

*Sygn. akt VI ACa 640/15*

## WYROK

W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

*Dnia 17 maja 2016 r.*

*Sąd Apelacyjny w Warszawie VI Wydział Cywilny w składzie:*

*Przewodniczący - Sędzia SA Jacek Sadowski*

*Sędziowie: SA Jolanta Pyżlak*

*SO del. Tomasz Szanciło (spr.)*

*Protokolant: Izabela Nowak*

*po rozpoznaniu w dniu 17 maja 2016 r. w Warszawie*

*na rozprawie sprawy z powództwa (...) w B. (...)*

*przeciwko (...) w P. (Czechy)*

*o zakazanie naruszeń prawa z patentu na wynalazek i usunięcie skutków naruszeń*

*na skutek apelacji powoda*

*od wyroku Sądu Okręgowego w Warszawie*

*z dnia 29 stycznia 2015 r.*

*sygn. akt XX GC 311/14*

*uchyla zaskarżony wyrok w całości i sprawę przekazuje do ponownego rozpoznania Sądowi Okręgowemu w Warszawie, pozostawiając temu Sądowi rozstrzygnięcie o kosztach postępowania apelacyjnego.*

*Sygn. akt VI ACa 640/15*

## UZASADNIENIE

Powód (...) w B. (dalej : (...)) wniósł o zaniechanie przez (...) w P. (dalej: (...)) naruszeń patentu zarejestrowanego przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem PL (...), zatytułowanego „(...)” (dalej : Wynalazek), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...) lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...), i zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (dalej : ChPL), wskazywanych w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (...), które to zastosowanie chronione jest patentem PL (...), nakazanie pozwanemu wycofania z obrotu będących w jego posiadaniu takich produktów leczniczych i zobowiązanie pozwanego do podania do publicznej wiadomości informacji o orzeczeniu uwzględniającym powyższe roszczenia poprzez opublikowanie na jego koszt w trzech kolejnych wydaniach gazety (...) na pierwszej stronie dodatku (...) i dwutygodnika (...) o wskazanej w pozwie treści, a także o zasądzenie od pozwanego kosztów procesu według norm przepisanych, w tym kosztów zastępstwa procesowego.

W odpowiedzi na pozew pozwany (...) wniósł o oddalenie powództwa i zasądzenie kosztów procesu.

Wyrokiem z dnia 29.01.2015 r. Sąd Okręgowy w Warszawie Wydział (...), w sprawie XX GC 311/14, oddalił powództwo i rozstrzygnął o kosztach procesu.

Sąd Okręgowy ustalił, że powód jest światowym liderem w opracowywaniu, wytwarzaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów służących ochronie zdrowia, leczeniu chorób i poprawie jakości życia. Działalność w zakresie odkrywania, badania i rozwoju nowych produktów leczniczych wiąże się z koniecznością ponoszenia przez powoda wysokich kosztów oraz z wysiłkiem organizacyjnym. Z tego względu istotna jest dla (...) skuteczna ochrona patentowa. (...) i innym podmiotom służy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 26.10.2021 r. ochrona patentu PL (...) na Wynalazek. W zastrzeżeniach patentowych zawarto:

1) zastosowanie (...) o wzorze (...)

lub jego farmaceutycznie dopuszczalnej soli do wytwarzania kompozycji farmaceutycznych do leczenia żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych;

2) zastosowanie według zastrzeżenia 1, znamienne tym, że (...) o wzorze (...) stosuje się w postaci soli addycyjnej z kwasem;

3) zastosowanie według zastrzeżenia 2, znamienne tym, że solą addycyjną z kwasem jest (...) o wzorze (...);

4) zastosowanie według zastrzeżenia 3, znamienne tym, że (...) o wzorze (...) ma odmianę krystaliczną (...);

5) zastosowanie według zastrzeżenia 1 albo 2, albo 3, albo 4, znamienne tym, że stosuje się dawkę dzienną odpowiadającą od 200 do 600 mg (...) o wzorze (...) w postaci wolnej zasady;

6) zastosowanie według zastrzeżenia 5, znamienne tym, że stosowanie prowadzi się przez okres ponad 3 miesiące.

Patent PL (...) jest wykorzystywany w produkcie leczniczym (...), który według (...), jest zarejestrowany w Polsce we wskazaniach:

1. leczenie noworozpoznanej przewlekłej (...) u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zabiegu transplantacji szpiku jako leczenia pierwszego rzutu,

2. leczenie pacjentów z (...) + w fazie przewlekłej, gdy leczenie (...) jest nieskuteczne lub w fazie akceleracji choroby, lub w przebiegu przełomu blastycznego,

3. leczenie dorosłych pacjentów ze złośliwymi, nieoperacyjnymi, i (lub) z przerzutami, (...) podścieliskowymi przewodu pokarmowego (...).

Pozwany wytwarza i oferuje generyczne produkty lecznicze. W lipcu 2013 r. uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (...) w dwóch dawkach: 100 mg i 400 mg, zawierającego substancję czynną (...), wytwarzanego przez (...) LTD w L. na (...) (dalej: (...)). Zgodnie z ChPL produkt ten jest wskazany m.in. w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) podścieliskowych przewodu pokarmowego (...). Produkt został wpisany na listę refundowanych produktów leczniczych, w tabeli pod tytułem (...). Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym, ze wskazaniem substancji czynnej (...) (przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu (...) lub chromosomu (...) (zaawansowany włóknakiomięsak guzowaty skóry w przypadku udokumentowanej obecności rearanżacji chromosomów (...). w zakresie genów (...)). (...) w leczeniu nowotworów (...) kwalifikowany jest na liście refundacyjnej pod pozycją (...).

Ulotka dla pacjenta (...) – tabletek powlekanych w dwóch dawkach: 100 mg i 400 mg, ostatnio zaktualizowana w czerwcu 2013 r., wskazuje, że lek zawiera substancję czynną w nazwie (...), działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób, m.in. nowotworu żołądka i jelit, wywodzącego się z podścieliska przewodu pokarmowego (...). Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów. W tym przypadku stosowany jest jako leczenie wspomagające u dorosłych z ryzykiem nawrotu tego stanu. W ulotce, jako podmiot odpowiedzialny, wskazana jest (...).

Na podstawie tak ustalonego stanu faktycznego Sąd Okręgowy, powołując się na art. 63 ust. 1, art. 66 ust. 1 i art. 287 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 1410 ze zm., dalej: p.w.p.), uznał, że występując na drogę sądową z żądaniem udzielenia ochrony, powód obowiązany był wykazać:

- a) istnienie prawa, zwykle dokumentem urzędowym – świadectwem Urzędu Patentowego RP,
- b) realizację przez pozwanego którejkolwiek z form naruszenia patentu – podejmowania działań mogących być kwalifikowanymi jako korzystanie z wynalazku, w rozumieniu art. 66 ust. 1 p.w.p.,
- c) zrealizowanie rozwiązania, wyczerpującego zastrzeżenia patentowe (w okolicznościach sprawy tożsamość zastrzeżonego patentem zastosowania substancji (...) i zastosowania wskazanego w PChL i ulotce produktu leczniczego (...)).

Uwzględnienie przez sąd dochodzonego roszczenia zależne jest od udowodnienia przez powoda spełnienia wszystkich wymienionych przesłanek odpowiedzialności pozwanego za naruszenie jego wyłączności. Dopiero po zweryfikowaniu dwóch pierwszych przesłanek sąd przystępuje do badania, czy pozwany zrealizował rozwiązanie chronione patentem, ten etap postępowania dowodowego trwa bowiem najdłużej i wiąże się z koniecznością ponoszenia przez powoda, czasami także przez pozwanego (np. odwrócenie ciężaru dowodu, o którym mowa w art. 64 ust. 2 p.w.p.), wysokich kosztów związanych z prowadzeniem dowodów z opinii biegłego lub instytutu naukowo-badawczego.

Bezspornie (...) służy wyłączność korzystania z Wynalazku w leczeniu żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych. Prawo ochronne z patentu PL (...) wynika z dokumentu urzędowego i nie jest kwestionowane przez pozwanego. Patent powoda dotyczy – stosownie do art. 25 ust. 4 p.w.p. – nowego zastosowania substancji stanowiącej część stanu techniki, obejmując drugie zastosowanie – dla leczenia (...) znajdującego się w domenie publicznej (...), substancji znanej od dnia 26.10.2001 r., tj. chwili zgłoszenia patentu i wykorzystywanej do leczenia (...). Powód jest zatem czynnie legitymowany do występowania przeciwko osobom trzecim, które bez jego zgody korzystają z wynalazku w sposób wskazany w art. 66 ust. 1 p.w.p.

Sąd Okręgowy wskazał, że prawo z patentu definiowane jest przez ustawodawcę na dwa sposoby:

- 1) pozytywny – jako prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej (art. 63 ust. 1 p.w.p.),
- 2) negatywny – jako prawo zakazywania osobom trzecim, niemającym zgody uprawnionego, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, lub stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem. (art. 66 ust. 1 p.w.p.).

Bez znaczenia pozostaje, czy sposoby działania wymienione zostały w tym przepisie w sposób enumeratywny, czy jedynie przykładowo. Natomiast we wszystkich sprawach mających na celu udzielenie ochrony prawom własności przemysłowej powód nie może się ograniczyć do zgłoszenia ogólnego tylko żądania zakazania pozwanemu naruszeń. Za nieprawidłowe należy także uznać posłużenie się przezeń pojęciami wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, abstrahując od okoliczności faktycznych, na których opiera się zarzut naruszenia. Ponieważ przedmiotem ochrony patentowej

mogą być postaci produktów, sposoby ich wytwarzania, czy zastosowania, a zatem rozwiązania techniczne o bardzo różnorodnym charakterze, w odniesieniu do każdego z nich pojęcia ustawowe mogą się od siebie różnić, powinny więc być przez powoda określone ad casu i zdefiniowane przez ich odniesienie do normy zawartej w art. 66 ust. 1 p.w.p.

