

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

**Komisja
Nadzwyczajna
do spraw
zmian w
kodyfikacjach**

■ **PODKOMISJI STAŁEJ DO SPRAW
NOWELIZACJI PRAWA CYWILNEGO
(NR 7)
z dnia 18 listopada 2025 r.**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Nadzwyczajnej do spraw zmian w kodyfikacjach – podkomisji stałej do spraw nowelizacji prawa cywilnego (nr 7)

18 listopada 2025 r.

Podkomisja stała do spraw nowelizacji prawa cywilnego, obradująca pod przewodnictwem posła **Grzegorza Lorka (PiS)**, przewodniczącego podkomisji, rozpatrzyła:

– **dyskusja na temat: „Dwa lata własności intelektualnej (IP) w Kodeksie postępowania cywilnego – de lege lata i postulaty de lege ferenda. Wpływ na sądownictwo, pacjenta, Narodowy Fundusz Zdrowia i konkurencyjność”.**

W posiedzeniu udział wzięli: **Mateusz Oczkowski** zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, **Aneta Mijał** dyrektor Departamentu Prawnego Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wraz ze współpracownikami, **Aleksandra Jabłońska** dyrektor Departamentu Prawnego i Orzecznictwa Urzędu Patentowego RP, **Paweł Kurcman** prezes Polskiej Izby Rzeczników Patentowych wraz ze współpracownikiem, **Grzegorz Rychwalski** przewodniczący Rady Interesariuszy Publicznych Konfederacji Lewiatan, **Rafał Sikorski** profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, **Michał Byliniak** dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, **Sędzimir Chmurzyński**, **Tomasz Jaworski**, **Krzysztof Koźmiński**, **Justyna Rechnio**, **Jacek Myszko** i **Maciej Zwoliński** eksperci Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków, **Andrzej Drzewiecki** sędzia XXIV Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Katowicach, **Adrianna Pilecka** członek zarządu SOWP/AIPPI, **Marcin Fijałkowski** sekretarz SOWP/AIPPI, **Ireneusz Matusiak** sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie oraz **Szymon Witkowski** główny legislator, pełnomocnik zarządu Pracodawców RP ds. dialogu społecznego.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Agnieszka Grybska** i **Daria Kwiatkowska** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie.

Myślę, że możemy zaczynać. Na wstępie przepraszam za spóźnienie, ale życie parlamentarne obfituje w wydarzenia. Kiedy ustaliliśmy, zarówno pierwszy, jak i drugi termin, nie wiedzieliśmy, co może się wydarzyć w państwie i dzisiaj, jak wiecie państwo, mamy zmianę marszałka i mamy też nowego wicemarszałka. Przed chwilą Szymon Hołownia został wicemarszałkiem Sejmu, więc są rzeczy, które są nieprzewidywalne i za co uprzejmie państwa przepraszam. Nie mamy na to wpływu, musimy się dostosować, ale na tym polega życie, że trzeba umieć się w tym odnaleźć i robić swoje dalej.

Witam państwa bardzo serdecznie na posiedzeniu podkomisji stałej do spraw nowelizacji prawa cywilnego.

Porządek dzienny naszej dzisiejszej podkomisji to dyskusja dokładnie na temat „Dwa lata własności intelektualnej w Kodeksie postępowania cywilnego – de lege ferenda i postulaty, które wpływają na ustawy. Wpływ na sądownictwo, pacjenta, Narodowy Fundusz Zdrowia i konkurencyjność”.

Bardzo się cieszę, że na obradach podkomisji jest tak znaczne i liczne grono. Uważam, że temat jest niezmiernie ważny, zresztą jak się okaże za chwilę, a ja to przybliżę, będzie niedługo też procedowany w formie ustawy.

Najpierw na dzisiejszym posiedzeniu chciałbym bardzo serdecznie powitać gości, a mianowicie: panią Katarzynę Piotrowską-Radziejewicz, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, pana Mateusza Oczkowskiego, zastępcę dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, panią Anetę Mijał, dyrektor Departamentu Prawnego Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, pana Dominika Piejko, głównego specjalistę w Departamencie Prawnym Urzędu Ochrony Urzędu Konkurencji i Konsumentów, pana Macieja Wilka, specjalistę w Departamencie Ochrony Zbiorowych Interesów Konsumentów

Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, panią Aleksandrę Jabłońską, dyrektora Departamentu Prawnego i Orzecznictwa Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej, pana Pawła Kurcmana, prezesa Polskiej Izby Rzeczników Patentowych, panią Monikę Chimiak, skarbnika Polskiej Izby Rzeczników Patentowych, pana sędziego Andrzeja Drzewieckiego, pana sędziego Ireneusza Matusiaka, pana Grzegorza Rychwalskiego, przewodniczącego Rady Konfederacji Lewiatan, pana Szymona Witkowskiego, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej. Witam także ekspertów Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego: pana Krzysztofa Koźmińskiego, panią Justynę Rechnio, panią Martę Srokę-Maletę, pana Tomasza Jaworskiego, pana Sędzimira Chmurzyńskiego, pana Jacka Myszko, pana Macieja Zwolińskiego. Mam nadzieję, że wszystkich wymieniałem. Tych, których nie wymieniałem, witam. Witam państwa, panie i panów bardzo serdecznie.

Mam uprzejmą prośbę o przedstawianie się, ponieważ nasza podkomisja jest transmitowana i również nagrywana. Oczywiście będę prosił o zabieranie głosu, ale mimo to proszę przed rozpoczęciem dyskusji, przed rozpoczęciem przedstawienia zagadnienia o podanie imienia i nazwiska. To nam wszystko ułatwi.

Jak powiedziałem, mamy do omówienia nowelizację Kodeksu prawa cywilnego z 9 marca 2024 r., genezę, skutki i wpływ systemowo-ekonomiczny zabezpieczenia w sprawach własności intelektualnej, omówienie planowanych zmian w k.p.c. i postulaty de lege ferenda. Zacznę mianowicie od tego, na jakim jesteśmy etapie legislacyjnym w chwili obecnej. Wiemy, że jest projekt nowelizacji, proces legislacyjny się rozpoczął, projekt ustawy o zmianie ustawy – Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych ustaw o numerze UD261 jest zamieszczony. Z pisma z 14 października 2025 r. wynika, że jest wyznaczony trzydziestodniowy czas, czyli ten termin właśnie upłynął, zgłoszenia ewentualnych uwag.

Jak to wygląda legislacyjnie? Ponieważ, jak państwo wiecie, to jest kodeks, więc pierwsze czytanie kodeksu odbywa się na sali plenarnej obrad. Po pierwszym czytaniu projekt trafi do komisji i komisja kodyfikacyjna właściwa do spraw projektów określi, czy projekt będzie rozpatrywany na komisji, czy też trafi do podkomisji. Zwyczajem poprzednich kadencji było to, że te projekty trafiały do podkomisji, żeby je lepiej omówić, żeby mieć więcej czasu, ale tak nie musi być. Czyli może być taka sytuacja, że już na komisji projekt zostanie omówiony, a potem po kolei rozstrzygnięty, ale jak mówię, tak nie musi być. Tego nie wiem. Musi być projekt, najpierw musi być dyskusja na sali plenarnej, potem komisja, która rozstrzygnie temat lub też projekt trafi do podkomisji. Tak to wygląda. Trudno mi powiedzieć, jak będzie, bo to się dopiero okaże, bo jeszcze nie mamy tego projektu, jako posłowie nie dostaliśmy tego projektu. Będzie w porządku obrad, będzie na sali obrad to wtedy... Kiedy wejdzie na salę obrad, to już mamy gotowy ten projekt, który jest bazą do punktu wyjścia. Zobaczymy, jak będzie. To tyle tytułem wprowadzenia.

Ponieważ dostałem pismo od INFARMA, oczywiście nie będę go czytał państwu w całości, ale uważam, że przynajmniej jeden fragment powinno się przeczytać. On ma wiele stron, więc wybaczone mi państwo, ale jeżeli ktoś chciałby się zapoznać, to jest on w biurze Komisji. Ten fragment, który będzie miał związek z naszą dyskusją, według mnie powinien być przybliżony „Ochrona własności intelektualnej stanowi podstawę do inwestowania w długie, złożone, ryzykowny i kosztowny proces dostarczania nowoczesnych leków pacjentom, co przekłada się na lepszą efektywność systemu ochrony zdrowia i przyczynia się do rozwoju gospodarki. Dzięki poprawie kondycji zdrowotnej społeczeństwa silna ochrona i skuteczne egzekwowanie prawa własności intelektualnej, a także efektywne warunki rynkowe niezbędne do korzystania z tych praw stanowią kluczowe bodźce do inwestowania w sektorze biofarmaceutycznym oraz we wszystkie innowacyjne gałęzie gospodarki, które odpowiadają za duży wkład w tworzenie produktu krajowego brutto danego kraju”. Myślę, że ten fragment oddaje intencje INFARMA w zakresie ochrony praw intelektualnych i myślę, że stanowi też pewien bodziec albo też podstawę przyszłej nowelizacji. Chciałbym, żebyście państwo się do tego też ustosunkowali w naszej dyskusji.

Zaczynamy. Czy jest z nami pan profesor Krzysztof Koźmiński? Jest. Panie profesorze, mam do pana pytanie, pan profesor z innymi autorami opracował analizę Uniwersytetu Warszawskiego nowelizacji k.p.c. z 2023 r. Czy pan profesor mógłby przybliżyć ustalenia i wnioski de lege ferenda?

Ekspert Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków Krzysztof Koźmiński:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Bardzo mi miło. Tak, rzeczywiście, nazywam się Krzysztof Koźmiński, jestem profesorem Uniwersytetu Warszawskiego, poza tym jestem radcą prawnym,

a na Uniwersytecie Warszawskim pełnię funkcję kierownika Zakładu Ekonomicznej Analizy Prawa oraz funkcję kierownika Centrum Oceny Skutków Regulacji. Mam świadomość, panie przewodniczący, że nasz czas jest ograniczony, a opinia jest dostępna publicznie, ona liczy ponad 50 stron, w związku z czym ograniczę się dosłownie do kilku zdań.

Opinia została sporządzona rok temu, na początku grudnia 2024 r., przez zespół trzech autorów Centrum Oceny Skutków Regulacji. To jest taka jednostka interdyscyplinarna Uniwersytetu Warszawskiego, działająca od kilku lat, powołana w ramach grantu przyznanego przez ministra nauki i szkolnictwa wyższego i założenie jest takie, żeby oceniać zarówno projekty legislacyjne, jak i ex post już obowiązujące przepisy prawa nie tylko z tej perspektywy takiej konstytucyjnej, legislacyjnej, ale również właśnie efektywności skutków społeczno-gospodarczych. Opinia została właśnie podobnie przygotowana w interdyscyplinarnym gronie. Jednym z autorów jest pan profesor Piotr Rylski, specjalista z zakresu postępowania cywilnego. Autorką jest również pani dr Katarzyna Kotruchow – z jednej strony doktor nauk medycznych, z drugiej strony właśnie magister prawa. Trzecim autorem jestem ja jako autor specjalizujący się w tematyce legislacyjnej oraz oceny skutków regulacji.

Naszym zdaniem nowelizacja Kodeksu postępowania cywilnego z 2023 r. powinna być pozytywnie oceniona w zasadzie z punktu widzenia wszystkich kryteriów, z których ją analizowaliśmy. Po pierwsze, z punktu widzenia procesowego, dlatego że ona zapewnia pełniejszą realizację zasady równości stron, zasady kontradyktoryjności, czyli z jednej strony strony uprawnionej, z drugiej strony zobowiązanej poprzez m.in. zapewnienie wysłuchania. Po drugie, powinna być dobrze oceniona z perspektywy konstytucyjnej, zasad kontradyktoryjności, równości. Realizuje ona również ogólną zasadę równości wynikającą z konstytucji jako normy ustrojowej. Po trzecie, powinna być w końcu bardzo pozytywnie oceniona z punktu widzenia skutków społeczno-gospodarczych.

Pokazujemy, w jaki sposób nowelizacja k.p.c. z 2023 r. utrudnia albo ogranicza możliwość nadużywania instytucji procesowych przez niektórych uczestników rynku farmaceutycznego, by zaburzać konkurencję, równy dostęp do rynku, nadużywając właśnie instytucje procesowe, a w konsekwencji przekłada się to na potencjalnie niższe koszty z perspektywy pacjenta, Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia.

W końcu, po czwarte, co wydaje mi się bardzo ważnym argumentem i w opinii znajdziecie państwo szereg przykładów komparatystycznych, pokazujemy, że jest to nowelizacja, która wpisuje się w pewien trend międzynarodowy, przede wszystkim trend krajów zachodniej Europy, które mają na celu ograniczyć potencjalne nadużycia związane z instytucją zabezpieczenia roszczeń. Sytuacja, w której umożliwia się obowiązanemu wypowiedzenie, zabranie głosu, co więcej – jest tendencja do tego, żeby umożliwiać, instytucjonalizować instytucje listu ochronnego, pisma zaporowego, my również oceniamy, że biorąc pod uwagę tendencje, trendy, mody komparatystyczne, europejskie, jest to nowelizacja, którą oceniamy pozytywnie.

Jeżeli państwo macie pytania, oczywiście spróbuję na nie odpowiedzieć. Natomiast opinia jest od wielu miesięcy publicznie dostępna. Może jeżeli pan przewodniczący pozwoli jeszcze ostatnie zdanie. Centrum Oceny Skutków Regulacji UW działa w ten sposób, że każda opinia, która zostaje opracowana przez zespół ekspertów, jest następnie poddana ocenie otwartej w ramach otwartego seminarium, na które zapraszamy różnych interesariuszy, zapraszamy również reprezentantów organów władzy publicznej i podczas seminarium otwartego, które właśnie się odbyło kilka miesięcy temu, również brało udział kilku sędziów Rzeczypospolitej Polskiej orzekających w tych sprawach. Poza tym niektórzy sędziów przysłali swoje uwagi, bo nie mogli stacjonarnie wziąć udziału właśnie w seminarium, natomiast zdecydowana większość głosów wypowiadających się uczestników, w tym sędziów, była aprobująca wnioski naszej ekspertyzy. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo, panie profesorze.

Witam kolegę posła.

Szanowni państwo, czy ktoś z tutaj zgromadzonych ma pytania do pana profesora? Nie widzę.

Zatem przechodzimy do naszej dalszej dyskusji. Mam pytanie do przedstawicieli środowiska sędziowskiego – czy zmiana przepisów pomogła w rzetelnym rozpatrywaniu wniosków o zabezpieczenie. Jakie są wnioski po kilku latach obowiązywania nowych przepisów? Czy możecie państwo powiedzieć? Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos w tym temacie? Widzę, proszę się przedstawić.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Ireneusz Matusiak, sędzia orzekający w XXII Wydziale Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie. Orzekam w tym wydziale od 2022 r., więc mogę już powiedzieć o pewnym doświadczeniu i praktyce, jaka powstała. Chciałbym się odnieść do dwóch podstawowych kwestii. Pierwsza kwestia to oczywiście zachowanie zasady, że mamy zasady postępowania kontradyktoryjnego i dajemy się wypowiedzieć drugiej stronie. Jak najbardziej jest to w naszej ocenie zasadne. Natomiast wiem, sam zabierałem nie raz głos, odnośnie do tego sześciomiesięcznego terminu, który był tak bardzo podczas dyskusji krytykowany przez przedstawicieli naukowych Uniwersytetu Warszawskiego. Otóż chciałbym powiedzieć, że zanim doszło do poprzedniej nowelizacji, takiego terminu sześciomiesięcznego nie było w Kodeksie postępowania cywilnego. Termin ten pojawił się właśnie wskutek naszej pracy, kiedy przedsiębiorcy uznali, że nie czują się pewni, z racji prawnej powinni wiedzieć, jakie mają prawa, jakie mają obowiązki i właśnie to dzięki naszej inicjatywie wprowadzono ten okres sześciomiesięczny, który miał uporządkować i ustabilizować poczucie podmiotów, uczestników rynku tego gospodarczego, farmaceutycznego.

W dalszym ciągu uważam, również są takie też rozwiązania w krajach zachodnich, że tam są niekiedy krótsze terminy, że taki termin, jeżeli zostanie zachowany w Kodeksie postępowania cywilnego, to on w żaden sposób nie ogranicza możliwości mojej percepcji analizy sprawy jako sędziego, uporządkowuje pewne sprawy. Akurat jak najbardziej jestem za zachowaniem tego terminu i nie uważam, że byłbym w swojej niezawisłości sędziowskiej w jakiś sposób ograniczony tym terminem. To jest kwestia druga.

Kwestia trzecia to kwestia szybkości wykonywania i wydawania orzeczeń w zakresie m.in. zabezpieczeń czy to wniosków o wydanie środków zabezpieczających. W dokumencie, który pan poseł był tutaj łaskawy odczytać, znajduje się również ta informacja, że to ma być 7 dni od wpłynięcia wniosku. Proszę państwa, jestem za tym, żeby jak najszybciej były rozpatrywane wszystkie sprawy, bo to jest w interesie zarówno stron, jak i całej gospodarki, tej dziedziny, o której pan powiedział, jednakże chciałbym, żebyście państwo mieli na uwadze, czy właściwie interpretujecie te 7 dni, o czym już wielokrotnie mówiłem, ponieważ to nie jest tak, że wpływa wniosek i on ma być w ciągu 7 dni rozpoznany. Jak wpływa wniosek do sądu, to ten wniosek musi być przekazany drugiej stronie dla zajęcia stanowiska, to też trochę trwa. Wydaje mi się, że największą przeszkodą do szybkiego wydawania orzeczeń i egzekwowania praw własności intelektualnej nie są aktualne przepisy prawa cywilnego, tylko zapaść organizacyjna, która istnieje w sądownictwie i zupełny brak kadry pracowniczej, która wykonywałaby zarządzenia sędziów. Te zarządzenia czy postanowienia są wykonywane ze znacznym opóźnieniem.

Muszę to powiedzieć publicznie, nikt w ogóle do tego nie przywiązuje wagi. To jest najważniejsze zagadnienie. Nie mam przeszkód, jeżeli uznam, że nie zachodzi konieczność powiadomienia drugiej strony, żeby wydać zabezpieczenie, ale to nie znaczy, że to zabezpieczenie czy postanowienie uprawniony podmiot otrzyma niezwłocznie. To jest główna przyczyna wszelkich tutaj opóźnień w realizacji zasadnych praw. Mówię to z perspektywy mojego XXII wydziału Sądu Okręgowego w Warszawie. Skupiamy się na sprawach bardzo istotnych, ale te sprawy, które są nie mniej istotne, jak się okazuje, przeszkadzają podmiotom w realizowaniu szybkiej ochrony ich praw. To, jeżeli chodzi o moje stanowisko.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Panie sędzio, to teraz zrodziło mi się pytanie, jak można to poprawić. Jak można to przyspieszyć według pana z punktu widzenia organizacyjnego pracy sądów?

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Powiem tak, wielkim osiągnięciem i chyba wszystkie podmioty to potwierdzą, jest po pierwsze to, że powstały sądy własności intelektualnej. Drugim osiągnięciem jest to, że po raz pierwszy do sądów przyszły osoby, które przyszły spoza zawodów sądowych, a które wcześniej w praktyce zajmowały się prawami własności intelektualnej. Tu wskażę m.in. panią sędzią Wit vel Wilk, która była dyrektorem w urzędzie patentowym, która zajmowała się wcześniej patentami, a więc ma najlepsze przygotowanie patentowe. Ja jako radca prawny, a wcześniej sędzia, zajmowałem się również na przykład programami komputerowymi, wdrażaniem, więc mamy kadrę. Kwestia leży w zapewnieniu właściwej organizacji wydziałów. Jeżeli trzeba wydać postanowienie i w ciągu paru godzin, paru dni to postanowienie ma otrzymać pełnomocnik strony uprawnionej, to w takim razie zapewnimy o tym, żeby w sądzie własności intelektualnej nie działa się taka

sytuacja, jak dzieje się w innych wydziałach gospodarczych. Być może tu powinno się położyć nacisk na większą kadrę, a nie na to, że orzeczenia wykonywane są później.

W mojej ocenie jest to tylko kwestia właściwej organizacji pracy i właściwego nadzoru. Dam przykład oczywiście, żebyście państwo też wiedzieli, jeżeli istnieje jakiekolwiek opóźnienie w rozpoznaniu wniosku o udzielenie zabezpieczenia, to oczywiście ja jako sędzia podlegam w tym punkcie administracyjnie ocenie mojego prezesa i prezes bada, dlaczego nie wydałem we właściwym czasie, więc jest zachowana kontrola. Są różne rzeczy, na przykład teraz miałem wydać zabezpieczenie i do udziału w zabezpieczeniu potrzebny był biegły ze specjalności, której w ogóle nie ma na liście biegłych sądowych. W związku z tym, nie mogę wydać w ciągu 7 dni takiego postanowienia. Muszę poszukać na rynku. Mówię – sądy mają za małą kadrę urzędniczą, żeby szybko reagować na słuszne oczekiwania stron.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo cenny głos.

