania został określony przez większość respondentów na 3–4 lata. W nielicznych przypadkach, głównie przedsiębiorstw opracowujących leki odtwórcze wydawane bez recepty (OTC), wskazywany był krótszy – 1- bądź 2-letni – okres.

W przypadku produktów innowacyjnych czas prowadzenia prac B+R do momentu doprowadzenia produktu do fazy badań klinicznych został określony na 6–7 lat. Nie ma wśród respondentów jednolitej opinii, czy czas opracowywania produktów leczniczych w ich przedsiębiorstwie jest krótszy czy dłuższy niż w innych przedsiębiorstwach. Podkreśla się indywidualność każdego przypadku.

Zdecydowana większość ankietowanych przedsiębiorstw nigdy nie prowadziła badań nad licencjonowanym produktem, choć niektóre z nich wyrażały wolę pozyskania takich licencji. Zdecydowana większość badanych przedsiębiorstw nie prowadziła również badań, które nie byłyby bezpośrednio związane z opracowywaniem lub doskonaleniem produktów, a służyłyby tylko pogłębieniu wiedzy w określonym obszarze.

Współpraca i partnerstwa

Ankietowane przedsiębiorstwa podkreślają interdyscyplinarność prowadzonych prac B+R i konieczność współpracy ze specjalistami z wielu dziedzin. Wymieniają zgodnie wiedzę z dziedziny medycyny, farmacji, chemii, fizyki i biologii. Przedsiębiorstwa biotechnologiczne dodają biotechnologię i mikrobiologię. Większość respondentów podkreśla znaczenie wiedzy z zakresu prawa, zwłaszcza związanej z za-

sadami prawnej ochrony leków innowacyjnych oraz swobodę prowadzenia własnych działań w dziedzinie farmacji.

Podmioty opracowujące nowe produkty oraz duże spółki generyczne prowadzą badania wspólnie z innymi podmiotami. W szczególności można wyróżnić współpracę z:

- A.** innymi firmami, np. w ramach sformalizowanego konsorcjum, w szczególności na realizację projektów naukowych,
- B.** uczelniami wyższymi lub instytutami badawczymi w opracowywaniu i ulepszaniu produktów oraz w testowaniu produktów.

Zasadniczo taka współpraca rozpoczyna się od wspólnych działań doraźnych, które następnie przekształcają się w stałą współpracę. Niektóre prace badawcze zgłaszane są jako zlecane podmiotom zewnętrznym. Outsourcing widoczny jest szczególnie w grupie przedsiębiorstw biotechnologicznych.

Można jednak wyróżnić grupę podmiotów – przeważnie mniejszych przedsiębiorstw generycznych – które nigdy nie współpracowały z uczelniami, instytutami badawczymi lub innymi firmami i nie zamierzają podejmować takiej współpracy w przyszłości.

Zdecydowana większość respondentów negatywnie ocenia usługi centrów transferu technologii, spółek celowych czy brokerów innowacji w sektorze nauki. Instytucje te ocenia się jako nieskuteczne, głównie ze względu na brak doświadczenia w dziedzinie farmacji i niewystarczające podstawy prawne do realizacji ich funkcji.

Dziedzina technologii medycznych

Działalność B+R w dziedzinie technologii medycznych rozumiana jest jako złożony proces, obejmujący przeprowadzenie badań podstawowych, następnie – na ich bazie – stworzenie koncepcji produktu oraz ostatecznie przeprowadzenie badań rozwojowych weryfikujących, czy przyjęta koncepcja ma szansę zostać zrealizowana i doprowadzić do stworzenia produktu rynkowego. Proces ten najczęściej ma charakter interdyscyplinarny i zawiera w sobie wiele częściowych opracowań. Prace opierają się na wiedzy z różnorodnych dziedzin: biologii, fizyki i chemii, poszczególnych działów medycyny, ale także mechaniki precyzyjnej, elektroniki, informatyki czy wzornictwa użytkowego. W przypadku wyrobów medycznych proces ten kończy się uzyskaniem certyfikatu.

Zdecydowana większość ankietowanych przedsiębiorstw posiada wyodrębnione działy badawczo-rozwojowe, które z reguły zatrudniają od 10 do 20 osób. Wyjątkiem są przedsiębiorstwa z branży telemedycznej, które mają mniejsze, średnio 4-osobowe działy.

Prace B+R w tej dziedzinie są bardzo sformalizowane. Zdecydowana większość ankietowanych przedsiębiorstw posiada system zarządzania jakością zgodny z normami ISO, zawierający szczegółowe procedury i instrukcje postępowania w zakresie wytwarzania wyrobów medycznych, modyfikacji wyrobów już istniejących oraz opracowywania nowych. Większość przedsięwzięć naukowych i badawczo-rozwojowych jest w tych przedsiębiorstwach ujmowana w określonych harmonogramach i biznesplanach. Formalizacji takich przedsięwzięć sprzyja korzystanie z dotacji pochodzących z funduszy publicznych.

Z reguły środki przeznaczane na prace B+R pochodzą równocześnie z dwóch źródeł: z funduszy unijnych, najczęściej z programów dofinansowujących rozwój MŚP, oraz z wypracowanych zysków stanowiących wkład własny przedsiębiorcy. W branży telemedycznej można ponadto zauważyć udział inwestorów zewnętrznych w finansowaniu prac B+R prowadzonych w ramach poszczególnych projektów rynkowych.

W zależności od stopnia złożoności prowadzonych prac i samego produktu finalnego koszt i czas jego opracowania mogą być bardzo różne. W przypadku urządzeń chirurgicznych, implantów i sztucznych tkanek wskazuje się koszty w przedziale od jednego do kilkunastu milionów złotych, a czas trwania prac badawczych określa się na od 1 do 10 lat. Koszt opracowania urządzeń diagnostycznych waha się między 30 tysiącami a kilkudziesięcioma milionami złotych; przedział czasowy prac badawczych jest w tym wypadku najbardziej zróżnicowany i waha się między kilkoma tygodniami a kilkoma latami. Koszt prac nad produktami z branży telemedycznej określany jest na 20 tys. zł miesięcznie; okres finalizacji najkrótszych prac nad rozwiązaniami to kilka miesięcy, najdłuższy to 10 lat.

Około połowa ankietowanych przedsiębiorstw podejmowała współpracę z innymi podmiotami komercyjnymi w opracowywaniu wspólnych projektów. W większości współpraca polegała na outsourcingu usług, rzadziej prowadziła do powstawania formalnych konsorcjów. Oceniana jest pozytywnie, jedynym wskazywanym przez respondentów problemem jest brak precyzyjnego uregulowania kwestii praw własności intelektualnej do powstającego produktu.

Niemal wszystkie podmioty podejmowały współpracę z uczelniami wyższymi i instytutami badawczymi, w większości polskimi, ale w kilku przypadkach również zagranicznymi. Najrzadziej współpraca ta podejmowana była w pracach nad rozwiązaniami z zakresu telemedycyny.

Respondenci wskazują na następujące problemy pojawiające się przy tej współpracy.

Uczelnie wyższe postrzegane są jako zbyt zbiurokratyzowane. Proces zamówień publicznych, weryfikacja dokumentów i umów zabiera zbyt wiele czasu, przez co sam proces nawiązania współpracy jest bezzasadnie wydłużony. Tempo pracy w przedsiębiorstwie jest nieporównywalnie szybsze niż na uczelni. Ze względu na przedłużające się prace badawcze oraz brak odpowiedzialności za dotrzymanie warunków współpracy projekty realizowane przy współpracy z uczelniami wyższymi postrzegane są jako droższe i wymagające więcej czasu.

Ponadto respondenci wskazują, że cele przyświecające przedsiębiorcom i naukowcom nie są tożsame. Dla tych ostatnich często nadrzędnym celem jest publikacja, osiągnięcie odpowiedniego wskaźnika cytowań oraz zgłoszenie rozwiązania do ochrony patentowej. Nie ma dla nich dużego znaczenia działalność, której celem jest stworzenie produktu dojrzałego rynkowo, co jest kolej najważniejsze dla przedsiębiorców.

Wykorzystanie wynalazków opracowanych na uczelniach wyższych ocenia się jako trudne ze względu na ich niski potencjał komercjalizacyjny.



„Nie jest z tym prosto, bo na tych uczelniach jest niewiele tego, co nadaje się do komercjalizacji. Często te wynalazki rozwiązują problem, który de facto nie istnieje”.

Zwykle nowe produkty opracowane są w skali laboratoryjnej. Przełożenie efektów tych prac na skalę przemysłową wiąże się z ogromnymi kosztami i pochłanianiem wiele czasu. Ponadto niektórzy respondenci zwracają uwagę, że uczelnie mają zbyt duże oczekiwania finansowe i nie wykazują zrozumienia dla specyfiki funkcjonowania przedsiębiorcy na rynku.



„Sektor nauki nie jest gotowy i nie ma klimatu, żeby podejmować współpracę z firmami. Często spotkania z przedsiębiorcami organizowane są, bo tak wypada. Ale to nie jest takie zaproszenie z pasją – przyjdźcie, my naprawdę postaramy się was wysłuchać...”.

Z reguły negatywnie oceniane są usługi centrów transferu technologii i innych instytucji otoczenia innowacji, które uważane są za nieprzygotowane do pełnienia swojej roli.

2.3 Ochrona patentowa

Dziedzina farmacji

Niemal wszystkie ankietowane podmioty posiadają patenty na wynalazki farmaceutyczne lub zgłosiły swoje rozwiązania do ochrony patentowej.

Co do zasady przedsiębiorstwa opracowujące leki innowacyjne posiadają patenty w kategorii produktu – dotyczące nowych cząsteczek chemicznych, oraz sposobu – zastrzegające sposoby ich wytwarzania. Z reguły podmioty te są stosunkowo nowymi przedsiębiorstwami na rynku i posiadają pojedyncze patenty.

Przedsiębiorstwa generyczne patentują swoje rozwiązania również w obu kategoriach. Jako produkty zastrzegane są jednak głównie składy kompozycyjne znanych, nieobjętych już ochroną patentową, substancji czynnych oraz ich nowe formy polimorficzne. W kategorii sposobu najczęściej występują patenty dotyczące nowych metod wytwarzania znanych substancji i ich kompozycji, w tym również określonych, pojedynczych etapów wytwarzania.

Zarządzanie cyklem życia patentu

Zgłoszenie wynalazku

Do opracowania wynalazku często dochodzi w ramach zaplanowanych formalnie projektów. Dotyczy to zwłaszcza działań przedsiębiorstw innowacyjnych związanych z opracowaniem nowych cząste-

czek chemicznych, często w ramach projektów dofinansowywanych ze źródeł publicznych.

Prace nad udoskonaleniami znanych produktów są mniej sformalizowane, a opracowanie wynalazku w postaci nowego składu produktu leczniczego bądź nowego sposobu jego wytwarzania może nastąpić niejako przypadkiem. Duże przedsiębiorstwa generyczne podkreślają, że często przy rozwiązywaniu na pozór błędnego problemu okazywało się, że wynik prac warto było opatentować z uwagi na ilość poświęconego czasu i wysokość kosztów..

Z reguły decyzja o zgłoszeniu wynalazku do ochrony patentowej podejmowana była na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu z obawy przed zablokowaniem dalszych prac przez konkurencję. Można jednak spotkać się także z pojedynczymi opiniami, że takie działanie nie jest korzystne, ponieważ zgłaszający nie jest jeszcze gotowy na komercjalizację swojego produktu, a czas ochrony patentowej nieubłaganie płynie. Z tej przyczyny nieliczne podmioty – jedynie z branży generycznej – świadomie decydują się na utrzymanie swojego rozwiązania udoskonalającego w tajemnicy i zgłoszenia go do ochrony patentowej na późniejszym etapie prac B+R.

Niemal u wszystkich ankietowanych podmiotów standardem jest przeprowadzenie badania stanu techniki. W większych przedsiębiorstwach branży generycznej badania te przeprowadzane są przez działy prawne, które też opracowują ostateczne zgłoszenie. Mniejsze przedsiębiorstwa tej branży zlecają badanie stanu techniki kancelariom rzeczników patentowych. Również podmioty opracowujące i rozwijające leki innowacyjne z zasady współpracują z rzecznikami patentowymi, aczkolwiek rzadko zlecają im przeprowadzenie badania stanu techniki, dysponując z reguły szeroką wiedzą na temat nowatorskiego charakteru opracowywanego rozwiązania.

Rzecznicy patentowi prowadzą także badania czyistości patentowej. Pozwalają one na ustalenie, czy produkt, który ma być wprowadzony na rynek jest chroniony patentem w mocy, kiedy ochrona patentowa ustanie i czy ewentualnie można ją obejść. Wiedza ta pozwala na zaplanowanie harmonogramu prac pod kątem komercjalizacji produktu, również w przypadku uzyskania własnego patentu na udoskonalenie pierwotnego produktu. Rzecznicy patentowi zajmują się ponadto prowadzeniem postępowań zgłoszeniowych przed urzędami patentowymi, co podkreślane jest jako szczególnie ważne w przypadku zgłoszeń za granicą.

Podmioty z obu branż wskazywały na trudności w procedurze uzyskiwania patentu. W przypadku firm innowacyjnych trudności te częściej związane są z koniecznością przeprowadzenia procedury w różnych państwach, a co za tym idzie – przy różnych wymogach zarówno materialnych, jak i proceduralnych wynikających z poszczególnych systemów patentowych. W branży generycznej stosunkowo często pojawia się zarzut braku poziomu wynalazczego zgłaszanego rozwiązania i trudność w przekonaniu ekspertów urzędów patentowych o jego nieoczywistości. Analiza zdolności patentowej prowadzona przez ekspertów a posteriori często prowadzi bowiem do sytuacji, w której wydaje im się, że dane rozwiązanie mogło być oczywiste. Respondenci podkreślają jednak, że ocena taka jest krzywdząca w świetle niezwykle szerokiego spektrum hipotez, które trzeba zweryfikować w trakcie badań, aby osiągnąć poszukiwane rozwiązanie.

Rzadkością u ankietowanych przedsiębiorstw jest zgłaszanie wynalazków wspólnie z innymi podmiotami. Jeśli do tego dochodzi, ma to miejsce bądź w przedsiębiorstwach opracowujących nowe cząsteczki chemiczne, bądź w dużych przedsiębiorstwach generycznych. W obu przypadkach współuprawnionymi z patentu są najczęściej uczelnie wyższe i instytuty badawcze.

Ochrona patentowa za granicą

Wszystkie przedsiębiorstwa, które zadeklarowały posiadanie patentów zaznaczyły, że występowały o ochronę patentową w Polsce oraz za granicą. Najczęściej o ochronę patentową ubiegano się w państwach Europy Zachodniej, USA i Japonii.

Duże przedsiębiorstwa generyczne patentują swoje wynalazki w bardzo wielu krajach, włączając w to państwa Europy Wschodniej, państwa dawnego ZSRR czy państwa Ameryki Południowej. Ochrona rozwiązań za granicą ma dla nich zasadnicze znaczenie nie tylko ze względu na sprzedaż produktów, ale także ze względu na udzielane licencje. W niektórych państwach posiadanie patentu na produkt leczniczy jest zaletą przy ubieganiu się o rejestrację leków. Z kolei w innych państwach patent chroniący udoskonalony lek generyczny może mieć negatywny wpływ przy jego rejestracji i decyzji o ewentualnej refundacji, jako że prowadzi do utożsamiania tego leku z lekiem oryginalnym i kojarzenia go z nazbyt wysoką ceną.

Korzystanie z rozwiązań chronionych patentem

Przy wykorzystywaniu wynalazków chronionych patentami można zauważyć kilka prawidłowości.

Duża część przedsiębiorstw opracowujących nowe leki deklaruje, że jeszcze nie korzysta z tych rozwiązań, ponieważ znajdują się one w fazie kolejnych badań. Mniejsze firmy generyczne, posiadające nieliczne patenty, wykorzystują z reguły wszystkie opatentowane rozwiązania. Większe firmy z tej branży, posiadające znaczne portfolio patentowe, nie wykorzystują wszystkich opatentowanych rozwiązań ze względu na to, że pewne rozwiązania – zwłaszcza te opatentowane przed kilkunastu laty – są już uważane za przestarzałe. Jedynie największe przedsiębiorstwa generyczne posiadają sformalizowaną politykę zarządzania patentami. Określa ona zasady powstawania wynalazków, reguły ujawniania rozwiązań, politykę wynagradzania twórców i czerpania korzyści z wynalazków, jak również zasady dotyczące badań patentowych różnych typów – licencyjnych, innowacyjnych, poszukiwawczych, projektowych.

Podobnie, jedynie większe przedsiębiorstwa z tej branży posiadają formalne procedury utrzymywania patentów. Podkreśla się przy tym, że pomimo ich funkcjonowania, decyzja dotycząca utrzymania bądź rezygnacji z ochrony patentowej jest wysoce uznaniowa. Złożoność okoliczności dotyczących efektywnego wykorzystania patentu powoduje, że brane pod uwagę czynniki nie są do końca mierzalne, jak również niemożliwe jest opracowanie prostego schematu działania, które pozwoliłoby ocenić, czy utrzymywanie danego patentu w mocy jest opłacalne.