W związku z tym, w ocenie Sądu Okręgowego, nieprawidłowe jest żądanie przez powoda zastosowania względem pozwanego wszystkich wymienionych w art. 66 ust. 1 p.w.p. sankcji zakazowych, bez uwzględnienia faktycznego sposobu działania naruszcyciela. Roszczenie procesowe znajdzie oparcie w przepisie prawa materialnego tylko wówczas, gdy z popartych dowodami okoliczności faktycznych wynikać będzie, że pozwany korzysta z wynalazku w pełnym zakresie korzystania, polegającym na wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktów będących przedmiotem wynalazku. Jeśli tak nie jest, powód powinien sformułować żądanie, tak aby sankcje, jakie mają być względem niego zastosowane, były adekwatne do sposobu działania pozwanego. Sąd może je zastosować tylko wówczas, gdy w dacie zamknięcia rozprawy (art. 316 § 1 k.p.c.) istnieje stan (określonego) naruszenia lub realna groźba naruszenia w przyszłości prawa z patentu na wynalazek (art. 285 p.w.p.). Powództwo zasługiwać będzie na uwzględnienie tylko wówczas, gdy żądane sankcje mieszczą się w granicach określonych w art. 66 ust. 1 p.w.p. i odpowiadają sposobowi działania pozwanego. Muszą być przy tym odpowiednio skonkretyzowane, tak aby nadawały się do egzekucji, nie wywołując wątpliwości interpretacyjnych. Sąd nie może przy tym zastępować strony w formułowaniu żądań, naruszałoby to bowiem zasadę równości stron w postępowaniu cywilnym i stawiało pozwanego – bez uzasadnienia w przepisach obowiązującego prawa – w niekorzystnym położeniu, w którym musiałby on nie tylko odpierać zarzuty stawiane przez powoda, ale także – nie znając jego oceny – bronić się przed wszystkimi możliwymi sankcjami, które, stwierdzając naruszenie, samodzielnie formułowałby sąd.

Jest to istotne z punktu widzenia znaczenia pojęć. Wytworzeniem wynalazku jest zrealizowanie określonego rozwiązania technicznego, odtworzenie jego postaci opisanej w patencie. Użyciem wynalazku (zwykle produktowego) jest jego wykorzystanie w celach zawodowych lub zarobkowych. Wprowadzaniem do obrotu są zaś wszelkie czynności prawne i faktyczne, których skutkiem jest stworzenie osobom trzecim możliwości korzystania z wytworów chronionych lub wykonanych chronionym sposobem. Oferowanie w rozumieniu art. 66 ust. 1 p.w.p. jest pojęciem szerszym niż sama czynność prawna złożenia oferty, o której mowa w art. 66 i n. k.c. Oferowaniem będzie działanie, które jest przygotowaniem do wprowadzania do obrotu, podjęte w tym celu, reklamowanie, promowanie produktu, wystawianie go na wystawach, gdy może to prowadzić do zawarcia umowy, a także zachęcenie potencjalnych klientów do nabycia produktu będącego przedmiotem opatentowanego wynalazku. Krąg osób, do których tego rodzaju działania są adresowane, może mieć charakter otwarty lub ograniczony. Zgodnie z poglądami doktryny, za oferowanie uznac należy takie tylko zachowanie, które podejmowane jest z intencją wprowadzenia do obrotu produktu według opatentowanego wynalazku lub uzyskanego opatentowanym sposobem. Oferowaniem są wszelkie działanie handlowe, także promocyjne i reklamowe, które polegają na zainteresowaniu potencjalnych odbiorców produktem, zachęcają do jego nabycia.

Zdaniem Sądu Okręgowego prezentowane przez powoda rozumienie pojęcia „oferowania” jest nazbyt szerokie. Aby można było mówić o oferowaniu, określone działanie powinno być skierowane do osób, które mogą być potencjalnie zainteresowane nabyciem produktu według patentu. Istotny jest zatem adresat, do którego bezpośrednio lub pośrednio (w rozumieniu możliwości dotarcia doń przekazu) kierowane są działania oferującego. Nie jest nim organ administracyjny udzielający pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu lub decydujący o jego umieszczeniu na liście leków refundowanych. Działania podejmowane w postępowaniach administracyjnych, a więc niehandlowe (poza marketingowe), umożliwiają lub ułatwiają korzystanie z wynalazku, same w sobie nie stanowią jednak korzystania. Formy korzystania określone w ust. 1 art. 66 p.w.p. różnią się dodatkowo, jeśli uwzględnić co jest przedmiotem wynalazku, produkt, sposób jego wytwarzania, czy nowe zastosowanie znanego produktu. Oznacza to, że zakazanie pozwanemu wytwarzania, oferowania, czy wprowadzania określonego produktu (także dla wskazanego zastosowania) może zawierać w sobie szczegółowe zakazy, które powinny być sprecyzowane w wyroku stwierdzającym naruszenie, a nie formułowane na nowo przez sąd rejonowy działający jako egzekucyjny. Zatem żądanie zawarte w punkcie 1 pozwu należy ocenić jako zbyt ogólne, a przez to nienadające się do egzekucji. Jeśli bowiem (...) upatruje naruszenia

w wystąpieniu z wnioskiem o refundację, to konkretnie do takiej formy działania (...) i jego skutków powinien odnosić swe powództwo. Powinien żądać np. usunięcia z ChPL i ulotki dla pacjenta informacji o zastosowaniu (...) w leczeniu (...) lub cofnięcia wniosku refundacyjnego, a może nawet wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takiej treści żądań powód jednak nie zgłosił. Poza tym powód twierdził, że ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informację o zastosowaniu (...) w leczeniu (...), ale nie wyjaśnił, jakiego rodzaju działania podejmowane przy użyciu tych dokumentów stanowią korzystanie z wynalazku, przygotowanie, posługiwanie się nimi, umieszczanie ulotki w opakowaniach leku. Nie dowodził również, w jaki konkretnie sposób działał pozwany, a te dokumenty mogą być jedynie środkiem, przy pomocy którego dochodzi do naruszenia, służąc przekazaniu potencjalnemu nabywcy informacji o zastosowaniu produktu w leczeniu (...). Kto i w jakiej formie ich używa, wymaga dowodu, którego powód nie przedstawił. Pozwany posługuje się dokumentem ChPL w postępowaniach administracyjnych, ale tych działań Sąd Okręgowy nie zakwalifikował jako bezpośrednie naruszenie prawa z patentu na Wynalazek. Fakt, że jako podmiot odpowiedzialny (...) ma określone uprawnienia i obowiązki, nie przesądza, że je realizuje, a to właśnie ich realizacja może potencjalnie naruszać prawo z patentu. Bez dowodów nie może ustalić, że pozwany umieścił w ChPL kwestionowaną informację o zastosowaniu (...) w leczeniu (...), że przygotował ulotkę dla pacjenta. Z dowodów nie wynikało, że wszystkie zakwestionowane wyroby zostały specjalnie przygotowane do opatentowanego zastosowania.

Sąd Okręgowy wskazał, że (...) wywodzi swe roszczenia z faktu naruszenia jego prawa wyłącznego, stawiając pozwanemu dwa konkretne zarzuty, pozostające w związku z uzyskaniem przez (...) w lipcu 2013 r. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (...), w odniesieniu do którego jest podmiotem odpowiedzialnym, oraz wystąpieniem do Ministra Zdrowia o wpis (...) na listę leków refundowanych i uwzględnieniem wniosku dla zastosowania w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) podścieliskowych przewodu pokarmowego (...). Pierwszego z tych faktów (...) zdawał się w pozwie nie kwalifikować jako korzystania z wynalazku, a wnioski administracyjne nie mieszczą się w treści patentu. Jednak w replice na odpowiedź na pozew stwierdził, że to podmiot odpowiedzialny w rozumieniu prawa farmaceutycznego jest odpowiedzialny za wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego, który – jeśli wkracza w zakres patentu – dochodzi do naruszenia. Tezę taką należy uznać za nadmierne uproszczenie, dodatkowo czysto teoretyczne, niepowiązane z okolicznościami faktycznymi sprawy, wynikającymi z materiału dowodowego. W szczególności nie jest uzasadnione wywodzenie twierdzenia o bezprawnym korzystaniu z wynalazku z niewykonywania obowiązków spoczywających na podmiocie odpowiedzialnym (także co do leku refundowanego), czego administracyjno-prawne konsekwencje są inne niż odpowiedzialność za naruszenia prawa z patentu (wygaśnięcie pozwolenia).

W zakresie refundacji Sąd Okręgowy uznał, że powód nie udowodnił stawianego pozwanemu zarzutu, że wystąpił o wpis (...) na listę leków refundowanych dla zastosowania w leczeniu adjuwantowym (...). Aby dowieść słuszności swoich racji, powód powinien był przedstawić w tym postępowaniu dowód z dokumentu w postaci wniosku refundacyjnego. Samo wpisanie leku na listę, w tabeli pod tytułem (...). Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym, nie wskazuje na naruszenie wyłączności. W sytuacji sporu stron, sposób działania (...) może wynikać jedynie z dowodu z dokumentu – wniosku refundacyjnego, którego nieprzedstawienie obciąża (...), zgodnie z zasadą rozkładu ciężaru dowodu wynikającą z art. 6 k.c. Natomiast w obwieszczeniu wyraźnie wskazano, jako wskazanie substancji czynnej (...) (przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu (...) lub chromosomu (...)) (zaawansowany włókniakomięsak guzowaty skóry w przypadku udokumentowanej obecności rearanzacji chromosomów (...)) w zakresie genów (...). Dla oceny działania pozwanego z punktu widzenia naruszenia prawa z patentu na wynalazek, nie ma znaczenia tytuł działu, w którym umieszczone są produkty lecznicze dla różnego rodzaju szczegółowych zastosowań.