Czy ktoś z państwa miałby pytania do pana sędziego? Nie widzę.

Zatem przechodzimy do następnego zagadnienia – jak mechanizmy procesowe prawa cywilnego wpływają na ograniczenie czy poszerzenie dostępu pacjentów do leków i jak wpływa to na konkurencyjność podmiotów. Nowelizacja Kodeksu postępowania cywilnego z 9 marca 2023 r. – jaki jest wpływ na kształt postępowania zabezpieczającego w sprawach własności intelektualnej. Czy są wymagane dodatkowe prace nowelizacyjne w tym zakresie według państwa? Czy ktoś w tej sprawie chciałby się z państwa wypowiedzieć? Proszę bardzo.

Ekspert Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków Maciej Zwoliński:

Maciej Zwoliński, ekspert PZPPF.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Przepraszam, proszę nazwisko jeszcze.

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Maciej Zwoliński:

Maciej Zwoliński.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Bardzo dziękuję.

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Maciej Zwoliński:

Jeśli chodzi o wpływ owej noweli na postępowania w sprawach własności intelektualnej, to generalnie dużo powiedział pan sędzia Matusiak i wydaje mi się, że to trzeba generalnie tutaj poprzeć. To co usłyszeliśmy, że była ta nowela porządkująca, stabilizująca praktykę orzekania w tych sprawach, jest absolutnie trafna z mojej perspektywy jako uczestnika tych postępowań i jest to wielka potrzeba. Rzeczywiście ta potrzeba została w ten sposób zaspokojona w punktach kluczowych. Punktem kluczowym, o którym mówił pan sędzia Matusiak, jest kwestia wysłuchania, obecności drugiej strony i kontrydiktoryjności. To zostało przesądzane.

Druga kwestia, która jest kwestią kluczową, to jest kwestia uwzględnienia w toku postępowania takiej obrony, która jest bardzo często, mianowicie obrona przez kontratak na ważność patentu, którą obowiązany, czyli podmiot, do którego kierowane jest zabezpieczenie, ma istotną potrzebę procesową, żeby te argumenty podnosić, bo oczywiście jeżeli jesteśmy atakowani z nieważnego patentu, to ta sytuacja jest sytuacją z punktu widzenia systemu patologiczną, tak nie powinno być. Patent nieważny nie powinien być źródłem uprawnień.

Teraz pytanie, jak uwzględnić to na etapie udzielania zabezpieczenia i poprzednia praktyka w sytuacji, w której tego przepisu nie było, przed rokiem 2023, prowadziła do wniosku, że tego typu argumenty nie były uwzględniane. Argumentacja była dosyć prosta. Po pierwsze, termin instrukcyjny zawarty w k.p.c. wskazywał na to, że postępowanie powinno być rozpoznane jak najszybciej, argumenty dotyczące ważności patentu nie wchodziły w grę. Druga rzecz, to jest zasada aktualności orzekania. To, co powinien sąd brać pod uwagę, to jest stan rzeczy na dzień wydania orzeczenia. Orzeczenie zapadało wtedy, kiedy prawo było ważne, bo jeszcze nie zdążył go unieważnić urząd patentowy, mimo tego, że postępowanie mogło się toczyć i wtedy praktyka przed 2023 r. była jednoznaczna.

Tego typu kwestie nie były na etapie zabezpieczenia uwzględniane, a powinny być. W całej Europie, praktycznie we wszystkich liczących się jurysdykcjach ten model, który my mamy w tej chwili jest mniej więcej powielony, jest mniej więcej właśnie taki. Jest prawo...

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Przepraszam. Czy mógłby pan podać przykłady?

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Maciej Zwoliński:

Już mówię. Najprostszym przykładem jest obecnie obowiązujący regulamin Jednolitego Sądu Patentowego, który funkcjonuje w wielu krajach członkowskich Unii Europejskiej, podobna konstrukcja to jest na przykład Holandia, podobna konstrukcja to jest Francja, podobna konstrukcja to są Niemcy, aczkolwiek Niemcy są dosyć specyficznym krajem i z takich przykładów też doniosłych to na przykład Belgia miała do 2014 r. taki system jak my przed 2023 r. i ona zmieniła właśnie na to, żeby te kwestie związane z ważnością patentu też mogły być brane pod uwagę. W związku z powyższym to jest regulacja co do istoty potrzebna, pozytywna i myślę, że nie tylko ze strony środowiska sędziowskiego, jak i ze strony środowiska praktyków, zasługująca na poparcie.

Chciałbym też zdecydowanie jako praktyk poprzeć spostrzeżenie pana sędziego, że problemem jest organizacja sądów, jeśli chodzi o trwanie postępowań, a nie brzmienie przepisu. Problemem są na przykład sekretariaty sądowe, które nie dokonują doręczeń wykonania postanowień sędziowskich. To jest realne przedłużenie tych postępowań. Znowuż, jeśli chodzi o merytoryczne trwanie postępowania, to doświadczenia polskie w zasadzie też powielają w sumie takie spostrzeżenie, że sprawy patentowe również na etapie zabezpieczenia, które wymagają pewnej pilności, są sprawami, które wymagają pewnego też namysłu. W innych państwach na przykład też te sprawy nie są rozstrzygane z dnia na dzień. Na przykład analizy po pierwszym roku funkcjonowania jednolitego sądu patentowego wskazywały na to, że zabezpieczenie w pierwszej instancji wydaje ten jednolity sąd patentowy średnio w ok. 90 kilka dni, to są 3 miesiące, to nie jesteśmy w aż tak dużym opóźnieniu mimo tej zapaści organizacyjnej w porównaniu do tego standardu. We Francji, to też Francuzi mówią, że to są 3–4 miesiące. Niewątpliwie kwestie organizacyjne mogłyby tutaj wiele usprawnić. To tyle, jeśli chodzi o moją wypowiedź tutaj. Dziękuję bardzo państwu.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa ma pytania do pana mecenas?

Sędzia XXIV Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Katowicach Andrzej Drzewiecki:

Czy mogę jeszcze?

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Tak, bardzo proszę. Bardzo proszę. Proszę się przedstawić.

Sędzia XXIV Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Katowicach Andrzej Drzewiecki:

Tak. Dzień dobry państwu. Drzewiecki Andrzej. Orzekam od całkiem niedawna w XXIV wydziale w Sądzie Własności Intelektualnej w Katowicach.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Przepraszam, panie sędzio, bliżej mikrofon. Jeszcze bliżej.

Sędzia XXIV Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Katowicach Andrzej Drzewiecki:

Drzewiecki Andrzej. Jeszcze, tak? Przepraszam, to może przez ten komputer. Orzekam od całkiem niedawna, od paru miesięcy w XXIV wydziale w Sądzie Własności Intelektualnej w Katowicach. Wcześniej nie miałem okazji zapoznać się z tym dokumentem, który państwo też otrzymaliście, natomiast jedno zdanie tutaj mnie zastanawia. INFARMA pisze w ten sposób „Według informacji pochodzących od naszych firm członkowskich, aktualnie rozpatrywanie wniosków o udzielenie zabezpieczenia trwa znacznie dłużej, od 6 do 24 miesięcy”. To jest jakieś uogólnienie. W Katowicach to tak nie wygląda. Przynajmniej w Katowicach. Chciałbym tylko na to zwrócić

uwagę, że praktyka sądów jest różna w tym zakresie i to nie musi być pół roku. Mówię, z mojego doświadczenia wynika, że te wnioski są rozpatrywane szybciej.

Tak na szybko – my się nie zgadzamy, myślę, że mogę mówić w imieniu moich kolegów sędziów, nie zgadzamy z postulatem uchylenia pewnych przepisów, które funkcjonują, które bardzo przyczyniły się do wydawania po prostu sprawiedliwych orzeczeń. Wydaje mi się, że postulat likwidacji art. 730¹ § 1¹ jest zupełnie nieuprawniony. Przepraszam, to tak na szybko, bo wcześniej nie miałem możliwości zapoznania się z tym dokumentem.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Panie sędzio, bardzo dziękuję, bardzo cenny głos i myślę, że ja już zapraszam pana do prac Komisji, jeżeli pan będzie oczywiście mógł w miarę swoich obowiązków, bo głos szczególnie państwa, bo wy orzekacie, wy rozstrzygacie, będzie niezmiernie, niezmiernie ważny. Bardzo, bardzo dziękuję.

Sędzia XXIV Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Katowicach Andrzej Drzewiecki:

To ja dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Przechodzimy do dalszego etapu naszej dyskusji. Wywołam teraz do tablicy pana Grzegorza Rychwalskiego, reprezentanta Lewiatana. Czy analizowaliście państwo wpływ nowelizacji Kodeksu postępowania cywilnego na dostępność leków w Polsce? Bardzo proszę.

Przewodniczący Rady Interesariuszy Publicznych Konfederacji Lewiatan Grzegorz Rychwalski:

Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, bardzo dziękuję za możliwość zabrania głosu. Jeżeli pan przewodniczący pozwoliłby, mam dosłownie pięciominutową prezentację, która pokazałaby dokładnie i m.in. odpowiadałaby na pytanie.

Zanim przejdę, pozwolę sobie odnieść się do głosów moich przedmówców. Nie jestem bardziej w stanie podzielić stanowiska panów sędziów i bardzo za to dziękuję, bo to jest głos osób, których jak najbardziej dotyczą te przepisy, ale warto, żeby w dzisiejszej dyskusji wybrzmiała jedna rzecz, która nie jest literalnie związana z nowelizacją Kodeksu postępowania cywilnego, ale dotyczy dosłownie sędziów orzekających. Jest to tzw. ustawa o przywracaniu ładu konstytucyjnego, która jest procedowana przez Ministerstwo Sprawiedliwości, była procedowana przez poprzedniego pana ministra i jest procedowana przez obecnego. Nie wiem, czy państwo zdajecie sobie sprawę, ale ta ustawa spowodowałaby, tak jak my ją analizowaliśmy jako Krajowi Producenci Leków i Konfederacja Lewiatan, że składy orzekające m.in. skład sędziowski w Katowicach, który jest tutaj reprezentowany przez pana sędziego, cały w zakresie sądu własności intelektualnej byłby wyjęty z orzekania i wyjęty z zawodu sędziowskiego. Ta ustawa po prostu wykluczyłaby tych sędziów z pracy.

Wydział warszawski, o którym pan sędzia wcześniej wskazywał i praktyków, którzy chociażby przyszli z Urzędu Patentowego RP, byłby w połowie wyłączony, ale łącznie z panią sędzią, ponieważ jedyną przywarą, złą wolą czy jakkolwiek, przewinieniem zgodnie z ustawą byłby moment włączenia do stanu sędziowskiego po prostu po pewnej dacie. Sądy własności intelektualnej powstały, kiedy powstały, a były postulowane przynajmniej od 2007 r., tak że jedyną zawinioną jest data powstania sądu własności intelektualnej, a poszkodowanymi byłiby sędziowie, którzy wstąpili na przykład do orzekania do tych sądów. Musimy zatem pamiętać, że mówiąc o nowelizacji k.p.c. i wpływu na własność intelektualną – ja się skupię na lekach, bo na tym się najlepiej znam – to także cała ustawa o przywracaniu ładu konstytucyjnego bezpośrednio wpłynie, ale wpłynie na merytorykę orzekania. Merytoryka orzekania jest chyba jedną z najważniejszych cech, do sprawiedliwych i skutecznych, ale też co koledzy z INFARMA tu podnoszą, do szybkiego orzekania.

My w ramach konsultacji publicznych, ale na bardzo szeroki rozdzielnik, zgłosiliśmy uwagi do tego projektu ustawy tak, aby sędziowie własności intelektualnej byli wyjęci z noweli, to znaczy z procedowanej ustawy, żeby ta ustawa nie dotyczyła sędziów własności intelektualnej. Nie wiem, jakie jest stanowisko Ministerstwa Sprawiedliwości, nie wiem, czy są dzisiaj z nami, ale raz jeszcze postuluje o to, żeby sędziowie własności intelektualnej nie byli objęci zakresem tej nowelizacji. Chyba wszyscy, jak tutaj siedzimy, łącznie z osobami, z którymi się pięknie spieramy, sądzą, że jakość i merytoryka orzekania jest najważniejsza. Jeżeli chcemy zachować jakość

i merytorykę sędziowie sądów własności intelektualnej powinni być wyjęci z ustawy o przywracaniu ładu konstytucyjnego.

Tutaj jednym słowem, jeżeli mogę jeszcze odnieść się do kolegów z INFARMA i do tego, co było powiedziane w tych pięknych słowach, trochę się odniosę do tego. Powiedziałbym – idźmy dalej, 7 godzin. Dlaczego 7 dni? Bądźmy bardziej ambitni. Dlaczego to jest 7 dni? Wiemy, doręczenia, niedoręczenia, kto przejmowałby się tam Poczta Polska. Prawda? Nie mówiliśmy tam o słuszności, nie mówiliśmy o merytoryce, tylko mówiliśmy o terminie. 7 godzin byłoby OK. Rozumiem już stronę INFARMA, bo tu się spieramy. To jest kolejne forum także w podobnym gronie, ale dzisiaj w bardzo rozszerzonym i za to bardzo dziękuję. Możemy się o to spierać. Dlaczego nikt tutaj ze strony INFARMA nie mówi o nadużyciu swojego prawa. Tutaj w tym piśmie jest taki *launch at risk*. A blokada *at risk*? Gdzie jest to sformułowanie? Jest tu mowa w tych pięknych sformułowaniach o inwestycjach. Nie wiem, szanowny panie dyrektorze, ile tych leków produkuje w Polsce? Z tego, co mi wiadomo, to tak niewiele, a bezpieczeństwo lekowe to produkcja i nie mówię tego tylko z doświadczenia własnego, ale całe piśmiennictwo światowe mówi o tym, że produkcja lokalna to jest bezpieczeństwo lekowe.

Tu pozwolę sobie przejść teraz do prezentacji, ponieważ może powinniśmy skupić się nie na terminie, gdzie tutaj pan sędzia, panowie sędziowie, ale także pan rzecznik wskazał, że są inne miejsca, gdzie są opóźnienia, a jak wskazaliśmy, pan rzecznik, mecenas wskazał, że z perspektywy państw europejskich tych opóźnień w Polsce to tak nie ma za bardzo, jeżeli w ogóle możemy o nich mówić, ale mówmy o tym, czy ktoś nadużywa swoje prawo, czy nie. Do tego się także tutaj już po wtóre odniosę.

Szanowni państwo, reprezentuję Krajowych Producentów Leków, to są producenci, którzy produkują leki w Polsce. Fizycznie produkcja w Polsce to jest zmniejszenie importu, to jest tworzenie miejsc pracy, to jest konkurencja, to jest to bezpieczeństwo lekowe, bo im bliżej produkujemy, tym większe jest bezpieczeństwo i to mówi literatura całego świata, a nie jest to tylko moje stwierdzenie. Reprezentuję 15 podmiotów farmaceutycznych, które są w różnej stronie ochrony własności intelektualnej.

Tutaj też jeszcze jedno słowo do pana dyrektora, przepraszam, ale INFARMA utożsamiam z panem dyrektorem, tu jest mowa, że „silna ochrona własności intelektualnej”. Uważam, że silna ochrona słuszności, bo państwo robią pułapkę logiczną, utożsamianie ochronę własności z interesem monopolu. Tak nie powinno być. Prawo udzielone służy do udzielenia, a nie do nadużywania. Nie stawiamy znaku równości między ochroną a wydłużaniem *de facto*, *de iure* i nadużywaniem swojego prawa, jeżeli w ogóle ono istnieje.

Często było podnoszone w dyskusjach, że my mówimy o tym, że my nie chcemy prawa własności intelektualnej, że patenty nam przeszkadzają. Nie, to nie jest prawda. Jesteśmy za skutecznym prawem własności intelektualnej i Polska respektuje prawa własności intelektualnej w całej swojej legislacji. Nowelizacja k.p.c. nic nie zmieniła w tym zakresie, nadal respektujemy prawo własności intelektualnej jako Polska. Nie ma żadnego postępowania naruszeniowego, że nagle w Polsce coś się wydarzyło i nie respektujemy prawa, jak to państwo chcecie stworzyć takie złudne, mylne wrażenie.

Często było podnoszone, że w Polsce nie ma zachęt dla innowacji. Polska jest częścią Unii Europejskiej i proszę zwrócić uwagę na ten niebieski słupek, który leci do nieba. To jest 30 lat wzmacniania monopolu rynkowego w Unii Europejskiej, a ten bordowy spadający to jest lokacja tych R&D, miejsc wytwarzania w Europie, więc to się nie koreluje. Usłyszałem tu na posiedzeniu 2 tygodnie temu, chyba od pana prof. Sikorskiego, co by było, jakby nie było tej lokacji. To byłoby bardzo ciekawe, szczególnie, że EFPIA, czyli stowarzyszenie europejskie, samo powiedziało, że własność intelektualna nie przekłada się na zachętę do innowacji, czyli to jest też pułapka logiczna. Żadne zachęty w zakresie API nie są *dealbreaker* do decyzji o lokowaniu. To wiemy bardzo dobrze, bo firmy zrzeszone w INFARMA bardzo często także lokują w Chinach, gdzie często było poruszane, że tam jest troszeczkę inny rodzaj własności intelektualnej, a te firmy także tam bardzo intensywnie lokują, czyli tutaj mamy pewną pułapkę logiczną.

Proszę zwrócić uwagę na to, jak w Polsce jest doceniana innowacja. To jest wielka zasługa pana dyrektora Oczkowskiego, który reprezentuje Departament Polityki Lekowej, bo to się przekłada na zdrowie naszych pacjentów. Wszyscy jesteśmy jakimś rodzajem pacjentów. Proszę zwrócić uwagę, słupki po lewej stronie to jest apteka, tu jest rynek najczęściej konkurencyjny, tutaj działają prawa konkurencji. Te żółte to są programy lekowe, czyli to, gdzie są leki te z monopolu pod prawem wyłącznym. Można powiedzieć, że niesamowity przyrost wartości. Można porównać

10 do 10 mld zł. Żeby państwu unaocznic po lewej stronie jest kilkadziesiąt pacjentów, którzy korzystają z leków aptecznych, po prawej stronie to dane Ministerstwa Zdrowia, pan dyrektor Oczkowski ma najlepsze dane, ale może mnie tutaj poprawić, to jest ok. 300 tys. pacjentów, czyli za podobną sumę pokrywamy różny rodzaj ilości pacjentów. Każdy pacjent jest bardzo ważny w jego chorobie. Pokazuje skalę, pokazuje, że za 10 mld zł leczymy 300 tys. osób lekami pod ochroną własności intelektualnej, po lewej stronie kilkadziesiąt milionów dzięki konkurencyjności za te same pieniądze.

Jak dochodzimy do dyskusji o tym, czy coś jest nadużywane, czy nie nadużywane, czy zachęcamy, czy nie zachęcamy, to my tę dyskusję już przeszliśmy, szanowni państwo, my tutaj mamy takie refleksy, echo, tak się pięknie ostatnio mówi, tej dyskusji dzisiaj na posiedzeniu, bo ona bardzo rozbrzmiała, a przedstawiciele INFARMA bardzo w niej uczestniczyli, także ją animowali w zakresie unijnego pakietu farmaceutycznego. Jak państwo widziecie znamienite instytucje europejskie wskazują, że ta ochrona własności, te patenty, te SPC tak nie przekładają się na te decyzje. To ja biorę za prawdę to, co mówi Instytut Maxa Plancka z całym szacunkiem do INFARMA.

Co mówią na przykład posłowie w rezolucji do Parlamentu Europejskiego? Że z ubolewaniem przyjmują, że firmy innowacyjne wszczynają coraz więcej spraw spornych w celu opóźnienia wejścia na rynek leków generycznych, żeby opóźnić konkurencję, bo ktoś coś traci. Co traci? Zysk, marżę. Później następuje konkurencja. Tutaj może powinniśmy się skupić właśnie w dzisiejszej dyskusji o k.p.c. o nadużywaniu i czy te przepisy k.p.c., które weszły, pozwalają na to, żeby rozsądzić słusznie i sprawiedliwie, bo jak prof. Sikorski 2 tygodnie temu stwierdził następuje szkoda, szkoda może nastąpić po dwóch stronach i pamiętajmy o tym, że jeżeli zostanie niesłusznie przyznane zabezpieczenie, to ta szkoda powstaje po stronie NFZ, pacjentów i firmy konkurencyjnej.