Decyzje o utrzymywaniu patentów w mocy wydają się jeszcze trudniejsze w odniesieniu do rynków zagranicznych. Podkreśla się jednak, że żadnej firmy nie stać na patentowanie swoich produktów na wszystkich potencjalnych rynkach. Przedsiębiorstwa deklarujące utrzymywanie ochrony patentowej swoich produktów w wielu państwach wskazywały kwotę rzędu kilku milionów złotych rocznie, którą przeznaczają na ten cel. Bez dokonywania świadomego wyboru terytorium ochrony, przy jednoczesnej rezygnacji z ochrony na rynkach o mniejszym znaczeniu, koszt ochrony patentowej mógłby sięgać 20–30 mln zł rocznie.

Korzyści z ochrony patentowej

Oceniając korzyści uzyskiwane z ochrony patentowej, większość ankietowanych przedsiębiorstw odróżnia korzyści pośrednie i bezpośrednie.

Osiąganie korzyści pośrednich obserwowane jest w zdecydowanej większości przedsiębiorstw. Jako korzyści pośrednie wskazywane są: budowanie przewagi nad konkurencją, uprzedzanie konkurencji w działaniach rynkowych, podnoszenie wiarygodności przedsiębiorstwa, bezpieczeństwo prawne firmy.

Większe przedsiębiorstwa – z reguły z branży generycznej – jako korzyść bezpośrednią wskazują możliwość sprzedaży opatentowanych produktów po wyższych cenach. Mniejsze podmioty utożsamiają korzyści bezpośrednie najczęściej z zyskami ze sprzedaży udziałów spółki lub sprzedaży opatentowanego rozwiązania. Nie są to jednak częste praktyki wśród ankietowanych przedsiębiorstw.

Znaczenie ochrony patentowej

Ankietowane podmioty, posiadające patenty lub zgłoszenia patentowe, wymieniały zwykle kilka powodów, dla których chciały lub musiały uzyskać ochronę patentową swoich produktów.



„Powody ubiegania się o patent? To proste – uzyskać ochronę i powstrzymać innych przed uzyskaniem ochrony”.

Najważniejsze i najczęściej wymieniane powody, dla których starano się o ochronę patentową są następujące:

A. Zabezpieczenie wyłączności do korzystania z wynalazku.

Dla podmiotów opracowujących leki innowacyjne zapewnienie wyłączności na korzystanie z wynalazku jest najważniejszym powodem do sięgania po ochronę patentową. Uzyskanie patentu jest traktowane jako forma zabezpieczenia przed kradzieżą ich własności intelektualnej. Uzyskanie patentu ma również na celu stworzenie poczucia bezpieczeństwa dla przyszłych działań i inwestycji dotyczących opatentowanego wynalazku.

Podkreśla się, że uzyskanie patentu w branży innowacyjnej ma pierwszorzędne znaczenie dla uzyskania zwrotu kosztów zainwestowanych w badania i rozwój. Opracowanie nowego leku jest jednak tak kosztowne, że zwrot inwestycji jest możliwy jedynie wówczas, kiedy lek ten sprzedawany jest na całym świecie. Co za tym idzie – dla przedsiębiorstw innowacyjnych kluczowe znaczenie ma ochrona patentowa na rynku globalnym.

B. Zabezpieczenie prawa do korzystania z wynalazku.

Uzyskanie patentu na wynalazek farmaceutyczny oznacza, że ujawnione zostają szczegółowe informacje dotyczące samego produktu bądź sposobu jego wytwarzania, a co za tym idzie, istota rozwiązania traci przymiot nowości i żaden inny podmiot nie może opatentować tego samego rozwiązania.

Ma to zasadnicze znaczenie dla podmiotów z obu branż, jako że zabezpiecza przed zablokowaniem ich działań przez konkurujące podmioty. Z tego względu w obu branżach podkreśla się konieczność jak najszybszego zgłoszenia rozwiązania do ochrony patentowej i zagwarantowania sobie pierwszeństwa do patentu.

W branży generycznej ta funkcja patentu wydaje się mieć większe znaczenie niż zapewnienie praw wyłącznych do rozwiązania. Podmioty z tej branży rzadziej patentują na szeroką skalę za granicą, licząc się z tym, że inne podmioty mogą korzystać tam z ich rozwiązań. Natomiast dzięki uzyskaniu patentu w Polsce mają pewność, że nikt nie może zablokować ich działań badawczych czy rynkowych.



„Często składa się zgłoszenia patentowe po to, żeby zabezpieczyć swoje prawo do wynalazku, a niekoniecznie z zamysłem ścigania potencjalnych naruszcycieli”.

C. Bezpieczeństwo prawne.

Zdecydowana większość ankietowanych podmiotów nigdy nie uczestniczyła w postępowaniu sądowym dotyczącym praw z patentu. Wiele z nich podkreśla, że nie stać ich na prowadzenie sporu przed sądem – z tego powodu decydujące znaczenie ma dla nich możliwie precyzyjne uregulowanie własnej sytuacji prawnej.

Ponadto uregulowanie sytuacji patentowej jest szczególnie ważne dla podmiotów opracowujących leki innowacyjne, które poszukują partnera do współpracy w dalszym rozwijaniu ich produktu bądź planują sprzedaż patentu lub prawa do patentu.

D. Zwiększenie wartości przedsiębiorstwa.

Patent jest traktowany przez przedsiębiorstwa innowacyjne jako składnik aktywów, który można wymiernie wycenić i który buduje majątek przedsiębiorstwa. Portfolio patentowe takich przedsiębiorstw ma kluczowe znaczenie przy ubieganiu się o kredyty bądź w rozmowach z potencjalnymi inwestorami.

Patent ma też zasadnicze znaczenie w sytuacji, w której uprawniony podmiot nie jest w stanie sam rozwinąć opatentowanej technologii i dąży do jej sprzedaży. Przedsiębiorstwa innowacyjne podkreślają, że uzyskanie wysokiej ceny za opatentowaną technologię niekoniecznie wiąże się z chęcią wdrożenia opatentowanego rozwiązania przez nabywcę. Czasami duży gracz na rynku farmaceutycznym kupuje patent jedynie po to, aby opatentowany lek nie został wprowadzony na rynek i nie stanowił konkurencji dla ich produktu.

Większe przedsiębiorstwa generyczne podkreślają z kolei, że patenty mają zasadnicze znaczenie przy udzielaniu licencji na produkcję i sprzedaż produktu za granicą. Wartość umowy licencyjnej może znacznie się różnić w zależności od tego, czy produkt chroniony jest jako tzw. know-how, jest przedmiotem zgłoszenia patentowego czy też przedmiotem jednego bądź wielu patentów.

Mniejsze przedsiębiorstwa generyczne przyznają, że mają trudności z właściwą wyceną posiadanych patentów. Postulują, aby UPRP oferował usługę wyceny udzielanych patentów, co ułatwiłoby podejmowanie dalszych kroków dotyczących sprzedaży lub udzielania licencji na przedmiot patentu.



„Patent to jest wartość, która stanowi o przyszłości firmy”.

F. Docenienie twórców wynalazku.

Ostatnim powodem wymienianym przez ankietowane podmioty jest docenienie twórców wynalazku. Uzyskanie patentu jest z jednej strony nobilitacją dla twórców, a z drugiej zachętą dla innych osób do zaangażowania się w prace naukowo-badawcze.



„Polski patent bez patentów za granicą to jest jeden z większych błędów, jaki jest popełniany”.

Nadużywanie ochrony patentowej

Zdaniem nielicznych respondentów, reprezentujących małe podmioty obu branż, ochrona patentowa ma znaczenie dla największych i najbogatszych koncernów farmaceutycznych – potentatów na rynkach światowych, nie tylko ze względu na możliwość osiągnięcia dużych zysków, ale także ze względu na możliwość nadużywania systemu patentowego, m.in. poprzez tworzenie tzw. gąszczu patentowych i blokowanie innowacji oraz poprzez wykorzystywanie praw wyłącznych do wszczynania sporów sądowych, nawet w okolicznościach nieuzasadniających naruszeń.

Brak ochrony patentowej

Do wyjątków należą przedsiębiorstwa deklarujące brak zainteresowania ochroną patentową. Są to nieliczne przedsiębiorstwa produkujące leki OTC oraz suplementy diety oraz przedsiębiorstwa zajmujące się dostarczaniem produktów i usług z zakresu biologii molekularnej, głównie w zakresie diagnostyki.

W pierwszym przypadku wskazane przedsiębiorstwa nie prowadzą prac naukowo-badawczych nad udoskonalaniem produktów, zatem nie posiadają potencjalnego przedmiotu patentu. W drugim przypadku, ze względu na specyfikę technologii stosowanych w biologii molekularnej, czas życia produktu oceniany jest na zaledwie 5 lat. Uzyskanie patentu i ponoszenie kosztów ochrony nie jest więc opłacalne. Strategicznie wybierają one nieujawnianie swoich innowacji i chronienie ich jako tzw. know-how.

Co ciekawe, czasami również przedsiębiorstwa udoskonalające znane produkty bądź opracowujące nowatorskie sposoby ich wytwarzania świadomie nie zgłaszają swoich rozwiązań do ochrony patentowej, ale decydują się na objęcie ich tajemnicą. Argumentują to stosunkowo dużym prawdopodobieństwem odmowy udzielenia patentu ze względu na wcześniejsze zgłoszenie bądź brak nieoczywistości rozwiązania. Zgłoszenie rozwiązania jest w takim wypadku obarczone ryzykiem ujawnienia istoty wy-

nalazku i jego przejściem do domeny publicznej bez zapewnienia jakiegokolwiek ochrony prawnej.



„Na chwilę obecną nie istnieje system ochrony własności intelektualnej, który w naszej ocenie byłby skuteczny dla ochrony innowacji z dziedziny biologii molekularnej”.

Ryzyka niezgłoszenia rozwiązania do ochrony patentowej

Większość ankietowanych podmiotów wskazuje jednak na wiele czynników ryzyka wynikających z niezgłoszenia rozwiązania do ochrony.

Po pierwsze, utrzymywanie danego rozwiązania jako tzw. know-how zawsze związane jest z ryzykiem, że inny podmiot w międzyczasie opracuje to samo rozwiązanie, zgłosi je do ochrony i zablokuje w ten sposób wyniki prac rozwojowych. Drugi czynnik związany jest z fluktuacją kadr. Brak zabezpieczenia praw wyłącznych do kluczowych elementów prac badawczych rodzi ryzyko, że osoby, które przenoszą się do konkurencyjnego przedsiębiorstwa mogą tę wiedzę wykorzystać w jego działalności. Trzeci aspekt związany jest z faktem, że własność intelektualna, potwierdzona udzieleniem praw wyłącznych, stanowi aktywa i może przesądzać o wartości firmy. W związku z tym niezastrzeżenie własnych rozwiązań wiąże się z ograniczaniem wartości przedsiębiorstwa.

Dziedzina technologii medycznych

Patenty i zgłoszenia patentowe

Większość badanych podmiotów posiada już patenty lub złożyła wnioski o ochronę patentową. Liczba patentów lub zgłoszeń patentowych jest bardzo zróżnicowana. Niektóre firmy posiadają tylko jeden patent lub złożyły jeden, oczekujący na rozpatrzenie, wniosek patentowy, a niektóre z nich posiadają bogaty portfolio patentowe, na które składają się dziesiątki patentów i wniosków patentowych. Przeciętnie badane firmy deklarują posiadanie kilku patentów lub zgłoszeń patentowych.

Nie ma zależności pomiędzy obszarem działalności w dziedzinie technologii medycznych a liczbą patentów posiadanych przez respondentów.

Podmioty z tej dziedziny patentują swoje rozwiązania zarówno w zakresie produktów, jak i procesów. W pierwszym przypadku patenty są przyznawane zazwyczaj na konstrukcje, wyroby medyczne lub nowe materiały. W zakresie procesów są one związane z technologiami medycznymi, metodami wytwarzania oraz metodami obejmującymi algorytmy w tzw. wynalazkach realizowanych przy pomocy komputera.

Zarządzanie cyklem życia patentu

Zgłoszenie wynalazku

Opracowywanie wynalazków odbywa się zazwyczaj w ramach formalnie zaplanowanych projektów. Kilku respondentów podkreślało, że chociaż prace B+R są planowane, ich wyniki mogą być nieprzewidywalne. W wielu przypadkach, mimo że opatentowane wynalazki powstawały w ramach formalnych projektów, niekoniecznie były zgodne ze wstępnym planem.

Zasadniczo procedurę zgłaszania patentów ocenia się jako skomplikowaną. W szczególności dotyczy to kwestii właściwego sporządzania zastrzeżeń patentowych oraz konieczności wielokrotnych ulepszeń i poprawek zastrzeżeń w ramach procedury udzielania patentu. Niektórzy respondenci zwracają uwagę, że badanie zgłoszenia patentowego w UPRP trwa zbyt długo, inni wskazują na zbyt wysokie koszty postępowania patentowego, zwłaszcza za granicą.

Większość badanych podmiotów współpracuje z rzecznikami patentowymi, którzy są odpowiedzialni za badanie stanu techniki. Zazwyczaj przeprowadzają badania czystości patentowej, a następnie sporządzają projekt zgłoszenia patentowego i zajmują się ogólnym postępowaniem przed urzędami patentowymi.

Nierzadko badane firmy składają wnioski patentowe wspólnie z innymi podmiotami – najczęściej z polskimi uczelniami wyższymi, zwłaszcza medycznymi, i instytutami badawczymi. Jedna firma zgłosiła wniosek patentowy złożony wspólnie z zagraniczną instytucją badawczą.

Niektórzy respondenci wskazują jednak, że taka współpraca może wiązać się z poważnymi trudnościami, które w szczególności mogą dotyczyć proporcji udziałów we własności prawa patentowego.

Ochrona patentowa na zagranicznych rynkach

Około połowa firm korzystających z ochrony patentowej wnioskowała o patenty również za granicą. Najczęściej o ochronę patentową ubiegano się w Unii Europejskiej, USA i Japonii.

Ochrona patentowa jest przez te firmy postrzegana jako warunek konieczny do uzyskania zwrotu poniesionych nakładów inwestycyjnych. Bez ochrony patentowej, przysługującej szczególnie na najważniejszych rynkach w Europie i Stanach Zjednoczonych, znaczenie krajowej ochrony patentowej wydaje się im iluzoryczne.

Jak podkreślają respondenci patentujący za granicą, rynek usług medycznych ma charakter globalny. Liczba polskich pacjentów będących adresatami danej usługi jest bardzo ograniczona w porównaniu z możliwościami dostarczenia opatentowanych produktów lub technologii za granicę.



„Nie patentujemy na każdym rynku zagranicznym z powodu kosztów. Staramy się optymalizować koszty poprzez blokowanie patentów tylko na kluczowych rynkach. To jest optymalizacja kosztów”.

Większość firm, które nie zgłaszają patentów za granicą twierdzi, że główną przyczyną jest brak wystarczających środków finansowych.

Stosowanie opatentowanych rozwiązań

Większość badanych firm deklaruje, że faktycznie wykorzystuje wszystkie lub większość opatentowanych innowacji w swojej działalności gospodarczej.

Korzyści płynące z ochrony patentowej

Oceniając korzyści płynące z ochrony patentowej, badane podmioty wyróżniają korzyści pośrednie i bezpośrednie. Osiągnięcie korzyści pośrednich obserwuje się w zdecydowanej większości przedsiębiorstw. Są nimi: budowanie przewagi nad konkurencją, poprawa wiarygodności firmy oraz bezpieczeństwo prawne firmy. Bezpośrednie korzyści wskazywała niewielka liczba respondentów i były one związane ze sprzedażą opatentowanych rozwiązań.

Wielu respondentów wskazało, że nie płacą wyższych cen za opatentowane produkty lub technologie. Ich zdaniem sam fakt uzyskania ochrony patentowej na produkt lub technologię nie ma znaczenia dla klienta końcowego. Tak więc pośrednie korzyści z patentów dla firm z dziedziny technologii medycznych są postrzegane jako przeważające.

Znaczenie ochrony patentowej

Badane podmioty, posiadające patenty lub zgłoszenia patentowe, zazwyczaj podawały kilka powodów, dla których chciały lub musiały uzyskać ochronę patentową na swoje produkty lub technologie.

Najważniejsze i najczęściej wymieniane powody, dla których starano się o uzyskanie ochrony patentowej są następujące:

A. Zabezpieczenie wyłączności do korzystania z wynalazku.

Ta funkcja ochrony patentowej jest wskazywana jako istotna tylko przez te firmy, które postrzegają swoje opatentowane rozwiązanie jako prawdziwą, przełomową innowację.

B. Zabezpieczenie prawa do korzystania z wynalazku.

Uzyskanie patentu na wynalazek oznacza ujawnienie szczegółowych informacji na temat samego produktu lub metody jego wytwarzania, a w konsekwencji istota rozwiązania traci walor nowości, tak że żaden inny podmiot nie może opatentować tego samego rozwiązania. Ma to istotne znaczenie dla badanych podmiotów, gdyż zabezpiecza przedsiębiorstwa przed blokowaniem ich działalności przez podmioty konkurencyjne. Ten powód jest szczególnie istotny dla firm, które chcą rozwijać swoje wynalazki i opracowywać ich ulepszone wersje.

Co do zasady dla firm przemysłu technologii medycznych ta funkcja patentu wydaje się być ważniejsza niż zapewnienie praw wyłącznych do wynalazku.

C. Bezpieczeństwo prawne.

Tylko nieliczni z badanych brali udział w postępowaniach sądowych dotyczących naruszenia praw patentowych. Kilka z tych sporów zakończyło się unieważnieniem przedmiotowego patentu.