Nawet jeśli uznać, że pozwany występował w postępowaniu administracyjnym jako wnioskująca o wpisanie (...) na listę leków refundowanych dla zastosowania w leczeniu adjuwantowym (...), to takie zachowanie nie jest korzystaniem z wynalazku sankcjonowanym jako naruszenie prawa z patentu na Wynalazek, jeśli nie wiąże się z wytwarzaniem, oferowaniem, wprowadzaniem do obrotu, importowaniem lub używaniem produktu dla chronionego zastosowania. (...) nie przedstawił żadnego dowodu na wytwarzanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu, importowanie lub

używanie (...) dla zastosowania w leczeniu adjuwantowym (...). Jego zarzuty opierają się na domniemaniach i założeniach. Powód nie dowiódł rzetelnie relacji gospodarczych łączących pozwanego z wytwórcą kwestionowanego produktu, tj. (...), jego importerem, dystrybutorem. Nie wskazał nawet, kto faktycznie korzysta w ten sposób z Wynalazku. Sąd Okręgowy nie był przekonany, że z samego faktu obecności produktu na polskim rynku i ze złożenia przez pozwanego oświadczenia wiedzy o dostępności leku w obrocie i zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw leku wynika, że to (...) sama wytwarza, importuje, oferuje lub wprowadza do obrotu lek (...) w opakowaniu zaopatrzone w ulotkę, na którym wskazano jego zastosowanie w leczeniu adjuwantowym (...). Niewystarczające jest postawienie tezy opartej na szeregu domniemań i założeń. Złożenie – na użytek postępowania refundacyjnego - oświadczenia wiedzy o dostępności leku w obrocie oraz zobowiązanie się do zapewnienia ciągłości dostaw leku, nie stanowi oferowania w rozumieniu art. 66 ust. 1 p.w.p., nie jest też wprowadzaniem do obrotu ani używaniem wynalazku. Ich adresatem jest organ administracji państwowej, a nie potencjalni nabywcy.

W ocenie Sądu Okręgowego uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posługiwanie się przy tym ChPL (w której wskazano sporne zastosowanie), jej opracowanie, przygotowanie ulotki dla pacjenta oraz inne działania umożliwiające innym podmiotom korzystanie z wynalazku, tu także uzyskanie wpisu na listę leków refundowanych, w tym przypadku wytwarzanie specjalnie dla opatentowanego zastosowania, import, oferowanie, wprowadzanie do obrotu produktu (...) w opakowaniu z informacją o zastosowaniu leku chronionym patentem PL (...) mogłoby być kwalifikowane jako naruszenie pośrednie, które jednak nie jest w Polsce sankcjonowane jako bezprawne wkroczenie w zakres wyłączności wynikającej dla powoda z udzielonego mu prawa z patentu na wynalazek, poza odpowiedzialnością odszkodowawczą na zasadzie art. 422 k.c. Oczywiście jest, że zastosowanie względem podmiotu odpowiedzialnego sankcji wynikających z art. 66 ust. 1 p.w.p. jest skutecznym sposobem zwalczania naruszeń, warunkiem jest jednak wykazanie w postępowaniu sądowym, że prócz tego, iż jest on podmiotem odpowiedzialnym, pozwany faktycznie korzysta z Wynalazku.

Nie narusza patentu samo tylko występowanie z wnioskiem o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, czy o wpisanie na listę refundacyjną. Fakt, że przedsiębiorca jest podmiotem odpowiedzialnym, jeśli równocześnie nie wytwarza on produktu, nie importuje go, nie wprowadza do obrotu, nie oferuje ani nie używa, nie decyduje o jego odpowiedzialności na podstawie art. 287 ust. 1 i 2 p.w.p. A z taką sytuacją mamy do czynienia w tym postępowaniu. Pozwany zaprzeczył, aby podejmował działania mieszczące się w zakresie korzystania z wynalazku, oświadczył, że jego rola w grupie kapitałowej ogranicza się do dopełniania wymogów formalnych, występowania w postępowaniach administracyjnych i bycia podmiotem odpowiedzialnym. Powód nie zaoferował natomiast dowodu przeciwnego. Z faktu, że lek w opakowaniu, w którym umieszczono informację o zastosowaniu dla leczenia (...), znajduje się na rynku, nie można zasadnie wnioskować, że to pozwany ten lek wytwarza, wprowadza do obrotu, że go oferuje. Wniosków takich, wbrew przekonaniu powoda, nie można wyprowadzić także z faktu, że pozwany jest podmiotem odpowiedzialnym, ani nawet, że uzyskał wpis leku na listę refundacyjną. O tym, że podmiotem wykonującym czynności sprzedaży jest pozwany, nie przekonuje raport (...), który dowodzi jedynie tego, że (...) jest w sprzedaży. Nie można się zgodzić na oparcie wyroku na domniemaniach, w sytuacji, w której istnieje możliwość udowodnienia dokumentami, kto i w jakim zakresie korzysta z opatentowanego wynalazku, uzyskania informacji np. w trybie art. 286<sup>(1)</sup> p.w.p. od podmiotu, który faktycznie sprzedaje sporny lek.

W konsekwencji nieudowodnienia przez powoda, że pozwany podejmuje działania stanowiące korzystanie z Wynalazku chronionego patentem PL (...), Sąd Okręgowy oddalił powództwo, bez potrzeby dokonywania oceny tożsamości zastrzeżonego patentem zastosowania substancji (...) oraz zastosowania wskazanego w PChL i ulotce produktu leczniczego (...). Z tego względu zostały pominięte dowody zaoferowane przez strony na okoliczność realizacji przez pozwanego rozwiązania technicznego stanowiącego przedmiot ochrony.

O kosztach Sąd Okręgowy orzekł na podstawie art. 98 k.p.c., przy czym zważywszy na charakter sprawy, jej wagę, stopień skomplikowania i czas trwania postępowania, adekwatne do nakładu pracy pełnomocnika pozwanego, wykonującego zawód adwokata, uznał wynagrodzenie w dwukrotnej minimalnej wysokości.

Apelację od powyższego wyroku wniósł w całości powód (...), zarzucając naruszenie:

I. przepisów postępowania, które miało wpływ na wynik sprawy, tj.:

1) art. 187 § 1 k.p.c. w zw. z art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p. przez błędne przyjęcie, że powód zbyt ogólnie sformułował żądanie pozwu, podczas gdy żądanie pozwu odpowiada treści żądań dopuszczalnych na podstawie art. 66 ust. 1 p.w.p.,

2) art. 233 § 1 k.p.c. przez błędną ocenę materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie i przyjęcie, że pozwany nie podejmuje działań stanowiących naruszenie patentu powoda, podczas gdy pozwany podejmuje działania stanowiące naruszenie patentu w postaci oferowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych (...) w zakresie chronionym patentem powoda PL (...), które to działania na podstawie art. 66 ust. 1 p.w.p. stanowią ustawowo wskazane formy korzystania z wynalazku, czym pozwany dopuszcza się działań stanowiących naruszenie patentu powoda,

3) art. 229, 231 i 233 § 1 k.p.c. w zw. z art. 24 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 2 pkt 27 ustawy z dnia 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 345 ze zm., dalej: ustawa refundacyjna), przez błędną ocenę materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie i przyjęcie, że powód nie udowodnił, że pozwany złożył wniosek o objęcie refundacją produktów (...) m.in. w zakresie leczenia (...), a tym samym przyjęcie, że pozwany nie podejmuje działań stanowiących naruszenie patentu powoda, podczas gdy ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego jednoznacznie wynika, że to pozwany złożył wniosek o objęcie refundacją produktów (...), czym dopuścił się naruszenia patentu powoda PL (...) przez oferowanie ww. produktów leczniczych w zakresie chronionym tym patentem, tj. w zakresie leczenia (...), tym samym dopuszczając się jednej z form korzystania z wynalazku wskazanej w przepisie art. 66 ust. 1 p.w.p.,

4) art. 231 k.p.c. przez nieuznanie za ustalony fakt naruszenia patentu PL (...) w oparciu o ustalone na podstawie zebranego w sprawie materiału dowodowego okoliczności, w szczególności w związku z faktem, że pozwany jest podmiotem odpowiedzialnym względem spornych produktów leczniczych naruszających patent powoda, który to podmiot podejmuje działania stanowiące naruszenie patentu powoda w postaci oferowania i wprowadzania do obrotu spornych produktów leczniczych (...) w zakresie chronionym patentem powoda, tj. w zakresie leczenia (...), co wynika jednoznacznie z obowiązków, jakie obowiązujące prawo nakłada na podmiot odpowiedzialny, co w konsekwencji powoduje, że pozwany, organizując obrót produktem leczniczym, oferując go na rynku polskim oraz zapewniając jego dostępność, narusza patent powoda, korzystając z rozwiązania chronionego patentem, to jest dokonując czynności wymienionych w art. 66 ust. 1 i 2 p.w.p. – w zakresie, w jakim powód posiada wyłączność patentową, tj. w zakresie zastosowania (...) w leczeniu (...),

5) art. 17 pkt 2 k.p.c. w zw. z art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p. przez ich błędne zastosowanie i wykładnię, a w konsekwencji błędne przyjęcie, że uwzględnienie żądania powoda w niniejszej sprawie oznaczałoby niedopuszczalne cedowanie kompetencji do orzekania w sprawach o ochronę wynalazków na sąd rejonowy,

6) art. 229 k.p.c. przez uznanie, że powód nie udowodnił, iż pozwany wprowadza produkty lecznicze (...) do obrotu, podczas gdy pozwany, występując z wnioskiem o unieważnienie patentu PL (...), wprost przyznał, że wprowadza na rynek w Polsce produkty lecznicze (...), a zatem Sąd Okręgowy powinien uznać, że okoliczność ta nie wymaga dalszego dowodu;

II. przepisów prawa materialnego, tj.:

1) art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p. przez błędne przyjęcie, że uprawniony z patentu nie może żądać zakazania wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania rozwiązania będącego przedmiotem wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy w sytuacji, w której podmiot naruszający dopuszcza się choćby jednej z wyżej wymienionych form naruszenia patentu oraz wobec jednoznacznego brzmienia art. 66

ust. 1 p.w.p. zezwalającego uprawnionemu z patentu domagania się zakazania naruszania patentu we wszystkich wymienionych w ustawie formach,

2) art. 66 ust. 1 p.w.p. w zw. z art. 36z ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 ze zm., dalej: pr. farm.) przez błędne przyjęcie, że pozwany jako podmiot odpowiedzialny względem produktu leczniczego naruszającego patent powoda nie dopuszcza się naruszenia patentu powoda w postaci oferowania tych produktów leczniczych,

3) art. 66 ust. 1 p.w.p. w zw. art. 37 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 w zw. z art. 24 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej przez błędne przyjęcie, że pozwany jako wnioskodawca o wpis na listę refundacyjną leku w zastosowaniu objętym ochroną patentową nie dopuszcza się naruszenia patentu powoda w postaci oferowania produktów leczniczych naruszających patent,

4) art. 66 ust. 1 p.w.p. w zw. z art. 10 ust. 1 pkt 11 i 12 w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 4 lit a pr. farm. przez błędne przyjęcie, że pozwany jako podmiot odpowiedzialny względem leku wkraczającego w zakres patentu powoda nie dopuszcza się naruszenia patentu powoda w postaci wytwarzania,

5) art. 66 ust. 1 p.w.p. w zw. z art. 36z ust. 1 oraz art. 24a ust. 1 pr. farm. przez błędne przyjęcie, że pozwany jako podmiot odpowiedzialny względem spornych produktów leczniczych nie dopuszcza się naruszenia patentu powoda w postaci wprowadzania do obrotu,

6) art. 66 ust. 1 p.w.p. w zw. z art. 25 pkt 3 w zw. z art. 24 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej przez błędne przyjęcie, że pozwany jako wnioskodawca o wpis na listę refundacyjną leku w zastosowaniu objętym ochroną patentową nie dopuszcza się naruszenia patentu powoda w postaci wprowadzania do obrotu produktów leczniczych w chronionym zastosowaniu, tj. w leczeniu (...).

