

ZAŁĄCZNIK NR 2.

PROPONOWANE ROZWIĄZANIA MAJĄCE NA CELU OCHRONĘ PRZED NADUŻYWANIEM PROCESOWYCH ŚRODKÓW OCHRONY PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

Związek dostrzega potrzebę wprowadzenia przepisów chroniących przedsiębiorców przed zjawiskiem nadużywania zabezpieczeń i innych sądowych środków ochrony własności intelektualnej. Zdecydowaliśmy się zgłosić ww. uwagi w ramach konsultacji dotyczących projektu nowego Prawa własności przemysłowej, ze względu na ścisły związek pomiędzy materią regulowaną Projektem a cywilnoprawnymi narzędziami ochrony praw własności intelektualnej.

1. MOŻLIWOŚĆ UWZGLĘDNIANIA NIEWAŻNOŚCI PRAWA WYŁĄCZNEGO PRZY ROZPOZNAWANIU WNIOSKU O ZABEZPIECZENIE

W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. 1964 Nr 43 poz. 296 z późn. zm.):

- w art. 730¹ proponuje się dodać ust. 2a w brzmieniu następującym:

„2a. Przy ocenie interesu prawnego w udzieleniu zabezpieczenia w sprawach o ochronę praw własności przemysłowej sąd bierze pod uwagę prawdopodobieństwo nieważności prawa wynikające z materiału zebranego w sprawie.”;

- w art. 736 proponuje się dodać ust. 5 w brzmieniu następującym:

„§ 5. W sprawach o ochronę praw własności przemysłowej wniosek powinien zawierać ponadto oświadczenie o toczącym się postępowaniu w przedmiocie unieważnienia prawa lub o braku wiedzy o takim postępowaniu.”

UZASADNIENIE

W obecnym stanie prawnym sądy rozpoznające wnioski o udzielenie zabezpieczenia nie uwzględniają argumentacji obowiązanego dotyczącej nieważności powołanego we wniosku prawa wyłącznego, np. informacji o toczącym się postępowaniu w sprawie unieważnienia prawa wyłącznego (np. patentu), nawet jeśli stanowi ona część akt sprawy, a okoliczności wskazują na wysokie prawdopodobieństwo nieważności prawa (np. ze względu na prawomocne unieważnienie patentu w wielu innych jurysdykcjach).

Proponowana zmiana zmierza do przesądzenia uprawnienia sądu w postępowaniu zabezpieczającym do uwzględnienia ww. okoliczności przy ocenie interesu prawnego uprawnionego w uzyskaniu zabezpieczenia.

2. WPROWADZENIE ZASADY WYŚLUCHANIA OBOWIĄZANEGO ORAZ ODPOWIEDZIALNOŚCI UPRAWNIONEGO ZA SZKODY WYRZĄDZONE PŁATNIKOWI PUBLICZNEMU

W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. 1964 Nr 43 poz. 296 z późn. zm.) po art. 755¹ proponuje się dodać art. 755^{1a} w brzmieniu:

„§ 1. W sprawach własności intelektualnej dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sąd może udzielić zabezpieczenia roszczeń niepieniężnych po wysłuchaniu obowiązanego. W tym celu sąd doręcza obowiązanemu odpis wniosku.

§ 2. Interes prawny w udzieleniu zabezpieczenia w sprawach, o których mowa w § 1, istnieje wtedy, gdy brak zabezpieczenia uniemożliwi lub poważnie utrudni wykonanie zapadłego w sprawie orzeczenia lub w inny sposób uniemożliwi lub poważnie utrudni osiągnięcie celu postępowania w sprawie, zaś uprawniony złożył wniosek o udzielenie zabezpieczenia nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia, w którym dowiedział się lub przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o naruszeniu jego praw.

§ 3. Przepisu § 1 nie stosuje się, jeżeli uprawniony uprawdopodobni, że wskutek braku niezwłocznego udzielenia zabezpieczenia mogłaby wyniknąć dla niego niepowetowana szkoda.

§ 4. Przepis § 1 nie uchybia przepisowi art. 755¹.”

Ponadto w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.):

- w art. 102 ust 5 proponuje się dodać pkt 40 i 41 w brzmieniu następującym:

„5. Do zakresu działania Prezesa Funduszu w szczególności należy:

(...)