D. Wzrost wartości rynkowej spółki.

Portfolio patentowe firm z dziedziny technologii medycznych ma kluczowe znaczenie przy ubieganiu się o kredyt i negocjacjach z potencjalnymi inwestorami.

Wielu respondentów wskazuje, że patenty są ważne dla udowodnienia wiarygodności i dobrej reputacji firmy. Wydaje się to konieczne w kontak-

tach z partnerami zagranicznymi. W opinii większości respondentów są one kluczowe w nawiązywaniu współpracy z dystrybutorami wyrobów i usług medycznych na rynkach zagranicznych.



„Jeśli nie troszczylibyśmy się o ochronę patentową, do tej pory nie znaleźlibyśmy źródeł finansowania naszych innowacji. Mało prawdopodobne jest również, aby inwestorzy zaangażowali się w realizację zadań, które wciąż przed nami stoją”.

Patenty z obszaru technologii medycznych są powszechnie postrzegane jako oznaka prestiżu i renomy, i jako takie są wykorzystywane do wzmacniania strategii marketingowych wielu firm.

Opatentowane rozwiązania z dziedziny technologii medycznych są niejednokrotnie przedmiotem publikacji naukowych w krajowych i zagranicznych czasopismach specjalistycznych. Publikacje takie traktowane są również jako umacniające pozycję rynkową firmy.

Z drugiej strony wielu respondentów podkreśla, że prestiżu i renomy przedsięwzięcia nie można osiągnąć wyłącznie na podstawie uzyskanego patentu. Konieczne jest podjęcie bardzo kosztownych działań marketingowych polegających na organizacji imprez branżowych, kongresów naukowych, forów i spotkań. Tylko duże przedsiębiorstwa są wskazywane jako mogące pozwolić sobie na tego typu promocję.

Stosunkowo wielu respondentów wskazuje na wartość patentów w projektach badawczych finansowanych z grantów krajowych lub europejskich. Patenty są wskazywane jako jeden z najlepszych sposobów wykazania doświadczenia firmy i jej zdolności do przyszłych prac B+R.

Nadużycie ochrony patentowej

Respondenci z dziedziny technologii medycznych nie zgłaszają żadnych przypadków nadużywania ochrony patentowej.

Brak ochrony patentowej

Tylko nieliczne firmy z dziedziny technologii medycznych deklarują, że nie są zainteresowane ochroną

patentową, decydując się na nieujawnianie swojego know-how. Ich zdaniem zawsze istnieje ryzyko obejścia patentu. Jest również kilka przedsiębiorstw, które ostrożnie podchodzą do patentowania zbyt wielu rozwiązań, traktując takie podejście jako nieefektywne ekonomicznie.



„Jestem zaciekle przeciwnikiem patentowania dla samego patentowania. Generalnie, tam gdzie nie widzę potencjału odradzam zgłoszenie patentowe, które zakończy się polskim zgłoszeniem za kwotę 550 zł, którego nie da się później zmienić i dzięki któremu w ciągu kilku miesięcy wyjdzie na jaw istota innowacji”.

Znaczenie ochrony patentowej

Dziedzina farmacji

Zabezpieczenie wyłączości do korzystania z wynalazku



Zabezpieczenie prawa do korzystania z wynalazku



Bezpieczeństwo prawne



Zwiększenie wartości przedsiębiorstwa



Wzmocnienie renowy przedsiębiorstwa

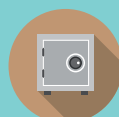


Docenienie twórców wynalazku



Dziedzina technologii medycznych

Zabezpieczenie prawa do korzystania



Zabezpieczenie wyłączości do korzystania z wynalazku



Bezpieczeństwo prawne



Zwiększenie wartości rynkowej spółki



2.4 Ochrona własności intelektualnej

Dziedzina farmacji



„Świadomość społeczna społeczeństwa polskiego bardzo rośnie, również jeżeli chodzi o tę wartość intelektualną, niematerialną. Polska goni w tej chwili kraje zachodnie, stara się dorównać, zdając sobie sprawę, że to jest jedno z najcenniejszych źródeł bogactw i firmy, i kraju, i człowieka”.

Inne prawa własności intelektualnej, które wykorzystywane są w działalności ankietowanych przedsiębiorstw to najczęściej prawa ochronne do znaków towarowych oraz prawa wynikające z rejestracji wzorów przemysłowych.

Podmioty specjalizujące się w sprzedaży leków OTC podkreślają, że dla tego segmentu leków najważniejsze są znaki towarowe, gdyż to one budują markę i przywiązanie klientów do produktu. Wybór leku, który nie wymaga recepty dokonywany jest głównie na podstawie reklam telewizyjnych, informacji uzyskanych na forach społecznościowych czy ewentualnie porad farmaceutów.

Podobne stanowisko zajmują przedsiębiorstwa z branży biologii molekularnej i branży biotechnologii. Dla ich usług i produktów również bardzo duże znaczenie mają znaki towarowe oraz marka jako oznaczenie przedsiębiorcy, dzięki którym możliwe jest odróżnienie ich produktów od produktów konkurencji, a także ich stała promocja.

Spółki opracowujące nowe leki nie posiadają innych praw własności intelektualnej poza patentami. Wynika to z faktu, że ich produkty znajdują się ciągle w fazie badań i rozwoju, i nie są sprzedawane klientom końcowym. Prawa własności intelektualnej postrzegane są jednak przez zdecydowaną większość ankietowanych spółek jako korzystne dla rozwoju przedsiębiorstw. Respondenci podkreślają, że do najważniejszych korzyści należą podniesienie wartości spółki w relacjach z inwestorami lub bankami oraz wzmocnienie wiarygodności spółki wobec NCBR, Narodowego Centrum Nauki (NCN) i innych agencji rządowych przy aplikowaniu

o granty i dotacje. W powszechnej opinii ankietowanych własność intelektualna nie ma natomiast znaczenia dla przeżyć i fuzji.

Bardzo nieliczna grupa respondentów nie posiada żadnych praw własności intelektualnej i w ogóle nie przykłada do nich wagi.



„Wydaje mi się, że jeżeli w dzisiejszych czasach ktoś bardzo chce ukraść własność intelektualną, to nie sposób się przed tym ochronić”.

Znaczenie własności intelektualnej dla innowacyjności w dziedzinie farmacji

Opinie na temat wpływu praw własności intelektualnej na innowacyjność w dziedzinie farmacji są bardzo zróżnicowane.

Największe przedsiębiorstwa opracowujące udoskonalenia znanych leków, jak również nieliczne podmioty opracowujące leki innowacyjne, twierdzą, że system ochrony własności intelektualnej wpływa pozytywnie na innowacje. Ochrona innowacji jest uważana przez te przedsiębiorstwa za zasadną i konieczną. W ich opinii koszty wprowadzania na rynek nowego produktu, szczególnie takiego, który nastęrcza problemów technologicznych są bardzo wysokie, a możliwości skopiowania produktów wprowadzonych na rynek są bardzo duże. Bez ochrony własności intelektualnej opracowywanie takich produktów byłoby ekonomicznie nieuzasadnione.

Co ciekawe, około połowy odpowiadających nie widzi jednak ani pozytywnego, ani negatywnego wpływu ochrony własności intelektualnej na innowacyjność w dziedzinie farmacji. Wyrażane są m.in. poglądy, że własność intelektualna zabezpiecza określoną równowagę interesów na rynku i ma neutralny wpływ na innowacyjność przedsiębiorstw. W tym kontekście respondenci podkreślają, że polski rynek jest rynkiem specyficznym, na którym bardzo dużą rolę odgrywa aspekt utrzymywania rozwiązań w tajemnicy i ochrony ich jako tzw. know-how. Zwłaszcza wśród mniejszych przedsiębiorstw generycznych panuje przekonanie, że często skuteczniejszą formą ochrony własnych rozwiązań jest dbałość o zachowanie poufności.

W przypadku mniejszych przedsiębiorstw widać również obawy dotyczące bariery ekonomicznej utrudniającej dostęp do ochrony własności intelektualnej. Respondenci wskazują, że ze względu na wysokie koszty tej ochrony niezwykle trudno jest podjąć decyzję, który produkt i w którym momencie należy zabezpieczyć przy pomocy praw własności intelektualnej. Podkreślają oni, że z pewnością łatwiej jest to uczynić dużemu podmiotowi, który z założenia przeznaczają pewne środki na zagwarantowanie ochrony swoich rozwiązań od samego początku prac rozwojowych.

System ochrony własności intelektualnej w Polsce i w Europie

Polski system ochrony własności intelektualnej jest oceniany w dużej mierze jako zbliżony z systemem patentu europejskiego oraz krajowymi systemami patentowymi poszczególnych państw w Europie. Wielu respondentów zwraca uwagę na to, że ten system jest w Polsce tańszy w porównaniu z krajami Europy Zachodniej – zwłaszcza w odniesieniu do kosztów prowadzenia postępowań sądowych oraz obsługi prawnej zarówno bieżącej, jak i w przypadku zaistniałych sporów.

Odosobnione zdanie w tym zakresie mają podmioty branży biotechnologicznej i branży biologii molekularnej, w opinii których obszar ich działania jest tak wyspecjalizowany, że trudno im znaleźć profesjonalistów w gronie rzeczników patentowych lub pełnomocników procesowych, na których usługi byłoby stać te firmy.

W opinii wielu ankietowanych przedsiębiorstw, główną bolączką polskiego systemu ochrony własności intelektualnej jest brak wyspecjalizowanych sądów. Respondenci podkreślają, że sprawy z zakresu własności intelektualnej rozpatrywane są przez sądy okręgowe, których sędziowie są merytorycznie nieprzygotowani do orzekania w tych sprawach. Wielu respondentów negatywnie ocenia taki system w porównaniu z bardziej dojrzałymi jurysdykcjami, np. niemiecką czy brytyjską.

Problemy materialnoprawne, na które wskazują respondenci dotyczą udzielania zabezpieczenia roszczeń, interpretacji tzw. wyjątku Bolara oraz ograniczenia SPC, wyłączającego spod ochrony produkcję leków przeznaczonych na rynki pozaunijne (ang. *SPC manufacturing waiver*).

Zdaniem respondentów wyjątek Bolara powinien zostać uregulowany w ustawie – Prawo własności przemysłowej w sposób bardziej precyzyjny. Powi-

nien on wyraźnie obejmować oferowanie, import, sprzedaż i wykorzystywanie próbek opatentowanej substancji do celów związanych z procedurą udzielania zezwoleń na dopuszczenie leku generycznego do obrotu.

Wprowadzenie ograniczenia SPC powinno mieć natomiast na celu umożliwienie wytwarzania produktów leczniczych chronionych SPC, przeznaczonych na eksport poza terytorium UE. Ten mechanizm prawny zwiększyłby konkurencyjność przemysłu generycznego ulokowanego w Unii wobec przedsiębiorstw z krajów, w których nie istnieje ochrona z tytułu SPC.

W odniesieniu do kwestii proceduralnych respondenci wskazują również na przewlekłość postępowań sądowych, trwających nierzadko wiele lat. Z tego powodu pozytywnie oceniana jest rozdzielność postępowań o unieważnienie patentu, które prowadzone są przed UPRP oraz postępowań o naruszenie patentu, którego dochodzi się przed sądami powszechnymi. W przeważającej opinii respondentów w przypadku utworzenia wyspecjalizowanych sądów patentowych oba rodzaje spraw powinny być rozpatrywane przez te sądy.

Nieliczna grupa ankietowanych wskazywała również na problemy z terminowością załatwiania spraw w UPRP. Przytaczane były sprawy dotyczące unieważnienia patentu, które trwały kilka lat ze względu na bezzasadne przeciąganie sprawy przez drugą stronę i brak reakcji Urzędu na takie zachowanie.

Krytycznie zostały ocenione pierwsze lata funkcjonowania systemu udzielania dodatkowych świadectw ochronnych przez UPRP. W opinii wielu respondentów z branży generycznej udzielonych zostało wówczas wiele SPC, które w ogóle nie powinny zostać udzielone.

Nadużycia systemu ochrony własności patentowej

Większość respondentów nie dostrzega nadużyć systemu ochrony własności intelektualnej na polskim rynku farmaceutycznym. Pewne nadużycia wskazane są przez duże firmy generyczne. Dotyczą one głównie postępowań spornych, które są wszczęte przez producentów leków innowacyjnych bez obiektywnie uzasadnionych przyczyn. Postępowania dotyczące naruszeń mogą trwać wiele lat, co może z kolei skutkować wyeliminowaniem danego produktu lub całego przedsiębiorstwa z rynku.

Jako inny rodzaj nadużycia została wskazana odmowa sprzedaży materiału do przeprowadzenia badań klinicznych w sytuacji, gdy niemożliwy był zakup tego

materiału od innego producenta. Powodem odmowy była – według respondentów – chęć opóźnienia badań biorównoważności produktu generycznego.

Dziedzina technologii medycznych

Zdecydowana większość spośród ankietowanych przedsiębiorstw posiada prawa własności intelektualnej inne niż patenty. Najczęściej są to znaki towarowe, wzory przemysłowe bądź wzory użytkowe. Niektórzy z respondentów wymieniali wszystkie te prawa łącznie w odniesieniu do oferowanych produktów i usług. Większa różnorodność praw własności intelektualnej w dziedzinie technologii medycznych niż w dziedzinie farmacji wynika z reguły z większego zróżnicowania oferty przedsiębiorstw działających w tej pierwszej.

Znaczenie własności intelektualnej w dziedzinie technologii medycznych

Powszechnie uznaje się, że bardzo ważną rolę w tej dziedzinie odgrywają znaki towarowe. Niemal wszystkie ankietowane przedsiębiorstwa posiadają jeden lub kilka znaków, bądź są w trakcie ich opracowywania.

Ponadto panuje przekonanie, że znaki towarowe mają zasadnicze znaczenie dla promocji oraz budowania renomy przedsiębiorstwa. Wielu respondentów podnosi, że bez znaku towarowego niemożliwe jest odróżnienie własnych flagowych produktów i usług od tych oferowanych przez konkurencję. Odróżnienie to jest konieczne nie tylko w działaniach marketingowych i sprzedaży, ale również w działalności naukowo-badawczej i edukacyjnej.

Stosunkowo dużą rolę odgrywają również wzory przemysłowe. Wielu respondentów podkreśla, że walory estetyczne oferowanych wyrobów, ich unikalny design grają równie ważną rolę jak rozwiązania kwestii technicznych. W szczególności dotyczy to wyposażenia medycznego oraz urządzeń diagnostycznych.

Wzory użytkowe i patenty oceniane są jako niezbędne do ochrony przed kopiowaniem produktów, zwłaszcza tych, których budowa bądź struktura może być łatwo odtworzona. Wyroby medyczne lub technologie medyczne z reguły są bowiem szczegółowo przedstawiane w materiałach informacyjnych i na stronach internetowych ich dostawców – jest to konieczne dla odbiorców do zapoznania się z ofertą i wyrobienia opinii o produkcie lub usłudze przed dokonaniem zakupu.

W przypadku stosunkowo prostych konstrukcji wyrobów chronionych wzorami użytkowymi lub wzorami przemysłowymi przedsiębiorcy zdają sobie sprawę z możliwości wytworzenia przez inny podmiot produktu, który nie naruszy przysługujących im praw własności przemysłowej, ale będzie bardzo podobny do produktu chronionego. W wielu przypadkach są oni jednak zdania, że niska cena rynkowa wytwarzanych przez nich produktów jest argumentem zniechęcającym potencjalnych naśladowców. Ponadto, w przypadku konieczności uzyskania certyfikacji wyrobu medycznego, stanowi to dodatkową trudność we wprowadzeniu na rynek produktu imitującego produkt oryginalny.

W przeważającej większości respondenci podkreślali praktyczność uzyskania praw własności przemysłowej w ochronie swoich rozwiązań, nie byli natomiast zwolennikami ich ochrony jako tajemnicy przedsiębiorstwa.

Z odmienną sytuacją mamy do czynienia w przypadku przedsiębiorstw zajmujących się rozwiązaniami w obszarze telemedycyny. Respondenci podkreślają, że rozwiązania te, oparte na oprogramowaniu i algorytmach analizy danych biomedycznych, nie mogą być właściwie chronione na gruncie żadnego z praw własności przemysłowej. Rozwiązania te stanowią zatem tajemnicę przedsiębiorstwa, chronioną jako tzw. know-how.



„Właśnie przez to, że działamy w przestrzeni, która uniemożliwia nam opatentowanie naszej platformy telemedycznej, cały czas jesteśmy w takim permanentnym ryzyku, że ktoś z odpowiednimi siłami i środkami może zacząć bezkarnie kopiować nasze rozwiązanie”.

W zdecydowanej większości badanych przedsiębiorstw nie dostrzega się ani pozytywnego, ani negatywnego wpływu na innowacyjność. Nie obserwuje się również co do zasady przypadków nadużyć systemu praw własności intelektualnej. Są one natomiast generalnie postrzegane jako element walki konkurencyjnej pomiędzy przedsiębiorcami.



„Widać, że te prawa własności przemysłowej stały się elementem walki konkurencyjnej, ale takiej odroczonej, tzn. przedsiębiorstwa nie korzystają z tego teraz, tylko skorzystają kiedyś, kiedy ktoś wejdzie im w szkodę, a one będą wystarczające duże, aby te prawa wyegzekwować”.