Nie możemy utożsamiać, że postępowanie z k.p.c. o zabezpieczenie jest równe z udzieleniem zabezpieczenia, bo to też jest pułapka logiczna. Postępowanie o zabezpieczenie z k.p.c. jest ekstra drogą, która ma w sposób ekstrapordynaryjny przyspieszyć pewne może przyszłe, niepewne zdarzenie i interesem wszystkich, jak tu siedzimy, jest to, żeby nastąpiło stosunkowo szybko, ale nie z poszkodowaniem prawdy i słuszności.

Dlaczego o tym mówimy? Ten kontekst jest chyba najważniejszy, bo w tym miejscu chciałbym panu przewodniczącemu bardzo podziękować, bo nie wiem, czy państwo wiecie, bo nie wszyscy uczestniczyliście w tym, ale rok temu, dokładnie pod koniec października, dzięki panu przewodniczącemu mieliśmy tutaj dokładnie taką dyskusję. Wtedy dyrektor Departamentu Prawa Gospodarczego i Prawa Cywilnego Ministerstwa Sprawiedliwości w słowach otwierających tamto posiedzenie, powiedział, że Ministerstwo Sprawiedliwości pracuje nad zmianami, które usuną wszelkie zmiany własności intelektualnej, w tym sądy własności intelektualnej wprowadzone przez ostatnie 8 lat, więc z całym szacunkiem do przedstawicieli strony rządowej, ale my mamy ograniczone zaufanie do ustawodawcy, do projektodawcy. Nie wiemy, czy w toku prac legislacyjnych nie pojawi się inicjatywa z jakiegokolwiek strony, gdzie zmiany, które dzisiaj są projektowane w konsultacjach, nie zostaną rozszerzone o ten zamysł, który był przedstawiony. Szczególnie chciałbym to podkreślić. Tu mieliśmy piękny spór, ale tak ważnym jest czystość stanowionego prawa, a jak dobrze wszyscy wiemy, pewne wątpliwości co do konfliktu interesu zostały wyrażone w czasie pracy komisji kodyfikacyjnej.

Co więcej, szanowny panie przewodniczący, w zakresie nowelizacji, która została teraz przedłożona do konsultacji publicznych, które się zakończyły, w ocenie skutków regulacji nie ma ani słowa o tym, jak nowelizacja z 2023 r. wpłynęła na rynek, ani co więcej, dlaczego pewne wnioski de lege ferenda nie zostały uwzględnione i co więcej, jak te projektowane zmiany wpłyną na istniejący rynek.

Szanowni państwo, słuszność jest tą ideą najbardziej istotną w prawie. Nie mówimy dzisiaj tylko o k.p.c. z 2023 r. Mówimy o zmianach w prawie własności przemysłowej, mówimy o sądach własności intelektualnej, mówimy o całym systemie, który został stworzony nie po to, żeby silnie komuś gwarantować 7 godzin zabezpieczenia po prostu jak w sklepie, tylko gwarantować słuszność i sprawiedliwość w postępowaniu, bo prawda jest tam, gdzie jest, a nie tam, gdzie chcielibyśmy, żeby była albo pośrodku. Jakkolwiek to jest trudna prawda dla pewnej strony przemysłu, która się przyzwyczaiła, że zabezpieczenie po prostu jest udzielane, a że teraz po prostu jest słusznie rozważane. Szanowni państwo, przedstawiciele strony sędziowskiej są najlepszym tutaj probierzem tego wszystkiego. Te przepisy nie wpłynęły na niezależność sędziego, pan sędzia to wskazał. Wskazały tylko jedno – przed udzieleniem wysłuchaj dwóch stron, weź pewne informacje pod uwagę.

Dlaczego te 6 miesięcy jest istotne z punktu widzenia na przykład przemysłu farmaceutycznego? Bo mieliśmy doświadczenia, że na przykład ktoś po 2 latach sobie przypomniał, że ktoś inny narusza jego prawo. Tylko w przemyśle farmaceutycznym tak bardzo regulowanym ten podmiot, który utracił monopol, dobrze to wiedział te 2 lata temu, bo na tym polega należyta staranność prowadzenia własnych interesów, że w przemyśle farmaceutycznym te daty o dopuszczeniu do obrotu, kiedy ta data mówi, że można wejść, on je dobrze znał, to nie jest nagle zaskoczenie po 2 latach „o kurczę, dowiedzieliśmy się”. Tak nie można postępować i tworzyć iluzji.

Proszę zwrócić uwagę, że zmiany Kodeksu postępowania cywilnego z 2023 r. to nie jest żadne novum, awangarda względem innych jurysdykcji państw członkowskich. Tutaj mieliśmy na różnych platformach, *social* branżowych, jak się teraz pięknie mówi, dyskusję, gdzie się cieszyliśmy z takich rozwiązań. Dzisiaj możemy mówić o tym, że pewne instytucje są niedoskonałe. Zgadzam się, tylko nie zgadzam się co do konsekwencji. Uważam, że powinniśmy pójść dalej, bo pewne instytucje, które są znane w innych jurysdykcjach, nie są wdrożone, a nie powinniśmy kasować instytucji, które dobrze zadziałały. To jest po prostu logika pewnego działania.

Tutaj pan profesor Koźmiński wypowiadał się na temat oceny skutków regulacji, która została popełniona przez Uniwersytet Warszawski i za tę opinię bardzo dziękuję, a także za tę dyskusję, która miała miejsce w kwietniu tego roku. Z panem sędzią uczestniczyliśmy w tej dyskusji na Uniwersytecie Warszawskim. Była naprawdę bardzo żywa. Nie zgadzaliśmy się w pewnych momentach z przedstawicielami komisji kodyfikacyjnej. Szanowni państwo, przedstawiciel komisji kodyfikacyjnej jako koronny argument za zniesieniem pewnych rozwiązań przedstawił czystość prawa. Nie uważał, że te rozwiązania są złe, ale uważał, że k.p.c. to nie jest to miejsce. Wskazywaliśmy, że jednak chyba społeczno-gospodarcze przeznaczenie prawa jest istotniejsze niż czystość, bo kasowanie dobrych rozwiązań, które zaistniały, które wpłynęły dobrze na konkurencję, które wpłynęły na pacjenta, kasując abstrakcyjną czystość prawa, jest szkodą. Nie ma tej słuszności. Mnie uczył świętej pamięci doktor, prezes Kochanowski, uczył mnie o *ius et lex* i dlaczego *ius* jest pierwsze, a nie *lex*. Chyba ta słuszność, o której wspominałem, z paremii Sądu Najwyższego, gdzieś uciekła w tych dyskusjach. Tę słuszność dla obywatela w lekach, o których zaraz będę mówił, szczególnie w lekach refundowanych, powinniśmy mieć szczególnie na uwadze.

Szanowni państwo, to o co pytał mnie pan przewodniczący, czy zważyliśmy, jak to wpłynęło. Odniosę się też do wypowiedzi ówczesnego dyrektora departamentu, który powiedział o tej dyskusji sprzed roku, że minęło za mało czasu, żeby ocenić, jak te przepisy wpłynęły. My wtedy już to oceniliśmy i panu dyrektorowi wskazaliśmy, jak pozytywnie to wpłynęło. Mamy najświeższe dane, jak państwo tu widzicie na ekranie, w PowerPoint, ta prezentacja jest przekazana także do sekretariatu, dzięki przepisom, które zostały tutaj pokazane, nie tylko z nowelizacji, ale przede wszystkim nowelizacji z 2023 r., dzięki temu, że było wysłuchanie w jednej częstotliwości, gdzie nie zostało udzielone zabezpieczenie i to nieudzielenie zabezpieczenia utrzymało się i w apelacji, i nie słyszymy, żeby zostało udzielone odszkodowanie, czyli nie trzeba było udzielić zabezpieczenia, dzięki temu tylko do połowy września tego roku pacjenci zaoszczędzili ponad 700 mln zł. To à propos słuszności.

To dzięki temu, że zaistniała konkurencja. To dzięki temu zaistniała konkurencja, że były te przepisy w k.p.c. Narodowy Fundusz Zdrowia zaoszczędził ponad 220 mln zł. Ta różnica wynika z różnicy wskazań refundacyjnych. W czasach, kiedy mówimy, że pacjenci onkologiczni są odsyłani – nie będę wnikał w to, czy są, czy nie – każda złotówka, nawet nie w tych czasach, ale każda złotówka jest na wagę złota, bo to jest nasza publiczna złotówka, mamy narzędzie, które fizycznie generuje oszczędności w imię prawa. Nikt tutaj nie naruszył tego prawa. To nadużycie po prostu nie miało miejsca. Chyba najważniejszą liczbą, którą chciałem państwu wskazać to, jak się zwiększyła ilość pacjentów dzięki tym przepisom. Z 80 tys. na 340 tys. pacjentów. O tyle więcej pacjentów skorzystało z leczenia dzięki tym przepisom.

Jeżeli mówimy o słuszności, to mówimy o tym. Ta słuszność ma wymiar Kodeksu postępowania cywilnego, ma wymiar sądu własności intelektualnej. Jeżeli o tym mówimy i będziemy zaraz się wspierać czy 6 miesięcy jest ważne, czy nie – jest. Czy istotne jest to, żeby sędzia miał informację, czy przed urzędem patentowym toczy się postępowanie o unieważnienie patentu? Tak, jest. Z całym szacunkiem do całego dorobku państwa profesorów akademickich to są realne dane, co dały te przepisy. Jeżeli macie państwo lepsze instrumenty prawne, które spowodują lepsze rozwiązania, proszę je przedstawić, bo możemy oczywiście mówić, że coś jest lepsze, można jeszcze lepiej, ale to Kopernik mówił, że lepsze jest wrogiem dobrego.

Czy w imię tej iluzorycznej czystości, poprawności powinniśmy teraz dyskutować, że coś tu jest złego? Pewnie możemy, tylko pamiętajmy o tym, żebyśmy nie stracili przez te rozwiązania tych osiągnięć. Powinniśmy raczej pójść w rozwiązania, które spowodują, że te oszczędności, które po poprzednim naszym posiedzeniu w październiku powiększyły się... To są dane Ministerstwa Zdrowia, które po październiku, po dyskusji na tym posiedzeniu w zeszłym roku Ministerstwo Zdrowia przedłożyło i panu przewodniczącemu, i Ministerstwu Sprawiedliwości, i komisji kodyfikacyjnej. Jak państwo zobaczycie później komisja kodyfikacyjna zapomniała chyba o tych danych, bo jakoś się nie odniosła.

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumenta – dzisiaj tutaj bardzo dziękuję za państwa obecność, bo państwa uczestnictwo jest naprawdę bardzo istotne, szczególnie na rynku tak regulowanym jak przemysł farmaceutyczny. Wiem także, że podnosiliście swoje zastrzeżenia do Ministerstwa Sprawiedliwości.

Nie byłbym sobą, jakbym nie wspomniał, dlaczego o tym dzisiaj dyskutujemy, bo oczywiście mamy k.p.c. i o tym dyskusja, ale w tle toczy się postępowanie. Postępowanie jednej firmy zrzeszonej w związku pana dyrektora i prezesa akurat chyba na dwuletnią kadencję albo roczną, nie wiem, panie dyrektorze, proszę mnie poprawić, chyba dwuletnią, jest wybrany pan prezes, który równocześnie jest dyrektorem generalnym pewnej firmy farmaceutycznej, którego nie będę wymieniał teraz z imienia i nazwiska. Te osoby łącznie z panem dyrektorem mówią, że w Polsce jest gorzej z tą ochroną własności intelektualnej. Jak wiemy, z przytoczonych już chociażby wypowiedziach, jest zupełnie inaczej. Wiemy, że ta firma wytoczyła powództwo o zabezpieczenie pewnego swojego leku, to jeżeli to zabezpieczenie nie jest udzielane w te 7 godzin, to dla nich jest gorzej. Tylko pytanie, czy my naprawdę chcemy zrównać interes monopolisty z interesem wspólnym? Szczepnie wątpię. Szczepnie, że jak prasa donosi, ta firma, w której osoba pana dyrektora reprezentuje i firmę, i związek, to ta firma występuje z takimi *warning letters* do farmaceutów, którzy mówią „nie możecie proponować leków konkurencyjnych”, bo to nie wiem, co robi, szczerze powiedziawszy. Jak to nie jest ingerencja w konkurencję, z całym szacunkiem, to co jest?

Taka informacja jest publiczna, dostępna. Wiemy, że pojawiła się w „Dzienniku Gazeta Prawna”, a mówimy o rynku 700 mln zł. Wiemy z publicznych do dokumentów, że we wrześniu miał być rozpatrywany, było posiedzenie komisji ekonomicznej i toczy się po prostu postępowanie refundacyjne konkurenta tej firmy, więc wydaje mi się, że dzisiaj rozmawiamy ... Tak animowane w mediach i pan dyrektor się wypowiada o osłabianiu i pan prezes się wypowiada o tym, że tak w Polsce się źle dzieje, chyba jest to także połączone z pewnymi wydarzeniami.

Szanowni państwo, oczywiście możemy mówić, że to rozwiązanie z k.p.c. jest złe. Dlaczego nie? Ktoś coś stracił. My też możemy powiedzieć i będziemy mówili, że wyjątek komorniczy powinien być usunięty z tej nowelizacji, bo rozpoznajemy z informacji, że on jest wykorzystywany przez stronę, która traci, do obchodzenia tych przepisów. Uważamy i te postulaty *de lege ferenda* były formułowane, kształtowane i Ministerstwo Sprawiedliwości, projektodawca, bardzo dobrze o tym wie i w ogóle się do nich nie odniósł. Zbył je milczeniem zupełnie. Nie wiem, dlaczego na przykład przedstawiciele Pracodawców RP, INFARMA nie chcą z nami postulować o to, bo to by przyspieszyło, chociażby o listy ochronne, które tak są dobrze znane z instytucji jurysdykcji innych państw członkowskich, to by pomogło, ale także na przykład – i tutaj zwracam się bardzo do przedstawicieli UOKiK i do Ministerstwa Zdrowia – że z doświadczeń innych jurysdykcji, tak jak Włoch czy Wielkiej Brytanii, mamy po prostu przykłady z prawdziwego życia, że tam były postępowania Włochy versus firma farmaceutyczna, Wielka Brytania versus firma farmaceutyczna. Chętnie państwu to memorandum, które opracowaliśmy, przekażę. To państwa dochodziły odszkodowania za nadużycie czyjegoś prawa. Tu chodziło o monopol, że państwo straciło, a jak wiemy z ustawy o refundacji pierwszy odpowiednik musi być tańszy o minus 25%, więc jeżeli jest opóźniona konkurencja, to państwo traci przynajmniej 25%, więc jeżeli mówimy o słuszności, to mamy przykłady, że może być to wdrożone tu i teraz. Dlatego nie wiem, dlaczego komisja przy ministrze sprawiedliwości... Ministerstwo Sprawiedliwości zbyło milczeniem te propozycje, ale za to bardzo forsuje rozwiązania, żeby skrócić 6 miesięcy, bo po co to, to jest bardzo ograniczające.

Z całym szacunkiem, mówimy w przypadku leków o rynku wartym dziesiątki miliardów złotych. Jeżeli to jest tak bardzo ograniczające, to jednak przedstawiciele strony sędziowskiej powiedzieli zupełnie coś innego. Nie widzimy tu, żeby w toku postępowania to jakoś wpływało. Dlaczego mamy znieść informacje o toczącym się postępowaniu? Co państwu ta informacja tak bardzo szkodzi? Przecież chcecie mieć pewność i szybkość postępowania. To dlaczego tego nie chcecie?

Dlaczego popieracie rozwiązanie, które mają wykreślać instrumenty służące pewności i szybkości, a z drugiej strony mówicie, że trzeba szybkości i pewności. Brak konsekwencji jest tu ewidentny.

Szanowni państwo, mógłbym bardzo długo. Tutaj się pięknie różnimy często ostatnio z prof. Sikorskim i z przedstawicielami INFARMA, pracodawców RP, bo przecież INFARMA jest zrzeszona w Pracodawcach RP, ale my mówimy o słuszności. Jeżeli macie państwo analizy swoich tez, takie po prostu dane, jak my pokazaliśmy, pokażcie, bo na razie mówicie o gwarancji i o tym, że kiedyś było lepiej. Tak, kiedyś dla was było lepiej, bo kiedyś zabezpieczenie prawie że z automatu było udzielane.

Ostatnio dyskutowaliśmy – jeszcze ostatnie słowo, panie przewodniczący – o tym, że pan dyrektor lubi powtarzać, że był taki jeden przykład w Ministerstwie Zdrowia, że zaburzył refundację. To wyprzedzając tutaj ten przykład pana dyrektora, on był z 2018 r. i to był przykład firmy reprezentowanej też przez pana prezesa, który teraz tak toczy boje o to, żeby konkurencja tak się opóźniła. W „Rzeczpospolitej” i w „Rynku Zdrowia” są dane, jak to był utrudniony dostęp do leczenia przez działania tej firmy. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy mamy na sali Ministerstwo Sprawiedliwości? Tak, zaraz udzielę głosu. Pytanie jest, czy mamy na sali przedstawiciela Ministerstwa Sprawiedliwości? Nie, nikt się nie przyznaje, więc nie mamy. Proszę bardzo.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Panie przewodniczący, nazywam się Michał Byliniak, jestem dyrektorem INFARMA, czyli Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych. Bardzo dziękuję, po pierwsze, za zacytowanie naszego pisma i chciałbym w krótkich słowach – nie obiecuję, że to będzie 5 minut, wiedząc, że ta moja wypowiedź będzie pewnie nieco dłuższa niż 5 minut – ale postaram się odnieść do kilku istotnych punktów.

Panie przewodniczący, jeżeli chodzi o istotność ochrony patentowej, umowy, która została zawarta pomiędzy tak naprawdę rządami trudno jest ją w jakikolwiek sposób, po pierwsze, podważać, ale z drugiej strony trudno jest dyskutować o jej istotności dla rozwoju innowacji. Jeżeli chodzi o innowacje jest fundament. Dzisiaj z wypowiedzi mojego poprzednika można by wysnuć, że tak naprawdę jest to absolutnie coś, co jest negatywne, buduje monopole. Z punktu widzenia tegorocznych noblistów jest to *driver* do rozwoju gospodarki i możemy dyskutować o tym na wielu poziomach. Wydaje się, że Nobel jednak determinuje istotność tych stwierdzeń.

Jeśli chodzi o kwestie farmaceutyczne, dlatego że bez nich bardzo trudno jest dyskutować o kwestiach związanych tak odlegle od prawa farmaceutycznego, refundacyjnego, jak kwestia zabezpieczeń, trzeba pamiętać, że czas potrzebny na opracowanie nowego leku to jest od 12 lat do 15 lat. Porównajmy sobie to z dwudziestoletnim okresem ochrony, to możemy zacząć rozumieć, dlaczego tak mocno stajemy na stanowisku, że ta ochrona, skuteczna ochrona i dbałość o to, aby dało się egzekwować prawa wynikające z patentu czy dodatkowych świadectw ochronnych jest tak istotna.

Wartość wynalazcza, wartość pojedynczego wynalazku to jest ponad 8 mld zł, jeden lek ma taką wartość, a jednocześnie musimy pamiętać o tym, że 98% prototypów leków nie staje się lekami, dlatego że przepada na różnych etapach badań klinicznych, więc szanowni państwo, chcę podkreślić, że po pierwsze, bez patentów nie będzie innowacji. Czym jest ta innowacja? Mogę zdawać sobie sprawę, że dla osób z branży farmaceutycznej to mogą być rzeczy dosyć łatwo rozpoznawalne, ale szanowni państwo, wirusowe zapalenie wątroby typu C – niemalże stuprocentowa możliwość wyleczenia powstała dzięki właśnie patentom. Zmiana z choroby śmiertelnej na chorobę przewlekłą, mówię tutaj o HIV, stała się dzięki lekom innowacyjnym. SMA, o którym słyszeliśmy, czyli przyszłość małych dzieci z chorobą genetyczną, rozwinęła się dzięki lekom innowacyjnym. Takich przykładów mógłbym tutaj państwu położyć dziesiątki. Myślę, że zabrakłoby nam czasu nie tylko tego dnia, ale moglibyśmy dyskutować o tym bardzo długo. Bezsprzecznie innowacja w obszarze lekowym przynosi wartość dla pacjentów i trudno jest ją podważać.