Na podstawie art. 380 k.p.c. zaskarżył również w całości postanowienie Sądu Okręgowego z dnia 16.01.2015 r. o oddaleniu wniosku dowodowego strony powodowej o dopuszczenie dowodu z opinii biegłego sądowego zawartego w punkcie 6.2 petitum pozwu, wnosząc o jego zmianę przez dopuszczenie dowodu z opinii biegłego, względnie uchylenie zaskarżonego postanowienia.

Wskazując na te zarzuty powód wniósł o zmianę zaskarżonego wyroku i orzeczenie zgodnie z żądaniem pozwu, ewentualnie o uchylenie zaskarżonego wyroku Sądu Okręgowego i przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania, a także o zasądzenie na jego rzecz od pozwanego kosztów procesu za obie instancje.

W odpowiedzi na apelację pozwany wniósł o jej oddalenie w całości i zasądzenie kosztów zastępstwa procesowego w postępowaniu apelacyjnym według norm przepisanych.

Sąd Apelacyjny zważył, co następuje:

Apelacja powoda była zasadna, aczkolwiek nie wszystkie podniesione w niej argumenty były trafne.

W pierwszej kolejności należało odnieść się do stwierdzenia Sądu I instancji zawartego w uzasadnieniu zaskarżonego wyroku, że powód sformułował zarzut zakazania pozwanemu naruszania patentu powoda w oderwaniu od rodzaju wynalazku i okoliczności faktycznych, na których opiera swój zarzut naruszenia patentu i w sposób ogólny sformułował żądanie zawarte w punkcie 1 petitum pozwu, co miałyby oznaczać, że nie nadaje się ono do ewentualnej egzekucji, przy czym *expressis verbis* nie został wyrażony skutek ewentualnego uchybienia w tym przedmiocie, a więc czy skutkowało to oddaleniem powództwa w tej części.

Po pierwsze, skoro osoba uprawniona z patentu może żądać od naruszającego patent zaniechania naruszania (art. 287 ust. 1 p.w.p.), jak i może zakazać osobie trzeciej, niemającej jego zgody, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku (art. 66 ust. 1 pkt 1 p.w.p.), to widać wyraźnie, że czynnikiem



determinującym żądanie pozwu nie jest „egzekwowalność” świadczenia, ale uprawnienia, jakie daje przepis ustawy. Istotne jest nie to, czy uprawniony może wystąpić o nadanie orzeczeniu klauzuli wykonalności, a następnie z tytułem wykonawczym wystąpić do komornika sądowego o przymuszenie naruszającego jego prawo do spełnienia świadczenia. Z istoty rzeczy orzeczenia sądowe określające zachowania w postaci powstrzymania się od określonych zachowań, a takie również zostały wymienione w powyższych przepisach, nie nadają się do egzekucji. Ważne jest, aby zostało określone zachowanie się, które w przypadku uwzględnienia nie będzie budzić wątpliwości co do zakresu przedmiotowego. Nie chodzi tu o niedozwolone cedowanie na sąd rejonowy ustalenie zakresu obowiązków.

Po drugie, Sąd I instancji nie sprecyzował, z czego wywodzi twierdzenie, że z uwagi na rodzaj wynalazku należy w sposób szczególnie formułować roszczenie o zakazanie naruszeń, a w p.w.p. nie rozróżniono sposobów formułowania żądań o zaniechanie naruszeń w zależności od tego, z jakim patentem mamy do czynienia. Istotne jest, aby roszczenie mieściło się w uprawnieniach, jakie daje art. 66 ust. 1 ustawy, w którym wymieniono rodzaje zakazów, jakich uprawniony może żądać od osoby trzeciej. Zgodzić się należało z powodem, że roszczenie o zaniechanie naruszania służące ochronie wyłączności korzystania z wynalazku w sposób zawodowy bądź zarobkowy musi zatem zostać sformułowane w sposób zgodny z treścią prawa wyłącznego. Ustawodawca nie wymaga enumeratywnego wymienienia poszczególnych działań, które musiałyby być wskazane w petitum pozwu, a nie sposób nakładać na stronę obowiązków, które nie wynikają wprost z przepisów prawa. Zgodnie z art. 187 § 1 k.p.c. powód powinien dokładnie określić żądanie pozwu, a także przytoczyć okoliczności faktyczne uzasadniające żądanie, co skutkuje określeniem granic, którymi związany jest sąd (art. 321 § 1 k.p.c.). Te wymogi powód spełnił, mając na uwadze art. 187 § 1 k.p.c. w zw. z art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p. Powód upatrywał naruszenia przysługującego mu patentu PL (...) w oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu przez pozwanego produktów (...) w zakresie również wskazanego prawa ochronnego. W związku z tym w punkcie 1 petitum pozwu wniósł o zakazania pozwanemu naruszeń patentu PL (...), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...), lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej, które wkraczają w zakres ochrony tego patentu, powołując się na określone zdarzenia, a więc określając podstawę faktyczną powództwa. Powód spełnił więc wszystkie ustawowe wymogi w tym przedmiocie. Jeżeli w konkretnej sprawie, w wyniku przeprowadzenia postępowania dowodowego, sąd ją rozpatrujący uznałby, że granice żądania zostały określone przez powoda zbyt szeroko, a istnieje konieczność uwzględnienia jedynie części roszczenia, czyli np. nie wszystkie zachowania wymienione w petitum pozwu są konieczne dla zapewnienia jego ochrony, sąd może – nie wychodząc ponad żądanie – określić te zachowania się pozwanego (działania lub zaniechania) jako niezbędne dla spełnienia celów ochrony patentowej. Zgodzić się należało z zarzutami apelacji, że rozstrzygając konkretną sprawę, sąd nie jest zobowiązany uwzględnić zgłoszonego roszczenia w całości, jeżeli uważa, że jest ono sformułowane zbyt ogólnie, a więc należy je zawęzić. Zawężenia żądania zgłoszonego przez powoda nie można uznać za zastępowanie przez sąd powoda w formułowaniu żądań i naruszenie zasady równości stron postępowania. Żądanie pozwu musi być sformułowane jednoznacznie, gdyż określa granice rozpoznania przez sąd, a do sądu należy ograniczenie żądań zbyt daleko idących.

Skoro powód zgłosił żądanie zakazania pozwanemu naruszeń patentu PL (...), polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej (...), lub o jakiegokolwiek innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną (...) i przeznaczonych do zastosowania chronionego patentem PL (...), to rozstrzygnięcie sądu uwzględniające żądanie powoda w całości lub w części określałoby zakres czynności, jakie mogłyby zostać podjęte względem pozwanego, ewentualnie jakie sam musiałby wykonać lub powstrzymać się od dokonania. Tu nie chodzi o jakiegokolwiek zachowania się względem produktów (...), ale ściśle wymienione, które nie muszą być w całości uwzględnione, co dotyczyć by mogło np. wytwarzania, gdyż produkt jest wytwarzany, jak będzie o tym mowa, poza granicami Polski, a zastosowanie znajduje zasada terytorialnej ochrony praw patentowych. Na podstawie przepisów p.w.p., a konkretnie art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1, uprawnionemu z patentu przysługuje roszczenie o zaniechanie polegające na możliwości zakazania sprecyzowanych w art. 66 ust. 1 zachowań (ius negativum).

Jak słusznie wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 23.10.2013 r. (IV CSK 92/13, Lex nr 1388660), wyłączność korzystania z wynalazku jest źródłem uprawnień zakazowych, a tzw. negatywny zakres patentu jest określony w

art. 66 ust. 1 p.w.p. Wszystkie czynności wymienione w tym przepisie, a więc wytwarzanie, używanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu lub importowanie dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, stanowią akty korzystania z wynalazku i są objęte monopolem patentowym uprawnionego. Konsekwentnie, uprawniony z patentu może skutecznie zakazać osobom trzecim korzystania z patentu we wszystkich wymienionych formach, a do stwierdzenia naruszenia patentu wystarczające jest ustalenie, że osoba nieuprawniona zrealizowała w sposób zarobkowy lub zawodowy którąś z wymienionych postaci korzystania z wynalazku. Tak więc wszystkie czynności wymienione w powołanym przepisie objęte są monopolem patentowym uprawnionego, a więc uprawniony z patentu może żądać zakazania naruszcicielowi korzystania z patentu we wszystkich wymienionych w tym przepisie formach.

Przechodząc do meritum żądania pozwu, zgodzić się należało z Sądem I instancji, że występując na drogę sądową z żądaniem udzielenia ochrony patentowej, powód był zobowiązany do kumulatywnego wykazania trzech okoliczności:

- 1) istnienia swojego prawa,
- 2) realizacji przez pozwanego którejkolwiek z form naruszenia patentu określonej w art. 66 ust. 1 p.w.p.,
- 3) zrealizowanie zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe.