Ochrona własności intelektualnej w Polsce i Europie

Respondenci nie wskazują różnic pomiędzy standardami ochrony własności intelektualnej w Polsce i w Europie. Uwagi niektórych respondentów dotyczą natomiast praktyki przedsiębiorstw w tym zakresie. Oceniają oni, że w państwach Europy Zachodniej i USA przywiązuje się większą wagę do patentowania i ochrony produktów prawami własności przemysłowej. Jednocześnie tamtejsze przedsiębiorstwa prowadzą szerszą obserwację rozwiązań proponowanych przez konkurentów, mają większe rozeznanie w najnowszych trendach i najnowocześniejszych technologiach. Dużą rolę, większą niż w Polsce, odgrywają tu targi i wystawy międzynarodowe oraz konferencje naukowe.

W odniesieniu do działania Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) niektórzy z respondentów zarzucają, że działa on zbyt wolno, a nawet opieszale. System patentu europejskiego jest przez nich oceniany jako wciąż nieefektywny.



„Jest dla mnie niezrozumiałe, że udzielenie patentu trwa 5 lat, nawet biorąc pod uwagę bardzo skomplikowane technologie”.

Przedsiębiorcy z branży telemedycznej podkreślają natomiast, że prawo patentowe w Stanach Zjednoczonych jest zdecydowanie bardziej sprzyjające i elastyczne, m.in. w zakresie zdolności patentowej rozwiązań dotyczących oprogramowania.



„Po prostu w dzisiejszych czasach w praktyce każde urządzenie cyfrowe, które wykonuje bardziej skomplikowane operacje, jak na przykład przetwarzanie danych, realizuje określony algorytm. Zgłaszający udają, że jest to urządzenie, a urzędy patentowe – polski czy europejski – udają, że się na to nabierają i udzielają patentu, ale jest to jakaś fikcja. Urząd w Stanach jest bardziej życiowy”.

2.5 Instrumenty wsparcia publicznego w zakresie innowacji

Dziedzina farmacji

Branżami farmaceutycznymi, które są postrzegane jako stwarzające największe szanse rozwoju dla polskich firm i które jako takie powinny być wspierane przez polski rząd są biotechnologia i biologia molekularna – zarówno w odniesieniu do leków innowacyjnych, jak i generycznych, tzw. biopodobnych.

Uważa się, że innowacje w tych obszarach nie wymagają tak dużych nakładów finansowych, jak w przypadku rozwoju i komercjalizacji innowacyjnych leków drobnocząsteczkowych.

W odniesieniu do leków biopodobnych mówi się, że działania naśladujące są w tym przypadku bardziej ambitne i wymagające niż wytwarzanie „zwykłych” leków generycznych, które są biorównoważne z drobnocząsteczkowymi produktami leczniczymi. Działania takie oceniane są jako dobry punkt wyjścia do dalszego rozwoju branży generycznej w Polsce.

Biorąc pod uwagę podział na branżę generyczną i innowacyjną, większość respondentów uważa, że polski rząd powinien raczej wspierać tę pierwszą. Ich zdaniem w dobrze pojętym interesie gospodarczym i społecznym leży, aby jak najwięcej leków było produkowanych w Polsce, także z uwzględnieniem sytuacji kryzysowej i zaspokojenia potrzeb rynku krajowego.

W branży leków generycznych respondenci wskazują, jako szczególnie warte uwagi i wsparcia rządowego, leki przeznaczone do leczenia chorób osób starszych: chorób neurodegeneracyjnych, nowotworowych oraz chorób układu krążenia. Nieliczne spółki opracowujące leki innowacyjne są zdania, że konieczne jest również wspieranie rozwoju branży innowacyjnej, w szczególności w obszarze onkologii.

W opinii większości respondentów dotychczasowe wsparcie publiczne nie jest wystarczające, aby zachęcić do prac B+R i wzmocnić krajowy przemysł farmaceutyczny. Zwracają oni uwagę, że polskie firmy, zatrudniając polskich naukowców i płacąc podatki w Polsce, zasługują na większe wsparcie. Wielu respondentów wskazuje, że często w procedurze refundacji preferuje się podmioty zagraniczne ze względu na poprawność polityczną.

Zdaniem większości badanych podmiotów, rząd powinien wspierać krajowy przemysł poprzez przemyślaną politykę refundacyjną. Duże nadzieje w tym zakresie wiąże się z nową Polityką Lekową Państwa oraz nowelizacją polskiego prawa refundacyjnego, które – zdaniem respondentów – powinno w większym stopniu uwzględniać prowadzone w Polsce prace B+R oraz zakładanie i utrzymywanie na terytorium kraju centrów wytwórczych.

Wiele badanych podmiotów podkreśla swoje poczucie odpowiedzialności społecznej, które wynika z konieczności zaspokojenia zapotrzebowania na niektóre leki na rynku krajowym. Według respondentów w takich sytuacjach polskie przedsiębiorstwa zazwyczaj kierują swoje produkty na rynek polski, nawet jeżeli łączy się to z utratą wyższej marży, jaką uzyskująby za granicą.

Innym wysuwany postulatem jest uproszczenie nadmiernie biurokratycznych procedur, stanowiących problem przede wszystkim przy składaniu wniosków o dofinansowanie projektów badawczych, a następnie przy rozliczaniu otrzymanej dotacji.



„Z punktu widzenia dotacji byłoby idealnie, gdyby wszystkie odczynniki biologiczne miały jedną kategorię i były zamawiane od jednego dostawcy. Specyfika badań polega na tym, że po pierwsze nie można przewidzieć na początku projektu, co zostanie zakupione za pół roku, ponieważ badania są prowadzone w tak różnych kierunkach”.

Postulaty ankietowanych przedsiębiorstw dotyczą również zmiany ustawy – Prawo własności przemysłowej w zakresie niektórych archaicznych – zdaniem respondentów – mechanizmów prawnych, takich jak konieczność wykazania interesu prawnego w postępowaniu o unieważnienie patentu.

Wielu respondentów docenia korzyści podatkowe związane z prowadzeniem działalności B+R, ale jednocześnie podkreśla nadmierną podejrzliwość urzędników kontrolujących stosowanie tych ulg podatkowych.

Inny problem, na który zwrócono uwagę, dotyczy podejścia przyjętego w Krajowych Inteligentnych Specjalizacjach (KIS) oraz związanych z nim kryteriów oceny wniosków o dofinansowanie projektów badawczych. W opinii wielu respondentów wcześniej w większym stopniu weryfikowano potencjał komercjalizacji innowacji, podczas gdy obecnie zdecydowanie bardziej preferowane są badania podstawowe.



„Pierwsze oceny wniosków o dotacje były bardziej probiznesowe, ale później eksperci zaczęli zwracać uwagę na cytaty, a nie na możliwość wykorzystania wyników projektów w sposób komercyjny”.

Większe firmy zwracają uwagę, że wiele programów grantowych na badania skierowanych jest wyłącznie do małych i średnich przedsiębiorstw. Oznacza to, że największe polskie firmy pozostają bez odpowiedniego wsparcia, choć muszą być postrzegane jako małe w porównaniu z konkurentami z rynku globalnego.

Jeszcze inny problem dotyczy braku koordynacji polityki poszczególnych agencji rządowych. Można to zaobserwować w przypadku suplementów diety, które z jednej strony są wskazane w KIS, a z drugiej ich wartość jest kwestionowana przez agencje rządowe zajmujące się ochroną zdrowia. Polityka, mechanizmy prawne i wsparcie finansowe w poszczególnych branżach przemysłu farmaceutycznego – wszystkie te elementy powinny być logicznie i powiązane w spójną całość.

Ostatni, bardzo ogólny postulat związany jest z programami edukacyjnymi. Respondenci zauważali, że przedmiotów ścisłych, takich jak biologia, chemia czy fizyka, uczy się tylko od strony teoretycznej.

W szkołach podstawowych i średnich nie ma laboratoriów, brakuje ich również na uczelniach wyższych. W wyniku takiego podejścia niewielu uczniów i studentów interesuje się naukami ścisłymi.

Dziedzina technologii medycznych

Respondenci wskazują wiele branż z dziedziny technologii medycznych, które są postrzegane jako stwarzające istotne szanse rozwoju dla polskich firm i które jako takie powinny być wspierane przez polski rząd. Należą do nich:

- » nowe technologie w diagnostyce,
- » telemedycyna i informatyka w medycynie,
- » biomedycyna, implanty i transplantologia,
- » produkcja urządzeń i usługi medyczne dla starzejącej się populacji.

W przeważającej większości respondenci twierdzą, że należy intensywnie wspierać polską technologię medyczną, szczególnie biorąc pod uwagę szansę eksportu krajowych produktów i usług.

Szczególną uwagę należy zwrócić na branżę telemedycyny i informatyki w medycynie. Ze względu na stosunkowo niskie koszty tworzenia rozwiązań w tej dziedzinie, zwłaszcza niskie koszty pracy i wysoki poziom umiejętności specjalistów w Polsce, jest ona oceniana jako posiadająca ogromny potencjał rozwojowy.



„Obszar związany z medycyną, szeroko rozumianą, biotechnologią, biomedycyną, jak również informatyką czy elektroniką to są te obszary, które mogą stanowić o rozwoju gospodarki innowacyjnej. To są branże, które się dziś bardzo szybko rozwijają, ale to też branże, gdzie jest cały czas miejsce na nowe, zupełnie inne rozwiązania”.

Wsparcie rządowe dla przedsiębiorstw z dziedziny technologii medycznych

Większość respondentów uważa, że przedsiębiorcy z dziedziny technologii medycznych mają możliwość uzyskania wsparcia na swoje działania proinnowacyjne. Respondenci, którzy wskazują na brak wsparcia ze strony instytucji publicznych lub uważają, że to wsparcie jest niewystarczające, pozostają w mniejszości.

Przedsiębiorcy pozytywnie oceniają możliwość otrzymania dotacji, które ułatwiają uzyskanie patentów w kraju i za granicą. Wielu respondentów wskazuje jednak, że ze względu na wysokie koszty ochrony patentowej istniejące programy powinny być uzupełnione o wsparcie finansowe na utrzymanie patentów w początkowej fazie komercjalizacji produktów. Ponadto wiele negatywnych uwag dotyczy tego, że obecne programy dotacji koncentrują się na badaniach podstawowych, a brakuje wsparcia dla procesu wdrażania produktów.

Dla wielu firm kolejnym problemem jest brak skoordynowanych działań różnych agencji rządowych. Ponadto brakuje jasnych informacji na temat priorytetów wsparcia rządowego w sektorze zdrowia. Priorytety te często się zmieniają i nie są właściwie podawane do wiadomości publicznej. Sytuacja ta uniemożliwia przedsiębiorcom podejmowanie długofalowych działań.



„Jeśli zorganizujemy różnego rodzaju finansowanie celowe, np. w ramach Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, i zdecydujemy, że w ramach strategii rynkowej będziemy wspierać niektóre sektory przemysłu lub poszczególne segmenty w tych sektorach, to wsparcie w tym obszarze powinno być skoordynowane. W Polsce ciągle działa [się] bardzo chaotycznie. Działalność Narodowego Centrum Badań i Rozwoju nie jest skorelowana z działalnością Agencji Oceny Technologii Medycznych, Ministerstwa Przedsiębiorczości, Narodowego Funduszu Zdrowia lub innych agencji rządowych”.

Istotnym problemem dla przedsiębiorców jest brak jasnej, dobrze zdefiniowanej procedury wprowadzania na rynek nowych technologii medycznych.



„Brak jest regulacji prawnych pozwalających na określenie przewidywalnej i zdefiniowanej drogi wprowadzenia nowej technologii na rynek. Gdyby Polska wydatkowała środki publiczne na rozwój tego typu technologii, a jednocześnie stworzyła ścieżkę, która pozwoliłaby na jej wdrożenie na rynku, a środki te zostałyby z góry przeznaczone na weryfikację tej technologii, m.in. poprzez badania kliniczne, to bylibyśmy w stanie – biorąc pod uwagę niemal czterdziestomilionowy rynek – stworzyć ciekawe rozwiązania. Mogłoby to stanowić podstawę późniejszej ekspansji zagranicznej, gdyby działania te były dobrze skoordynowane”.



„Powinniśmy umożliwić i wspierać drogę wprowadzania produktów na rynek. Dziś, aby osiągnąć globalny sukces, trzeba zweryfikować założenia biznesowe lub prototyp produktu. Na bardzo trudnym i wymagającym rynku niełatwo jest wprowadzać innowacje, nie trzeba wprowadzać ich zbyt szeroko i globalnie, ale trzeba przetestować je na określonym rynku i obserwować jego reakcje”.

Oprócz wprowadzenia samych technologii medycznych na rynek, problematyczne jest wprowadzanie nowych, innowacyjnych produktów do wykazów refundacyjnych. Refundacja w dziedzinie technologii medycznych jest postrzegana jako funkcjonująca w ramach starych, sztywnych i niedopasowanych grup produktów.

Kolejny zgłaszany problem związany jest z niewłaściwym podejściem urzędników administracji publicznej, którzy mają tendencję do wykonywania swoich kompetencji kontrolnych w sposób nadmierne obciążający dla przedsiębiorców. Brakuje kultury urzędniczej nastawionej na doradztwo i pomoc. Aspekt ten wiąże się również z problemem nieuzasadnionych podejrzeń o łapówkarstwo. Często kontakt urzędnik – przedsiębiorca traktowany jest jako próba nieoficjalnego wywierania nacisku na pracowników administracji publicznej. Takie podejście utrudnia prowadzenie wspólnych rozmów i poszukiwanie konstruktywnych rozwiązań.



„Przestańmy twierdzić, że wspieramy innowacje i zacznijmy wspierać innowacje. Niech innowacje i innowacyjność nie będą tylko bezsensownymi sloganami. Obawiam się czasami, słysząc oświadczenia decydentów politycznych, że mówią oni o innowacyjności, być może nie wiedząc nawet, co ona oznacza”.

Jeśli chodzi o postulaty zmian w polskim prawie, respondenci wskazują na bardzo potrzebną modyfikację w ustawie – Prawo zamówień publicznych¹ poprzez odejście od ceny produktów i usług jako głównego kryterium ich zakupu. Ponadto postuluje się umożliwienie łatwiejszego zakwalifikowania kosztów prac B+R jako kosztów uzyskania przychodu. Duże nadzieje respondentów wiążą się z przejrzystą i stabilną ustawą refundacyjną. Przedsiębiorcy z branży telemedycznej oczekują zmian w przepisach dotyczących obrotu receptami elektronicznymi.

Jednym z problemów poruszanych przez respondentów jest brak praktycznego przygotowania absolwentów kierunków technicznych oraz brak mechanizmów prawnych umożliwiających szkolenie młodych pracowników z korzyścią dla przedsiębiorców. Mechanizmy te powinny uwzględniać fakt, że praktyczne szkolenie młodych pracowników jest czasochłonne.

Przedsiębiorcy podkreślają, że ogromne sumy pieniędzy przeznaczane są z budżetu państwa oraz z funduszy unijnych na projekty badawczo-rozwojowe, które przynoszą jedynie banalne rezultaty. Ich

¹ Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2004, nr 19, poz. 177 z późn. zm.).

zdaniem bardzo często jedynym efektem realizowanych projektów jest jeden lub kilka artykułów w specjalistycznych czasopismach. Jednak wyniki badań bardzo rzadko przyczyniają się do komercjalizacji nowych, innowacyjnych produktów i usług.

Wielu respondentów zauważa także, że uczelnie nie dbają o optymalny sposób wydatkowania przyznanych środków. Nie są one zobowiązane do wnoszenia własnego wkładu i często ponoszą koszty projektu w sposób nieefektywny i nieekonomiczny. Panuje powszechne przekonanie, że przedsiębiorcy potrafiliby lepiej niż uniwersytety zarządzać tymi samymi funduszami.



„Jesteśmy zepsuci dużymi pieniędzmi... mówi się, że nie ma pieniędzy na badania. One są i są to potężne środki – często realizowane są milionowe projekty. I jest przerost formy nad treścią, ponieważ często te słowa – badania i rozwój – są nadużywane, zwłaszcza na uniwersytetach”.

Kolejną potrzebą jest usprawnienie współpracy z uczelniami wyższymi. Jednym z pomysłów jest wprowadzenie instytucji doktoratu przemysłowego, czyli pracy naukowej łączącej badania podstawowe z wdrażaniem opracowanego rozwiązania.

rozdział

3



**PODSUMOWANIE
I WNIOSKI**

3.1 Podsumowanie

Niniejsza część zawiera podsumowanie wypowiedzi respondentów i nie obejmuje opinii autorki opracowania.

Rozumienie innowacji i innowacyjności

Innowacje w dziedzinie farmacji w Polsce są rozumiane szeroko – jako innowacje o charakterze przełomowym, jak i innowacje drugorzędne w postaci ulepszonych wersji znanych produktów leczniczych.

To rozróżnienie między dwoma postaciami innowacji jest intuicyjne, ale dobrze koresponduje z prawnym systemem udzielania pozwoleń na dopuszczenie produktów do obrotu w Polsce i UE, obejmującym innowacyjne (oryginalne, referencyjne) produkty lecznicze oraz leki generyczne. Pierwsze z nich są dopuszczane do obrotu na podstawie pełnych danych klinicznych i przedklinicznych, natomiast drugie są autoryzowane na podstawie odniesienia do danych leków innowacyjnych (zob. Definicje, s. 46).