Jestem z wykształcenia farmaceutą i będę ostatnią osobą, która będzie podważała wartość jakichkolwiek leków. Leki, które są zarejestrowane, są bezpieczne, ich wartość dla pacjentów jest niepodważalna. Niemniej jednak w przypadku leków innowacyjnych mówimy o przełomach, które zmieniają przyszłość być może nas wszystkich. Kiedyś prawdopodobnie wszyscy będziemy

pacjentami i nie chcielibyśmy usłyszeć kiedykolwiek w naszym życiu, że na naszą chorobę leku nie ma. Stąd też ta dyskusja jest tak niezwykle ważna.

Chciałbym podkreślić, szanowni państwo, że oszczędności w systemie ochrony zdrowia nie są pochodną regulacji związanych z zabezpieczeniami. Są pochodną ustawy refundacyjnej i mechanizmów w niej zaszytych. Jednocześnie chcę podkreślić, że patenty czy dodatkowe świadectwa ochronne to nie jest deklaracja firmy, to są decyzje podejmowane przez urząd patentowy. Urząd patentowy, czy to polski, czy to europejski, analizuje każdorazowo dogłębnie każdy wniosek o objęcie ochroną. To nie jest tak, że firma stwierdza, że chce być objęta i sobie uzurpuje do tego prawo i do czasu upływu tejże ochrony bądź do jej uchylenia ten patent niesie za sobą ochronę. Mamy do tego wyjątek Bolara zapisany w ustawie – Prawo własności przemysłowej, który jasno określa, co można robić, a czego nie można. To czego nie można to to, że nie można produktów, które są cały czas objęte ochroną patentową komercjalizować bez zgody strony uprawnionej.

Dyskusja na temat tego, o czym dziś rozmawiamy, czyli zabezpieczeń, jest pochodną naruszenia obowiązującego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, czyli rozmawiamy o sytuacji, w której nie mamy unieważnionego patentu, tylko mamy patent ważny. Fakt, że mamy złożony wniosek o uchylenie patentu, może być jedynie informacją, ale nie jest przesłanką do tego, aby uznać, że ten patent jest nieważny.

Teraz przejdę do meritum, bo dyskutujemy o tym, co się wydarzyło w ciągu ostatnich 2 lat. W ciągu ostatnich 2 lat liczba prób wejścia czy wejścia tzw. *at risk*... Co to znaczy wejście *at risk*? Wejście *at risk* to jest sytuacja, w której firma generyczna wprowadza na rynek do obrotu produkt pomimo ważnego patentu. Liczba tych prób wzrosła, w ciągu ostatnich lat mamy ich znacząco więcej niż to było wcześniej.

Teraz chciałbym się odnieść do uwagi pana sędziego odnośnie do terminów. Panie sędzio, tutaj nasza uwaga jest taka – bazuję na informacjach od naszych członków – że wyzwaniem jest to, że nie wszystkie sądy i nie do końca w sposób klarowny publikują informacje na temat statystyk rozpatrywania wniosków. Sąd warszawski na przykład nie publikuje części statystyk w ogóle. Stąd też...

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

To już uwagi do prezesa sądu, nie do mnie.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Mówię o faktach. W ogóle to nie jest uwaga w stronę panów sędziów.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Rozumiem.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Zwracam tylko uwagę na to, że dużo łatwiej rozmawiałoby się nam, gdybyśmy te statystyki mieli upublicznione.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Tak. Na pewno.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Myślę, że mielibyśmy dużo łatwiej i mielibyśmy szansę. Nie do końca zderzałbym się z uwagą, że to są informacje od członków i być może one nie są precyzyjne. Dla nas najistotniejszy jest czas od naruszenia do zabezpieczenia. Dzisiaj ze względu na istotność, na straty, które w obszarze farmaceutycznym są niepowetowane, nie da się naprawić takiej sytuacji. Jeżeli strona generyczna wejdzie w tzw. *at risk* na rok przed upływem patentu, jeżeli w ciągu roku temat zabezpieczenia się nie rozstrzygnie, to niezależnie od tego, jakie rozstrzygnięcie będzie na końcu, okaże się, że tak naprawdę okres ochrony został skrócony formalnie o rok, w praktyce tak naprawdę będzie o rok krótszy okres ochrony, niezależnie od tego, jakie będzie rozstrzygnięcie. Jeżeli się okaże, że firma

oryginalna będzie miała rację, de facto nie będzie miała zbyt wiele efektywnych narzędzi do tego, aby w jakikolwiek sposób egzekwować tę stratę.

Jeżeli chodzi o 7 dni, Grzegorz, nie 7 godzin, to ty powiedziałeś „7 godzin”, a następnie wielokrotnie odniosłeś się do własnej tezy. Szanowni państwo, 7 dni wzięło się z jurysdykcji, które tak robią. Na przykład hiszpańska rozpatruje wnioski w ciągu kilku dni. Można oceniać to dobrze, można oceniać to źle, możemy dyskutować, na jakiej podstawie. Niemniej jednak, szanowni państwo, nie należy podważać faktu, że takiego rodzaju praktyka funkcjonuje. My oczywiście rozumiemy, ja tutaj przyjmuję stwierdzenie pana sędziego i to też zidentyfikowaliśmy, że faktycznie jest tak, że w dużej części za opóźnienia odpowiadają kwestie proceduralne, obciążenia sądowe. Absolutnie się z tym zgadzamy.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Kwestie organizacyjne pracy, a nie proceduralne.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Przepraszam. Organizacyjne. Zwracamy uwagę na to, że na pewno dużym wsparciem dla państwa byłoby wprowadzenie sędziów technicznych, którzy byliby dla państwa wsparciem w tymże obszarze.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Panie sędzio, przepraszam, jeżeli chce się pan wypowiedzieć, ja nie widzę przeszkód.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Tak, oczywiście.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Po pierwsze, musi być włączony mikrofon, bo pan się w ogóle nie nagra, a po drugie, miałbym prośbę o nieprzerywanie.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Oczywiście.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Po prostu pan dokończy i bardzo proszę, udzielię potem głosu.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Stawiam kropkę. Pozwolę się tutaj ewentualnie odnieść do dalszych uwag. Chciałbym zwrócić uwagę jeszcze, jeśli chodzi o 6 miesięcy, że 6 miesięcy być może w założeniu jest bardzo zaszczytnym pomysłem dotyczącym braku możliwości składania wniosku. Nie uwzględnia jednak praktyki. W praktyce może się okazać, że czas przeprowadzania ugody ze względu na brak zainteresowania jednej ze stron może trwać dłużej niż 6 miesięcy. Może się okazać, że w ciągu tych 6 miesięcy strona uprawniona nie ma możliwości zakończenia części proceduralnej.

Szanowni państwo, też chcę zwrócić uwagę na bardzo ważny element związany z zapisem mówiącym o uprawdopodobnieniu unieważnienia. Szanowni państwo, stąd to właśnie po stronie sądów patentowych jest uprawnienie do tego, aby to oceniać. Zostało to wprowadzone ze względu na zrozumienie pewnych trudności związanych ze skomplikowaniem tych spraw. Z naszej perspektywy próba uprawdopodobnienia na etapie zabezpieczenia tego, czy unieważnienie się pojawi, czy też nie, jest ekstremalnie trudna i na pewno nie ułatwia podejmowania decyzji sędziom. Tak na to patrzymy.

Podsumowując, jeżeli chodzi o zmiany, które są proponowane, w naszej ocenie w zakresie 6 miesięcy w kwestii uprawdopodobnienia unieważnienia absolutnie stoimy na stanowisku, że te przepisy powinny zniknąć. Jeżeli chodzi o wysłuchanie, my tego nie kontestujemy, stoimy na stanowisku... Znamy jurysdykcję, w której wysłuchanie nie jest przeszkodą do tego, aby szybko podejmować decyzję. Jednocześnie też zwracamy uwagę na to, że w ramach wysłuchania można przedłożyć informację o toczących się postępowaniach unieważnieniowych, różnego rodzaju dodatkowe elementy, które mogą mieć pozytywny wpływ na podejmowanie decyzji.

Obydwie strony mają do tego prawo. Jednocześnie tak naprawdę w większości jurysdykcji, w których mamy wysłuchanie, listy ochronne nie funkcjonują, dlatego że wysłuchanie pełni taką funkcję.

Jeżeli więc mogę podsumować, szanowni państwo, z naszego punktu widzenia przyspieszenie jest kluczowe. Postępowanie zabezpieczeniowe, która trwa wiele miesięcy, nie spełnia swojej funkcji w obszarze farmaceutycznym, w obszarze innowacji farmaceutycznej i jest de facto realnym skróceniem okresu ochrony. Uważamy, że należy wesprzeć na wszelkich poziomach i tutaj absolutnie nie będę wchodził w rolę wskazywania, co dokładnie w sądzie trzeba uprawić, to pan sędzia już dzisiaj raczył wskazać, co należy poprawić, aby przyspieszać. Stwierdzamy, że absolutnie należy tutaj wesprzeć nasze sądy w tym obszarze.

Właśnie, zwracamy uwagę na to, że jasna egzekucja wyjątku Bolara jest kluczowa. Wyjątek Bolara wprost mówi, co można, a czego nie można robić i absolutnie zwracam uwagę na to, że jeżeli już się na coś umawiamy, jeżeli mamy 20 lat, jeżeli mamy dodatkowe świadectwa ochrony, które są jasno określone, jeżeli jakakolwiek strona ma uwagi co do długości ochrony, to właściwym miejscem na dyskusję jest legislacja i osoby odpowiedzialne za obszar właśnie określania okresu ochrony, a nie sposobu egzekwowania zabezpieczenia, którego funkcją jest szybkie, skuteczne i odstraszające, szanowni państwo, to jest niezwykle istotne, zagwarantowanie właśnie skuteczności ochrony własności intelektualnej. Tu stawiam kropkę, dziękując za głos.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Panie sędzio, bardzo proszę.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Chciałbym tylko podkreślić, że wszystkim zależy na tym, żeby było szybko rozpoznawane i to jest oczywiste. Natomiast chciałbym podkreślić jedno, jak my rozpoznajemy sprawy sądowe, działamy zgodnie z prawem. W związku z tym, czy ktoś reprezentuje firmę generyczną czy inną firmę, to w tym momencie nie jest to dla nas jakakolwiek kwestią ułatwienia. Każdy podmiot traktujemy tak samo w ramach istniejącego prawa, czy generyk, czy nie generyk, to nie ma dla nas znaczenia w tym momencie. Przede wszystkim prawo i działamy zgodnie z prawem.

Jeżeli chodzi o tę kwestię sędziów technicznych, to tutaj już chyba ta kwestia wykracza poza temat naszego spotkania, ponieważ to jest w ogóle do systemu ochrony w polskim prawie, polskim państwie czy zastąpić urząd patentowy, czy nie, ale to jest kwestia już zupełnie inna.

Mówię tak – obecnie sądy własności intelektualnej są do tego przystosowane, jeżeli chodzi o kadrę sądową, żeby szybko to rozpoznawać. To jest bardzo cenna pana uwaga. Mówię to z kolegami sędziami, że rzeczywiście tego rodzaju informacje o tym, jak szybko jest prowadzone postępowanie, powinno być dostępne dla państwa i to tutaj popieram całkowicie. Teraz reszta, to tylko powtórzę to, co wcześniej mówiłem.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Widzę dwóch panów, ale tam widzę ad vocem. Tak? To będzie ad vocem?

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Z mojej strony?

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Nie, nie, tam obok.

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

To tutaj, jeśli ad vocem, to ja oczywiście...

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Nie, to przepraszam bardzo. W kolejności mam tu pana i pana. Pan będzie trzeci, bo tu osoby po prostu się wcześniej zgłosiły. Proszę się przedstawić, przypominam.

Główny legislator, pełnomocnik zarządu Pracodawców RP ds. dialogu społecznego Szymon Witkowski:

Szymon Witkowski, Pracodawcy RP. Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, dziękuję bardzo serdecznie za możliwość wypowiedzenia się dzisiaj na Komisji. Absolutnie chylę

czoła przed umiejętnościami oratorskimi jednego z moich przedmówców, przedstawiciela Krajowych Producentów Leków, szczególnie z tymi 7 godzinami, które powtórzył chyba kilkanaście razy w trakcie swojej wypowiedzi. Skoro on sobie pozwala na taką hiperbolę, to ja też z pełną świadomością pozwolę sobie na absolutną hiperbolę. To, skoro w takim razie te prawa własności intelektualnej nic nam nie dają, one nie wpływają w ogóle na żadne innowacje, jeżeli będziemy dopuszczać pełne tutaj kopiowanie wszystkiego, to dlaczego w ogóle mamy te prawa własności intelektualnej? Zrezygnujmy z nich, kopiujmy wszystko i wtedy będziemy bezpieczni zarówno w sferze lekowej, jak i w innych sferach. Będzie wtedy absolutnie rewelacyjnie.

Tylko dlaczego żadne inne państwo na to nie wpadło, na tak genialny pomysł, że ta ochrona własności intelektualnej im słabsza, to w zasadzie tym lepsza? Dlatego, że nie do końca tak jest w rzeczywistości. Interes zarówno innowatora, jak i odtwórcy musi być absolutnie wyważony. Tutaj właśnie opieramy się o to, że w Europie istnieją bardzo różne systemy ochrony własności intelektualnej. To nie jest to, że przepisy wprowadzone w 2023 r. są absolutnym standardem europejskim. Nie, są kraje, które mają mocniejszą i są kraje, które mają słabszą ochronę własności intelektualnej. Przytoczona Hiszpania, Niemcy, Francja – tam generalnie prawa własności intelektualnej są zdecydowanie bardziej chronione niż w naszym kraju.

Absolutnie zgadzam się z tym, co powiedział pan sędzia, że tutaj ogromny problem leży po stronie organizacyjnej i czasu trwania postępowań sądowych. To dotyczy absolutnie nie tylko praw ochrony własności intelektualnej, ale jest to generalnie bolączka naszego systemu sądownictwa. Nie jest to akurat wydaje mi się ten moment, aby przedstawiać jakieś remedium. To wymaga absolutnie zdecydowanie bardziej skomplikowanej dyskusji i od wielu lat niestety nie udaje nam się tych spraw sądowych przyspieszać, a wprost przeciwnie. W ostatnich latach widzimy, że jest gorzej niż było jeszcze z 15 lat temu. Na przykład te czasy trwania postępowań jeszcze się wydłużają.

Właśnie tutaj pojawia się bardzo duży problem z uwagi na to, że taki twórca leków... Pozostane przy lekach, chociaż to dotyczy absolutnie nie tylko i wyłącznie leków, mówimy tutaj generalnie o prawach ochrony własności intelektualnej i chyba o tym zapominamy, ale w przypadku leków faktycznie proces tworzenia nowych substancji trwa lata, on nie trwa rok, nie trwa 5 lat, on trwa często 15 lat i kosztuje miliardy złotych. To są koszty, które naprawdę potrafią osiągnąć wartości powyżej 10 mld zł, często właśnie też 12 mld zł, 15 mld zł po to, aby stworzyć jedną substancję spośród tysięcy substancji, które mogą mieć właściwości lecznicze, udaje się uzyskać jedną substancję, która te właściwości ma i udaje się uzyskać patent na tę substancję, czyli prawną ochronę tej substancji, nie po to, żeby robić na złość producentom generyków, nie po to, żeby utrudniać pacjentom dostęp do leków, tylko po to, aby w ogóle były opłacalne te badania. Badania i rozwój, szczególnie właśnie w zakresie leków, są niezwykle po prostu drogie. Jeżeli prawa ochrony własności intelektualnej w Polsce nie będą chronione, to siłą rzeczy nikt nie będzie się na to decydował, przynajmniej nie w naszym kraju, bo po prostu wybiorą inwestorzy państwa, gdzie to może się opłacać, ale w takiej sytuacji Polska może się po prostu nie znaleźć w gronie tych krajów.

Dlaczego to jest tak dla nas ważne i istotne? Nie zgodzę się tutaj z Krajowymi Producentami Leków, że to nie wpływa absolutnie na innowacje. Polska od dłuższego czasu jest w rankingach innowacyjności absolutnie gdzieś tam w drugiej części powiedzmy tabel, jest raczej pod koniec rankingów, nie jest liderem innowacji, one są niezwykle potrzebne w zakresie budowania konkurencyjności naszej gospodarki. Jeżeli spojrzymy na to, jak w tej chwili wyglądają nakłady na innowacje, stosunku w relacji do PKB w Polsce, to mówimy ok. 17%. W relacji dla średniej unijnej rzędu 21% Polska wciąż jeszcze jest w tym rozpędzie gospodarki, wciąż jeszcze brylujemy, jeżeli chodzi o ten rozwój gospodarczy. Jesteśmy, wkroczyliśmy do grona 20 największych gospodarek świata, ale jeżeli nie będziemy naprawdę dbać o inwestycje w naszym kraju, to niestety może się ten trend bardzo szybko odwrócić, bo już widzimy, że jesteśmy absolutnie w ogonie Europy, jeżeli chodzi o inwestycje i innowacje, a właśnie jednym z filarów inwestycji i innowacji jest skuteczne prawo ochrony własności intelektualnej.

Pewnie nie byłoby tej dyskusji i pewnie nie byłoby problemu, gdyby sądy działały szybko i sprawnie, ale tak nie jest. Żyjemy w takich warunkach, w jakich żyjemy, siłą rzeczy musimy się do tego dostosować. Zatem, jeżeli zabezpieczenie na patent nie będzie wydane sprawnie, nie mówię koniecznie o 7 dniach, ale my w tej chwili mówimy o rzędzie kilkunastu miesięcy. Owszem, zgadzam się, że w niektórych sądach jest to w miarę powiedzmy sprawnie przeprowadzane i te zabezpieczenia są wydawane w ciągu kilku miesięcy, ale mamy też informacje z rynku od naszych

firm, że często spotykają się sytuacjami, że 20 miesięcy trwa spór i nie mają udzielonego zabezpieczenia, ale wtedy to już patent nie ma sensu. Jeżeli mówimy o kosztach nakładów na badania i rozwój rzędu miliardów złotych, to praktycznie nie ma sprawy już, to ten patent nam w zasadzie przepada.

Było też odwołanie się do działań Komisji Europejskiej, która takie wielkie nakłady robi na promowanie tych innowacji, a mimo wszystko to nie idzie w parze z tym, jakie wyniki osiąga Unia Europejska na tle innych państw, bo gdzieś tam nam Stany Zjednoczone uciekają i Chiny nam uciekają. Dobrze, to zadam w takim razie pytanie, gdzie bylibyśmy, gdybyśmy w ogóle tego nie robili, gdybyśmy w ogóle nie dbali o to, żeby wspierać innowacje w Unii Europejskiej czy właśnie w Polsce.

Dziwi mnie też absolutnie ta narracja, że gdy odtwórca musi czekać, to jest źle. Odtwórca nie może czekać na to, żeby wprowadzić swój towar na rynek, swój produkt na rynek, natomiast innowator na udzielenie zabezpieczenia czy na zakończenie postępowania sporu prawnego toczącego odnośnie do ochrony własności intelektualnej to już czekać może. On może czekać te kilkanaście miesięcy na zabezpieczenie w wielu przypadkach czy kilka lat na rozstrzygnięcie sporu. To wtedy jest OK. Natomiast niestety dla niego nie jest OK, bo mówimy jednak o stratach sięgających miliardów złotych.

Absolutnie rozumiem kwestię tego, że leki generyczne muszą być wprowadzane na rynek, bo to jest też z korzyścią dla pacjentów, jeżeli chodzi o ceny, ale nie możemy zapominać o tym, że właśnie bez tych przełomowych badań wiele chorób, z którymi dziś możemy sobie radzić, byłoby całkowicie nieuleczalnych. To jest kwestia tak na dobrą sprawę ciągłego postępu technologicznego, ciągłego postępu również w zakresie medycyny. Jeśli nie będziemy stosować tej skutecznej ochrony własności intelektualnej, to po prostu tego w naszym kraju nie będzie. Dziękuję bardzo serdecznie.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję.

Widziałem rękę, ale chciałbym, żeby po kolei przedmówcy powiedzieli. Proszę bardzo.

Prezes Polskiej Izby Rzeczników Patentowych Paweł Kurcman:

Dziękuję. Paweł Kurcman, jestem prezesem Polskiej Izby Rzeczników Patentowych. Bardzo dziękuję, panie przewodniczący, za zaproszenie, dziękuję państwu za udział i za wasze głosy. Wydaje się, że my jako środowisko rzeczników patentowych, spośród wszystkich tutaj osób siedzących, jesteśmy takim mocno dedykowanym środowiskiem właśnie w sprawach własności intelektualnej i przemysłowej i mamy szalenie duże doświadczenia na tym polu, jeśli chodzi o egzekwowanie i o wykonywanie praw własności intelektualnej, czy w sądach, czy przed urząd patentowy. Muszę powiedzieć, że ta dyskusja rodzi pewien wniosek, który w mojej ocenie jest wspólny dla wszystkich tutaj środowisk, mianowicie, że należy doprowadzić do zwiększenia skuteczności ochrony sądowej, natomiast różnią nas środki, z których chcemy skorzystać, żeby tę skuteczność zapewnić.