Pierwsza z powyższych okoliczności nie była sporna i nie budziła wątpliwości, a została udowodniona stosownym dokumentem urzędowym (art. 244 § 1 k.p.c.) w postaci świadectwa Urzędu Patentowego RP (k. 55-66), z którego wynika, że powód jest podmiotem uprawnionym z patentu w zakresie Wynalazku. Tego dokumentu strona pozwana w żaden sposób nie kwestionowała. Na podstawie art. 63 p.w.p. przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Wyłączność korzystania z wynalazku jest źródłem uprawnień zakazowych, a tzw. negatywny zakres patentu jest określony w art. 66 ust. 1 p.w.p. Wszystkie czynności wymienione w tym przepisie, a więc wytwarzanie, używanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu lub importowanie dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku, stanowią akty korzystania z wynalazku i są objęte monopolem patentowym uprawnionego. Konsekwentnie, uprawniony z patentu może skutecznie zakazać osobom trzecim korzystania z patentu we wszystkich wymienionych formach, a do stwierdzenia naruszenia patentu wystarczające jest ustalenie, że osoba nieuprawniona zrealizowała w sposób zarobkowy lub zawodowy którąś z wymienionych postaci korzystania z wynalazku (zob. wyrok SN z dnia 23.10.2013 r., IV CSK 92/13, OSNC 2014, nr 7-8, poz. 80).

Kwestią sporną było przede wszystkim, czy pozwany narusza patent przynajmniej w jednej z form opisanych w art. 66 ust. 1 p.w.p. Sąd I instancji, przyjmując, że taka realizacja nie miała miejsca, oddalił powództwo, bez badania trzeciej z ww. przesłanek. Z takim stanowiskiem nie sposób się zgodzić. Ustalenia tego Sądu naruszały zasady wynikające z art. 233 § 1 k.p.c., zgodnie z którym sąd ocenia wiarygodność i moc dowodów według własnego przekonania na podstawie wszechstronnego rozważenia zebranego materiału, mając na względzie zasady logiki, wiedzy i doświadczenia życiowego. Jeżeli przy uwzględnieniu tych wytycznych ocena sądu będzie logiczna i spójna, to nawet jeżeli możliwa będzie odmienna ocena materiału dowodowego, zarzut naruszenia wskazanego przepisu nie będzie znajdował podstaw prawnych. Innymi słowy, możliwe jest zarzucenie naruszenia przez sąd art. 233 § 1 k.p.c., jeżeli ocena materiału dowodowego jest rażąco wadliwa lub oczywiście błędna (zob. np. wyroki SN: z dnia 12.04.2001 r., II CKN 588/99, Lex nr 52347, z dnia 2.04.2003 r., I CKN 160/01, Lex nr 78813 i z dnia 29.06.2004 r., II CK 393/03, Lex nr 585758).

Z materiału dowodowego zebranego w sprawie wynikały dwie okoliczności, które mają znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy:

- 1) w dniu 8.07.2013 r. pozwany uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (...) w dawkach 100 mg i 400 mg, w odniesieniu do których został wskazany jako podmiot odpowiedzialny, przy czym jako producent (wytwórca) została wskazana (...) – spółka (...) (k. 279-284) – to że pozwany złożył taki wniosek, zostało dodatkowo przyznane przez pełnomocnika strony na rozprawie przed Sądem Apelacyjnym (nagranie k. 1123);

2) pozwany wystąpił do Ministra Zdrowia z wnioskiem o objęcie ww. produktów refundacją, a jego wniosek został uwzględniony dla zastosowania w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...) przewodu pokarmowego ( (...)), przy czym w załączniku (...) wpisano przewlekłą białaczkę szpikową i zaawansowany włókniakomięsak guzowaty skóry (k. 353, 558-561).

W związku z tym pozwany podnosił, że lek ten nie posiadał refundacji w zakresie relewantnym dla patentu PL (...) (k. 522) i tak też w ślad za nim przyjął Sąd I instancji, uznając, że nie zostało udowodnione, aby pozwany wystąpił o wpis leku dla zastosowania w leczeniu adjuwantowym (...) i powinien przedstawić wniosek refundacyjny (s. 10-11 uzasadnienia).

Bezsporne było, że produkt leczniczy (...) zawiera substancję czynną (...), co wynikało z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ale i zostało przyznane przez pozwanego (k. 521). W kontekście realizacji przez pozwanego art. 66 ust. 1 p.w.p. zwrócić uwagę należy przede wszystkim na okoliczność, że we wniosku o unieważnienie przedmiotowego patentu pozwany stwierdził, że „...jest przedsiębiorstwem prowadzącym czynną działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, w tym działalność polegającą na wprowadzaniu do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. W szczególności wnioskodawca wprowadza na rynek w Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy o nazwie (...), tabletki powlekane. Lek ten zawiera jako substancję czynną związek z zastrzeżenia 1 spornego patentu, a wśród wskazań leczniczych ma wymienione wskazanie w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia (...)przewodu pokarmowego ( (...)). Wskazanie to jest wymienione na stronie 1 załączonej charakterystyki produktu leczniczego, przedostatni akapit... Jakkolwiek (...) nie jest chroniony patentem jako związek chemiczny, w związku z czym możliwe jest wprowadzenie na rynek zawierających go produktów leczniczych, to spornym patentem chronione jest jedno ze wskazań objętych rejestracją produktu referencyjnego... Wnioskodawca ma zamiar wprowadzać swój obecny już na rynku produkt generyczny (...) w pełnym zakresie wskazań zarejestrowanych dla produktu referencyjnego, od czego jest obecnie zobowiązany powstrzymać się ze względu na istnienie spornego patentu...” (k. 880-881).

Do powyższego Sąd I instancji w ogóle się nie odniósł, a więc nie można uznać, aby wziął pod uwagę całość materiału dowodowego zebranego w sprawie. Wszechstronne rozważenie zebranego materiału oznacza uwzględnienie wszystkich dowodów przeprowadzonych w postępowaniu oraz wszystkich okoliczności towarzyszących przeprowadzaniu poszczególnych środków dowodowych, a mających znaczenie dla ich mocy i wiarygodności. Innymi słowy, sąd rozpatrujący sprawę powinien odnieść się do wszystkich dowodów zebranych w sprawie, wskazując, z jakich przyczyn dał im wiarę lub odmówił wiarygodności. W tym przypadku było to o tyle istotne, że w toku procesu pozwany podnosił, że „nie wprowadza do obrotu, nie oferuje i nie sprzedaje” produktu leczniczego o nazwie (...), podczas gdy w toku innego postępowania, w konkretnie – we wniosku inicjującym postępowanie o unieważnienie patentu, wprost przyznał, że wprowadza ten lek do obrotu, lek ten znajduje się na rynku, jest sprzedawany, a jedynie zastrzeżenia patentowe uniemożliwiają jego pełne wykorzystanie. Trzeba mieć tu na uwadze chociażby definicje przedsiębiorcy i działalności gospodarczej wynikające z art. 2 i 4 ustawy z dnia 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 584 ze zm.). Działalność gospodarcza, ze swojej istoty, prowadzona jest w sposób zorganizowany i ciągły, a nakierowana jest na zysk, czyli jest prowadzona w celach zarobkowych, czyli w celu osiągnięcia nadwyżki przychodów nad poniesionymi kosztami, przy czym bez znaczenia pozostaje, czy przedsiębiorca uzyskuje dochód. Sąd w niniejszym postępowaniu nie rozpatruje kwestii zasadności wniosku o unieważnienie patentu, jednak nie można pominąć twierdzeń w nim zawartych. Późniejsze twierdzenia, jakoby oświadczenia w przedmiocie wprowadzania do obrotu spornego leku znalazły się w wyniku omyłki, nie mogą być traktowane inaczej, jak przyjęta strategia procesowa, która nie może się ostać z uwagi na zebrany w sprawie materiał dowodowy. Co więcej, na rozprawie przed Sądem Apelacyjnym pełnomocnik pozwanego potwierdził, że strona pozwana okoliczność tę przyznała (nagranie k. 1123). Celem wprowadzenia do obrotu jest przekazanie produktu ze sfery wytwórczej do sfery handlowej, w wyniku czego osoba trzecia uzyskuje możliwość korzystania z niego. W literaturze wskazuje się, że wprowadzanie do obrotu obejmuje wszelkie czynności powodujące przeniesienie władztwa nad produktem wkraczającym w zakres ochrony patentowej na inną osobę, która do wykonywania takiego władztwa nie jest uprawniona, niezależnie od formy takiego

wprowadzenia do obrotu czy tytułu prawnego, pod jakim ono następuje. Patentem objęte są wszystkie czynności wprowadzania do obrotu, prawo to nie ogranicza się tylko do pierwszego wprowadzenia do obrotu, chyba że odnośnie do określonego egzemplarza uległo ono wyczerpaniu.

Sąd I instancji tych kwestii w ogóle nie rozważył, także w kontekście uzyskania przez pozwanego pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu i decyzji o jego refundacji. Nielogiczne i sprzeczne z doświadczeniem życiowym byłoby stwierdzenie, że po uzyskaniu takich decyzji pozwany – jako przedsiębiorca, którego działalność nastawiona jest na osiągnięcie zysku – nie podejmował żadnych czynności w celu skorzystania z uprawnień, jakie zostały mu nadane tymi decyzjami. Zatem oświadczenie złożone w toku postępowania o unieważnienie patentu jest oczywiste i nie mogło budzić żadnych wątpliwości. O ile więc można zgodzić się ze stwierdzeniem, że samo złożenie wniosków o dopuszczenie do obrotu i refundację nie stanowi naruszenia praw patentowych, to wprowadzenie do obrotu już tak.

W konsekwencji niezależnie od wszelkich innych rozważań, już tylko z tej przyczyny spełniona została przesłanka wymieniona w art. 66 ust. 1 p.w.p., a więc wprowadzanie spornego produktu do obrotu (i jego oferowanie, o czym będzie mowa poniżej), jako że pozwany jest świadomy znaczenia tego pojęcia i na nie się powoływał w postępowaniu administracyjnym. Nie ma przy tym żadnego znaczenia, z jakich powodów pozwany przyznał, że wprowadza na rynek produkty (...), ale warto zauważyć, że w tym konkretnym przypadku nastąpiło to w celu uzasadnienia interesu prawnego w złożeniu wniosku o unieważnienie patentu. W świetle całokształtu materiału dowodowego przyznanie nie mogło budzić wątpliwości (art. 229 in fine k.p.c.). W związku z tym, już tylko z tej przyczyny, nie sposób było zgodzić się z poglądem przyjętym przez Sąd I instancji.