40) monitorowanie przypadków wykonania zabezpieczeń roszczeń odnoszących się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, w celu oceny zasadności dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia, o którym mowa w art. 110a ust. 1;

41) dochodzenie roszczeń, o których mowa w art. 110a ust. 1.”

- po art. 110 proponuje się dodać art. 110a w brzmieniu następującym:

„Art. 110a. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, Funduszowi przysługuje roszczenie przeciwko uprawnionemu o naprawienie szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia odnoszącego się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, które spowodowało wzrost wydatków Funduszu na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej lub uniemożliwiło obniżenie takich wydatków.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do Skarbu Państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

3. Do roszczeń, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się odpowiednio art. 746 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.

4. Przepisy ust.1-3 nie uchybiają uprawnieniom obowiązanego opisanym w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.”

UZASADNIENIE

W sporach cywilnoprawnych pomiędzy podmiotami z rynku farmaceutycznego, w szczególności z zakresu własności intelektualnej, często dochodzi do zabezpieczenia roszczeń, które ogranicza lub blokuje obrót lekami pozwanego na czas procesu.

Instytucja zabezpieczenia roszczeń bywa nadużywana w walce rynkowej. Aby temu przeciwdziałać, przepisy Kodeksu postępowania cywilnego uprawniają pozwanego, który wygrał proces, do dochodzenia od powoda naprawienia szkody, jaką pozwany poniósł w wyniku wykonania zabezpieczenia, np. zysków, jakie utracił, nie mogąc sprzedawać produktu.

Przepisy te (art. 746 KPC) ograniczają jednak odpowiedzialność do stron sporu. Tymczasem szkodliwe skutki nieuzasadnionych zabezpieczeń wykraczają poza relację powód-pozwany. Szkody ponoszą także pacjenci, pozbawieni dostępu do tańszej terapii, oraz płatnik publiczny, zmuszony do wydatkowania większych kwot na pokrycie kosztów droższych, bo pozbawionych konkurencji, terapii lekowych. W tym ostatnim przypadku szkody są równie dotkliwe i równie wymierne jak straty pozwanego.

Obowiązujące przepisy prawa nie dają NFZ, a także innym podmiotom finansującym świadczenia gwarantowane, wystarczającej podstawy dla dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej wskutek wykonania zabezpieczenia w sporze między dwoma przedsiębiorcami.

Argumentem na rzecz rozszerzenia odpowiedzialności odszkodowawczej za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia jest również konstrukcja tej odpowiedzialności na gruncie KPC. Skoro powód odpowiada wobec pozwanego za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia na zasadzie ryzyka, niezależnie od swojej pozycji rynkowej, na tej samej zasadzie należy oprzeć odpowiedzialność wobec płatnika publicznego.

Aby umożliwić NFZ, a także Skarbowi Państwa i jednostkom samorządu terytorialnego, dochodzenie naprawienia szkód wywołanych wykonaniem nieuzasadnionego zabezpieczenia w procesie cywilnym między dwoma prywatnymi przedsiębiorcami, niezbędna jest zatem interwencja legislacyjna na poziomie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ponadto postuluje się wprowadzenie do KPC zasady wysłuchania obowiązanego w sprawach własności intelektualnej dotyczących produktów leczniczych, przed udzieleniem zabezpieczenia roszczeń niepieniężnych. Proponowana regulacja ma na celu ograniczenie zjawiska nadużywania instytucji zabezpieczenia roszczeń jako narzędzia w walce konkurencyjnej. Obecnie producent leku generycznego, który padł ofiarą bezzasadnego wniosku o udzielenie zabezpieczenia, musi oczekiwać wiele tygodni, a nawet miesięcy, na wstrzymanie wykonania zabezpieczenia lub jego uchylenie przez sąd odwoławczy. Przez cały ten okres uprawniony może korzystać z braku konkurencji, ze szkodą dla obowiązanego, pacjentów i systemu ochrony zdrowia. Wielu takich sytuacji można byłoby uniknąć, gdyby obowiązanym miał możliwość wypowiedzenia się co do zgłoszonego wniosku przed jego rozpoznaniem.