Takie rozumienie innowacji odnosi się wprost do rodzaju procedury autoryzacyjnej leku. Inne sposoby pojmowania innowacji uwzględniają kwestię ochrony patentowej oraz przewagi konkurencyjnej. W pierwszej perspektywie innowacje utożsamiane są z rozwiązaniami opatentowanymi, w drugiej – z produktami lub usługami leżącymi u podstaw przewagi konkurencyjnej danego przedsiębiorcy.

W dziedzinie technologii medycznych innowacyjność postrzegana jest jako zastosowanie rozwiązań, które wcześniej nie były znane lub nie były stosowane, przy czym mogą to być rozwiązania w sensie technicznym, technologicznym lub organizacyjnym. W przypadku większości produktów i usług świadczonych przez przedsiębiorstwa z dziedziny technologii medycznych dostęp do rynku nie podlega tak rygorystycznym wymaganiom, jak w przypadku produktów farmaceutycznych. W związku z tym nie ma tu dychotomicznego podziału na produkty innowacyjne i generyczne, jak ma to miejsce w przypadku leków.

Obszary działalności gospodarczej są bardziej zróżnicowane w dziedzinie technologii medycznych niż w dziedzinie farmacji. Również kryteria zakupu towarów i usług są bardziej zróżnicowane w tej pierwszej. W związku ze ściśle uregulowaną weryfikacją bezpieczeństwa i skuteczności wszystkich wprowadzanych na rynek produktów leczniczych ich wysoka jakość jest zakładana z góry i co do zasady nie stanowi kryterium decyzji o zakupie. Innowacyjność

produktów lub usług jest decydującym czynnikiem zakupu jedynie w obszarze wysoko innowacyjnych firm biotechnologicznych. Dla pozostałych firm farmaceutycznych, jak również dla firm przemysłu technologii medycznych najważniejszym czynnikiem przy podejmowaniu decyzji o zakupie jest cena produktów i usług.

Badania i rozwój

Prace B+R są zróżnicowane w zależności od dziedziny, w której są prowadzone.

W dziedzinie farmacji poziom komplikacji i sformalizowania, czas trwania i koszt prac B+R zależą od rodzaju opracowywanego produktu, z wyraźnym różnieniem na zwykłe leki generyczne, ulepszone leki generyczne i produkty innowacyjne.

Prace B+R nad lekami generycznymi są w dużej mierze jednolite i najmniej skomplikowane. W przypadku modyfikowanych lub ulepszanych leków generycznych mogą mieć różny punkt wyjścia, być mniej lub bardziej sformalizowane i prowadzić do innowacyjnych rozwiązań różnego rodzaju i o różnym stopniu nowatorstwa. Ich celem jest wykazanie biorównoważności leków generycznych z lekami oryginalnymi. Prace B+R nad innowacyjnymi produktami leczniczymi są ściśle sformalizowane, zaplanowane i monitorowane, a ich realizacja jest najbardziej skomplikowana.

Koszty prac B+R w trzech kategoriach produktów leczniczych wynoszą odpowiednio ok. 50 tys. zł dla leków generycznych będących kopiami leków oryginalnych, od 50 tys. do 750 tys. zł dla leków generycznych stanowiących ulepszone wersje leków oryginalnych oraz od 10 do 100 mln zł dla leków innowacyjnych.

Charakterystyka prac B+R w dziedzinie technologii medycznych nie jest tak wyraźnie podporządkowana kategoriom produktów lub usług. Koszt, czas trwania i stopień komplikacji prac zależy w dużej mierze od poszczególnych przypadków. Dzięki systemowi zarządzania jakością zgodnemu z normami ISO prace B+R są silnie sformalizowane.

Istnieją również pewne podobieństwa między tymi dwoma dziedzinami. Są to: interdyscyplinarny charakter prac B+R obejmujących wiele dziedzin nauki, jednoczesne wykorzystywanie środków własnych i dotacji publicznych oraz współpraca z uczelniami wyższymi i instytucjami badawczymi.

Ochrona patentowa

Prawie wszystkie podmioty z obu dziedzin posiadają patenty na swoje rozwiązania, obejmujące zarówno produkty, jak i procesy.

Wszystkie firmy farmaceutyczne posiadające patenty poszukują ochrony również za granicą, podczas gdy patenty zagraniczne są ważne tylko dla około połowy firm z dziedziny technologii medycznych.

Firmy z obu dziedzin wybierają jako obszary ochrony patentowej przede wszystkim duże rynki UE i USA. Producenci farmaceutyczni wybierają dodatkowo kraje Europy Wschodniej oraz Ameryki Południowej.

Firmy farmaceutyczne składają swoje wnioski patentowe samodzielnie. Podmioty przemysłu technologii medycznych stosunkowo częściej zgłaszają patent wspólnie z innymi podmiotami, zwłaszcza z polskimi uczelniami wyższymi i instytutami badawczymi.

Podmioty z obu dziedzin zgłaszają trudności w procedurze uzyskania patentu. W przypadku większych firm farmaceutycznych wiążą się one głównie z przeprowadzaniem tej procedury w innych krajach, w przypadku mniejszych przedsiębiorstw – z koniecznością udowodnienia poziomu wynalazczego. W przypadku firm medycznych największe problemy dotyczą formułowania zastrzeżeń patentowych oraz konieczności ich wielokrotnych korekt.

W obu dziedzinach przeważają pośrednie korzyści płynące z ochrony patentowej. Obejmują one: budowanie przewagi nad konkurencją, uprzedzanie konkurencji w działaniach rynkowych, poprawę wiarygodności firmy i bezpieczeństwa prawnego.

Bezpośrednie korzyści wynikające z ochrony patentowej zgłosiło tylko kilka największych firm z obu dziedzin, łącząc je z licencjonowaniem produktów, sprzedażą udziałów lub sprzedażą patentu. Bezpośrednie korzyści dla firm farmaceutycznych wynikają ponadto z wyższych cen, które można uzyskać ze sprzedaży opatentowanego produktu leczniczego. W dziedzinie technologii medycznych pobieranie wyższych cen za opatentowane produkty nie jest jednak oczywiste, ponieważ sam fakt uzyskania ochrony patentowej na produkt lub technologię wydaje się być mniej istotny dla klientów końcowych.

Przyczyny ubiegania się o patenty są podobne w obu dziedzinach. Najważniejszym z nich jest zabezpieczenie prawa do korzystania z wynalazku przed jego zablokowaniem przez konkurentów. Zapewnienie wyłączności do wynalazku ma drugorzędne znaczenie.

Inne powody ochrony patentowej, podobne w obu dziedzinach, związane są z zapewnieniem bezpieczeństwa prawnego, zwiększeniem wartości spółki oraz wzmocnieniem jej renomy i potwierdzeniem jej doświadczenia.

W obu dziedzinach jest tylko kilka przedsiębiorstw, które nie zgłaszają zainteresowania ochroną patentową. Są to przedsiębiorstwa o bardzo niskim lub bardzo wysokim poziomie innowacyjności. Pierwsze z nich to producenci leków generycznych, stanowiących proste imitacje leków referencyjnych, drugie to firmy zajmujące się biotechnologią lub biologią molekularną.

Znaczenie własności intelektualnej

Firmy z obu dziedzin chronią swoją własność intelektualną również za pomocą praw innych niż patenty. Ochrona znaków towarowych jest istotna dla obu dziedzin, podczas gdy wzory użytkowe i wzory przemysłowe odgrywają znacznie większą rolę w dziedzinie technologii medycznych.

Znaki towarowe są ważne zwłaszcza dla producentów urządzeń medycznych oraz producentów leków dostępnych bez recepty, gdyż budują one markę i przywiązanie klientów do produktu. Ochronę wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych uważa się za niezbędną, ponieważ przeciwdziała ona kopiowaniu wyrobów medycznych przez inne podmioty. W szczególności dotyczy to przypadków wyrobów, które są stosunkowo drogie, ale mają konstrukcję lub strukturę łatwą do naśladowania.

Podobnie jak w przypadku patentów, korzyści pośrednie wynikające z praw własności intelektualnej są większe niż korzyści bezpośrednie. Pośrednimi korzyściami są wzrost wartości firmy w relacjach z inwestorami lub bankami oraz wzmocnienie ich wiarygodności wobec NCBR, NCN i innych agencji rządowych.

Opinie na temat wpływu praw własności intelektualnej na innowacje różnią się w zależności od dziedziny. Dla największych przedsiębiorstw farmaceutycznych system ochrony własności intelektualnej ma zdecydowanie pozytywny wpływ na innowacyjność. Jednak połowa respondentów z tej dziedziny nie dostrzega ani pozytywnego, ani negatywnego wpływu na innowacje. Pogląd taki dominuje również w dziedzinie technologii medycznych.

Ochrona własności intelektualnej w Polsce jest z reguły oceniana pozytywnie przez obie dziedziny. Istnieją jednak zastrzeżenia dotyczące jej szczególnych

aspektów faktycznych i prawnych. Z punktu widzenia wielu firm ochrona własności intelektualnej jest w Polsce tańsza niż w krajach Europy Zachodniej. Niemniej jednak, dla wielu przedsiębiorstw satysfakcjonujące korzystanie z tego systemu nadal nie jest dostępne ze względu na koszty. Postulowane zmiany prawne dotyczą zarówno prawa materialnego, jak i postępowania przed sądami i urzędem patentowym. W obrębie prawa materialnego wskazywane są postulaty *de lege ferenda* dotyczące wyjątku Bolara i ograniczenia SPC (ang. *SPC manufacturing waiver*). Kwestie proceduralne dotyczą przede wszystkim braku wyspecjalizowanego sądu patentowego oraz zbyt długiego czasu trwania postępowania sądowego a także wymogu wykazania interesu prawnego jako przesłanki do wszczęcia postępowania o unieważnienie patentu.

Standardy prawne ochrony własności intelektualnej w Polsce i Europie są postrzegane jako podobne. Stwierdzono jednak różnice między prawem własności intelektualnej w Europie i w Stanach Zjednoczonych. Prawo w USA jest postrzegane jako bardziej przyjazne dla starających się o ochronę patentową, szczególnie dotyczącą wynalazków związanych z oprogramowaniem.

Obserwuje się również rozbieżności w podejściu do własności intelektualnej z obszaru zdrowia w Polsce oraz w Europie Zachodniej i Stanach Zjednoczonych. Przemysł zagraniczny charakteryzuje się bardziej dojrzałym podejściem, polegającym w większym stopniu na ochronie innowacji za pomocą praw własności intelektualnej, wyznaczaniu i nadażaniu za nowymi trendami w dziedzinie innowacji oraz lepszym zrozumieniem roli innowacji w konkurencyjności.

Inne instrumenty wsparcia

Branżami przemysłu farmaceutycznego, które postrzegane są jako stwarzające największe szanse rozwoju dla polskich firm i które zasługują na wsparcie polskiego rządu są biotechnologia i biologia molekularna – zarówno w odniesieniu do leków innowacyjnych, jak i generycznych. W dziedzinie technologii medycznych są to: nowe technologie w diagnostyce, telemedycyna i informatyka w medycynie, biomedycyna, implanty i transplantologia oraz produkcja urządzeń medycznych i usługi medyczne dla starzejącej się populacji.

Dotychczasowe wsparcie rządowe dla innowacji oceniane jest jako bardziej udane w dziedzinie technologii medycznych. Zgłaszano jednak wiele spostrzeżeń i postulatów zmian w odniesieniu do obu dziedzin.

Programy unijne są zazwyczaj dostępne dla firm z obu dziedzin, z wyjątkiem największych firm farmaceutycznych, co postrzegane jest przez te ostatnie jako bardzo niekorzystne dla ich konkurencyjności w stosunku do podmiotów zagranicznych.

Fundusze unijne przeznaczone są głównie na badania podstawowe, natomiast przemysł technologii medycznych jest bardziej zainteresowany dotacjami na komercjalizację produktów i usług. Pozytywnie ocenia się granty wspierające nabywanie patentów w kraju i za granicą. Istniejące programy należy jednak uzupełnić wsparciem finansowym na utrzymanie patentów w początkowej fazie komercjalizacji produktów.

Polityka refundacyjna jest postrzegana jako jeden z najsilniejszych instrumentów wsparcia, który powinien służyć interesom krajowego sektora zdrowia, w szczególności poprzez przyznanie korzyści podmiotom posiadającym ośrodki badawczo-rozwojowe i produkcyjne w Polsce. Firmy przemysłu technologii medycznych postulują zmiany w ustawie refundacyjnej w zakresie wprowadzania nowych innowacyjnych produktów do list refundacyjnych. Proponują one również zmiany w polskim prawie zamówień publicznych, prawie podatkowym oraz prawie farmaceutycznym i prawie dotyczącym wyrobów medycznych.

Prawo farmaceutyczne i ustawa refundacyjna mają kluczowe znaczenie dla firm farmaceutycznych. Podmioty przemysłu technologii medycznych opierają swoją działalność w dużym stopniu również na innych regulacjach prawnych.

Brak koordynacji działań między poszczególnymi agencjami rządowymi jest postrzegany przez podmioty z obu dziedzin jako ogromny problem.

Przedsiębiorstwa z obu dziedzin są zainteresowane nowymi programami edukacyjnymi, gdyż te obecnie istniejące są oceniane jako zbyt teoretyczne i pozbawione możliwości „uczenia się przez działanie” (ang. *learning-by-doing*). Przemysł medyczny potrzebuje instrumentów edukacyjnych pozwalających na praktyczne kształcenie absolwentów kierunków technicznych.

3.2 Wnioski

Rozumienie pojęcia innowacji

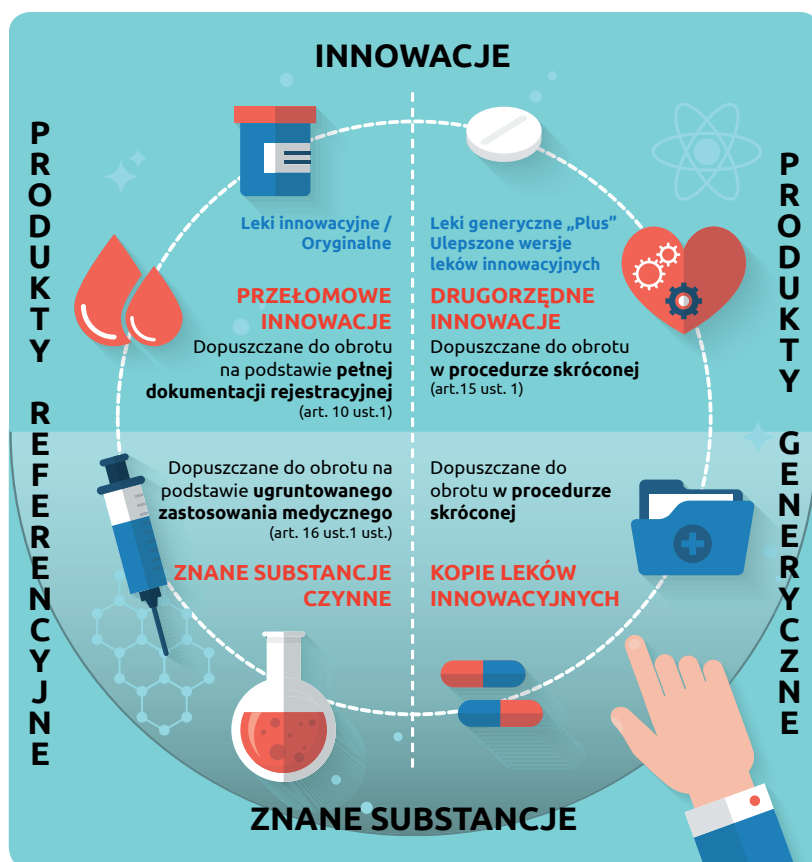
Pojęciu innowacji można nadać bardzo intuicyjne znaczenie, rozumiejąc ją jako: innowację *sensu stricto*, wynalazek czy produkt referencyjny w odniesieniu do reżimu prawa farmaceutycznego. Zarówno w naukach prawnych, jak i ekonomicznych każde z tych pojęć ma jednak swoje odrębne znaczenie.

Przed wszystkim należy odróżnić innowacje od wynalazków. Zasadniczo wynalazek to odkrycie lub stworzenie nowego zasobu wiedzy, podczas gdy innowacja zakłada przekształcenie go w produkt możliwy do wprowadzenia na rynek¹. Dokładniej rzecz ujmując, pojęcie wynalazku obejmuje rozwiązanie techniczne, które – aby mogło zostać opatentowane – musi być nowe, nieoczywiste i nadające się do zastosowania przemysłowego. Innowacja odnosi się do wprowadzenia na rynek nowego produktu lub technologii.

Innowacje w dziedzinie farmacji nie są również tożsame z produktami referencyjnymi. Te ostatnie są produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji farmaceutycznej bądź też na podstawie tzw. ugruntowanego zastosowania medycznego. W związku z tym produkty referencyjne nie zawsze są innowacyjne. Ponadto innowacje w tej dziedzinie mogą również mieć formę wtórnych ulepszeń lub udoskonaleń znanych leków i jako takie mogą zostać dopuszczone do obrotu jako leki generyczne – zatem nie tylko produkty referencyjne mogą być innowacyjne.