Niezależnie od tego, w literaturze w zasadzie zgodnie przyjmuje się, że podjęcie działań przygotowujących do stosowania wynalazku nie stanowi, co do zasady, naruszenia prawa z patentu (zob. np. B. Czachórska-Jones [w:] J. Szwaia (red.), System prawa własności intelektualnej, t. 3: Prawo wynalazcze, Wrocław 1990, s. 274, S. Sołtysiński, Prawo wynalazcze. Komentarz, Warszawa 1975, s. 74). Do naruszenia dochodzi po rozpoczęciu eksploatacji wynalazku. Mając na uwadze treść art. 66 ust. 1 p.w.p. należy przyjąć, że w przypadku zastosowania produktu chodzi nie tylko o istniejące naruszenia, ale również o takie zachowania osoby trzeciej w stosunku do dobra chronionego patentem, które prowadzą do zastosowania produktu w zakresie objętym patentem, gdyż samo stosowanie sposobu będącego przedmiotem wynalazku objęte jest ustępem drugim tego artykułu, a czyny w nim wymienione nie muszą być dokonane kumulatywnie. Jednocześnie nie można zapominać, że zgodnie z art. 316 § 1 k.p.c. sąd bierze pod uwagę stan sprawy na datę zamknięcia rozprawy. Zatem sąd rozstrzygający tego typu sprawę powinien wziąć pod uwagę, jakie zachowania osoby trzeciej naruszają określony patent. W tym przedmiocie nie można abstrahować od stanu faktycznego danej sprawy. Niezasadne jest przyjęcie, że jeżeli pozwany, przeciwko któremu zostało skierowane roszczenie na podstawie art. 287 ust. 1 w zw. z art. 66 ust. 1 p.w.p., obejmujące wszystkie rodzajowe formy zachowań wymienione w tym ostatnim przepisie, nie dokonywał którejs z czynności, a więc np. nie wytwarzał czy nie importował określonego produktu, sąd byłby uprawniony do zakazania mu takich czynności. Jak wskazano, podmiot uprawniony może zawsze żądać zakazania każdemu podmiotowi naruszającemu jego prawo wyłączne podejmowania w sposób zarobkowy lub zawodowy działań w zakresie wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub importowania rozwiązania będącego przedmiotem wynalazku, jednak chodzi o „korzystanie z wynalazku”, co oznacza, że musi być podjęta określona czynność, aby sąd mógł uwzględnić powództwo. Nie jest uzasadnione przyjęcie, że skoro uprawniony z patentu może wystąpić z powództwem przeciwko każdemu (osobie trzeciej), to oznacza to możliwość dochodzenia potencjalnych roszczeń, a więc w stosunku do potencjalnych naruszcycieli, jak wydaje się wynikać z uzasadnienia apelacji. W takiej sytuacji uprawniony z patentu mógłby wystąpić ze wskazanym żądaniem przeciwko każdemu, nawet osobie, która nigdy nie naruszała i nie zamierza naruszać praw objętych ochroną patentową. Wręcz przeciwnie, w toku procesu sąd powinien ustalić, czy doszło do realizacji chociażby jednej z czynności wymienionych w art. 66 ust. 1 p.w.p. i w odniesieniu do poczynionych ustaleń przyznać uprawnionemu właściwą ochronę prawną. Oczywiście tak przyznana ochrona prawna działa na przyszłość, ale jedynie w zakresie, w jakim została przyznana. Z tego względu w przepisach wskazane zostały rodzajowo czynności, zaniechania których uprawniony może żądać, aby w przypadku zmiany przez naruszcyciela sposobu naruszenia w ramach danego rodzaju, np. zmiany sposobu wprowadzania do obrotu, nie było konieczności występowania z nowym

pozwem. Zgodzić się należało z powodem, że gdyby czynność miała być określona nie rodzajowo, ale poprzez podanie jej specyficznych cech, to wówczas okazałoby się, że ochrona płynąca z takiego wyroku jest całkowicie iluzoryczna. Jednak ochrona nie może abstrahować od stanu faktycznego, w którym musi znajdować oparcie.

Sąd I instancji uznał, że powód nie udowodnił, aby pozwany wystąpił z wnioskiem refundacyjnym. Oczywistym jest, że powód mógł skorzystać z uprawnienia, jakie daje art. 248 k.p.c. Jednak nieusprawiedliwiony jest wniosek, że skoro z takiego uprawnienia nie skorzystał, to oznacza to a priori, że takowego wniosku nie złożył. Tymczasem, jak wynika z zapisu dźwiękowego rozprawy z dnia 16.01.2015 r. (nagranie k. 949), zdaniem pełnomocnika strony pozwanej „pozwany nie wystąpił o refundację na to zastosowanie”, czyli na zastosowanie objęte patentem. Jest oczywiste, że skoro pozwany wprowadził i wprowadza na polski rynek przedmiotowy produkt, to chciał uzyskać na niego refundację, gdyż wówczas taki produkt staje się konkurencyjny i popyt na niego będzie większy niż w sytuacji, gdyby potencjalny nabywca musiał płacić pełną cenę, tym bardziej, że chodzi o lek bardzo drogi dla nabywców, w cenie kilku tysięcy złotych. Wbrew twierdzeniom Sądu I instancji, nawet nie trzeba było tu stosować domniemań faktycznych, ale art. 229 k.p.c.

Poza tym decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku może być wydana na wniosek uprawnionego podmiotu. Zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej wnioskodawcą jest podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu pr. farm., wytwórca wyrobów medycznych lub jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, a także podmiot działający na rynku spożywczym. Pozwany nawet nie podnosił, aby inny podmiot miał złożyć taki wniosek. Jest to o tyle istotne, że skoro to (...) wprowadza przedmiotowy produkt leczniczy i na jego rzecz zostało wydane zezwolenie, to gdyby faktycznie ktoś inny miał złożyć taki wniosek, to niewątpliwie pozwany taki podmiot by wskazał. W postępowaniu o naruszenie praw z patentu nie zostały wyłączone przepisy kodeksu postępowania cywilnego dotyczące postępowania dowodowego, a więc uprawnione jest zastosowanie np. instytucji domniemania faktycznego z art. 231 k.p.c. W świetle powyższego nie powinno ulegać wątpliwości, że nawet jeżeli nie został przedłożony wniosek refundacyjny, to z innych ustalonych faktów można wyprowadzić wniosek, że to pozwany był podmiotem inicjującym obydwie te postępowania, a więc dotyczące dopuszczenia do obrotu i refundacji spornego leku. Trzeba pamiętać, że pominięcie przez sąd rozważenia kwestii związku przyczynowego w płaszczyźnie mogącego wchodzić w rachubę domniemania faktycznego, stanowi uchybienie unormowaniu zawartemu w art. 231 k.p.c., które mogło mieć wpływ na wynik sprawy, przy czym fakt domniemany nie wymaga dowodu (zob. wyrok SN z dnia 10.07.2014 r., I CSK 519/13, Lex nr 1537259). Niezasadne było więc stwierdzenie Sądu I instancji, że nie można było stosować w niniejszym postępowaniu domniemań, skoro przewidują to przepisy prawa. Jak wskazano, całkowicie nielogiczne byłoby zaś twierdzenie, że produkty pozwanego uzyskały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu i to w ramach refundacji, a spółka, chociaż jest przedsiębiorcą, nie korzysta z tych nadanych uprawnień. Taki wniosek, do którego można dojść w wyniku analizy uzasadnienia zaskarżonego wyroku, nie znajduje uzasadnienia, tym bardziej w kontekście przyznania, o którym mowa była powyżej.

Fakt wprowadzenia do obrotu we wskazanym rozumieniu nie może budzić wątpliwości również z uwagi na to, że tylko pozwany miał taką prawną możliwość. Jak stanowi art. 24a ust. 1 pr. farm., Prezes Urzędu przeprowadza kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, a może on w szczególności: kontrolować podmioty odpowiedzialne w zakresie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, żądać przedstawienia dokumentacji związanej z zapewnieniem funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, żądać wyjaśnień dotyczących zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Zatem podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do monitorowania jakości produktów leczniczych i do przedstawiania odpowiednich wyjaśnień organom władzy publicznej. Ma on więc możliwościami pełnego kontrolowania procesu wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych, co zapewnia mu swoiste władztwo nad wprowadzaniem tych produktów na rynek, ale również implikuje odpowiedzialność za wadliwość tych produktów, która może powodować szkody w dobrach osób trzecich. Od decyzji podmiotu odpowiedzialnego zależy fizyczne i prawne wprowadzenie danego produktu leczniczego na rynek, jak i uruchomienie całej sieci dystrybucji, bez czego obrót produktem leczniczym byłby niemożliwy. Nie sposób twierdzić, że pozwany nie jest podmiotem wprowadzającym do obrotu produkty, o których mowa, skoro to na jego rzecz wydano

pozwolenie na obrót wskazanymi produktami, a w art. 124 pr. farm. przewidziano sankcję karną w postaci grzywny, kary ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 za wprowadzanie do obrotu lub przechowywanie w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Oczywistym jest, że gdyby (...) został wprowadzony na polski rynek przez inny podmiot niż pozwany, doszłoby do zawiadomienia właściwych organów ścigania. Warto zauważyć, że pozwany takiej okoliczności nawet nie podnosił.

Poza tym do wniosku o refundację należy załączyć m.in. dowód dostępności w obrocie leku w chwili składania wniosku (art. 25 pkt 3 ustawy refundacyjnej). Zatem umieszczenie leku na liście refundacyjnej potwierdza, że podmiot odpowiedzialny dostarczył taki dowód. Ponieważ pozwany uzyskał refundację na (...), to implikuje to wniosek, że lek ten był w obrocie. Skoro bezsporne było, że produkt ten znajduje się na polskim rynku, to został wprowadzony właśnie przez pozwaną spółkę, gdyż tylko ona miała prawną możliwość dokonania tej czynności. To także potwierdza prawdziwość przyznania przez (...) tej okoliczności.