Wysłuchanie obowiązanego będzie następować, zgodnie z art. 226¹ Kodeksu postępowania cywilnego, przez wezwanie stron do złożenia odpowiednich oświadczeń na posiedzeniu albo wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska w piśmie procesowym lub za pomocą środków porozumiewania się na odległość.

W sytuacjach niecierpiących zwłoki nadal będzie możliwe udzielenie zabezpieczenia bez udziału obowiązanego (§ 3 projektowanego art. 755^{1a} KPC). Dzięki temu rozwiązaniu zasada szybkości postępowania zabezpieczającego nie dozna uszczerbku.

Dodatkowo wskazuje się, że nowy przepis nie wpływałby na działania dotyczące zabezpieczenia w sprawach dotyczących naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa (art. 755¹ KPC).

Jedną z przesłanek udzielenia zabezpieczenia roszczenia jest uprawdopodobnienie interesu prawnego w udzieleniu zabezpieczenia. W sprawach własności intelektualnej dotyczących produktów leczniczych uprawniony będzie mógł uprawdopodobnić interes prawny w przypadku, gdy brak udzielenia zabezpieczenia przez sąd uniemożliwi lub poważnie utrudni wykonanie zapadłego w sprawie orzeczenia lub w inny sposób uniemożliwi lub poważnie utrudni osiągnięcie celu postępowania. Wykazanie przez uprawnionego interesu prawnego będzie możliwe jedynie w przypadku, gdy uprawniony złoży wniosek o udzielenie zabezpieczenia nie później niż w terminie 3 miesięcy. Termin będzie liczony od dnia, w którym uprawniony dowiedział się lub przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o naruszeniu jego praw przez obowiązanego.

3. WPROWADZENIE INSTYTUCJI LISTÓW OCHRONNYCH

W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 1575 z późn. zm.) po art. 755^{1a} dodaje się art. 755^{1b} w brzmieniu:

„Art. 755^{1b}.

§ 1. W sprawach własności intelektualnej każdy kto spodziewa się złożenia wniosku o udzielenie zabezpieczenia (wnioskodawca), może złożyć do sądu pismo zawierające jego stanowisko w sprawie (list ochronny).

§ 2. Wnioskodawca może złożyć list ochronny do jednego lub kilku sądów. Art. 734 stosuje się odpowiednio.

§ 3. List ochronny powinien wskazywać osobę lub osoby, które mogą wystąpić z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia, przedmiot spodziewanego wniosku o udzielenie zabezpieczenia oraz zawierać uprawdopodobnienie okoliczności przedstawionych w liście ochronnym. Jeżeli oznaczenie osoby lub wszystkich osób, które mogą wystąpić z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia, jest niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, list ochronny zawiera informację o braku oznaczenia takiej osoby lub osób oraz wyjaśnienie przyczyn braku ich oznaczenia.

§ 4. List ochronny obowiązuje przez okres 6 miesięcy od dnia jego złożenia.

§ 5. Na wniosek wnioskodawcy złożony przed upływem okresu, o którym mowa w mowa w § 4, okres obowiązywania listu ochronnego ulega przedłużeniu o kolejne 6 miesięcy.

§ 6. Po upływie okresu obowiązywania listu ochronny zwraca się wnioskodawcy.

§ 7. W razie złożenia wniosku o udzielenie zabezpieczenia w okresie obowiązywania listu ochronnego, po stwierdzeniu przez sąd, że wnioskodawca złożył uprzednio list ochronny dotyczący przedmiotu wniosku, list ten niezwłocznie dołącza się do akt sprawy, a jego odpis doręcza się uprawnionemu.

§ 8. W razie złożenia listu ochronnego po złożeniu wniosku o udzielenie zabezpieczenia, a przed jego rozpoznaniem, przepis § 7 stosuje się odpowiednio.”

W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o kosztach sądowych w sprawach cywilnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 755 z późn. zm.) po art. 69 dodaje się art. 69a w brzmieniu:

“Art. 69a 1. Od listu ochronnego pobiera się opłatę stałą w kwocie 1000 zł.

2. Połowę opłaty pobiera się od wniosku o przedłużenie obowiązywania listu ochronnego.”

W rozporządzeniu z dnia 18 czerwca 2019 r. Regulamin urzędowania sądów powszechnych (Dz. U. poz. 1141 z późn. zm.)