Innowacje i innowacyjność w polskim sektorze zdrowia

Polski przemysł farmaceutyczny jest w większości przemysłem generycznym – jak dotąd nie ma polskich firm wprowadzających na rynek oryginalne produkty lecznicze. Nie oznacza to, że w dziedzinie tej nie prowadzi się prac B+R nad innowacyjnymi lekami. Kilka firm prowadzi takie prace nad nowymi cząsteczkami w obszarze onkologii i immuno-onkologii. Model komercjalizacji wyników ich działalności B+R zakłada jednak, że prawa do badanych produktów



¹ W. Kingston, *Why Patents Need Reform, Some Suggestions for It*, w: C. Arup, W. van Caengegem, *Intellectual Property Policy Reform: Fostering Innovation and Development*, Cheltenham 2009, UK and Northampton, MA, USA, s. 22. P. Dasgupta, *The Theory of Technological Competition*, w: J. Stieglitz, G. Matthews, *New Development in the Analysis of Market Structure*, Cambridge 1986, s. 519–548.

oraz wyniki dotychczasowych testów będą sprzedawane dużym, globalnym firmom farmaceutycznym. Wydaje się, że nie ma poważnych szans na to, aby w najbliższych latach powstały polskie innowacyjne produkty lecznicze.

Przemysł generyczny opracowuje natomiast tzw. drugorzędne innowacje farmaceutyczne, polegające na ulepszaniu znanych leków bądź usprawnianiu sposobów ich produkcji. Innowacje te dotyczą m.in. nowych sposobów formułacji leków, zmodyfikowanych dawek, sposobów podawania czy też zmiany składu substancji pomocniczych. Ponadto firmy biotechnologiczne pracują nad produktami i technologiami z zakresu biologii molekularnej, dotyczącymi np. izolacji lub amplifikacji kwasów nukleinowych.

Przemysł technologii medycznych jest bardziej zróżnicowany pod względem innowacyjności. Innowacyjne produkty i technologie medyczne, zarówno przełomowe, jak i udoskonalające, są opatentowywane i komercjalizowane.

Do najbardziej przełomowych innowacji należą m.in. sztuczne serce, materiały kośćcozastępcze, implanty traumatologiczne lub sztuczne tkanki. Innymi przykładami innowacji w tej dziedzinie są urządzenia do diagnozowania w neurofizjologii lub wczesnego diagnozowania raka piersi, a także stenty i opatrunki biodegradowalne. Stosunkowo wiele polskich firm pracuje nad wysoce innowacyjnymi urządzeniami telemedycznymi i rozwiązaniami informatycznymi dla medycyny.

Branże farmaceutyczne, które są postrzegane jako stwarzające największe szanse rozwoju dla polskich firm i warte wsparcia rządowego to biotechnologia i biologia molekularna – zarówno w odniesieniu do leków innowacyjnych, jak i generycznych. W przemyśle generycznym są to leki przeznaczone do leczenia chorób osób starszych: chorób neurodegeneracyjnych, nowotworowych oraz chorób układu krążenia.

Należy zauważyć, że akcent w pracach B+R w przemyśle farmaceutycznym przechodzi z leków chemicznych, drobnocząsteczkowych na leki biologiczne, wielkocząsteczkowe. Uważa się, że innowacje w drugim z tych obszarów nie wymagają tak dużych nakładów finansowych, jak w przypadku rozwoju i komercjalizacji innowacyjnych leków drobnocząsteczkowych. Takie przekonanie może opierać się na założeniu, że nie ma tak wielu nieudanych prac B+R nad lekami biologicznymi, jak w przypadku opracowywania nowych leków chemicznych. Bardziej prozaiczne wyjaśnienie jest jednak takie, że nowo powstające przedsiębiorstwa biotechnologiczne nie muszą ponosić skumulowanych kosztów

dotychczasowych niepowodzeń, co obniża średni koszt nowych rozwiązań biologicznych.

W odniesieniu do leków biopodobnych przyjmuje się, że ich opracowywanie jest działaniem bardziej ambitnym i wymagającym niż produkcja generycznych leków drobnocząsteczkowych. Działania takie mogą stanowić dobry punkt wyjścia do dalszego rozwoju potencjału przemysłu farmaceutycznego w Polsce.

W dziedzinie technologii medycznych branże o największym potencjale innowacyjnym to: nowe technologie w diagnostyce, telemedycyna i informatyka w medycynie, biomedycyna, implanty i przeszczepy, produkcja urządzeń medycznych i usługi medyczne dla starzejącej się populacji.

Ze względu na niezwykle wysokie nakłady przeznaczane na rozwój oryginalnych produktów leczniczych, to właśnie dziedzina technologii medycznych stwarza większe szanse na przełomowe innowacje w Polsce.

Patenty i ochrona praw własności intelektualnej jako instrumenty stymulujące innowacyjność

Interesujące jest to, że patenty służą obu dziedzinom przede wszystkim jako narzędzie obrony zabezpieczające prawo do wynalazku przed zablokowaniem przez inne podmioty, a jedynie wtórnie traktowane są jako narzędzie zapewniające wyłączność na dany produkt. Można to interpretować jako oznakę niedojrzałości przy podejmowaniu innowacyjnych działań w polskim sektorze zdrowia.

Polskie firmy z reguły nie opracowują skomplikowanych strategii patentowych – ani aktywnych, ani pasywnych. Aktywne strategie, tworzone zazwyczaj w celu silnej i szerokiej ochrony przełomowych innowacji, obejmujące takie elementy jak tworzenie tzw. gąszczy patentowych lub przedłużanie ochrony patentowej, określanej jako *evergreening patents*, nie mają znaczenia dla drugorzędnych innowacji i są zdecydowanie zbyt kosztowne dla firm produkujących leki generyczne. Badane firmy rozważają raczej bardzo podstawowe kwestie związane z ochroną patentową, takie jak moment złożenia wniosku patentowego czy obszar poszukiwanej ochrony patentowej.

Nie są też zbyt powszechne strategie pasywne, mające na celu wykorzystanie opatentowanego rozwiązania osób trzecich. Rzadko zdarza się, aby polskie firmy nabywały prawo do opatentowanego rozwiązania lub obchodziły patent, ryzykując jego naruszenie.

Na obecnym etapie rozwoju krajowego sektora zdrowia bezpieczeństwo prawne wydaje się być cenione bardziej niż prawdopodobnie zyskowe, ale ryzykowne i kosztowne, strategie patentowe.

Jak już wspomniano, ze względu na bardzo wysokie koszty komercjalizacji nowych produktów leczniczych system patentowy uważany jest za niezbędny bodziec dla innowacji w przemyśle farmaceutycznym, a szczególnie w branży innowacyjnej. Na podstawie obserwacji poczynionych wśród polskich firm wydaje się jednak, że ta zasada tylko częściowo sprawdza się w przemyśle farmaceutycznym, który znajduje się na początkowym etapie swojego rozwoju.

W przypadku polskich firm innowacyjnych koszty prowadzenia badań klinicznych i przedklinicznych leków opartych na nowych cząsteczkach chemicznych są na tyle wysokie, że wydają się barierą nie do pokonania. Podstawowym problemem jest brak kapitału początkowego, długi czas oczekiwania na zwrot zainwestowanych środków oraz niepewność, czy inwestycja ta zakończy się sukcesem. Bariery ekonomiczne związane z wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu nie mogą być przezwyciężone dzięki korzyściom płynącym z ochrony patentowej. Wniosek ten wydaje się uprawniony pomimo tego, że kilka polskich firm prowadzi prace B+R nad nowymi produktami leczniczymi, tj. opartymi na nowych jednostkach chemicznych. Podmioty te nie zamierzają jednak doprowadzić swojego produktu do etapu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lecz mają zamiar sprzedać prawa do wynalazku w określonej, mniej lub bardziej zaawansowanej, fazie prac B+R. W takich przypadkach ochrona patentowa jest oczywiście konieczna, aby odzyskać poniesione do tej pory nakłady. Można by więc dojść do wniosku, że patenty stymulują przełomowe innowacje.

Decydującym pytaniem jest, czy pojęcie innowacji można przypisać produktom, które nie zostały wprowadzone na rynek, a przedmiotem sprzedaży były jedynie prawa i wyniki badań dotyczące tych produktów. Jeśli szeroko zinterpretować pojęcie wdrożenia jako obejmujące akty sprzedaży produktu, nawet jeśli jeszcze nie jest on gotowy do wprowadzenia na rynek, to można powiedzieć, że patenty rzeczywiście stymulują przełomowe innowacje. Jeśli jednak przyjmiemy znaczenie pojęcia wdrożenia jako odnoszące się do wprowadzenia gotowego produktu na rynek, a w przypadku produktu leczniczego również autoryzowanego na rynek, dojdziemy do wniosku, że patenty nie są bodźcami wystarczająco silnymi, by w polskiej dziedzinie farmacji stymulować innowacje rozumiane jako nowe produkty lecznicze dopuszczalne do obrotu.

O ile można powiedzieć, że w polskim przemyśle farmaceutycznym patenty – czy też szerzej prawa własności przemysłowej – stymulują innowacyjne badania i rozwój, to nie można stwierdzić, że stymulują one innowacje farmaceutyczne. Zaskakujące jest natomiast to, że prawa własności przemysłowej stymulują powstawanie innowacji wtórnych, stworzonych głównie w branży leków generycznych.

Istnieją dwie konkretne grupy firm farmaceutycznych, które w ogóle nie są zainteresowane ochroną patentową. Są to przedsiębiorstwa produkujące jedynie imitacje leków i nieposiadające materiału nadającego się do opatentowania oraz przedsiębiorstwa dostarczające produkty i usługi w zakresie biologii molekularnej, które decydują się chronić swoje innowacyjne technologie jako tajemnice handlowe ze względu na szybkie tempo zmian w opracowywanych technologiach i równie szybką dezaktualizację wprowadzanych innowacji.

W dziedzinie technologii medycznych ochrona patentowa jest z kolei w ogóle niedostępna dla jednej grupy firm, a mianowicie tych specjalizujących się w telemedycynie.

Inne prawa własności przemysłowej, które są wykorzystywane do ochrony innowacyjnych produktów lub usług to znaki towarowe, wzory użytkowe i wzory przemysłowe. Każde z tych praw pełni określoną funkcję w całości kształcie ochrony prawnej produktów farmaceutycznych i medycznych.

Znaki towarowe budują renomę i prestiż przedsiębiorstw oraz zapewniają przywiązanie klientów do określonych produktów. Ich związek z innowacyjnością jest jedynie pośredni w takim wymiarze, w jakim wyróżniają one towary o wysokiej jakości i innowacyjnym charakterze. Wzory użytkowe i wzory przemysłowe wspierają powstawanie z reguły drugorzędnych innowacji w obu dziedzinach, chroniąc produkty i technologie przed nieuprawnionym naśladownictwem. Ich znaczenie jako stymulatorów innowacji wydaje się jednak znacznie mniejsze niż to wynikające z patentów.

Ze względu na to, że w polskiej dziedzinie farmacji póki co nie występują innowacyjne produkty lecznicze, opracowywane i wprowadzane do obrotu jako leki referencyjne, instrumenty ochrony w postaci SPC i wyłączności danych nie mają znaczenia dla tej dziedziny.

Barierzy innowacyjności i postulaty zmian

Zdiagnozowane przez respondentów bariery innowacyjności w polskim sektorze zdrowia oraz związane z nimi postulaty zmian odnoszą się do kilku problematycznych obszarów:

» **przepisy prawa**

W prawie własności intelektualnej najważniejszy postulat dotyczy modyfikacji zasad udzielania zabezpieczenia roszczeń, zniesienia przesłanki wykazania interesu prawnego w procedurze unieważnienia patentów, szerokiej interpretacji tzw. wyjątku Bolara bądź nowelizacji dotyczącego go przepisu oraz wprowadzenia ograniczenia SPC dotyczącego produkcji leków na eksport poza UE (ang. *SPC manufacturing waiver*). O ile ów ostatni postulat jest przedmiotem debaty dotyczącej zmiany Rozporządzenia 469/2009 w sprawie SPC, to należy ubolewać, że pozostałe postulaty, zgłaszane od dawna przez przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego nie zostały uwzględnione w obecnie proponowanej nowelizacji ustawy – Prawo własności przemysłowej.

Bardzo pożądaną zmianą instytucjonalną byłoby powstanie wyspecjalizowanego sądu patentowego. Jest to koncepcja, która wielokrotnie pojawiała się wśród badaczy własności intelektualnej, sędziów czy decydentów politycznych, ale nigdy nie stała się przedmiotem inicjatywy legislacyjnej. Biorąc pod uwagę coraz bardziej skomplikowane sprawy patentowe oraz postępującą specjalizację sądów patentowych za granicą, postulat ten z pewnością powinien zwrócić uwagę polskiego rządu.

» **wsparcie finansowe**

Przedstawiciele obu dziedzin doceniają możliwość skorzystania z funduszy unijnych, choć za wadę uważają, że można z nich skorzystać głównie na etapie badań podstawowych. Zgłaszane uwagi w tym zakresie mogą być interpretowane jako zwiększenie świadomości dotyczącej wyzwań rynkowych w sektorze zdrowia. Zarówno biznes, jak i środowisko naukowe dochodzą do wniosku, że do osiągnięcia kolejnego etapu rozwoju innowacyjności niezbędne jest wsparcie finansowe na wprowadzanie nowych produktów i technologii na rynek.

» **edukacja**

Postulaty dotyczące edukacji są bardzo zróżnicowane. Respondenci wskazują na konieczność wprowadzenia zmian w programach nauczania na poziomie podstawowym i średnim, dotyczących m.in. wdrożenia podejścia polegającego na „uczeniu się przez działanie”. Postuluje się również wprowadzenie podobnych zmian w programach studiów wyższych. Dotyczy to zwłaszcza nauk ścisłych, których nauczanie postrzegane są jako zbyt teoretyczne. Pozostałe postulaty dotyczą zasad pracy naukowej oraz umiędzynarodowienia zespołów badawczych.

» **współpraca międzysektorowa i transfer technologii**

Sfera ta została poddana największej krytyce. Ocenia się, że ośrodki transferu technologii i brokerzy innowacji nie spełniają właściwie swoich funkcji na rzecz sektora zdrowia. Współpraca z sektorem publicznym została oceniona jako bardzo trudna z powodu mentalności pracowników administracji publicznej zakorzenionej w poprzednim reżimie społeczno-gospodarczym. Z kolei wykorzystanie wynalazków opracowanych na polskich uczelniach jest oceniane jako mało prawdopodobne ze względu na ich niski poziom innowacyjności w porównaniu ze światowymi standardami.

Biorąc pod uwagę, jak wiele różnorodnych barier innowacyjności zostało wskazanych, można stwierdzić, że w polskim sektorze zdrowia brakuje długofalowej strategii rządowej w zakresie innowacji, która prezentowałaby całościowe podejście, uwzględniała różne dziedziny – a w ramach sektora publicznego różne instytucje i agencje rządowe – tym samym tworząc spójny system prawny. Istniejące dokumenty, deklaracje i polityki rządowe są niespójne, często mało perspektywiczne i zdecydowanie zbyt optymistyczne, zwłaszcza w odniesieniu do innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego.

Na podstawie przeprowadzonych wywiadów i udzielonych odpowiedzi można wyciągnąć jeszcze jeden wniosek. Przecitna wiedza na temat ochrony własności intelektualnej w polskim sektorze zdrowia jest nadal raczej słaba. O ile istnieje grupa firm posiadających wysoko wyspecjalizowanych i wykwalifikowanych menedżerów, o tyle wielu przedstawicieli tego sektora nie posiada elementarnej wiedzy o roli i zasadach własności intelektualnej.

Poza postulatami zgłaszanymi przez ankietowane firmy, wskazane byłoby również, aby polscy decydenci polityczni brali pod uwagę kierunki polityki innowacyjnej zagranicznych sektorów zdrowia. Niektóre z rozwiązań, które warte są przeanalizowania to:

- » negocjacje w sprawie refundacji cen leków prowadzone przez grupy państw, mające na celu osiągnięcie niższych cen leków; ocenia się że mechanizm ten mógłby być skuteczny w przypadku bloku krajów o podobnej liczbie ludności i podobnych cenach produktów leczniczych;
- » stymulowanie działań innowacyjnych w sektorze ochrony zdrowia poprzez wprowadzenie określonych kryteriów ustalania refundacji cen; w szczególności od dawna oczekiwany jest w polskiej ustawie refundacyjnej tzw. refundacyjny tryb rozwojowy;
- » ulgi w podatku od osób prawnych, np. znane w innych państwach europejskich instrumenty typu „patent box” (obecnie rozważane w propozycjach zmiany ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych);
- » instrumenty podziału ryzyka w ramach polityki refundacyjnej, które zakładają refundację ceny danego leku jedynie w przypadku, gdy przynosi on oczekiwane korzyści dla zdrowia;
- » stymulowanie rozwoju badań klinicznych w Polsce; Polska zajmuje pierwsze miejsce wśród rynków wschodzących i dziesiąte na świecie pod względem liczby ośrodków, w których prowadzone są badania kliniczne, jednak zarówno względna liczba pacjentów biorących udział w badaniu, jak i liczba ośrodków w stosunku do populacji jest niższa niż w innych krajach UE, co – zdaniem badaczy – wskazuje na potencjał wzrostu.

Jak słusznie wskazano w recenzji niniejszego dokumentu, wszelkie postulaty zmian, formułowane przez ankietowanych, należy rozpatrywać i oceniać w świetle ich zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi podstawowych swobód, zwłaszcza w odniesieniu do swobody przedsiębiorczości, jak również swobody przepływu towarów i usług. Zastrzeżenie to dotyczy w szczególności zasad refundacji leków, co do których oczekuje się, że będą bardziej korzystne dla przemysłu krajowego. Zmiany w systemie refundacji nie mogą mieć jednak dyskryminować produktów medycznych z uwagi na ich pochodzenie.