W zakresie czynności „oferowanie” Sąd I instancji uznał, że chociaż pozwany jest podmiotem odpowiedzialnym względem produktów (...), nie oznacza to, że oferuje te produkty w rozumieniu art. 66 p.w.p., w tym przypadku – rozwiązania będącego przedmiotem Wynalazku. Przez „oferowanie” w ujęciu p.w.p. rozumie się wszystkie czynności zmierzające do zachęcenia osób trzecich do nabycia produktu będącego przedmiotem opatentowanego wynalazku. Pojęcie to obejmuje zatem różnorodne działania marketingowe, w szczególności reklamowe i promocyjne, w tym prezentacje na wystawach, zamieszczanie ogłoszeń i informacji o możliwości nabycia w katalogach, cennikach i innych materiałach, a także w czasopiśmie i na stronach internetowych danego podmiotu. Krąg osób, do których są kierowane takie działania może mieć charakter otwarty lub ograniczony (zob. wyrok SN z dnia 23.10.2013 r., IV CSK 92/13, Lex 1388660). Nie jest to więc pojęcie tożsame z ofertą w rozumieniu przepisów kodeksu cywilnego. Rozumienie pojęcia „oferowanie” musi bowiem odpowiadać zakresowi wyłączności patentowej i prawom przyznanym podmiotom uprawnionym przez udzielenie im patentu na ich wynalazek. Jest to zatem każda czynność, której celem jest zainteresowanie produktem, zwiększeniem jego wartości czy swojego udziału w rynku kosztem legalnego monopolu patentowego uprawnionego z patentu. Pogląd ten jest w zasadzie bezsporny i jak najbardziej słuszny, jednak nie ma możliwości, aby wymienić wszystkie czynności, które składają się na pojęcie „oferowanie”, co oznacza, że powinno to być badane in casu.

Natomiast zgodnie z art. 36z ust. 1 pr. farm. podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Pozwany nawet nie podnosił w toku procesu, aby nie wywiązywał się z tego ustawowego obowiązku. W tym kontekście, skoro pozwany uzyskał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, a produkt leczniczy został wpisany na listę refundacyjną i jest podmiotem odpowiedzialnym, który ma obowiązek, o którym mowa we wskazanym przepisie, to nie sposób uznać, aby działający jako racjonalny przedsiębiorca nie korzystał z profitów, jakie dają mu wskazane decyzje administracyjne. Stanowisko pozwanego sprowadzało się do stwierdzenia, że uzyskał pozwolenie dopuszczające produkt do obrotu, a następnie jego refundację, potem wprowadził do obrotu na rynek polski, ale już tego produktu nie oferuje. Takie rozumowanie jest całkowicie sprzeczne zarówno z zasadami logicznego myślenia, jak i doświadczenia życiowego. Chociaż do akt sprawy nie została załączona żadna umowa sprzedaży, której przedmiotem byłby produkt (...), to trudno jest wymagać od powoda, aby zwracał się do szpitali w Polsce celem uzyskania tego rodzaju informacji, niezależnie od tego, że z uwagi na tajemnicę handlową spotkałby się zapewne z odmową. A przecież to szpitale są odbiorcą tego rodzaju leku, co przyznał również pozwany. Gdyby faktycznie iść tokiem rozumowania strony pozwanej, pojawiłoby się pytanie o cel, w jakim dokonał tych wszystkich czynności, jeżeli nie właśnie w celu oferowania tego produktu do leczenia chorób, o których mowa w ChPL i ulotce.

W toku procesu zostały bowiem przedstawione m.in.:

- (...) jako dowód na oznakowanie tych produktów leczniczych,

- ulotka produktu leczniczego (...) jako dowód na m.in. oferowanie tych produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 11 i 12 w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. a pr. farm. pozwany jako podmiot odpowiedzialny był zobowiązany załączyć je do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zawierają one m.in. kliniczne dane obejmujące wskazania do zastosowania danego produktu leczniczego. We wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podmiot odpowiedzialny decyduje o określonych zastosowaniach, w jakich wskazany ma być jego produkt, organ administracji nie ma na to wpływu. Dokumenty te, szczególnie w powiązaniu z uzyskaną refundacją, pełnią nie tylko funkcję informacyjną dla wszystkich osób korzystających z danego produktu leczniczego, w szczególności lekarzy oraz pacjentów, gdyż pozwalają każdemu uzyskać informacje na temat produktu leczniczego, w tym zastosowań, w których jest on wskazany, ale również funkcję zachęcającą do ich nabycia. Jest to ważne w kontekście art. 129a ust. 1 pkt 1 pr. farm., w którym zakazana jest kierowana do publicznej wiadomości reklama produktów wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Zatem wbrew twierdzeniom pozwanego, który utożsamia oferowanie z podjęciem jakichś „namacalnych” działań reklamowo-marketingowych, nie można tu mówić o pełnej dostępności informacji o zastosowaniach przedmiotowego leku i możliwości jego reklamowania. Wręcz przeciwnie, możliwość oferowania jest bardzo ograniczona i może dotyczyć działań, które nie są skierowane do publicznej wiadomości. Zarówno ChPL, jak i ulotka są skierowane do osób, które mogą być potencjalnie zainteresowane nabyciem produktu według patentu. Tak więc nieprzedstawienie przez powoda umowy, której przedmiotem byłby lek (...), samo w sobie nie implikuje wniosku, że nie dochodzi do oferowania. Wręcz przeciwnie, całość materiału dowodowego pozwala na zastosowanie art. 231 k.p.c. w tym przedmiocie. Natomiast inną kwestią jest podnoszona przez powoda okoliczność, czy pozwany dopuszcza się naruszenia patentu powoda PL (...) w zakresie nim chronionym, tj. w zakresie zastosowania substancji czynnej (...) w leczeniu (...), gdyż ta kwestia nie została w niniejszej sprawie zbadana.

Poza tym i tak mamy do czynienia z ukierunkowanymi działaniami handlowymi w celu zachęcenia potencjalnych klientów do nabycia tego właśnie leku. Objęcie leku refundacją powoduje wciągnięcie leku na listę refundacyjną, która jest ogłaszana. Jest to kwestia niezwykle istotna, szczególnie jeżeli weźmie się pod uwagę wskazane powyżej ograniczenia w możliwości reklamowania tego rodzaju leku. Zatem wykaz leków refundowanych spełnia również funkcje reklamowe, gdyż daje możliwość nabycia leku nawet tak kosztownego, jak ten będący przedmiotem sporu. W wypadku zastosowania przez lekarza leku objętego refundacją, część bądź całość ceny danego leku jest pokrywana przez Narodowy Fundusz Zdrowia, czyli Skarb Państwa. Publikacja listy refundacyjnej stanowi potwierdzenie tego, że podmiot odpowiedzialny zobowiązał się, że produkt będzie sprzedawał po określonej cenie, zaś część lub całość tej ceny zostanie zapłacona przez Skarb Państwa. Gdyby nie doszło do refundacji, pozwany musiałby podejmować innego rodzaju czynności, które zachęcałyby – mimo określonej ceny – do nabycia leku, który wprowadza do obrotu. W przypadku refundacji szpital może zaoferować pacjentowi ten właśnie lek, gdyż ma pewność, że jego koszt zostanie mu zrefundowany w całości lub w części. Nie można więc abstrahować od tej okoliczności i uznawać w realiach niniejszej sprawy, o których była mowa, że uzyskanie wpisu o refundację zamknęło czynności, jakie podejmuje pozwany. W związku z tym zgodzić się należy z wywodami apelacji, że umieszczenie produktu naruszającego patent uprawnionego na jednej ze wskazanych list przez osobę trzecią należy uznać za oferowanie naruszające patent, ponieważ działanie to powiązane jest z udostępnieniem informacji na temat cen i dostępności leku, a zatem może ono wpływać na decyzje klientów w sposób niekorzystny dla uprawnionego z patentu.

Na marginesie można wskazać, że w orzecznictwie wyrażono pogląd, iż w art. 66 ust. 1 pkt 1 p.w.p. chodzi o szersze znaczenie zwrotu „oferowanie”, przez które należy rozumieć również samo przedstawienie informacji o możliwości nabycia określonego produktu, nawet bez podania jego ceny i warunków handlowych lub zachęty do zawarcia transakcji. Przykładem działania polegającego na „oferowaniu produktu” jest więc przekazanie informacji o dostępności określonej substancji i możliwości jej nabycia oraz danych kontaktowych zbywcy (zob. wyrok SA w Gdańsku z dnia 26.06.2012 r., I ACa 320/12, Lex nr 1220452). Taki pogląd wyraża pojęcie oferowania w szerokim tego słowa znaczeniu. Pamiętać jednocześnie należy, że można naruszyć patent, oferując produkt chroniony cudzym patentem, niezależnie od tego, czy odniosło to skutek (zob. orzeczenie Niemieckiego Sądu Najwyższego z dnia 5 grudnia 2006 r., ZR 76/05, (...) 2007, s. 221-223).

Faktem jest, że w treści listy refundacyjnej jako wskazania produktów pozwanego wymienione zostały przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu (...) lub chromosomu (...) i zaawansowany włókniakomięsak guzowaty skóry w przypadku udokumentowanej obecności rearanżacji chromosomów (...) w zakresie genów (...). Jednak w (...) wskazano, że lek ten jest stosowany do leczenia adjuwantowego (...), a taką informację umieścił tam pozwany jako podmiot odpowiedzialny względem produktów leczniczych (...). Poza tym lek ten został umieszczony w załączniku C do listy refundacyjnej nie tylko w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, ale również we wskazaniu określonym stanem klinicznym pacjentów. Oznacza to, że nawet jeśli dane wskazanie nie jest objęte refundacją, to zakłady opieki zdrowotnej mogą stosować ten produkt niezależnie od refundacji. Inną kwestią jest, czy byłoby to ekonomicznie uzasadnione. Jednak określenie tej kwestii wymaga wiadomości specjalnych, jako że pozwany podnosił, że nie wchodzi to w zakres objęty patentem, zaś powód podnosił, że leczenie adjuwantowe (...) jest rodzajem leczenia (...), które objęte jest ochroną patentową, przedstawiając na tę okoliczność opinie prywatne, do których Sąd I instancji w ogóle się nie odniósł, jak i zgłaszając wniosek o dopuszczenie dowodu z opinii biegłego sądowego, który miałby również wykazać, że nawet w zakresie objętym refundacją chodzi o etap leczenia, o którym mowa w patencie. Zresztą analogiczny wniosek złożyła strona pozwana. Odpowiedź na te pytania rzeczywiście wymaga wiadomości specjalnych.