– po § 125 dodaje się § 125a w brzmieniu:

„§ 125a. Informacji o treści wykazu listów ochronnych, o którym mowa w § 219a, nie udostępnia się.”

– po § 134 dodaje się § 134a w brzmieniu:

„§ 134a. Wykazu listów ochronnych, o którym mowa w § 219a, ani treści listów ochronnych nie udostępnia się.”

– po § 219 dodaje się § 219a w brzmieniu:

„§ 219a. 1. Przewodniczący wydziału własności intelektualnej tworzy wykaz listów ochronnych.

2. Przewodniczący wydziału usuwa list ochronny z wykazu po upływie okresu jego obowiązywania.

3. Po wpłynięciu wniosku o udzielenie zabezpieczenia przewodniczący wydziału sprawdza w wykazie listów ochronnych czy złożono list ochronny dotyczący przedmiotu wniosku.

4. W razie wpłynięcia wniosku o udzielenie zabezpieczenia w okresie obowiązywania listu ochronnego, przewodniczący wydziału niezwłocznie zarządza przekazanie listu ochronnego referentowi.

5. W razie wpłynięcia listu ochronnego w trakcie rozpoznawania wniosku o udzielenie zabezpieczenia, przepis ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio.”

UZASADNIENIE

Przedstawione zmiany mają na celu zapobiegać nadużywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń. W związku z tym, że postępowanie w przedmiocie udzielenia zabezpieczenia zostało w systemie polskiej procedury cywilnej ukształtowane jako postępowanie *ex parte*, sąd rozpoznaje żądanie wniosku o udzielenie zabezpieczenia wyłącznie w oparciu o twierdzenia strony zainteresowanej jego uzyskaniem. W konsekwencji, zdarzają się sytuacje uzyskiwania zabezpieczeń w sprawach z zakresu własności intelektualnej na podstawie jednostronnych, często zniekształconych bądź też opartych na przemilczeniu istotnych okoliczności wniosków. Zdarza się, że w oparciu o jednostronnie przedstawiony stan faktyczny dochodzi do udzielenia zabezpieczenia polegającego na zakazie prowadzenia obrotu towarami na czas postępowania. Tym samym uprawniony doprowadza do opóźnienia lub zniweczenia konkurencji już przez samo uzyskanie zabezpieczenia, bez względu na ostateczny wynik sprawy.

Opisane zjawisko jest szczególnie istotne dla sporów w sektorze farmaceutycznym. Obecnie producent leku generycznego, który padł ofiarą bezzasadnego wniosku o udzielenie zabezpieczenia, musi oczekiwać wiele tygodni, a nawet miesięcy, na wstrzymanie wykonania zabezpieczenia lub jego

uchylenie przez sąd odwoławczy. Przez cały ten okres uprawniony może korzystać z braku konkurencji, ze szkodą dla obowiązanego, pacjentów i systemu ochrony zdrowia. Szkodliwe skutki nieuzasadnionych zabezpieczeń w takich sprawach wykraczają bowiem poza relację powód-pozwany. Szkody ponoszą także pacjenci, pozbawieni dostępu do tańszej terapii, oraz płatnik publiczny, zmuszony do wydatkowania większych kwot na pokrycie kosztów droższych, bo pozbawionych konkurencji, terapii lekowych. Wielu takich sytuacji można byłoby uniknąć, gdyby sąd mógł zapoznać się, przed rozpoznaniem wniosku, ze stanowiskiem obowiązanego.

W celu zwalczania przedstawionej sytuacji opowiadamy się za wprowadzeniem instytucji listu ochronnego, dobrze znanej w innych europejskich systemach prawnych, przykładowo w Niemczech, Holandii, Belgii, Szwajcarii i Hiszpanii. Instytucja ta jest również przewidziana w projekcie Regulaminu Jednolitego Sądu Patentowego. Pomimo braku ustawowej regulacji, pisma ochronne występują w praktyce również w Polsce. Podejście sędziów do listów ochronnych jest jednak ewidentnie zróżnicowane – od akceptacji takich listów poprzez włączanie ich do akt sprawy po ich zwrot.