Jeśli chodzi o wypowiedź panów sędziów, w pełnej rozciągłości podpisuję się pod postulatami, że tak naprawdę nie chodzi o zmianę przepisów, tylko chodzi o to, żeby zapewnić sędziom możliwość wykonywania ich pracy z odpowiednim zapleczem, zapleczem z kadrami, która będzie realizowała czynności głównie techniczne, organizacyjne tak, żeby wesprzeć pracę sędziów, którzy mogą się zająć wtedy pracą merytoryczną. W tej sprawie również nie chodzi o to, czy wniosek jest rozpoznawany w ciągu 7 dni, bo pragnę przypomnieć, że jest to termin instrukcyjny, więc z punktu widzenia rozpoznania przez sąd w terminie późniejszym żadnych tutaj skutków prawnych ustawodawca nie przewidział. Ustawodawca jedynie chce dyscyplinować w ten sposób możliwość udzielenia zabezpieczenia w krótszym terminie, ale jak można mobilizować udzielenie zabezpieczenia w krótszym terminie, jeśli weźmie się pod uwagę, że występują okoliczności niezależne od sędziów, jak na przykład to, o czym pan sędzia Matusiak powiedział – konieczności skorzystania z biegłego, którego nie ma na liście biegłych sądowych i trzeba go szukać. Tak samo w sytuacji, kiedy istnieje konieczność, moim zdaniem uzasadniona, choć kiedyś, przyznam szczerze, byłem krytykiem tego rozwiązania, uznając, że szybkość postępowania ma bardziej istotne znaczenie, tak teraz po tych latach funkcjonowania tego przepisu uważam, że jednak szybkość nie może odbywać się kosztem możliwości przedstawienia stanowiska przez drugą stronę co do zasadności wniosku o udzielenie zabezpieczenia.

W związku z tym w mojej ocenie powinniśmy się skupiać nie na tym, czy uchylać te przepisy, tylko na tym, jak zmienić przepisy albo dostosować od strony organizacyjnej polskie sądownictwo, żeby te sprawy były po prostu rozpoznawane szybciej, bo w mojej ocenie problem nie leży w przepisach, które chcemy uchylić, bo one nie doprowadzą do takiego efektu, przynajmniej takie ja mam zdanie i takie ma zdanie Polska Izba Rzeczników Patentowych, nie doprowadzą do efektu, który chcą tutaj zapewnić firmy innowacyjne, firmy farmaceutyczne, a mianowicie przyspieszenie rozpoznania postępowań. To w ogóle nie tędy jest droga.

Rozumiem kwestię tego, że chcemy uchylać przepisy, w których sąd ma stwierdzić prawdopodobieństwo unieważnienia prawa. Rozumiem to z punktu widzenia jakichś zastrzeżeń, które firmy farmaceutyczne mogłyby wysuwać wobec tej kwestii, ale kompletnie nie rozumiem, dlaczego w takim razie nie wprowadzają, czy nie chcą wprowadzać przepisów, które by te ewentualne wątpliwości wyjaśniały. Całe szczęście, że powstał w przestrzeni publicznej taki pomysł dotyczący sędziów technicznych. Te rozwiązania funkcjonują już w innych porządkach prawnych. Robiliśmy nawet pewnego rodzaju analizy i mieliśmy okazję rozmawiać już na ten temat z Ministerstwem Rozwoju i Technologii, ale mamy pewną propozycję, może nie sędziów technicznych, bo pojęcie sędziego wiąże się trochę z zupełnie innym obszarem, który może wynikać z przepisów konstytucji, z tego jaki status ma taka osoba, bo sędzia techniczny jednak sugeruje, że nie jest to osoba po studiach prawniczych, ale jako Polska Izba Rzeczników Patentowych temat zaczęliśmy dosyć mocno zgłębiać i chcielibyśmy zaproponować państwu, oczywiście nie jest to przedmiot tej dyskusji, zmian tych przepisów, ale ma to może znaczenie z punktu widzenia w ogóle zmian w k.p.c., a mianowicie proponowanie rozwiązania polegającego na wprowadzeniu instytucji ławnika patentowego.

Nie używamy pojęcia sędziego, który może być kontrowersyjny, a może nie, wprowadzamy instytucję, która już jest znana od wielu lat w polskim sądownictwie, tak naprawdę identyfikowaliśmy ten temat od strony prawnej, jest to zmiana kilku przepisów w k.p.c., jednej czy dwóch ustaw i wydanie rozporządzenia i mamy możliwość zapewnienia, jeśli są w ogóle jakieś wątpliwości co do tego, czy sędziowie, zwłaszcza w sądzie warszawskim, który jest jedynym sądem do rozpoznawania spraw z zakresu patentów, w sposób właściwy te sprawy rozpoznają, chociaż ja takich wątpliwości nie mam, ale gdyby takie wątpliwości się pojawiały, to wprowadzmy element techniczny do składów sędziowskich. Wprowadzmy ławnika patentowego, który swoją wiedzą techniczną będzie miał za zadanie wesprzeć sędziego po to, żeby właśnie w sprawach technicznych mógł ten skład sędziowski podjąć odpowiednią decyzję. Jak wiemy, sprawy rozwiązywane przy pomocy biegłych sądowych nie są szybkie i czasami nastroczają pewnych wątpliwości co do samych opinii, które są sporządzane, natomiast instytucja ławnika patentowego wydaje się te problemy w dużej mierze rozwiązywać.

Byliśmy świadkiem również pewnej dyskusji, nie chcę w nią wchodzić, pomiędzy firmami innowacyjnymi i generykami, natomiast absolutnie nie mogę zgodzić się ze sformułowaniami, iż okres ochrony skracałby się w sytuacji wchodzenia generyków na rynek, bo ten okres ochrony dalej obowiązuje. Problem jest tu gdzieś indziej, mianowicie w kwestii ewentualnie wchodzenia na rynek podmiotów, które mogą naruszać prawa własności przemysłowej, prawa wyłączne, ale to nie jest skrócenie ochrony i przepisy prawa jednak zapewniają tę możliwość dochodzenia tej ochrony chociażby poprzez składanie wniosków o udzielenie zabezpieczenia.

Tak samo, jeśli chodzi o prawo, oczywiście to prawo jest, ono jest prawem wyłącznym i działa na zasadzie monopolu, ale pamiętajmy, że ustawodawca przewidział możliwość prowadzenia postępowania spornego czy postępowania o unieważnienie patentu w tym wypadku, w związku z tym nie jest prawo, które będzie trwało w nieskończoność i nigdy nie ma możliwości jego podważenia. Tak nie jest. Po to ustawodawca wprowadził możliwość unieważnienia prawa, żeby to prawo było weryfikowalne pod kątem prawidłowości jego udzielenia.

Dalej, kwestia dotycząca zmian w k.p.c. Wydaje mi się, że po 2 latach rozpoczynanie dyskusji na temat zmian przepisów, które w mojej ocenie jeszcze nie zostały dość dobrze zweryfikowane przez uczestników obrotu gospodarczego to nie jest zmiana w dobrym kierunku. W mojej ocenie powinniśmy pozwolić tym przepisom jeszcze funkcjonować przez jakiś czas, żeby moc bardziej kompleksowo ocenić, czy one faktycznie sprawiają tyle problemów, o których mówią firmy innowacyjne, czy też są wyłącznie podyktowane interesami pewnych grup, którym zależy na tym, żeby te przepisy zmienić. Nie byłbym takim zwolennikiem zmian w tak krótkim okresie czasu. Pamiętajmy, że to jest okres 2 lat, więc trudno oceniać z perspektywy całego rynku, bo pamiętajmy,

że ta zmiana będzie dotyczyć nie tylko przemysłu farmaceutycznego, ale również wszystkich innych postępowań we wszystkich innych dziedzinach życia.

To z czym my ewentualnie wiążemy konieczność zmian czy przyjrzenia się temu tematowi, to jest skorelowanie postępowania o unieważnienie z postępowaniem sądowym, bo jak wiemy, w tych przepisach te oba postępowania są wzajemnie powiązane. O ile w procedurze cywilnej są większe możliwości mobilizowania stron do tego, żeby przedkładały materiał dowodowy w sprawie, o tyle w postępowaniu administracyjnym przepisy są tak skonstruowane – i tutaj urząd patentowy też ma związane ręce – że często pełnomocnicy, mówiąc brutalnie, wykorzystują postępowanie administracyjne do tego, żeby przedłużać je w dość długim okresie czasu po to, żeby to postępowanie nie zakończyło się w miarę szybko, a to z kolei będzie wpływało na moment rozstrzygnięcia postępowania sądowego, które jest zawieszone do czasu rozpoznania postępowania o unieważnienie przed urzędem patentowym, więc chyba tu jest problem i to na to trzeba byłoby zwracać uwagę w kontekście proponowanych zmian, a nie w odniesieniu do podawania w wątpliwość rozstrzygnięć sędziów w zakresie tego, czy jest prawdopodobieństwo, czy nie unieważnienia, do tego, żeby uchylać termin sześciomiesięczny na złożenie wniosku o unieważnienie, bo jeżeli ktoś nie złożył w ciągu 6 miesięcy wniosku o unieważnienie, to słabo widzę, żeby to, co go wstrzymywało w ciągu tych 6 miesięcy, pozwalało na złożenie tego wniosku później. Po prostu tego wniosku nie będzie, a jeśli jest faktycznie problem związany z tym okresem, to Polska Izba Rzeczników Patentowych zaproponowała rozwiązanie, które w mojej ocenie wychodzi naprzeciw obu stronom – zostawmy termin sześciomiesięczny, a wydłużmy go na przykład w odniesieniu do okresu, w którym strony prowadzą rozmowy ugodowe. Sam mam czasem takie postępowania, w których niestety rozmowy ugodowe nie trwają 6 miesięcy, tylko dłużej, więc możemy się umówić, jak tu wspólnie jesteśmy, że wydłużmy okres do roku na prowadzenie takich rozmów ugodowych i wskaźmy, że to jest przyczyna do ewentualnego wydłużenia terminu sześciomiesięcznego. Taka modyfikacja przez naszą izbę została zaproponowana tegoż przepisu i taki postulat będziemy podtrzymywać.

Z perspektywy osób, praktyków wykonujących czy prowadzących postępowania przed urzędami czy przed sądami w naszej ocenie ta zmiana legislacyjna nie idzie w dobrym kierunku. Nie jesteśmy za uchylaniem tychże przepisów, mimo pewnych słusznych argumentów, które się pojawiają w toku dyskusji, ale środki, których chcemy używać zmianie stanu rzeczy, który mamy dzisiaj, nie są adekwatne do celu. W naszej ocenie należy przede wszystkim pomyśleć o wsparciu kadrowym dla sądów, o tym, żeby sędziowie mieli więcej czasu na rozpoznanie spraw merytorycznie, o tym, żeby te sprawy były szybciej przekazywane do drugiej strony, żeby mogła się wypowiedzieć na temat wniosku na przykład o zabezpieczenie, a nie po to, żeby uchylać termin sześciomiesięczny, który tak naprawdę w mojej ocenie jest dość długim okresem na to, żeby taki wniosek mógł zostać złożony, ewentualnie, jeśli prowadzone są rozmowy ugodowe, można byłoby rozważyć wydłużenie tego terminu. Bardzo dziękuję.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Czy mogę ad vocem?

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Proszę bardzo.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Dziękuję. Bardzo dziękuję za ciekawe wystąpienia, ale proszę państwa, tu pan prezes słusznie podkreślił, że wszyscy traktujemy jako jakiś straszak ten sześciomiesięczny okres. Nigdy mi się nie zdarzyło w mojej praktyce orzeczniczej, żeby ktoś powiedział „wysoki sędzie, nie dotrzymałem 6 miesięcy, dlatego że”. Jestem przekonany, że wszyscy sędziowie traktują sprawę *a casu ad casum* i każdy nie uwzględniłby tego wniosku sześciomiesięcznego, iż został przekroczony, bo strona, która prowadziła ugodę, chciała polubownie spór zakończyć. To nie róbmy z tego jakiejś instytucji, której nie można obejść. Nie. Wtedy byłoby to działanie ze złą wiarą tej strony, przecież my to wszystko oceniamy. To nie może być straszak.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Ja też mam ad vocem. Przepraszam, zanim udzielię głosu, też mam ad vocem. Powiedział pan o postępowaniu administracyjnym. Co zmieniłby pan w postępowaniu? Bo to jest zupełnie inne postępowanie, bardzo szczególne.

Prezes Polskiej Izby Rzeczników Patentowych Paweł Kurcman:

Jest mi trochę niezręcznie mówić o zmianach, bo siedzi obok mnie pani dyrektor reprezentująca urząd piętowy, pewnie pani dyrektor wie najlepiej, co można byłoby zmienić. Przede wszystkim, mimo że to jest też postępowanie kontradiktoryjne, to tutaj w praktyce doskonale wiemy, że zdarza się nam, mówię też o sobie, składać różnego rodzaju pisma procesowe, wnioski dowodowe, które wymagają jakiejś analizy składu orzekającego plus strony przeciwnej i w takiej sytuacji to postępowanie jest tak ukształtowane w urzędzie patentowym, że urząd po prostu udziela terminu na ustosunkowanie się do pism procesowych i wniosków dowodowych. Teraz, gdybyśmy wprowadzili pewnego rodzaju nazwijmy to prekluzję albo przynajmniej inne mechanizmy, które dyscyplinowałyby zwłaszcza pełnomocników – i też tę uwagę kieruję do siebie – do tego, żeby składać wnioski dowodowe i pisma w odpowiednim czasie i ułożyć to w taki sposób, że w którymś momencie mówimy „tu jest stop tam na składanie takich wniosków”, to może to przyspieszyłoby te postępowania.

Tu koleżanka też podpowiada, że taka procedura jest stosowana w EPO czy też przed urzędem Unii Europejskiej do spraw własności intelektualnej, gdzie są wyznaczane terminy, powiedzmy jest termin na odpowiedź, termin na replikę, potem jest termin na odpowiedź i powiedzmy kończymy postępowanie, jeśli nie ma nowych okoliczności w sprawie. To powoduje, że nam te postępowania faktycznie się skracają, bo teraz, biorąc pod uwagę, ile może trwać postępowanie administracyjne w sprawie unieważnienia, to mamy takie doświadczenia, że może trwać kilka lat. W sytuacji, jeśli ono trwa kilka lat, a mamy postępowanie sądowe, które jest zawieszone, to my wracamy do tego postępowania po tych kilku latach i tak naprawdę strony już zapominają, o co tak naprawdę walczyły, więc wydaje mi się, że tędy jest droga, ale tutaj widziałem, że pani dyrektor się zgłasza, więc może ma jeszcze jakąś drobną...

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Pani dyrektor, przepraszam najmocniej, bo pan był pierwszy. Proszę bardzo.

Prezes Polskiej Izby Rzeczników Patentowych Paweł Kurcman:

Jasne. Przepraszam.

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

Dzień dobry. Rafał Sikorski, jestem profesorem, tak jak mój przedmówca, pan prof. Koźmiński, tyle że jestem profesorem na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu. Zajmuję się od dobrych 25 lat prawem własności intelektualnej, jestem profesorem w Katedrze Prawa Europejskiego, stąd to europejskie tło nie jest mi odległe i zawsze robię *screening* tego wszystkiego przez regulacje europejskie.

Pan Grzegorz Rychwalski wiele razy mnie wywoływał. My się w wielu rzeczach zgadzamy, na pewno zgadzamy się, że prawo jest sztuką stosowania tego, co dobre i słuszne, to na pewno. Na pewno się zgadzamy, że prawda leży tam, gdzie leży, to też się zgadzamy. Myślę, że pan Grzegorz Rychwalski jest zwolennikiem krypto, tak mi się trochę wydaje, niektórych stronników ruchu MAGA, bo w swym zapędleniu do znoszenia ochrony własności intelektualnej mówi trochę jak Jack Dorsey i Elon Musk, żeby całe IP znieść w swoich skutkach.

Przewodniczący Rady Interesariuszy Publicznych Konfederacji Lewiatan Grzegorz Rychwalski:

Nic takiego nie powiedziałem. Pierwsze 5 minut było o refleksję o tym, jak...

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

Jasne, ale na pewno, jeśli chodzi o osłabienie tej własności intelektualnej, więc to jest popularne dzisiaj oczywiście.

Chciałbym do kilku rzeczy się odnieść. Pierwsza rzecz, bardzo ciekawa jest opinia profesora Koźmińskiego, profesora Ryłskiego i pani Katarzyny Kotruchow, ale mam wrażenie, że ona jest troszeczkę jednostronną opinią, to znaczy ona jest pisana z perspektywy dowartościowania kwestii wysłuchania, która niewątpliwie jest istotną rzeczą. Ona również bardzo wiele pokazuje w kwestii

terminu i pewnej praktyki sądowej w tym zakresie. To też jest niewątpliwie bardzo ważne. Ma ten aspekt regulacyjny oceny wpływu, ale myślę, że obraz jest troszkę bardziej skomplikowany.

To znaczy patrząc na to z perspektywy – bo pan profesor też powołał zgodność z konstytucją czy na przykład sprawami podstawowymi – to musimy sobie powiedzieć jednak, że to chodzi na pewno o prawo do sądu i tego elementem jest kwestia wysłuchania niewątpliwie, ale to chodzi też o prawo do skutecznego środka ochrony, które przecież też i w konstytucji, i w Karcie Praw Podstawowych jest gwarantowane, a jednak te środki, które implementują postanowienia dyrektywy o egzekwowaniu praw własności intelektualnej, muszą starać się wyważyć w możliwie najszerszym zakresie i uwzględnić wszystkie prawa podstawowe, również to wymienione w art. 17 Karty Praw Podstawowych i naszej konstytucji odpowiednio też, to znaczy prawo do ochrony własności, w tym ochrony własności intelektualnej. Ta kwestia postępowania zabezpieczającego, którą bardzo widać właśnie w odniesieniu do rynku farmaceutycznego, gdzie ta możliwość szybkiej ochrony jest kluczowa, tu jest bardzo widoczna, właśnie to prawo do skutecznego środka ochrony. Musimy zrobić wszystko, żeby te wszystkie prawa podstawowe i te wszystkie wartości konstytucyjne w najlepszym możliwym stopniu uwzględnić.

Teraz jedna uwaga na temat tła europejskiego, to znaczy szybkość naprawę jest ważna. Jeśli państwo zobaczycie na art. 9 dyrektywy o egzekwowaniu praw własności intelektualnej, to on jest bardzo specyficznie skonstruowany, on mówi mniej więcej tak i taka jest wymowa tego artykułu – to uprawniony z patentu, korzystający z domniemania jego ważności, dokonuje oceny i podejmuje ryzyko i występuje z wnioskiem o zabezpieczenie. Jeśli to zabezpieczenie w pewnym momencie upadnie, to on wie, o czym również wyraźnie mówi dyrektywa, że zapłaci odszkodowanie, bo to jest ryzyko, które ponosi, ale bardzo mocno trzeba uwzględnić kwestie domniemania ważności tego patentu w postępowaniu, które się toczy.

Jeśli spojrzymy na orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości, sprawa Bayer, sprawa Mylan i kilka innych spraw, w których trybunał się wypowiadał, to bardzo dowartościowywał środek tymczasowego zabezpieczenia jako środek ochrony interesów uprawnionego. Nie jest przypadkiem, w wielu miejscach o tym mówiłem, że Wielka Brytania, której sądy z ogromną swoją tradycją, również tradycją słuszności sięgającą głębokiego średniowiecza, mówią, że bardzo ostrożni jesteśmy, jeśli chodzi o stosowanie ochrony tymczasowej, ale w sprawach patentowych i to szczególnie w sprawach dotyczących rynku farmaceutycznego uważamy, że ten interes firm innowacyjnych w sporach z firmami generycznymi jest niezwykle ważny i dla ochrony innowacyjności sądy brytyjskie w osobach – te autorytety też przywoływałem – Richard Arnold czy profesor Lionel Bently z Uniwersytetu w Cambridge, mówią bardzo wyraźnie, że to są te sprawy, gdzie ta ochrona powinna być rzeczywiście szybko udzielona, bo z punktu widzenia producentów innowacyjnych ten rok tam jest bardzo kluczowy.