Nie można zgodzić się z powodem, że chodzi również o wytwarzanie.

Po pierwsze, z materiału dowodowego wynika jednoznacznie, że przedmiotowy produkt wytwarza spółka (...), zaś powód nie przedstawił żadnego dowodu przeciwnego. Jak wynika z decyzji zezwalających na dopuszczenie do obrotu, wytwarzanie i kontrola serii następuje w siedzibie spółki (...). W takiej sytuacji ustawa nie ma zastosowania, z uwagi na swój zasięg terytorialny. Zasada terytorialności jest fundamentalną zasadą wspólną dla wszystkich praw własności przemysłowej. Zasada ta oznacza, że nie istnieje automatyczna globalna ochrona praw własności przemysłowej na całym świecie, a prawo własności przemysłowej jest skuteczne jedynie na określonym terytorium, w tym przypadku – Polski. Jeżeli bowiem wynalazca dokona zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym RP, to patent, który uzyska na ten wynalazek w polskim urzędzie patentowym, jest skuteczny tylko na terytorium Polski.

Po drugie, zgodzić się należy ze stanowiskiem Sądu I instancji, że wytworzeniem wynalazku jest „zrealizowanie określonego rozwiązania technicznego, odtworzenie jego postaci opisanej w patencie”. Wbrew twierdzeniom powoda, nie można traktować pojęć p.w.p. w różny sposób, w zależności od tego, czy mamy do czynienia z ochroną patentową na określony produkt, czy w zakresie konkretnego zastosowania produktu, jak miało to miejsce w niniejszej sprawie. Samo ewentualne opakowywanie i oznaczanie produktu nie można zakwalifikować jako czynności równoważne wytwarzaniu. Nie zmienia tego okoliczność, że to powód uzyskał zezwolenie dopuszczające lek do obrotu, a więc musiał przedstawić ChPL i ulotkę zawierające określone treści, w tym nazwę leku. Czym innym jest wytworzenie określonego produktu, a czym innym określenie w tych dokumentach zakresu jego zastosowania, do czego uprawniony jest podmiot odpowiedzialny. Taki podmiot wcale nie musi wytwarzać produktu, jak to miało miejsce w niniejszej sprawie, a to, że odnosi korzyść z wytworzenia, nie oznacza, że go wytwarza.

Reasumując, nie może ulegać wątpliwości, że pozwany podejmował i podejmuje względem produktów (...) czynności wskazane w art. 66 ust. 1 p.w.p., tj. wprowadza do obrotu i oferuje ten produkt. Odmienne wnioski w tej kwestii nie można uznać za prawidłowe i logiczne. Wypełnienie znamion chociażby dwóch czynów wymienionych w powyższym przepisie stanowi realizację określonych form naruszeń. Sąd I instancji wyprowadził z zebranego w sprawie materiału dowodowego błędne i nielogiczne wnioski, naruszając w ten sposób art. 233 § 1 k.p.c. Gdyby dokonał prawidłowej oceny materiału dowodowego, zgodnej z zasadami logicznego rozumowania, powinien dojść do wniosku, że pozwany podejmuje w odniesieniu do wskazanych powyżej produktów czynności wymienione w art. 66 ust. 1 p.w.p. Jednocześnie nie zachodziły przesłanki do zastosowania art. 69 ust. 1 p.w.p., jak i ograniczenia monopolu patentowego.

W związku z tym przedwczesny był wniosek, że powództwo było w całości niezasadne. Niezwykle istotną kwestią było to, że w toku postępowania przed Sądem I instancji zgłosiły bardzo istotny wniosek dowodowy z opinii biegłego sądowego. Dowód ten miałyby zatem prowadzić do ustalenia trzeciej przesłanki ewentualnej odpowiedzialności



pozwanego, co nie było przedmiotem rozpoznania przez Sąd I instancji. Ten wniosek dowodowy, chociaż najistotniejszy z punktu widzenia rozpoznania niniejszej sprawy co do meritum, nie został w ogóle przeprowadzony. Bez jego przeprowadzenia nie można ustalić okoliczności, o których była mowa powyżej, a więc czy doszło do zrealizowania zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe. Jak wskazano wcześniej, do przeprowadzenia ustaleń w tym przedmiocie niezbędne są wiadomości specjalne (art. 278 § 1 k.p.c.). W tym kontekście nie można też pominąć prywatnych opinii przedłożonych przez stronę powodową, które chociaż nie mogą zastąpić dowodu z opinii biegłego sądowego, to stanowią dowód w postaci dokumentu prywatnego (art. 245 k.p.c.), który ma potwierdzić stanowisko procesowe strony, do którego zastosowanie znajdują zasady ciężaru dowodu określone w art. 253 k.p.c. Także do tych dokumentów Sąd I instancji w ogóle się nie odniósł.

Z uwagi na wszystkie powyższe okoliczności, w niniejszej sprawie mieliśmy do czynienia z nierozpoznanie istoty sprawy. Do uchylenia wyroku i przekazania sprawy na podstawie art. 386 § 4 k.p.c. może dojść wtedy, gdy istnieją procesowe przeciwwskazania do wydania wyroku reformatoryjnego, co należy rozpatrywać w aspekcie okoliczności danej sprawy (zob. np. wyrok SN z dnia 9.01.2014 r., V CSK 84/13, Lex nr 1446461), gdyż zasadą jest wydanie wyroku reformatoryjnego. Podstawami wskazanymi w tym przepisie są nierozpoznanie istoty sprawy lub konieczność przeprowadzenia postępowania dowodowego w całości. Do nierozpoznania istoty sprawy dochodzi m.in. wówczas, gdy rozstrzygnięcie sądu I instancji nie odnosi się do tego, co było przedmiotem sprawy, gdy zaniechał on zbadania materialnej podstawy żądania, albo merytorycznych zarzutów strony, przez podstawienie przyjmując, że istnieje przesłanka materialno-prawna lub procesowa unicestwiająca roszczenie. Dochodzi więc do niego również w sytuacji, gdy sąd I instancji nie rozpozna (pominie) merytoryczne zarzuty stron, które wpływają na treść żądania pozwu (zob. np. wyrok SN z dnia 24.09.1998 r., II CKN 897/97, Lex 34232). Nierozpoznanie istoty sprawy rodzi konieczność uchylenia zaskarżonego wyroku i przekazania sprawy do ponownego rozpoznania, w przeciwnym razie strony byłyby pozbawione jednej merytorycznej instancji (zob. T. Ereciński w: T. Ereciński (red.), Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz, Warszawa 2007, t. 2, s. 147).

Sąd I instancji przeprowadził postępowanie dowodowe w niepełnym zakresie, w sposób wybiórczy, w tym sensie, że w ogóle nie odniósł się do wszystkich dowodów, które dopuścił. Dodatkowo takie postępowanie dowodowe z punktu widzenia żądania pozwu należy uznać za jedynie pomocnicze, a nieprzydatne z punktu widzenia ustalenia przesłanki odpowiedzialności pozwanego, jako że nie doszło w ogóle do etapu ustalenia, czy doszło do zrealizowania zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe. Sąd I instancji nie rozpoznał więc wszystkich twierdzeń i zarzutów stron, które były istotne dla merytorycznego rozstrzygnięcia sprawy. W przypadku sprawy o naruszenie patentu podstawowym dowodem na tym etapie postępowania nie jest dowód z dokumentów, ale przede wszystkim – dowód z opinii biegłego sądowego, czego zresztą Sąd I instancji był świadomy i czemu dał wyraz w uzasadnieniu. Taki dowód został zgłoszony przez obie strony procesu i – jak wskazano – nie został przeprowadzony przez Sąd I instancji. W okolicznościach niniejszej sprawy, mając na uwadze przedmiot sporu, okoliczności podnoszone przez powoda i zarzuty pozwanego, przeprowadzenie tych dowodów oznacza przeprowadzenie postępowania dowodowego praktycznie w całości. Sąd I instancji przeprowadził bowiem dowody, które tak naprawdę nie mogły doprowadzić do rozpoznania istoty sprawy. Jest to o tyle istotne, że przeprowadzenie tak istotnego dowodu w całości przez sąd drugiej instancji, sprowadziłoby niniejszy proces do postępowania jednoinstancyjnego, gdyż strony zostałyby pozbawione możliwości kontroli instancyjnej rozstrzygnięcia zapadłego w oparciu o taki kluczowy w sprawie dowód. Nie chodzi tu bowiem o uzupełnienie postępowania dowodowego, ale właśnie o jego przeprowadzenie, prowadzące do możliwości podjęcia merytorycznego rozstrzygnięcia w sprawie. W konsekwencji naruszałoby to konstytucyjną zasadę dwuinstancyjności postępowania cywilnego.

Przy ponownym rozpoznaniu sprawy Sąd I instancji przeprowadzi dowód z opinii biegłego sądowego, w oparciu o który, uwzględniając pozostały materiał dowodowy zebrany w sprawie, w tym również ten, do którego do chwili obecnej w ogóle się nie odniesiono, oceni tożsamość zastrzeżonego patentem zastosowania substancji (...) oraz zastosowania wskazanego w PChL i ulotce produktu leczniczego (...), a więc czy zachowania pozwanego w odniesieniu do leku (...) stanowi zrealizowanie zobowiązania wyczerpującego zastrzeżenia patentowe, tj. czy narusza uprawnienia powoda wynikające z patentu (...).

W związku z tym Sąd Apelacyjny uznał, że zachodziły przesłanki zastosowania art. 386 § 4 k.p.c., w konsekwencji czego zaskarżony wyrok podlegał uchyleniu do ponownego rozpoznania. Jednocześnie o kosztach procesu za drugą instancję orzeczono na podstawie art. 108 § 2 k.p.c.