Funkcją listu ochronnego jest przedstawienie przez potencjalnego obowiązanego okoliczności dotyczących spodziewanego wniosku o zabezpieczenie roszczeń, aby umożliwić sądowi uwzględnienie stanowiska drugiej strony sporu, bez konieczności aktywnego włączania obowiązanego do postępowania zabezpieczającego. Złożenie listu ochronnego zmniejsza ryzyko wydania nieuzasadnionego i powodującego szkody zabezpieczenia. Dodatkowo, gwarantuje utrzymanie zasady szybkości w postępowaniu zabezpieczającym.

Proponowane przepisy odnoszą się do rozwiązań obowiązujących w innych państwach europejskich. Można znaleźć zdecydowane nawiązanie do przepisu szwajcarskiego ZPO i projektu Regulaminu Jednolitego Sądu Patentowego.

Zgodnie z §270 ZPO: *"Strona, która ma podstawy by sądzić, że zostanie przeciw niej złożony wniosek o zastosowanie środka tymczasowego, środka zabezpieczenia zgodnie z art. 271-281 SchKG lub innego środka bez uprzedniego wysłuchania może przedstawić swoje stanowisko w liście ochronnym."*

Zgodnie z zasadą nr 207 pkt 1 projektu Regulaminu Jednolitego Sądu Patentowego: *"Jeżeli osoba uprawniona do wszczęcia postępowania na mocy art. 47 uzna za prawdopodobne, że w najbliższej przyszłości do sądu może zostać złożony wniosek o zastosowanie środków zabezpieczających wobec niej jako pozwanego, może ona wnieść list ochronny."*

Uwzględniając już obowiązujące rozwiązania europejskie proponujemy wprowadzenie ograniczonego czasu obowiązywania listu ochronnego - 6 miesięcy, z możliwością jednokrotnego przedłużenia o kolejne 6 miesięcy.

Proponujemy stworzenie centralnego repozytorium listów ochronnych w wersji elektronicznej, z którego mogłyby korzystać wszystkie sądy, aby szybko i jednoznacznie ustalić czy dany podmiot taki list złożył. Trudno jest bowiem sobie wyobrazić w dobie kiedy wszystko się poddawane jest procesowi cyfryzacji, żeby proces ten, w przypadku złożenia wniosku o udzielenie zabezpieczenia odbywał się analogowo.

Należy podkreślić, że wprowadzenie nowelizacji nie wpłynie na pogorszenie pozycji prawnej powodów (uprawnionych). Złożenie listu ochronnego nie będzie również opóźniać rozpoznania wniosku o zabezpieczenie. Przedstawione uwagi przewidują udostępnienie uprawnionemu odpisu listu

ochronnego przed rozpoznaniem wniosku, tak aby zachować zasadę równości stron i kontrydiktoryjności postępowania.

Dodatkowe obowiązki przewodniczącego wydziału i sędziego referenta, związane z uwzględnieniem faktu złożenia listu ochronnego i prowadzenia wykazu listów ochronnych, zrównoważyć ma opłata, z którą będzie wiązać się złożenie (1000 zł) i przedłużenie obowiązywania (500 zł) listu ochronnego.

4. OCHRONA PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH PRZED SANKCJAMI WYWOŁANYMI WYKONANIEM NIEZASADNYCH ZABEZPIECZEŃ

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne:

- postulujemy dodanie nowego przepisu (art. 36z ust. 10), który będzie wskazywał, że za naruszenie obowiązku, o którym mowa w art. 36z ust. 1 (nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów), nie uważa się sytuacji, w której brak jego realizacji wynika z zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku udzielenia przez sąd zabezpieczenia zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego;

W ustawie z dnia 12 maja o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

- postulujemy dopisanie w art. 34 ust. 1 dodatkowej okoliczności zwalniającej wnioskodawcę z odpowiedzialności za brak zapewnienia ciągłości dostaw, w sytuacji, w której niewykonanie zobowiązania jest skutkiem udzielenia przez sąd zabezpieczenia zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego;

W ustawie z dnia 12 maja o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

- postulujemy odstąpienie od wymogu wykazania dostępności leku w obrocie już na etapie składania wniosku o objęcie refundacją (uchylenie art. 10 ust. 1 pkt 2), bądź wprowadzenie obowiązku przedstawienia dowodu dostępności bezpośrednio przed wydaniem decyzji refundacyjnej lub po przedstawieniu projektu obwieszczenia refundacyjnego – pod sankcją wygaśnięcia decyzji refundacyjnej.

* * *