Ta faktyczna ochrona patentowa rzeczywiście ulega na tym szczególnym rynku bardzo skróceniu ze względu na wszystkie rejestracyjne kwestie i ochrony regulacyjne wyłączności czy SPC nie wyrównują tego w pełni. Stąd tutaj ma to znaczenie ogromne i właśnie na tym rynku szybkość w uzyskaniu tej ochrony chroni tych producentów przed spadkiem udziału w rynku, przed spadkiem cen, czyli możliwością odzyskania tych środków na badania i rozwój, które te podmioty ponoszą, a wiemy, że to środki są duże i wiemy, że one są duże też dlatego, że podnosimy rygory na przykład dotyczące badań. One są kosztowne, ryzykowne. Stąd też na tym rynku często się o tym mówi.

Chciałbym też bardzo podkreślić, że my się we własności – i też mówiłem już to kilka razy – spieramy co do roli własności intelektualnej jako tego, co ma być bodźcem dla innowacyjności, ale bardzo rzadko spieramy się w tym w odniesieniu do tych sektorów jak farma właśnie. Wiemy, że tam prawo patentowe przy tych nakładach i przy tych ryzykach to właśnie tę rolę odgrywa.

Teraz odnosząc się do tej polskiej nowelizacji, myślę, że tam jednak jest kilka poważniejszych wątpliwości, którym musielibyśmy się przyjrzeć. Pierwsza kwestia to ten pierwszy artykuł, który został tu wymieniony, art. 730¹ § 1¹. Kwestia uwzględniania prawdopodobieństwa unieważnienia patentu jako elementu oceny uprawdopodobnienia roszczenia.

Pierwsza sprawa, też uważam, że dla czystości prawa – i wcale nie uważam, że nie jest to wartość – wcale nie jest to potrzebne. To jest element, który można by uwzględniać przy ocenie uprawdopodobnienia roszczenia bez tego art. 730. Problem jest natomiast taki, że w prawie polskim, w polskim prawie własności intelektualnej przy wprowadzeniu sądów własności intelektualnej ustawodawca dopuścił obronę poprzez powództwo wzajemne dotyczące nieważności prawa własności intelektualnej we wszystkich prawa własności przemysłowej, tylko nie zrobił tego w przypadku patentów. Wiemy, dlaczego tego nie zrobił. On po prostu podjął świadomą

decyzję, uznając, że sądy, nawet wyspecjalizowane na tym etapie, na którym są w Polsce, na tym etapie rozwoju, na którym są, nie powinny tej decyzji podejmować. Teraz, z drugiej strony w szybkim postępowaniu zabezpieczającym, które z natury musi się toczyć szybko, mówi „uważam i na to wskazuję, że te sądy tej oceny powinny dokonywać”.

Mnie się wydaje, że dlatego tutaj bardzo niesłuszne są te wszystkie paralele z sądami zagranicznymi, które też takiej oceny dokonują. Tylko, proszę państwa, my musimy być świadomi jednego, że jeśli taki zarzut w postępowaniu o udzielenie zabezpieczenia pojawia się przed jednolitym sądem patentowym, to co robią sędziowie orzekający w Niemczech czy potem w Sądzie Apelacyjnym w Paryżu? Oni wyznaczają dwóch sędziów technicznych, z których każdy ma doktorat z chemii, biotechnologii itd., pracował przez wiele lat na rynku, ma ogromne doświadczenie i wtedy rzeczywiście można sensownie to ocenić. Takich możliwości sąd polski nie ma. Chciałbym to podkreślić – nie mam zarzutów co do sądów tutaj, ale mam ogromną wątpliwość co do konsekwencji ustawodawcy, który sądom z jednej strony powiedział „nie wolno wam tego robić, to nie jest wasze zadanie, to jest kompetencja urzędu patentowego”, a z drugiej strony w postępowaniu zabezpieczającym akurat tę okoliczność przy ocenie uprawdopodobnienia roszczenia, wyciągnął przed nawias i mówi „to macie brać pod uwagę”.

Analizowałem te orzeczenia, też nie mam pełnych danych, dlatego że nie są one w pełni publikowane, ale analizowałem kilkanaście co najmniej orzeczeń w tych głośnych sprawach, które tu też padały. Jaka jest moja wątpliwość? Znowu – nie jest to zarzut. Broń Boże nie chcę robić zarzutów sędziom, bo wiem, w jakich trudnych warunkach sędziowie pracują i raczej chylę czoła, niż chciałbym jakiegokolwiek zarzuty tutaj stawiać, ale moim zdaniem w takiej sytuacji, jaką mamy, czyli do jakiego biegłego ma sięgnąć sędzia polski i ile to będzie trwało... Nie może zrobić tego, co robi sędzia w jednolitym sądzie patentowym i wziąć sobie z listy dwóch doktorów chemii czy biochemii w sporze o patent biotechnologiczny. Prawda?

Uważam, że tu jest po prostu pewien fundamentalny problem. Moim zdaniem to oznacza, że wszelkie wątpliwości dotyczące ważności tego patentu powinny być rozstrzygane jednak na korzyść ważności w tej sytuacji instytucjonalnej, jaką mamy, gdy sądy po prostu w kwestiach ważności w procesie wypowiadać się nie mogą. Widzę, w jaki sposób powoływane są inne postępowania o unieważnienie, szczególnie powołuje się bardzo mocno ilość tych postępowań. Widzę, jak się powołuje wyroki innych sądów w innych państwach i moim zdaniem my niestety nie oceniamy prawdopodobieństwa unieważnienia w wielu wypadkach, moim zdaniem ten przepis skończył się jednym – on się skończył tym, że jak są wątpliwości, to uznaję roszczenie za nieuprawdopodobnione i nie udzielam, a wątpliwości są wystarczające wtedy, kiedy mam jakieś wnioski o unieważnienie, a najlepiej gdy mam ich dużo, a w tych sprawach składa się tych wniosków dużo, bo wiem, jaka jest praktyka w innych jurysdykcjach i wiem, że czasami dzieli się to i kilka podmiotów składa taki wniosek po to tylko, żeby wywołać wrażenie, że jest po prostu ich dużo. To jest moja wątpliwość co do skutku tego przepisu w tych warunkach instytucjonalnych, w jakich polskie sądy działają. Czynię zarzut ustawodawcy z powodu tego przepisu, a nie polskim sądom, to chciałbym raz jeszcze powiedzieć. To jest pierwszy przepis, do którego chciałbym się odnieść.

Co do 6 miesięcy, trochę uważam, że ten przepis obraża inteligencję polskich sądów, w ogóle nie powinno go być. Znowu, czystość moim zdaniem nie jest wcale takim złym argumentem. Dlaczego? W żadnych innych sprawach nie mamy takiego przepisu? Dlaczego mamy go akurat specjalnie mieć we własności intelektualnej? Państwo przedmówcy mówili już o kwestiach ugodowych itd, ja się z tym absolutnie zgadzam. Ten przepis źle działa, on wręcz nie zachęca do pewnych działań, które moim zdaniem były działaniami racjonalnymi, takimi jak chociażby właśnie podejmowanie prób ugody.

Co do rozwiązań instytucjonalnych, parę rzeczy tu padło. Pan sędzia też mówił o możliwości biegłego albo braku tych możliwości biegłego. To jest właśnie ten problem, że jak będziemy chcieli dobrze w polskich warunkach te sprawy sprawdzać merytorycznie co do unieważnienia, to będziemy wyznaczać biegłego i poświęcimy na ołtarzu całkowicie wartość jaką jest szybkość tego postępowania. Musimy pamiętać, że postępowanie zabezpieczające, jeśli nie jest szybkie, ono nie ma żadnego sensu po prostu.

Teraz jedna anegdota tylko znowu z takiego spojrzenia bardziej europejskiego. Wiecie państwo co zrobili, po pierwsze, sędziowie w Monachium, kiedy zechcieli wygrać konkurencję z wydziałem w Düsseldorfie, jeśli chodzi o sprawy patentowe? Pierwsze, co zrobili, to powiedzieli „nie będziemy powoływać biegłych”, bo to powoduje radykalne wydłużenie postępowania. Dlaczego mogli tak powiedzieć? Dlatego mogli tak powiedzieć, że są sądem po prostu dofinansowanym i mogą

sobie na to pozwolić, mają doświadczenie, wieloletnie doświadczenie orzekania w sprawach patentowych i mogli po prostu tego typu postulat zrobić. U nas moim zdaniem położy to całkowicie sens postępowania zabezpieczającego jako postępowania, które ma dać tymczasową, ale szybką ochronę.

Teraz, myślę, że my trochę sobie sami ten problem wywołaliśmy w 2023 r. nieprzemyślanymi zmianami. Moim zdaniem po prostu te zmiany nie były przemyślane i dlatego teraz mówimy „po co to zmieniać już po 2 latach” itd. W ogóle tak nieprzemyślanych zmian nie trzeba było wprowadzać w roku 2023. Prawda? Uważam, że one po prostu w odniesieniu do sporów patentowych są szkodliwe, dają preteksty do tego, żeby pozbywać tych spraw, żeby oddalać te wnioski, żeby uznawać wątpliwości za substytut uprawdopodobnienia i w tym sensie sędzę, że te przepisy mają po prostu negatywne skutki.

Ostatnia sprawa. Tej szybkości bym nie fetysyzował, ale też tej szybkości nie wyśmiewałbym. Obserwujemy inne sądy, obserwujemy inne państwa, państwa w Unii Europejskiej konkurują jakością swojego sądownictwa, one angażują się w coś, co nazywa się *forum selling* – sprzedaż swojej jurysdykcji. Uważam, że Polska też powinna dążyć do czegoś takiego. W kwestiach ochrony własności intelektualnej, postępowania zabezpieczającego, szybkość naprawdę jest niezwykle istotna. Tylko jeden przykład, który pan dyrektor już powołał, Hiszpania była znana z opieszałości, dzisiaj ma największe targi telekomunikacyjne w Barcelonie. Jej sędziowie podejmują decyzje w kwestiach zabezpieczenia w jeden lub dwa dni, bo jak podejmą w trzy dni, to już nie ma sensu, bo targi się kończą. Rozumieją sens tego i już pomijam to, że do tych ludzi można się dodzwonić i szybko sprawę załatwić, tak to działa, ale oni wygrali to tym, że mają sądownictwo, które jest pokazywane jako wzór tego, jak można bardzo szybko sprofesjonalizować działalność sądu. Myślę, że z perspektywy postrzegania Polski jako kraju, który sprzyja innowacyjności, ta kwestia moim zdaniem ma zupełnie kluczowe znaczenie i wydaje mi się, że byłoby źle, gdyby w takim miejscu jak polski parlament tego nie dostrzegano. Stąd też moje wszystkie zastrzeżenia, które się tutaj pojawiają. To ma daleko idące reperkusje dla postrzegania naszego kraju. Chyba na tym chciałbym skończyć.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję.

Widziałem te ręce. Pozwólcie, że powrócimy, panowie, do postępowania administracyjnego, bo pani dyrektor za chwilę straci wątek, który chciała nam przekazać.

Dyrektor Departamentu Prawnego i Orzecznictwa Urzędu Patentowego RP Aleksandra Jabłońska:

Dziękuję bardzo. Aleksandra Jabłońska, Urząd Patentowy RP. Rzeczywiście mam przyjemność dyrektrować departamentowi, który odpowiada i za postępowanie sporne, i za legislację w Urzędzie Patentowym RP. Chciałabym zapewnić tutaj pana prezesa Kurcmana, że faktycznie pracujemy nad zmianą ustawy, która będzie właśnie zmierzała ku temu, żeby postępowanie sporne było szybsze i sprawniejsze i oparte na koncentracji materiału dowodowego, więc trochę ukróćmy praktyki pełnomocników. Przynajmniej taki mamy plan, tak że tyle mojej strony.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Pan był pierwszy.

Ekspert Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków Sędzimir Chmurzyński:

Szanowni państwo, nazywam się Sędzimir Chmurzyński, jestem ekspertem do spraw własności przemysłowej z PZPPF, jestem też rzecznikiem patentowym polskim i europejskim już z kilkunastoletnim stażem. Postaram się odnieść do kilku tez moich przedmówców z drugiej strony stołu. Oni moim zdaniem schowali się za pewnymi uproszczeniami, które w dużej mierze wykrzywiły obraz sytuacji. Jeżeli dobrze zrozumiałem, to pan dyrektor Byliniak powiedział, że skoro przepis, który wprowadza obowiązek wysłuchania stron, nie jest podważany na tym etapie, to nie ma żadnego sensu wprowadzać listów ochronnych. Pozwolę sobie nie zgodzić się z tą tezą. Rzeczywiście nowelizacja przepisów k.p.c. z 2023 r. wprowadziła obowiązek wysłuchania stron w postępowaniu zabezpieczającym, natomiast jest to ograniczony obowiązek wysłuchania, to znaczy są sytuacje, w których sąd może orzec w przedmiocie wniosku o zabezpieczenie bez

wysłuchania stron. Jest to przypadek pilności, jeżeli rzeczywiście wnioskodawca udowodni pilność postępowania albo jeżeli takie zabezpieczenie miałyby być w pełni realizowane przez komornika.

W związku z tym tak długo, jak będą występowały w przepisach wyjątki od obowiązku wysłuchania, tak długo listy ochronne są konieczną instytucją do wprowadzenia. Oczywiście ta potrzeba była znacznie poważniejsza przed nowelizacją z 2023 r. Tutaj chylę czoła, bo o ile rzeczywiście sąd warszawski już na etapie poprzednich wersji przepisów dopuszczał bardzo często stronę obowiązującą do udziału w postępowaniu zabezpieczającym, to nie był to standard w pozostałych sądach w Polsce. Pracowałem w tamtym czasie w dużej firmie farmaceutycznej, która ma swą siedzibę poza Warszawą. Prowadziłem liczne postępowania przed sądem gdańskim, sądem łódzkim i tam niestety postępowania o zabezpieczenie trwały dosłownie tydzień do dwóch tygodni, kończyły się za każdym razem automatycznym udzieleniem zabezpieczenia. Żeby nadać pikanterii sprawie mogę powiedzieć, że otrzymałem kiedyś postanowienie o udzieleniu zabezpieczenia, gdzie sąd napisał, że wewnętrznie się nie zgadza z potrzebą udzielenia zabezpieczenia, ale jego zdaniem ustawodawca nie pozostawia mu możliwości nieudzielenia, więc udziela. To było w uzasadnieniu rozstrzygnięcia.

Listy ochronne są potrzebne. Może jeszcze wytłumaczę, czym są listy ochronne. Potencjalny obowiązany, jeżeli spodziewa się wniosku o udzielenie zabezpieczenia, mógłby złożyć do sądu swoje stanowisko, które sąd weźmie lub nie weźmie pod uwagę rozpatrując wniosek. Mam wrażenie, że wszyscy twierdzą, że jesteśmy za tym, żeby system sądowy w Polsce był jak najbardziej profesjonalny, żeby sędziowie mieli możliwie dużo informacji w czasie rozpatrywania spraw. Listy ochronne temu celowi niewątpliwie sprzyjają. Jeżeli państwo zapytałiby mnie jaka jest praktyka w Europie co do listów ostrzegawczych...

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Tak, chciałem o to zapytać.

Ekspert Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków Sędzimir Chmurzyński:

...to już trochę, przepraszam, wyprzedzam pytanie, to oczywiście nie można powiedzieć, że w całej Europie one są akceptowane we wszystkich krajach. Są kraje, w których listy ochronne nie są akceptowane. Jeśli popatrzymy sobie na kluczowe jurysdykcje europejskie, takie jak niemiecka, francuska, holenderska, belgijska, hiszpańska, to w tych wszystkich krajach te listy ochronne są akceptowane. Oczywiście z drugiej strony szali mamy na przykład Grecję. Teraz pytanie, na kim chcemy się wzorować? Czy na Grecji, w której rzeczywiście wniosek o zabezpieczenie jest rozpatrywany bardzo często w ciągu 24 godzin, czy chcemy opierać się o jurysdykcje te najlepsze w Europie? To jest pierwsza kwestia, którą chciałem podnieść.

Druga kwestia. Chciałbym się pokrótce odnieść do wypowiedzi przedstawiciela Pracodawców RP. Mieliśmy przedsmak tej debaty dwa tygodnie temu tutaj w Sejmie i wtedy też padło stwierdzenie, że po nowelizacji przepisów z 2023 r. drastycznie przedłużyło się postępowanie o udzielenie zabezpieczenia i w tej chwili takie postępowanie trwa do 24 miesięcy. My bardzo poważnie jako PZPPF podchodzimy do tej debaty, w związku z tym poprosiliśmy naszych członków o analizę spraw, które miały miejsce na przestrzeni ostatnich 2 lat i przeanalizowaliśmy sobie czas trwania postępowania w przedmiocie zabezpieczenia i postaraliśmy się zbliżyć to z praktyką sprzed nowelizacji i wnioski są następujące... Aha, zaznaczę, że to są wybrane sprawy po prostu członków, którzy się wypowiedzieli. To nie jest pełen przegląd statystyczny, ale to są te sprawy, z którym nasi członkowie mieli do czynienia. Pierwsza sprawa, decyzja w pierwszej instancji po 3 miesiącach i 3 dniach. Jeżeli dobrze kojarzę, to pan mecenas Zwoliński powiedział, że standardem w Europie jest okres od 3 do 4 miesięcy, czyli mieścimy się w tej statystyce.

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Maciej Zwoliński:

Powiedziałem, że ponad 3 miesiące to jest statystyka jednolitego sądu patentowego. Co więcej, to jest statystyka po pierwszym roku jego funkcjonowania, czyli ten sąd nie ma zaległości z przeszłości.

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Sędzimir Chmurzyński:

Tak jest. Przepraszam za nieścisłość. Kolejna sprawa, decyzja w pierwszej instancji, 7 miesięcy, 23 dni. Kolejna sprawa – 5 miesięcy, 14 dni. Kolejna sprawa – 3 miesiące, 19 dni rozpatrzenie sprawy o zabezpieczenie w pierwszej instancji dotyczącej leków, gdzie stopień skomplikowania jest na pewno znaczny. Kolejna sprawa – 2 miesiące, 8 dni i tak można by mnożyć przykłady.

Mieliśmy jeden przykład takiego outsidera, to było tam prawie 1,5 roku, ale na te wszystkie kilkanaście spraw, które przeanalizowaliśmy to był jeden jedyny przypadek, gdzie to postępowanie trwało dłużej. Osobiście nie widzę takich przypadków, ale jesteśmy otwarci oczywiście na debatę, gdzie rzeczywiście to postępowanie tak bardzo by się przedłużało.

Oczywiście, sądy po zmianie przepisów częstokroć nie udzielają tych zabezpieczeń, ale to, że sądy wydają decyzję o nieudzieleniu zabezpieczenia, nie można interpretować z tym, że to postępowanie tak długo trwa, bo jeżeli oczywiście sobie dołożymy drugą instancję, która też trwa – mamy też pełną statystykę, mogę państwu przekazać – rok i 2 miesiące, rok i 26 dni, w jakiejś sprawie mieliśmy decyzję w drugiej instancji na przykład po 10 miesiącach, więc powiedzmy, że nawet jeżeliby zderzyć te przysłowiowe 3 miesiące do 6 miesięcy w pierwszej instancji nawet z okresem do około roku w drugiej instancji to i tak jesteśmy grubo poniżej 24 miesięcy, o których tutaj pan mówił. Ewentualnie proszę nam pokazać inne dane, bo my się takowych nie doszukujemy.

Trzecia sprawa. Chciałbym się odnieść pokrótce do wypowiedzi pana profesora Sikorskiego. Pan mówił o pewnej świętości decyzji administracyjnej. Tak?

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

Nie mówiłem o świętości.

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Sędzimir Chmurzyński:

Ja to oczywiście parafrazuję. O bardzo głęboko zakorzenionym domniemaniu ważności prawa wydanego w oparciu o decyzję administracyjną. Tutaj widzę pewną niekonsekwencję, bo z jednej strony próbujemy twierdzić, czy państwo próbujecie twierdzić, że decyzja administracyjna tak długo, jak nie zostanie uchylona prawomocnym rozstrzygnięciem, to ma być traktowana jako pewnik, a z drugiej strony nie widzicie państwo, że sąd własności intelektualnej podejmuje swoje rozstrzygnięcia w zakresie przewidywań co do możliwej nieważności tego prawa. Państwo nie widzicie znaku równości między rozstrzygnięciem jednego organu umocowanego do decydowania w przedmiocie praw własności przemysłowej z decyzją sądu w tym momencie. My jako PZPPF jesteśmy gorącym zwolennikiem zniesienia systemu bifurkacyjnego. Rozszerzmy kompetencje sądu do tego, żeby sądy również mogły rozpatrywać wnioski o unieważnienie. Wprowadźmy sędziów technicznych, my o tym mówimy już od wielu, wielu lat, po to, żeby sąd miał pełen repertuar działań.