Innowacyjność polskiego sektora ochrony zdrowia w skrócie

Poziom innowacyjności polskiego przemysłu farmaceutycznego i medycznego jest bardzo zróżnicowany.

Pod względem przełomowych innowacji przoduje dziedzina technologii medycznych, prezentując rozwiązania innowacyjne na skalę światową, takie jak sztuczne serce, substytuty kości, implanty traumatologiczne czy sztuczne tkanki. Inne przykłady innowacji tego przemysłu to: urządzenia do diagnostyki w neurofizjologii lub przyrządy do wczesnej diagnozy raka piersi, a także stenty i biodegradowalne opatrunki. Stosunkowo wiele polskich firm pracuje nad wysoce innowacyjnymi urządzeniami telemedycznymi i rozwiązaniami informatycznymi dla medycyny.

Większość działań innowacyjnych w dziedzinie farmacji dotyczy udoskonalonych wersji znanych leków. Kilka firm biotechnologicznych oferuje produkty i technologie związane z biologią molekularną, takie jak izolacja lub amplifikacja kwasów nukleinowych. Kilka podmiotów pracuje nad nowymi cząsteczkami chemicznymi do leczenia onkologicznego lub immunoonkologicznego, jedna opracowuje nanocząsteczki do dostarczania leków onkologicznych. Większość przełomowych rozwiązań pozostaje jednak na wczesnym etapie innowacji.

Taki brak innowacji potwierdza słuszność rozumowania opartego na obliczeniach czysto ekonomicznych: Polska ma większy potencjał rozwoju innowacji w obszarze wyrobów i technologii medycznych w porównaniu z obszarem produktów leczniczych. Tworzenie autentycznych innowacji farmaceutycznych jest niezwykle kosztowne i na tym etapie rozwoju polskiego przemysłu farmaceutycznego wydaje się być dla polskich firm nieosiągalne. Ani system patentowy, ani system ochrony własności intelektualnej nie są wystarczająco silne, aby stanowić zachętę do długotrwałych, niezwykle kosztownych i ryzykownych inwestycji w badania i rozwój oryginalnego produktu leczniczego. Wydaje się, że konieczne jest wypracowanie innego modelu finansowania innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego.

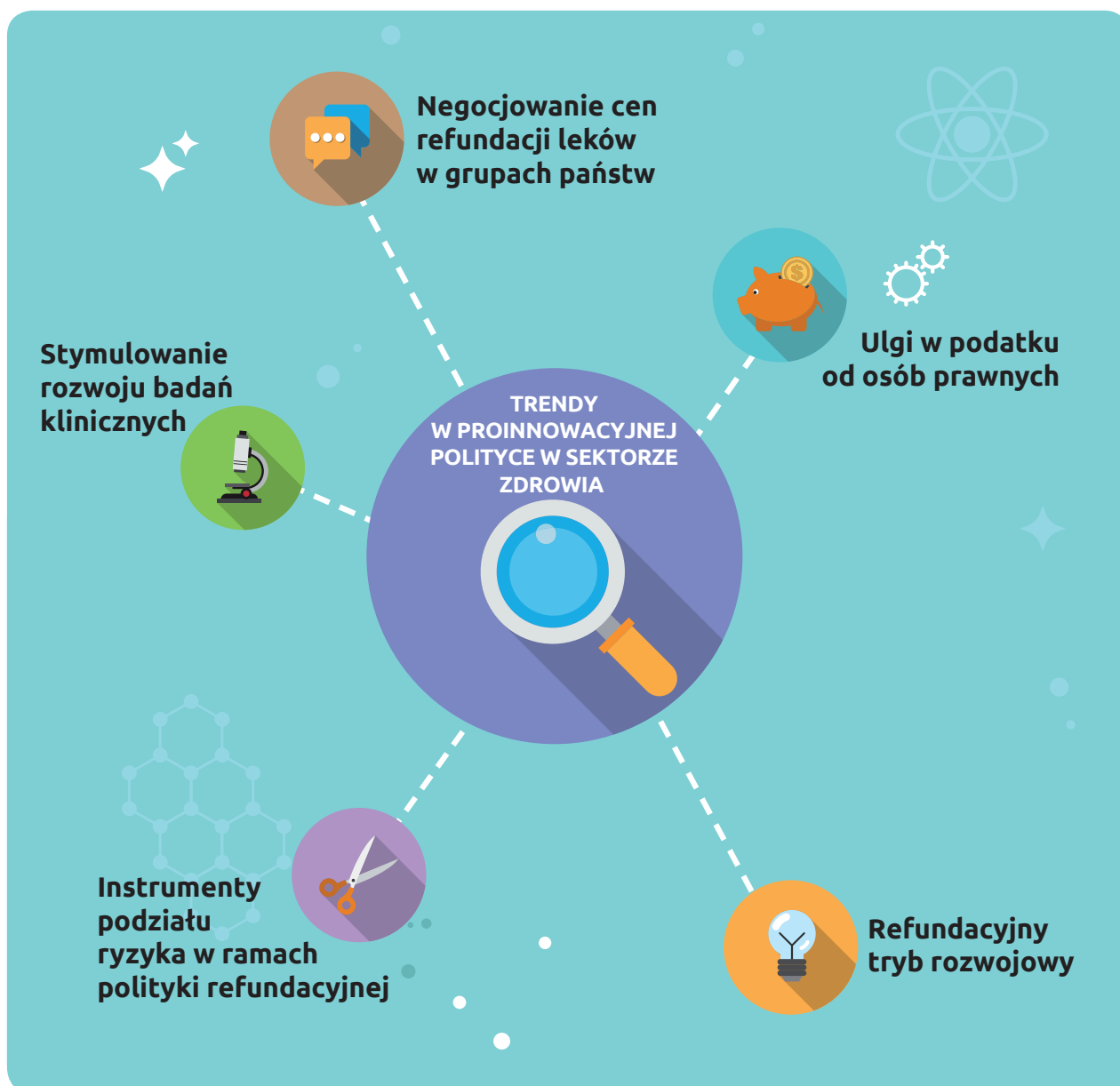
Bardzo zróżnicowana jest również szeroko rozumiana kultura innowacji w sektorze zdrowia. To stwierdzenie dotyczy nie tylko różnic między dziedzinami farmacji i technologii medycznych jako takimi, ale także różnic między poszczególnymi firmami działającymi w obszarze jednej dziedziny.

Firmy farmaceutyczne przywiązują większą wagę do ochrony patentowej i dysponują lepszymi środkami, aby ją osiągnąć, również za granicą. Patenty stymulują głównie wtórne innowacje w tej dziedzinie. Wykorzystanie systemu patentowego jest natomiast bardziej skomplikowane i problematyczne dla firm z dziedziny technologii medycznych, choć jednocześnie system patentowy pełni w niej rolę stymulatora zarówno przełomowych, jak i drugorzędnych innowacji. Przemysł farmaceutyczny dostrzega więcej bezpośrednich korzyści z patentów, podczas gdy przemysł technologii medycznych korzysta z patentów niemal wyłącznie w sposób pośredni.

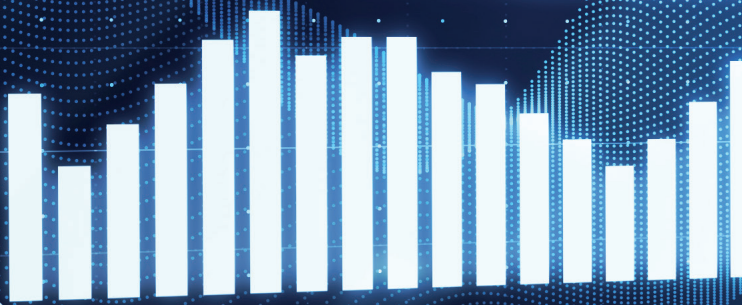
Kultura innowacji w obu dziedzinach jest na ogół wciąż niedojrzała. Różne formy ochrony własności intelektualnej, strategie patentowe czy strategie rozstrzygnięcia sporów są wciąż stosunkowo młody-

mi zjawiskami. Przedsiębiorstwa w obu dziedzinach potrzebują ochrony patentowej przede wszystkim w celu obrony przed innymi podmiotami, co może oznaczać, że nie postrzegają siebie jako wystarczająco silnych, aby rozpocząć konkurencję na rynku światowym.

Oceniając innowacyjność polskiego sektora ochrony zdrowia, należy mieć na uwadze, że gospodarka wolnorynkowa w Polsce rozwija się dopiero od 30 lat. Osiągnięte w tak krótkim czasie postępy w zakresie innowacji w dziedzinach farmacji i technologii medycznych dowodzą, że Polska ma w tym zakresie bezsporny potencjał. Oby ta analiza, postulaty i komentarze były przyczynkiem do stworzenia optymalnego otoczenia prawnego, gospodarczego i społecznego dla rozwoju tego potencjału.



MEDICAL STATEMENT



MS_02

OBJAŚNIENIA I BIBLIOGRAFIA



Definicje pojęć występujących w opracowaniu

Innowacja – wdrożenie nowego lub istotnie ulepszonego produktu (wyrobu lub usługi), nowego lub istotnie ulepszonego procesu, nowej metody marketingu lub nowej metody organizacji w zakresie praktyk biznesowych, organizacji miejsca pracy bądź relacji ze środowiskiem zewnętrznym (zob. *The Measurement of Scientific and Technological Activities w: Oslo Manual: Guidelines for collecting and interpreting innovation data*).

Przełomowe innowacje – w sektorze zdrowia są to innowacje charakteryzujące się zupełnie nowym podejściem do profilaktyki, leczenia lub diagnostyki. W dziedzinie farmacji przełomowe innowacje opierają się zazwyczaj na opracowaniu nowej substancji chemicznej jako aktywnego składnika produktu leczniczego.

Innowacje ulepszające lub usprawniające – w sektorze zdrowia są to zazwyczaj zmodyfikowane, poprawione wersje wcześniej znanych produktów lub metod stosowanych w profilaktyce, leczeniu lub diagnostyce. W dziedzinie farmacji udoskonalenie polega zazwyczaj na opracowaniu nowej dawki znanego leku, jego nowej postaci farmaceutycznej lub sposobu podawania, bądź nowej technologii wytwarzania znanego produktu leczniczego.

Oryginalny produkt leczniczy (referencyjny produkt leczniczy) – produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie art. 6 w związku z art. 8(3) dyrektywy 2001/83/WE bądź na podstawie odpowiadającego mu art. 10(4) ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnych wymaganych danych, w szczególności obejmujących wyniki testów przedklinicznych i prób klinicznych.

Generyczny produkt leczniczy – produkt leczniczy, który ma taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych i taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność z referencyjnym produktem leczniczym została udowodniona w drodze odpowiednich badań biodostępności. Zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 15 (a) ustawy – Prawo farmaceutyczne generyczne produkty lecznicze dopuszczane są do obrotu w procedurze skróconej bez przedkładania wyników badań przedklinicznych i klinicznych, lecz na podstawie odniesienia do danych produktu referencyjnego.

Biologiczny produkt leczniczy – produkt, którego substancją czynną jest substancja biologiczna. Sub-

stancja biologiczna to substancja produkowana lub ekstrahowana ze źródła biologicznego. i Do scharakteryzowania i oznaczenia jakości wymaga połączenia badań fizykochemicznych i biologicznych wraz z procesem produkcyjnym i kontrolą (zob. punkt 3.2.1.1 lit. b załącznika I do dyrektywy 2001/83/WEz późn. zm.).

Biopodobny produkt leczniczy – produkt podobny do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego. Substancja czynna leku biopodobnego jest znaną biologiczną substancją czynną, podobną do substancji czynnej referencyjnego produktu leczniczego. Oczekuje się, że podobny biologiczny produkt leczniczy i jego referencyjny produkt leczniczy będą miały ten sam profil bezpieczeństwa i skuteczności oraz będą powszechnie stosowane w leczeniu tych samych schorzeń (zob.: *European Medicines Agency Procedural advice for users of the centralized procedure for similar biological medicinal products applications*).

Produkt OTC (ang. over-the-counter) – produkt sprzedawany bez recepty (zob. art. 72 i 71 dyrektywy 2001/83/WE i art. 23a ustawy – Prawo farmaceutyczne).

SPC (ang. supplementary protection certificate) – dodatkowe świadectwo ochronne, prawo własności intelektualnej stanowiące przedłużenie ochrony patentowej na produkt leczniczy, ustanowione na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 469/2009.

Badanie czystości patentowej – badanie mające na celu ustalenie, czy określone czynności zarobkowe lub zawodowe nie naruszają praw z patentu osób trzecich.

Wykaz skrótów użytych w opracowaniu

B+R – prace badawcze i rozwojowe; działalność badawczo-rozwojowa

CDIP – Komitet ds. Rozwoju i Własności Intelektualnej (ang. *Committee on Development and Intellectual Property*)

EPO – Europejski Urząd Patentowy (ang. *European Patent Office*)

ISO – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna ISO (ang. *International Organization for Standardization*)

KIS – Krajowe Inteligentne Specjalizacje

KPE – Konwencja o udzielaniu patentów europejskich

MŚP – małe i średnie przedsiębiorstwa

NCBR – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NCN – Narodowe Centrum Nauki

PKD – Polska Klasyfikacja Działalności, wersja 2007 r.

WIPO – Światowa Organizacja Własności Intelektualnej (ang. *World Intellectual Property Organization*)

UPRP – Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej

Wykaz aktów prawnych i pozycji bibliograficznych

1. P. Dasgupta, *The Theory of Technological Competition*, w: J. Stieglitz, G. Matthewson, *New Development in the Analysis of Market Structure*, Cambridge 1986, s. 519–548.
2. Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. WE 1989, L 40/8).
3. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE 1993, L 169/1).
4. 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. Urz. EU 2001, L 311/67 z późn. zm.).
5. *European Medicines Agency Procedural advice for users of the centralized procedure for similar biological medicinal products applications*, EMA/940451/2011, Committee for Human Medicinal Products (CHMP) 2017.
6. W. Kingston, *Why Patents Need Reform, Some Suggestions for It*, w: C. Arup, W. van Caenegem, *Intellectual Property Policy Reform: Fostering Innovation and Development*, Cheltenham 2009, UK and Northampton, MA, USA, s. 22.
7. Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Dz. U. z 2004 r., nr 79, poz. 737).
8. Oslo Manual: *Guidelines for collecting and interpreting innovation data*, 3th ed., OECD 2005.
9. Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO) (Dz. U. z 1996 r., nr 32, poz. 143).
10. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE 2000, L 18/1).
11. Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE 2006, L 378/1).
12. 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 2009, L 152/1).
13. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana) (Dz. U. UE 2012, C 326/47).
14. Ustawa z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. 1992, nr 21, poz. 86 z późn. zm.).
15. Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. 2001, nr 49, poz. 508 z późn. zm.).
16. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001, nr 126, poz. 1381 z późn. zm.).
17. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2004, nr 19, poz. 177 z późn. zm.).
18. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, nr 107, poz. 679 z późn. zm.).
19. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, nr 122, poz. 696 z późn. zm.).



ZAŁĄCZNIK 1 KWESTIONARIUSZ WYWIADU

1. A. Wprowadzenie

1. Jak można określić obszar działania Państwa firmy i kierunki jej rozwoju?
2. Co znaczy dla Pana/Pani hasło „innovacja”?
3. A co oznacza pojęcie „innovacji” w sektorze zdrowia?
4. Czy innovacja jest skutecznym sposobem na sukces rynkowy Państwa firmy?
5. Co jest istotne dla odbiorców na Państwa rynku i co wpływa na ich decyzje zakupowe?

B. Produkty firmy

Porozmawiamy o Państwa firmie i oferowanych przez nią rozwiązaniach. W dalszej części wywiadu, używając pojęcia „produkty”, mam na myśli produkty, technologie, rozwiązania techniczne, systemy lub usługi, które Państwo oferujecie. Przez „nowy produkt” rozumiem nie tylko produkty wcześniej nieznanne, ale również odpowiedniki znanych rozwiązań, które są przez Państwa wprowadzane na rynek (m.in. leki generyczne lub biopodobne).

6. Dla potrzeb wywiadu, proszę o krótkie wyjaśnienie, jakie produkty lub rodzaje produktów oferuje Państwa firma.
7. Jakie znaczenie w Państwa działalności ma wprowadzanie nowości rynkowych?
8. Czy Państwa firma jest skoncentrowana na obsłudze rynku polskiego, czy prowadzi lub planuje również działalność eksportową?
 - A. Jeśli firma prowadzi działalność eksportową – czy oferuje te same produkty w Polsce i za granicą?
9. Czy tworząc produkty, inspirowaliście się Państwo pomysłami innych firm? Proszę podać przykłady.
 - A. Jeśli tak – w jaki sposób zgromadziliście Państwo wiedzę o tych pomysłach?
 - a. Czy w takich sytuacjach przydawała się Państwu informacja patentowa, przykładowo ujawnione w opisach patentowych wynalazki innych firm? Proszę podać przykłady.
 - b. Skoro na rynku były już zbliżone rozwiązania, jaki był w ogóle cel opracowania własnego odpowiednika? W czym ten odpowiednik miał być lepszy?
 - c. Czy kiedykolwiek próbowaliście Państwo licencjonować prawa do rozwoju i oferowania na rynku takich rozwiązań od innych organizacji?
10. Czy zdarzały się przypadki, gdy odbiorcy (m.in. pacjenci, lekarze, placówki ochrony zdrowia) podpowiedzieli Państwu pomysły na produkt lub jego udoskonalenie? Proszę podać przykłady.
11. Czy Państwa firma prowadziła analizy potrzeb odbiorców w celu rozwoju lub doskonalenia swoich produktów?
 - A. Jeśli tak – jak wyglądały te analizy i kto je prowadził? Czy były sformalizowane, doprowadziły do powstania konkretnych dokumentów? Proszę podać przykłady.
12. Czy opracowując lub doskonaląc produkty, koncentrujecie się Państwo na potrzebach odbiorców w Polsce, czy myślicie od razu o rynku globalnym?
13. Czy zdarzały się przypadki, gdy inspiracją dla Państwa były rozwiązania z zupełnie innego obszaru lub branży? Proszę podać przykłady.