W tej chwili nie chcę, broń Boże, stygmatyzować urzędu patentowego, ale te postępowania o unieważnienie trwają bardzo, bardzo długo i trwają w zasadniczej mierze bardzo długo ze względu na zagrywki proceduralne pełnomocników, którzy naprawdę kosmiczne konstrukcje prawne wykorzystują do tego, żeby przedłużać, wnioskują bardzo często o takie sprawy prozacyjne, jak wyłączenie jawności, a potem pozywają urząd o rozstrzygnięcie w tym zakresie, więc rzeczywiście te postępowania trwają bardzo długo.

Co istotne, urząd patentowy musi sobie radzić nie ze sprawami, które udziela sam jako urząd patentowy, tylko z patentami europejskimi, które są walidowane w Polsce, czyli to nie urząd polski udzielił ochrony, a następnie musi prowadzić postępowanie sporne na bardzo trudnym gruncie, to znaczy na gruncie, kiedy jednej stronie rzeczywiście najczęściej zależy na szybkim rozstrzygnięciu, a drugiej zależy na czymś kompletnie przeciwnym.

Reasumując uważam, że biorąc pod uwagę te problemy instytucjonalne sądów, to te terminy wydawania rozstrzygnięcia w pierwszej instancji, zresztą w drugiej również, w oparciu o udzielenie zabezpieczeń nie są w żaden sposób rażąco zbyt długie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Panie profesorze, widzę wszystkie ręce w górze. Panie profesorze, czy chce pan szczególnie do tego?

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

Tylko do tego. Tak.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dobrze, proszę.

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

To tylko jedna uwaga. Myślę, że my zaczynamy się zgadzać w paru rzeczach, to znaczy wsparcia tego komponentu technicznego w sądach. Myślę, że tutaj nie ma wątpliwości, że...

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Przepraszam na sekundę, panie profesorze. Czy jest z nami Ministerstwo Zdrowia? Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia? Jest. Będę miał pytanie. Dobrze, proszę kontynuować.

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

Nie mamy wątpliwości, że ten komponent powinien się pojawić. Tu się cieszę, że jest zgoda, po prostu widzimy potrzebę tego. Nie mówiłem o świętości decyzji administracyjnej, powiedziałem tylko o tym, że musimy wyciągać konsekwencje z tego, co zrobił ustawodawca, to znaczy on powiedział sądom własności intelektualnej „możecie orzekać uważności pewnych praw własności przemysłowej, prawie wszystkich”, ale powiedział „w przypadku patentów tego nie wolno wam robić”. On z jakiegoś powodu to zrobił i dlatego powiedziałem, że w sprawach patentowych ten przepis jest, on stosuje się przecież do wszystkich postępowań i do wszystkich spraw własności przemysłowej przede wszystkim tutaj, ale w sprawach patentowych jest tu niekonsekwencja po prostu i dlatego stąd moja wątpliwość. Stąd mówię – tutaj sąd powinien być dużo bardziej ostrożny i te względy przemawiające za uwzględnieniem potencjalnej nieważności powinny być co najmniej dużo silniejsze, a nie o świętości.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Widzę te wszystkie ręce. Chciałbym zadać jeszcze pytanie Ministerstwo Zdrowia i przedstawicielom Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, czyli powrócić do toru dyskusji, a wchodzimy w bardzo – bardzo to jest cenne, bardzo ważne – w ad vocem do ad vocem, więc mam pytanie, czy pozwolicie mi, panowie, kontynuować i potem oczywiście udzielę wam głosu, bo po prostu zacząłem się obawiać, czy państwo nam nie uciekną, a chciałbym wysłuchać Ministerstwa Zdrowia i Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Do pani przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia mam dwa pytania. Czy spory patentowe przedsiębiorców mają wpływ na sytuację pacjentów, refundację leków? Czy Ministerstwo Zdrowia potrafi oszacować oszczędności wynikające z wprowadzonych zmian w k.p.c., w tym oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia? Bardzo proszę.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, Mateusz Oczkowski, zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Zajmuję się tematem refundacyjnym, proszę państwa, od 6,5 roku. Natomiast brałem udział w ciągu 4 ostatnich lat we wprowadzeniu ok. 500 innowacyjnych terapii w Polsce, więc ten aspekt, o którym tutaj mówimy, czyli kwestie ochrony patentowej, wyłączności rynkowej, dodatkowego śledztwa ochronnego i różnych rzeczy związanych z innowacyjnymi terapiami mamy, proszę państwa, opanowane w naszym departamencie.

Jeśli chodzi tutaj o spory między właśnie częścią innowacyjną a częścią generyczną, to jest to chleb powszedni, tak naprawdę. Nie możemy, proszę państwa, pozostawić jednego obszaru, czyli wprowadzać innowacyjnych terapii bez bardzo szybkiego szukania oszczędności dla płatnika publicznego i jest to myśl, która jest myślą przewodnią większości decydentów w krajach Unii Europejskiej, którzy radzą sobie w przeróżny sposób, bo każdy system refundacyjny w każdym kraju w Europie jest skonstruowany w zupełnie inny sposób.

Nasz system jest skonstruowany w taki sposób, że tak naprawdę powodem do objęcia leku refundacją są trzy przesłanki. Pierwsza przesłanka – lek musi być zarejestrowany na terenie właśnie Europy. Druga przesłanka – lek musi być fizycznie dostępny. Trzecia przesłanka – musi być mu nadany kod GTIN. To są trzy tak naprawdę bardzo podstawowe rzeczy, które są powodem do objęcia leku refundacją. W całej ustawie refundacyjnej, proszę państwa, nie ma żadnego odnośnika związanego właśnie z ochroną patentową, która w jakikolwiek sposób zatrzymywałaby ten proces, poza jednym wyjątkiem, który został wprowadzony w 2023 r. w listopadzie, czyli powiązanie wyłączności rynkowej właśnie z ochroną patentową, ponieważ ustawa refundacyjna mówi, że w momencie, kiedy minie albo wyłączność rynkowa, albo ochrona patentowa, niezależnie od tego, która pierwsza z nich, to wówczas cena leku oryginalnego powinna zostać obniżona o 25%, generując dla płatnika publicznego oszczędności. Ten przepis został wprowadzony ok. 14 lat temu po to,

żeby chociaż raz w historii cena leku na przykładzie leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultrarzadkich, gdy nie pojawiają się generyki, przynajmniej została obniżona od momentu objęcia refundacją, jeśli nie uda się tego zrobić w procesie negocjacyjnym.

Proszę państwa, my na przykładzie właśnie swoich dwuletnich doświadczeń widzimy, że ten aspekt ochrony patentowej nas trochę wyniszcza. Wyniszcza w taki sposób, że my nie jesteśmy w stanie jako Ministerstwo Zdrowia oszacowywać, czy dana ochrona patentowa, która jest przedłożona przez podmiot odpowiedzialny... Każdy podmiot odpowiedzialny w każdym postępowaniu refundacyjnym musi wskazać trzy okresy, do kiedy trwa wyłączność rynkowa, ochrona patentowa i dodatkowe świadectwo ochronne i one się w czasie zmieniają. To, że w momencie obejmowania pierwszy raz refundacją danej technologii są dane okresy, to OK, ale to się zmienia, proszę państwa, z odnawianiem kolejnej decyzji. Za 2 lata te okresy przedłożone przez podmiot odpowiedzialny mogą być inne.

My niekoniecznie jesteśmy zobligowani do tego, żeby badać czy ten okres jest prawdziwy, czy nie, czy to jest patent podstawowy, czy to jest patent dodatkowy, czy to jest kolejny z patentów, który ma być najdłuższy w całej historii. Nie zajmujemy się tym. Rzeczywiście na przykładzie tego, że niektóre okresy ochrony patentowej występowały szybciej niż wyłączność rynkowa, byliśmy zalewani przez podmiot odpowiedzialny po prostu gąszczem patentowym i jak widać, nie radziliśmy sobie z tym, bo każdy patent, który został przedłożony, został uznawany i wobec tego ta cena nie została obniżona o 25%.

Z kolei, jak już przechodzimy w historię, kiedy ma wejść pierwszy odpowiednik, czyli pierwszy lek generyczny, tu już firmom innowacyjnym pasuje kwestia tego, że ktoś podważa ochronę patentową, a my nie mogliśmy dojść w tym procesie do tego, żeby to udowodnić. Oczywiście chcielibyśmy to robić i pytaliśmy urząd patentowy, gdzie urząd patentowy umywał ręce całkowicie i mówił „i tak, i nie, robią państwo, co chcą”, więc generalnie zostawialiśmy to sądom i tak robimy do tej pory, że cały proces rozstrzygania, czy patent jest właściwy, czy prawidłowo został nadany, bo tak jak tutaj usłyszeliśmy, każdy ma prawo podważyć patent i to prawo posiada, generalnie my oczekujemy szybkich procesów sądowych po to, żeby wprowadzać tę technologię, ale zmiana nastąpiła, proszę państwa, w 2023 r., bo rzeczywiście ośmieliła firmy generyczne do tego i zupełnie inaczej planowali wchodzenie z daną technologią na dany rynek. My również takie rozmowy przeprowadzamy zarówno z firmami innowacyjnymi, jakie postępowania refundacyjne do nas wpłyną w danym roku, jak również z firmami generycznymi i wiemy, jakie plany mają firmy generyczne, mimo tego, nawet jak sobie porównujemy okresy ochronne, że zamierzają podjąć to ryzyko, o którym mówił pan dyrektor tutaj swoją nomenklaturą, żeby rzeczywiście wejść z technologią wcześniej, niż jest to gdziekolwiek usankcjonowane.

To nie jest, proszę państwa, działanie, gdzie Polska jest tym wyjątkiem na arenie międzynarodowej, bo my mamy, proszę państwa, dostęp do systemu, czyli generalnie porównujemy sobie, jakie technologie są w całej Europie, w danym kraju, ile kosztują i kiedy się pojawiają i my w momencie złożenia wniosku dla produktu generycznego, który narusza ten patent podstawowy, sprawdzamy sobie, gdzie te leki generyczne tak naprawdę już się pojawiły i wielkie zdziwienie, proszę państwa, Polska nie jest jedyna, te obszary już świecą nam się na zielono w innych krajach europejskich. Pytamy się wtedy „dlaczego gdzie indziej mogą, a w Polsce nie mogą?”. Rozumiem, że jest rozczłonkowanie i każda jurysdykcja sądowa działa w każdym kraju inaczej, tylko dlaczego ten polski pacjent ma być poszkodowany z racji tego, że tutaj ktoś z sędziów stwierdzi inaczej niż w jakimś kraju. Lek jest chyba jeden, technologia jest jedna, więc generalnie to powinno następować i być ujednolicone, bo sam proces, proszę państwa, rejestracji leku innowacyjnego jest centralny, to dlaczego proces rozpatrywania danego patentu jest rozpatrywany pojedynczo w każdym kraju i jest to rozczłonkowane.

Gra toczy się oczywiście o ogromne pieniądze, bo na przykładzie ostatnich działań mówimy o technologii 700 mln zł, bo tyle kosztuje jeden lek i na podstawie tego ta cała dyskusja rozgorzała, gdzie Ministerstwo Zdrowia stoi pośrodku tego wszystkiego i tego całego zamieszania, a jedyne, co chce zrobić, to udostępnić pacjentowi daną technologię i w o wiele większej ilości i te dane, które były tutaj zaprezentowane na prezentacji, były rzeczywiste. Te oszczędności, proszę państwa, są bardzo rzeczywiste. W ciągu jednego obwieszczenia refundacyjnego, czyli w ciągu 3 miesięcy od momentu, kiedy jest lek oryginalny, do momentu pojawienia się pierwszego odpowiednika, jesteśmy w stanie, proszę państwa, obniżyć cenę nawet od 90% wartości pierwotnej danego leku i z żadną stratą dla firmy generycznej, ponieważ nawet firma generyczna musi zarabiać i mieć marżę na swojej danej technologii, więc jedyne, co jest, proszę państwa, w tym zawarte,

to tak naprawdę wartość intelektualna i ten monopol, który spoczywał na tej firmie. My to nazywamy, proszę państwa, wirtualnymi pieniędzmi, bo tutaj zostało powiedziane, że firma ponosi inwestycje na odkrycie leku. OK. Ta inwestycja, proszę państwa, średnio kosztuje ok. 10 mld zł. Natomiast państwo zapytaliby „jak szybko ta inwestycja się zwraca, jak wchodzi lek innowacyjny?”. To ja państwu odpowiem – praktycznie może się zwrócić w ciągu jednego roku i zarobić na kolejnych kilka cząsteczek.

Na przykładzie, proszę państwa, w naszym raporcie komisji ekonomicznej, który został opublikowany na początku 2025 r. – polecam państwu zapoznanie się z tym raportem, który pokazuje państwu farmakoeconomiczny świat w Polsce i różne uwarunkowania – lek top na pierwszym miejscu w Europie, który sprzedał się w Europie, to znaczy może nie w Europie, a na świecie, proszę państwa, zarobił 30 mld dolarów. Mówimy o leku Pembrolizumab, który jest obecny na rynku już od kilku, jak nie kilkunastu lat. Skoro 30 mld dolarów, proszę państwa, w jeden rok, a koszt inwestycji to 10 mld dolarów, to na co on zarabia? Na kolejne cząsteczki tak naprawdę, a teraz mówimy nie tylko o rozwoju cząsteczek, tylko kupowaniu startupów, bo strategia wchodzenia nowych cząsteczek, proszę państwa, trochę przez lata się zmieniła. To nie jest technologia polegająca na tym, że dana firma robi to od próbówki do pacjenta, tylko zakupuje dzięki zwiększeniu swoich możliwości finansowych kolejne technologie od startupów, od kolejnych firm po to, żeby jeszcze bardziej nakręcać swoje możliwości finansowe.

Tak brutalnie niestety wygląda ten świat farmakoeconomiczny, farmaceutyczny i nie można patrzeć na niego zerojedynkowo, że ktoś tu się czuje stratny. To niech państwo popatrzą, że dziesięć najlepszych leków, które sprzedały się w 2024 r. w Europie wygenerowały sobie zyski na poziomie 140 mld dolarów. Państwo zapytają „ile Narodowy Fundusz Zdrowia co roku?”. W 2024 r. miał chyba 180 mld, więc same dziesięć cząsteczek, proszę państwa, zarobiło 140 mld dolarów, czyli wielokrotnie więcej niż Narodowy Fundusz Zdrowia miałby w ogóle do swojej pozycji, a my mamy w systemie refundacyjnym co najmniej kilkaset cząsteczek innowacyjnych, na których spoczywają właśnie patenty. Sam rzeczony Pembrolizumab, proszę państwa, czyli ta jedna cząsteczka 30 mld zł, pomnożmy to sobie przez dolary, to wychodzi nam cały budżet NFZ. To jest, proszę państwa, nierówna walka. Może nie nazywałbym tego walką, tylko nierównymi możliwościami płatnika publicznego z tym, co ma zagwarantować pacjentom, a państwo widzą, co się dzieje po tym, jak lek jest rzeczywiście generyzowany i jak jest dostarczany do większej ilości pacjentów, jak nawet radzi sobie świetnie na rynku prywatnym, nie musi wchodzić do refundacji i jak to rzeczywiście pacjentom w tym aspekcie pomaga.

Te przepisy, proszę państwa, które zostały zaproponowane, chciałbym powiedzieć bardzo delikatnie, że zadziałają ze szkodą dla płatnika publicznego, co ma tak naprawdę wyraz pod postacią naszych trzech pism, które skierowaliśmy w ciągu całego roku do Ministerstwa Sprawiedliwości, gdzie wskazywaliśmy, że Ministerstwo Zdrowia całkowicie nie zgadza się z tym procesem, jak również, proszę państwa, w konsultacjach publicznych również nie zgodziliśmy się z tym, aby te przepisy zmieniać. Jeśli nie są państwo gotowi jako społeczeństwo do tego, żeby państwo płacili większe składki zdrowotne, jeśli polski rząd nie jest gotowy na to, że przekazywać pieniądze po prostu jako budżet docelowy dla Narodowego Funduszu Zdrowia, a państwo zamierzają jeszcze dorzucić kolejne przepisy, które ograniczą tak naprawdę generowanie oszczędności, to czego państwo oczekują od Ministerstwa Zdrowia i jak mamy sobie radzić z falą nowych technologii, której zatrzymać się nie da, bo jakbyśmy chcieli, to musielibyśmy się zatrzymać w miejscu i nie pomagać rozwojowi innowacji, a potem przekazywać to tak naprawdę na firmy generyczne, które mają udźwignąć ten cały ciężar na kolejne lata, kiedy dana firma innowacyjna już nie jest zainteresowana tą cząsteczką. To są, proszę państwa, naczynia ze sobą połączone i są bardzo ściśle ze sobą powiązane i nie możemy być po prostu na to głusi.

Państwo również nie mogą patrzeć na to, że Polska jest takim wyjątkiem na arenie międzynarodowej, bo my mamy spojrzenie o wiele większe na to, co się dzieje w danym kraju, jak szybko pojawia się technologia i jak dane sądy na to patrzą. Natomiast my jedynie jako Ministerstwa Zdrowia oczekiwaliśmy, żeby po prostu te postępowania sądowe, na których opieramy tak naprawdę rozstrzygnięcie, czy daną technologię wycofać z refundacji, bo my się do tej pory nie cofaliśmy z refundacją, są trzy przesłanki, są spełnione, więc technologia się pojawiała. Tylko dwa przypadki w historii, proszę państwa, były takie, że my decyzję refundacyjną uchyliliśmy, tylko z racji tego, że dany produkt po prostu z rynku musiał zniknąć, a skoro z rynku znika narusza jedną z trzech przesłanek, czyli brak realnej dostępności dla pacjenta, a na to pozwolić nie możemy, a to, co się dzieje między firmą farmaceutyczną A, a firmą farmaceutyczną B,

pozostawiamy państwu i dlatego tak zostało stworzone prawo, żeby państwo między sobą tak naprawdę dyskutowali, a nie umieszczali tego na poziomie Ministerstwa Zdrowia, które tylko i wyłącznie opracować dla polskiego pacjenta i szukać wszelkich możliwości, żeby trafić z daną technologią jak najszerzej dla pacjenta.

Przy ograniczonych możliwościach finansowych Polska musi sobie radzić w każdy możliwy sposób, natomiast oczywiście rozumiemy tutaj kwestię tego, że naruszanie ochrony patentowej tej podstawowej dla substancji czynnej, która jest chyba taką świętością, mogłoby być uznawane w sposób taki, że na przykład ktoś wymyśliłby sobie, że „to ja przyjdę, proszę państwa, dzisiaj z lekiem Zolgensma, który kosztuje 9 mln, patent ma jeszcze dziesięcioletni, a ja go na przykład będę chciał uchylić”. To rzeczywiście jest niebezpieczeństwo. Natomiast patent patentowi, proszę państwa, nierówny.

Jak pracuję tu 6 lat. Absurdalnych patentów było co niemiara. Już najlepszym przykładem był patent na popijanie danej tabletki sokiem jabłkowym. Czy to jest mocny patent, proszę państwa? Czy my się mamy tym przyjmować, że otrzymujemy pismo, proszę państwa, że nie mogą państwo prowadzić technologii, bo nie istnieje tam patent? Potem, jak zapytaliśmy się urzędu patentowego, to otrzymaliśmy odpowiedź „tak, jest patent na popijanie sokiem jabłkowym”. Prawda? Patent na stosowanie tabletki, proszę państwa, dwa razy dziennie po 5 mg. Ktoś sobie życzy patent na matematykę. Patent na to, że można sobie wstrzyknąć daną technologię w dany odcinek głowy i jakąś jednostkę. Ja wszystko rozumiem, proszę państwa, ale to jest po prostu sztuczne wydłużanie swojego monopolu. My nie mamy wątpliwości co do naruszania monopolu i ochrony patentowej dla tych podstawowych rzeczy, dla których cząsteczki mają.

Natomiast nasze doświadczenie, które mamy do tej pory, pokazuje, że tutaj w zależności od potrzeb bezlitośnie jest wykorzystywany dany moment na to, żeby nie doprowadzić po prostu do pojawienia się danej technologii, która rzeczywiście zdejmuje ten ciężar. Żeby państwo wiedzieli, to lek oryginalny nie jest całkowicie poszkodowany w momencie, kiedy rzeczywiście pojawia się dana technologia generyczna, bo Polska traktuje go dosyć liberalnie. My nie mówimy, że nagle zabieramy państwu refundację, uchylamy decyzję, nie mogą państwo być sprzedawani, refundowani, a w innych krajach, proszę państwa, jest to w taki sposób, że brutalnie dany kraj mówi „OK. Może być refundowany dla pacjenta, ale na przykład tylko poniżej limitu finansowany” i państwo całkowicie wtedy mają sprzedaż zerową, są sytuacje, że państwo znikają z listy refundacyjnych w innych krajach europejskich, albo w ogóle już wtedy nie jest fokusowane na danej technologii oryginalnej.