14. Czy Państwa pracownicy obserwują systematycznie rozwój badań naukowych w obszarze, który dotyczy Państwa działalności?
- A. Jeśli tak – na czym dokładnie polega ta obserwacja?
15. Czy Państwa pracownicy obserwują systematycznie rozwój konkurencyjnych rozwiązań oferowanych na rynku lub zgłaszanych do opatentowania?
- A. Jeśli tak – na czym polega ta obserwacja?

C. Opracowywanie nowych produktów

16. Co rozumie Pan/Pani pod pojęciem „działalność badawczo-rozwojowa”?
17. Czy w firmie istnieje wyodrębniony dział badawczo-rozwojowy?
- A. Jeśli tak – ile osób pracuje w tym dziale?
- B. Jeśli nie – czy w firmie pracują osoby, do których zadań należy prowadzenie prac nad opracowywaniem lub doskonaleniem produktów?
- a. W jakim dziale firmy pracują?
- b. Ile łącznie jest to osób?
18. Na czym dokładnie polegają w Państwa firmie prace dotyczące opracowywania lub doskonalenia produktów?
19. Wiedza z jakich dziedzin nauki i/lub techniki jest niezbędna do opracowywania lub doskonalenia Państwa produktów?
20. Czy prace dotyczące opracowywania lub doskonalenia produktów są sformalizowane, tzn. czy:
- A. są oparte o spisany plan?
- B. są prowadzone w celu osiągnięcia wcześniej zdefiniowanych parametrów technicznych?
- C. posiadają harmonogram z przypisanymi zadaniami i wykonawcami?
- D. posiadają ustalony budżet?
- E. są wybierane do realizacji na podstawie określonych kryteriów?
- F. podlegają okresowej kontroli realizacji (jak często)?
- G. osoby na stanowiskach kierowniczych lub wykonawczych są rozliczane z rezultatów tych prac lub otrzymują z tego tytułu dodatkowe premie albo awanse (chodzi również o nagradzanie tworzenia wynalazków)?
21. Skąd pochodzą środki na pokrycie kosztów Państwa prac dotyczących opracowywania lub doskonalenia produktów?
22. Jak kosztowne jest opracowywanie nowych produktów w Państwa obszarze działalności?
23. Czy prowadziliście Państwo badania kliniczne dotyczące swoich produktów?

24. Czy Państwa prace nad opracowywaniem i wprowadzaniem na rynek nowych produktów są tańsze niż w innych firmach?

A. Jeśli tak lub nie – dlaczego?

25. Ile trwał przykładowy projekt opracowania i wprowadzenia na rynek Państwa produktu?

26. Czy ocenia Pan/Pani, że ten projekt trwał krócej niż w innych firmach?

27. Skąd biorą się te różnice w czasie trwania projektów?

28. Czy prowadziliście Państwo prace badawczo-rozwojowe mające na celu udoskonalenie produktów licencjonowanych od innych podmiotów?

A. Jeśli tak – czy prowadzenie tych prac lub późniejsze wykorzystywanie przez Państwa ich wyników było związane z jakimiś problemami?

29. Czy prowadziliście Państwo również badania, które nie były bezpośrednio związane z opracowywaniem lub doskonaleniem produktów albo badaniami produktów z udziałem pacjentów, a służą pogłębianiu wiedzy w wybranym obszarze?

30. W jaki sposób pracownicy Państwa firmy są zachęceni do eksperymentowania, generowania nowych pomysłów i doskonalenia produktów?

31. Czy zdarzało się, że osoby zajmujące się opracowywaniem lub doskonaleniem produktów przechodziły do konkurencyjnej firmy?

A. Jeśli tak – w jaki sposób zabezpieczacie się Państwo przed ujawnianiem poufnych informacji przez pracowników firmy?

D. Współpraca partnerska

32. Czy zdarzyło się Państwu prowadzić na zlecenie innego podmiotu prace nad opracowywaniem i doskonaleniem produktów lub badania produktów z udziałem pacjentów?

A. Jeśli tak – czy wykorzystywaliście Państwo wyniki tych prac w swojej późniejszej działalności?

33. Czy wykorzystujecie Państwo rozwiązania innej, niepowiązanej kapitałowo organizacji lub indywidualnych wynalazców – w wyniku umów dystrybucji, nabycia praw lub licencji? Proszę opowiedzieć więcej o tych doświadczeniach.

34. Czy zdarzyło się Państwu prowadzić prace nad opracowywaniem i doskonaleniem produktów wspólnie z innymi firmami, np. w ramach sformalizowanego konsorcjum?

A. Jeśli tak – czy prowadzenie tych prac lub późniejsze wykorzystywanie przez Państwa ich wyników było związane z jakimiś problemami?

35. Czy zdarza się Państwu zlecać innym firmom lub indywidualnym osobom prace związanych z opracowywaniem lub doskonaleniem produktów albo badaniami produktów z udziałem pacjentów?

A. Jeśli tak – proszę podać przykłady.

36. Czy Państwa firma współpracuje z uczelniami wyższymi lub instytucjami badawczymi przy opracowywaniu lub doskonaleniu produktów albo badaniu produktów z udziałem pacjentów?

A. Jeśli nie – dlaczego?

- a. Co mogłoby Państwa zachęcić do takiej współpracy?
- A. Jeśli tak – z jakimi uczelniami i instytutami badawczymi Państwo współpracowaliście?
- a. Czy była to współpraca stała czy doraźna?
- b. Proszę opowiedzieć więcej o tej współpracy. Czy były to pozytywne doświadczenia?
- c. Czy doświadczyliście Państwo jakichś problemów przy współpracy z uczelniami lub instytutami badawczymi? Proszę opowiedzieć o tych przypadkach.
37. Czy ubiegaliście się Państwo wspólnie z uczelniami lub instytutami badawczymi o dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego?
38. Czy wśród Państwa pracowników są osoby pracujące równocześnie na uczelniach wyższych lub w instytutach badawczych?
- A. Jeśli tak – czy praca tych osób w sektorze nauki jest przydatna w działalności Państwa firmy?
39. Czy Państwa firma aktywnie poszukuje wynalazków dokonanych przez pracowników uczelni wyższych lub instytutów badawczych?
40. Jak ocenia Pan/Pani możliwość komercjalizacji przez Państwa firmę wynalazków opracowanych na uczelniach wyższych lub w instytutach badawczych w Polsce?
41. Czy korzystaliście Państwo z usług centrów transferu technologii, spółek celowych lub brokerów innowacji w sektorze nauki?
- A. Jeśli tak – proszę więcej opowiedzieć o tych doświadczeniach.
42. Czy napotkaliście Państwo na jakieś konkretne bariery we współpracy z sektorem nauki?
43. Jak ocenia Pan/Pani poziom wiedzy i umiejętności pracowników polskich uczelni wyższych lub instytutów badawczych w Państwa obszarze działalności?
44. Co może przyczynić się do zacieśnienia współpracy Państwa firmy z uczelniami wyższymi lub instytutami badawczymi?

E. Patenty

45. Czy posiadacie Państwo patenty obowiązujące w Polsce albo dokonaliście zgłoszeń patentowych o ochronę na terytorium Polski?

Uwaga: niektórzy rozmówcy mogą mylić patent z wzorem przemysłowym, wzorem użytkowym lub znakiem towarowym – w pytaniu chodzi wyłącznie o patenty.

- A. Jeśli firma nie posiada patentów albo nie dokonywała zgłoszeń patentowych – dlaczego nie?

Jeśli firma nie posiada patentów/zgłoszeń patentowych, należy pominąć poniższe pytania i przejść do sekcji F scenariusza wywiadu do pytania nr 62.

46. Czy te patenty lub zgłoszenia patentowe dotyczą: (a) nowych produktów (komponentów, materiałów), (b) nowych zastosowań znanych produktów czy (c) procesów technologicznych (w tym m.in. sposobów wytwarzania)? Przez produkt rozumiem również związki, substancje, kompozycje i urządzenia.
47. Czy zgłoszone do ochrony wynalazki były wynikiem zaplanowanych prac w ramach firmy, czy powstały niezależnie od takich formalnych projektów?

48. Co skłoniło Państwa do wniesienia zgłoszenia patentowego?
49. Czy pojawiły się jakieś problemy z uzyskaniem patentów w oparciu o wniesione zgłoszenia?
50. Czy wniesienie zgłoszenia patentowego i/lub posiadanie patentu przez Państwa firmę przyniosło jej wymierne korzyści?
51. Czy zgłoszone do patentowania wynalazki są obecnie wykorzystywane przez Państwa firmę?
- A. Jeśli nie – dlaczego?
- B. Jeśli tak – ile spośród nich wykorzystywanych jest w działalności firmy, a na ile udzielono licencji innym podmiotom?
52. Czy Państwa firma zgłaszała do ochrony wynalazki wspólnie z innymi podmiotami – firmami, instytucjami naukowymi lub osobami prywatnymi?
- A. Jeśli tak – z jakimi wyzwaniami związane były takie przypadki?
53. Czy zgłaszaliście Państwo wynalazki do ochrony w krajach innych niż Polska?
54. Jakie znaczenie ma ochrona patentowa dla Państwa działalności na rynkach zagranicznych?
55. W jaki sposób dokonujecie Państwo wyboru krajów, w których firma stosuje ochronę patentową?
- A. Czy te kraje odpowiadają liście krajów, do których Państwa firma eksportuje produkty?
- a. Jeśli nie – dlaczego?
56. Czy zdarzały się przypadki świadomej rezygnacji z ochrony patentowej w określonym kraju ze względu na jej koszty lub inne uwarunkowania?
57. Czy Państwa firma uczestniczyła w postępowaniu sądowym związanym z ochroną patentową, np. w związku z wniesieniem sprzeciwu przez strony trzecie?
58. Kto w Państwa przedsiębiorstwie odpowiada za zarządzanie prawami własności intelektualnej, w tym za ich rejestrację, przygotowywanie zgłoszeń i utrzymywanie praw w mocy?
59. Czy współpracujecie Państwo z kancelarią rzeczników patentowych?
- A. Jeśli tak – w czym oprócz przygotowania zgłoszenia patentowego pomaga rzecznik?
60. Czy przed podjęciem decyzji o opracowaniu zgłoszenia patentowego, wykonywali lub zlecali Państwo wstępne badania stanu techniki?
61. Czy Państwa firma posiada sformalizowaną procedurę albo kryteria pozwalające zdecydować, czy utrzymywać prawa własności intelektualnej w mocy, w szczególności – za utrzymywanie w mocy których patentów ponosić dalsze opłaty, a z których zrezygnować?

F. Korzyści z ochrony własności intelektualnej

62. Czy w Państwa firmie prowadzona jest dokumentacja związana z własnością intelektualną lub wartościami niematerialnymi i prawnymi?
63. Czy Państwa firma posiada sformalizowaną politykę i/lub procedury dotyczące zarządzania własnością intelektualną?

64. Czy pracownicy Państwa firmy uczestniczyli w szkoleniach, w tym w szkoleniach wewnętrznych, dotyczących zarządzania własnością intelektualną?
65. Do czego – Pana/Pani zdaniem – mogą być przydatne patenty?
66. Czy jest jakieś ryzyko związane z nieobjęciem ochroną Państwa własności intelektualnej?
67. Jakimi prawami własności intelektualnej mogą zostać objęte produkty Państwa firmy?
68. Czy zna Pan/Pani przykłady ze swojej branży w Polsce, gdy patenty okazywały się przydatne w relacjach z inwestorami lub bankami? Pytanie dotyczy również doświadczeń Państwa firmy.
69. Czy zna Pan/Pani przykłady ze swojej branży w Polsce, gdy patenty lub zgłoszenia patentowe okazywały się przydatne w relacjach z instytucjami rządowymi? Pytanie dotyczy również doświadczeń Państwa firmy.
70. Czy zna Pan/Pani przykłady ze swojej branży w Polsce, gdy patenty lub zgłoszenia patentowe miały istotne znaczenie przy fuzjach i akwizycjach firm? Pytanie dotyczy również doświadczeń Państwa firmy.
71. Czy zna Pan/Pani przykłady ze swojej branży w Polsce, gdy stosowanie ochrony własności intelektualnej przyczyniło się do zwiększenia przychodów i/lub zysków przedsiębiorstwa? Pytanie dotyczy również doświadczeń Państwa firmy.
72. Czy zaobserwował Pan/Pani sytuacje, gdy patenty lub zgłoszenia patentowe przydawały się przy procedurach rejestracji produktów, ubiegania się o dopuszczenie do obrotu, wpisywania na listy refundacyjne lub przy zamówieniach publicznych?
73. W jaki sposób stosowanie patentów wpływa na ceny produktów w sektorze zdrowia?
74. W jaki sposób stosowanie patentów wpływa na intensywność konkurencji w sektorze zdrowia?
75. Czy analizujecie Państwo patenty lub zgłoszenia patentowe innych podmiotów?
76. Skąd wiecie Państwo, że Wasze rozwiązania nie naruszają cudzych patentów?
77. Czy zdarzało się, że ktoś zwracał Państwu uwagę na to, że Państwa produkty naruszają cudze patenty?
 - A. Jeśli tak – co wtedy się działo?
78. Czy oprócz lub zamiast patentów próbujecie Państwo w inny sposób chronić swoje rozwiązania?
79. Czy takie podejście faktycznie uniemożliwia skopiowanie przez konkurentów? A może wiąże się z jakimiś czynnikami ryzyka?
80. W jaki jeszcze sposób zabezpieczacie się Państwo przed skopiowaniem rozwiązań Państwa firmy przez konkurentów?
81. Czy są to skuteczne zabezpieczenia?
82. Czy Państwa produkty mogłyby zostać łatwo skopiowane lub podrobione?
83. W jaki sposób możecie Państwo bronić się przed takimi naruszeniami?
84. Czy zdarzyło się Państwu udostępniać innym podmiotom prawo do wykorzystywania własnych rozwiązań, np. poprzez umowy licencyjne?

A. Jeśli tak – proszę opowiedzieć o takich przypadkach.

85. Czy korzystacie Państwo z innych form ochrony własności przemysłowej, czyli wzorów użytkowych, wzorów przemysłowych lub znaków towarowych?

A. Jeśli tak – o jakie dokładnie formy ochrony własności przemysłowej chodzi i jakie mają one znaczenie dla działalności Państwa firmy?

G. System ochrony własności intelektualnej

86. W jaki sposób polski system ochrony własności intelektualnej wpływa na innowacyjność w sektorze zdrowia?

87. Czym te zależności w Polsce różnią się od zależności obserwowanych w innych krajach?

88. Czy pojawiały się przypadki nadużyć ochrony własności intelektualnej przez inne firmy, negatywnie wpływające na Państwa działalność? Proszę o omówienie przykładów.

89. Czy Państwa firma doświadczyła jeszcze jakichś problemów wynikających z nadużywania ochrony własności intelektualnej przez inne podmioty?

90. Czy Państwa firma ma jakieś negatywne doświadczenia związane z wykorzystywaniem dodatkowych praw ochronnych (SPC) przez inne podmioty?

H. Wsparcie publiczne

91. Jakie segmenty rynku zdrowia (obejmującego m.in. farmację, technologie i usługi medyczne) stwarzają największe szanse rozwoju dla polskich firm i powinny być wspierane przez polski rząd?

92. W jaki sposób polskie instytucje rządowe wspierają rodzime firmy, które opracowują nowe produkty dla rynku zdrowia?

93. Czy to wsparcie jest wystarczające?

94. Czy stosowane w Polsce regulacje prawne i systemy refundacji sprzyjają opracowywaniu, doskonaleniu i wprowadzaniu na rynek nowych produktów przez rodzime firmy?

95. Czy w obszarze działania Państwa firmy brakuje jakichś istotnych regulacji prawnych?

96. Czy pożądana byłaby nowelizacja jakichś polskich regulacji prawnych wpływających na innowacyjność i/lub ochronę własności intelektualnej w sektorze zdrowia?

97. Czy znacie Państwo priorytety rządu (m.in. Ministerstwa Zdrowia), które mogą wpływać na Państwa decyzje o opracowywaniu nowych produktów w sektorze zdrowia?

98. Jakie zachęty oferowane przez instytucje publiczne stymulują Państwa prace nad opracowywaniem, doskonaleniem i wprowadzaniem na rynek produktów?

99. Jakie inne zachęty lub rozwiązania stosowane w innych krajach mogą okazać się przydatne, ale nie są obecnie dostępne w Polsce?

100. Co polskie instytucje rządowe powinny robić lepiej, by podnosić innowacyjność w sektorze zdrowia?