My bardzo liberalnie to traktujemy, bo dana technologia oryginalna po wejściu generyku nadal może być na liście, nadal może być sprzedawana, nadal może być na liście darmowych leków, gdzie głównie jest sfokusowana sprzedaż leków, bo 70% pacjentów, proszę państwa, w aptece to są seniorzy, którzy korzystają z list darmowych. W momencie pojawienia się technologii generycznej myślą państwo, że nagle senior mówi „OK, to ja się przełączam z leku darmowego A na lek darmowy B”. Nie przełączam się, bo jestem przyzwyczajony do danej nazwy handlowej. Natomiast wytwarza się nisza w innych grupach wiekowych, w innym obszarze do tego, żeby te ceny obniżyć. Natomiast kwestia istnienia darmowych leków i tych realnych oszczędności, które powinny wynikać... To, co zostało pokazane na slajdach, to tak naprawdę to jest delikatność tego, co powinno nastąpić, bo lek oryginalny powinien, proszę państwa, zniknąć całkowicie moim zdaniem z listy darmowych leków – tu przedstawiam moje zdanie – po prostu w momencie wejścia pierwszego odpowiednika, tak jak to się dzieje, proszę państwa w krajach europejskich. Dziękuję serdecznie.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Powiem tak – zamieszkał pan, panie dyrektorze.

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Bardzo, bardzo. Rzeczywiście.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Przyznaję, niestety sam już nie mam, ale miałem rodziców, którym kupowałem leki i przyzwyczajenie do leku głównego tego podstawowego było tak duże, że nie chcieli żadnego generyka aż do śmierci. Słyszałem „ja chcę tylko ten lek”.

Pozwoli pan, że nim udzielię głosu to jeszcze odpytam UOKiK i potem. Mamy państwa z UOKiK. Tak? Jak to wygląda z perspektywy konkurencyjności podmiotów? Czy zdarzają się sytuacje antykonkurencyjne, nadużywanie swojej pozycji na rynku, kiedy lek jest monopolistą? Bardzo proszę.

Dyrektor Departamentu Prawnego Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów Aneta Mijał:

Dzień dobry. Dziękuję bardzo. Aneta Mijał, Departament Prawny Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Prezes UOKiK monitoruje sytuację, jeżeli chodzi o konkurencyjność na rynku leków. Niestety nie jestem w stanie w tym momencie przedstawić szczegółów, jeżeli chodzi o rynek polski. Koleżanka mnie uzupełnia, bo jest z departamentu merytorycznego, ja jestem tylko prawnikiem. Natomiast prowadzimy takie obserwacje. W tym momencie nie jestem w stanie podać szczegółów, ale bez wątpienia będą miały one odzwierciedlenie w działaniach UOKiK, które na pewno będą szeroko komunikowane opinii publicznej.

Natomiast, jeżeli chodzi o proponowane przepisy nowelizacji, my z pewnym niepokojem przyglądaliśmy się pracom komisji kodyfikacyjnej w tym zakresie i już na etapie powzięcia pewnych wiadomości, monitorowania i analizowania projektowanych przepisów k.p.c. wystąpiliśmy w maju z apelem do członków komisji z taką prośbą o przemyślenie sobie jednak tych rozwiązań, bo tutaj upatrujemy w rezygnacji z tych przepisów pewną możliwość instrumentalnego wykorzystywania instytucji prawnych do tego, żeby pewne procesy na rynku się nie zadziały i żeby pewne szkodliwe zjawiska na rynku miały miejsce, na co jako organ monitorujący nie możemy się zgodzić. 20 maja wyszło pierwsze pismo, zostaliśmy przekierowani do procesu legislacyjnego. Również w tym momencie, w zeszłym tygodniu prezes UOKiK przedstawił swoją opinię dotyczącą przedmiotowych przepisów. Oczywiście rekomendujemy tutaj brak uchylania zarówno art. 730, jak i art. 755. Wskazujemy tutaj na możliwe skutki dla przedsiębiorców, którym przysługiwała ochrona patentowa. Oni teraz uzyskają możliwość składania wniosków o udzielenie zabezpieczenia w celu zablokowania możliwości sprzedaży. Takie zachowania też niejednokrotnie obserwowaliśmy. Mieliśmy takie sygnały i na pewno będziemy na to reagować.

Chcielibyśmy tutaj też zwrócić uwagę, że w ostatnich latach udział na rynku leków generycznych to jest ok. 50%, w 2023 r. to było 51%. Leki generyczne wytwarzane są przede wszystkim podmioty polskie i mogą powodować negatywne skutki dla krajowych producentów. Również z punktu widzenia zapewnienia możliwości konkurencji na krajowym rynku farmaceutycznym zdaniem prezesa UOKiK konieczne jest umożliwienie rozwoju przedsiębiorców oferujących leki generyczne i utrzymanie tego trendu wzrostu ich wykorzystywania, co może się oczywiście przekładać na zmniejszenie kosztów ponoszonych przez pacjentów w systemie ochrony zdrowia publicznego. Zatem zaapelowaliśmy do ministra sprawiedliwości, żeby powtórnie przyjrzał się tym projektowanym rozwiązaniom, być może potrzebując więcej czasu na zapewnienie takich rozwiązań, które będą proporcjonalne dla systemu prawa i przełożą się też na takie pozytywne trendy gospodarcze, zarówno dla producentów leków generycznych, jak i tych producentów innowacyjnych. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Mam pytanie. Czy macie jakieś wnioski de lege ferenda? Jeszcze raz powtórzyć? Narada trwa. Czy macie państwo jakieś wnioski de lege ferenda?

Sędzia XXII Wydziału Własności Intelektualnej Sądu Okręgowego w Warszawie Ireneusz Matusiak:

Poza nieuchylaniem.

Dyrektor Departamentu Prawnego UOKiK Aneta Mijał:

W tym momencie nie. Jako regulator rynku raczej przyglądamy się i ex post podejmujemy działania. Ewentualnie na tym polu chcielibyśmy skoncentrować naszą tutaj aktywność, zresztą zgodnie z naszymi kompetencjami, które mamy, jeżeli chodzi o działania legislacyjne. Prezes UOKiK nie ma tutaj ani inicjatywy ustawodawczej, a w rządowym procesie legislacyjnym mamy wyłącznie rolę opiniodawczą. Tutaj po prostu raczej tylko wyrażamy opinię.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Rozumiem, ale może jest jakaś opinia, że należy coś zmienić?

Dyrektor Departamentu Prawnego UOKiK Aneta Mijał:

Na razie nie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję.

Po kolei – pan profesor i potem osoba obok pana profesora.

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Krzysztof Koźmiński:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Tylko jedna uwaga, bo pan profesor Sikorski sformułował taki pogląd, że nasza opinia jest jednostronna. Jest. Wiecie państwo, dlaczego? Dlatego, że śmiem twierdzić, że cała literatura, albo dobra – 90% literatury, nie tylko polskiej, ale również zagranicznej, anglosaskiej z Europy Zachodniej i właśnie polskiej definiuje dokładnie ten sam problem, to znaczy problem nadużycia prawa procesowego przez monopolistów w celu wydłużania sztucznego ochrony patentowej, więc może rzeczywiście, jeżeli ktoś czyta naszą opinię, podobnie jak czyta monografie, artykuły naukowe temu poświęcone polskie i zagraniczne, może odnieść wrażenie, że to są poglądy jednostronne, ale jeżeli 90% czy 100% doktryny mówi, że jest problem, to moim zdaniem on jest. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję.

Przepraszam, panie Grzegorzu, tam obok pan był pierwszy. Bardzo proszę.

Ekspert Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków Jacek Myszko:

Dzień dobry. Dziękuję, panie przewodniczący. Jacek Myszko, radca prawny na zaproszenie PZPPF. Chciałbym się pokrótce odnieść do problemu nadużyć prawa patentowego, w związku z tym, że jestem praktykiem i widziałem niejedną rozprawę patentową, ale dzisiaj chciałbym zwrócić państwa uwagę na raporty komisji dotyczące wykonywania prawa konkurencji na rynku farmaceutycznym. W tychże raportach wprost wskazane są przeróżne przykłady nadużyć patentowych firm farmaceutycznych. Tutaj wspieram to, co mówił pan profesor Koźmiński, ale zwracam uwagę, że w samych raportach są specyficzne przykłady polegające na przykład na składaniu nieprawdziwych informacji przed urzędem patentowym w celu uzyskania przedłużonej ochrony na podstawie SPC. Jest to przykład m.in. gloryfikowanej tutaj Hiszpanii, w którym to przykładzie komisja wprost wskazuje, że takie *ex parte* – to jest bardzo istotne, nie bez przyczyny zastrzeżone w raporcie komisji – takie udzielane *ex parte*, czyli zabezpieczenie bez wysłuchania drugiej strony bardzo szybkie, zostało uznane w Hiszpanii przez lokalnego regulatora rynku konkurencji. To tutaj też zwracam się do państwa z UOKiK, którzy na pewno też mają bacznie na te sprawy. Zostało uznane za powzięte tylko i wyłącznie w celu ograniczenia konkurencji i niemające nic wspólnego z rzeczywistym wykonywaniem praw własności intelektualnej. W związku z tym została nałożona kara bez mała 40 mln euro. Podobnie zresztą jak za składanie nieprawdziwych oświadczeń przed urzędem patentowym. W końcu kara została nałożona w wysokości nieco powyżej 50 mln euro i to są rzeczywiste przypadki. Możemy dyskutować tutaj, z czym się zgadzamy, z czym nie, ale to są fakty i rzeczywiście tak się dzieje. Nie podejmuję się próby, żeby powiedzieć, jak częste są te przypadki, ale wierzę, że skoro komisja zwraca na nie uwagę, a one są doniosłe na tyle, że my również powinniśmy się nad nimi pochylić.

Chciałbym też odnieść się do tego, co mówił pan profesor w sprawie spojrzenia na przepisy krajowe z perspektywy przepisów unijnych, które jak wiadomo są dla nas i wiążące, i stanowią pewien punkt wyjścia, ale też jesteśmy zobligowani do interpretacji przepisów krajowych i wprowadzania takich rozwiązań, które są zgodne i spójne z przepisami wspólnotowymi. Cóż mówi dyrektywa o egzekwowaniu prawa własności intelektualnej? Ona oczywiście przyznaje środki właścicielom praw czy nakazuje wprowadzenie środków, które są i skuteczne, i mają zapewnić rzeczywiste wykonywanie tych praw, ale pomijane są inne przymiotniki, które już w przepisach ogólnych, takich parasolowych są wprost wyartykułowane i które również determinują charakter tych środków, które na mocy dyrektywy mają być wprowadzone. Otóż przepisy te mówią wprost, że środki mające na celu egzekwowanie praw własności intelektualnej mają być sprawiedliwe i słuszne, mają być proporcjonalne, a co ciekawe – to chyba tutaj nie wybrzmiało, a może w ogóle nie było wzmiankowane – mają zapewniać zabezpieczenie przed ich nadużyciem.

Teraz, patrząc na tę matrycę wspólnotową, jak to się przekłada na diskutowane przez nas przepisy wprowadzone w 2023 r. W mojej ocenie przepisy, o których dyskutujemy, wymusiły z jednej strony pewną dyscyplinę postępowania, ja też nie podejmuję się rozstrzygania czy termin sześciomiesięczny jest na pewno właściwym terminem, czy nie, ale widzę z perspektywy również

oglądu innych jurysdykcji europejskich, że zdecydowanie nie jest to termin najkrótszy i terminy potrafią być dramatycznie krótsze w innych jurysdykcjach.

Natomiast samo wysłuchanie drugiej strony i uwzględnienie... Proszę zauważyć, że tutaj chodzi o uwzględnienie informacji o toczących się postępowaniach unieważnieniowych, a ta informacja czy samo przedstawienie tej informacji nie determinuje, że wniosek o zabezpieczenie ma być oddalony, tak jak jest to w przypadku terminu sześciomiesięcznego, bo tam rzeczywiście mamy pewnie automatyzm. Mamy 6 miesięcy, przekraczamy 6 miesięcy i nie uwzględnia się tego wniosku. Oczywiście, tak jak mówił pan sędzia, my mamy pewne instrumenty wynikające z prawa polskiego, które pozwoliłyby nam powiedzieć dyskutować z tym terminem sześciomiesięcznym i z wykonywaniem tego prawa, nadużyciem bądź nie, natomiast w przypadku samej informacji o wniosku o unieważnienie prawa wyłącznego my nie mamy żadnego automatyzmu. Przepis mówi tylko tyle i aż tyle – taką informację należy uwzględnić.

Znów, wracając do tej matrycy wynikającej z prawa wspólnotowego, jeżeli takie środki przysznane właścicielom praw mają być słusne i sprawiedliwe, to w mojej ocenie nie sposób jest pominąć podczas orzekania środka w postaci wniosku o zabezpieczenie, że na przykład w innych jurysdykcjach patent, który wynika z tego samego trzonu, bo zazwyczaj są to patenty europejskie, które później funkcjonują w poszczególnych jurysdykcjach, że na przykład w trzech, czterech jurysdykcjach są niektóre wnioski zakończone unieważnieniem patentu, a u nas tylko dlatego, że wniosek został złożony, później postępowanie trwa, przyjmujemy domniemanie, że patent jest fenomenalny, fantastyczny i trzeba go bezwzględnie respektować.

Oczywiście jestem zwolennikiem teorii legalistycznej i jest decyzja administracyjna, musimy ją respektować. Natomiast pamiętajmy, że w realiach obrotu patenty są udzielane przez światowych ekspertów, ale oni nie są nieomylni i po to są instytucje w postaci na przykład unieważnienia prawa wyłącznego, żeby weryfikować decyzje tychże ekspertów. Nierzadko, tak jak moi przedmówcy mówili, takie procedury weryfikacyjne kończą się unieważnieniem patentu, czyli zniesieniem jego mocy, czyli wzniesieniem tego monopolu ze skutkiem wstecznym, tak jakby tego patentu nie było.

Wydaje mi się, przynajmniej moim skromnym zdaniem, że w toku postępowania o zabezpieczenie powinno się jednak uwzględniać, tak jak to ma miejsce dzisiaj i rozpatrzyć wniosek strony obowiązanej i informacje o tym, że takie postępowania albo się toczą, albo zostały wręcz zakończone, bo tak też może być. To według mnie odpowiada tej matrycy europejskiej i tym postulatami, które przeczytane rzetelnie, gwarantują też pewne zabezpieczenia i to nie powinny być zabezpieczenia iluzoryczne stronie obowiązanej. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję.

Proszę, panie mecenasie.

Ekspert PZPPF – Krajowych Producentów Leków Maciej Zwoliński:

Również chciałbym się odnieść do wypowiedzi pana profesora Sikorskiego, bo trochę wszyscy strzelamy do jednego celu, za co przepraszam, ale była to chyba wypowiedź po prostu najdalej idąca po stronie popierającej zmiany w zakresie obecnego stanu prawnego i z tego powodu jest przedmiotem największej ilości polemik. To, co słyszeliśmy wcześniej, że kwestia wysłuchania nie jest podważana, a mam wrażenie właśnie, że wypowiedź pana profesora zmierza do tego, że z uwagi na ten prymat szybkości rozstrzygnięcia tak naprawdę to, co stoi jej na przeszkodzie, czyli zarówno kwestia uwzględnienia kwestii ważności patentu, ale to chyba ma mniejsze znaczenie, większe znaczenie akurat dla prędkości ma kwestia wysłuchania, ale mówimy tak naprawdę o jednym i drugim.

Zobaczmy, jaka jest alternatywa. Alternatywą jest powrót do takiego stanu, który był przed lipcem 2023 r. i w istocie bez wysłuchania drugiej strony i bez uwzględnienia możliwości unieważnienia patentu. W jakim jesteśmy stanie? Tak na grubych liczbach unieważnionych patentów statystycznie w całości jest ok. 30% w praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego, w tych, które zostają zmienione, jest dalsze 30%, ale przyjmijmy nawet te 30%. Popatrzmy z kolei z drugiej strony na statystyki Jednolitego Sądu Patentowego, on uwzględnia przy wysłuchaniu ok. 50% wniosków o zabezpieczenie. To się rozkłada mniej więcej po połowie.

Myślę, że polska praktyka sprzed 2023 r. przy jednostronnym sformułowaniu wniosku o zabezpieczenie i rozstrzygnięciu na podstawie tego jednostronnie sformułowanego wniosku i przy przyjęciu domniemania patentu to byłoby co najmniej 80%. Czyli tak na grubych liczbach, jaki

jest efekt stanowiska, które pan profesor proponuje? 30% zabezpieczeń udzielonych ponad stan, ponad prawa, które zasługują na unieważnienie, 30% sytuacji, w których – powiadam na grubych liczbach, ja to obliczyłem w tej chwili – ale wydaje się to sensowne, ok. 30% sytuacji, gdzie ta ochrona się nie należy, a jest udzielona.

Czy to jest rozwiązanie? W moim przekonaniu nie. Pan profesor powiedział „jest odszkodowanie”, ale pan profesor zarzucał niespójność ustawodawcy, myślę, że tu jest też pewna niespójność, bo słyszymy też, że na tym odszkodowaniu nie może polegać uprawniony, bo on nie uzyska naprawienia swojej szkody wynikającej z tego, że dozna tej erozji ceny, ale tutaj mamy do czynienia dla odmiany sytuacji, w której miałby polegać wyłącznie na odszkodowaniu, ten który nie może wprowadzić na rynek swojego produktu.

Teraz, zgadzam się, że odszkodowanie – to też może warto powiedzieć – odszkodowanie w warunkach polskich takie, które w pełni naprawi tego typu szkodę jest prawdopodobnie rzeczywiście nie do uzyskania. Takie są tendencje w polskim orzecznictwie cywilnym, że szkoda w postaci zysku utraconego o tym, co mówimy, pokutuje stanowisko Sądu Najwyższego jeszcze z lat 60. czy 70., które mówi o wykazaniu zysku utraconego z prawdopodobieństwem granicznym z pewnością. To jest w istocie niemożliwe. To są trudne sprawy, bardzo rzadko się zdarzające. Tak samo ma ten problem ten, który jest wykluczony z rynku przez patent, który nie powinien funkcjonować i zasługuje na unieważnienie, tak samo ma problem ten, kto polegałby na odszkodowanie nie otrzymując zabezpieczenia. Jest być może jeszcze pewna różnica. Chciałbym na nią zwrócić uwagę. W przypadku, w którym dochodzilibyśmy odszkodowania w sytuacji, w której dochodzi do tej erozji ceny, to przynajmniej teoretycznie to odszkodowanie powinien zapłacić naruszyciel i wtedy można uwzględnić to, że ta właśnie cena w pewnym zakresie została pomniejszona. Natomiast w sytuacji, w której byłoby udzielone ponad stan zabezpieczenie i teoretycznie miałby to odszkodowanie potem zapłacić uprawniony z patentu, to mamy jednak to, co jest niepowetowaną szkodą, mianowicie to, co zapłacili za dużo pacjenci, to, co zapłacili za dużo NFZ. Tu mamy szkodę przez nikogo nie pokrytą, jak słyszeliśmy stanowisko – bardzo dziękuję za nie Ministerstwu Zdrowia – to są ogromne sumy, zwłaszcza w porównaniu ze środkami, którymi dysponuje tutaj refundator publiczny.

To też różnicuje te sytuacje, więc patrząc na to, powiedziałbym, że nieprzypadkowo mamy to rozwiązanie, w którym mimo to, że sąd nie ma takiej kompetencji do rozpoznania powództwa wzajemnego o unieważnienie patentu, jednak ma się nad tym pochylić w postępowaniu zabezpieczeniowym. To nie jest niespójność, to jest pewien kompromis. To znaczy tam, gdzie ta ochrona musi być udzielona – i to prawda, to w sumie się wszyscy się zgadzają – w miarę szybko na podstawie zabezpieczenia, to jednak jest możliwość obrony i ona musi być na tej samej płaszczyźnie. To znaczy też na płaszczyźnie uwzględnienia możliwego zarzutu nieważności patentu.

Wracam do tych regulacji europejskich – praktycznie nigdzie, być może oprócz przykładu Grecji, który tutaj padł, akurat tego przykładu nie badałem – na tak radykalne rozwiązanie, żeby polegać w całej rozciągłości wyłącznie na domniemaniu płynącym z patentu na etapie postępowania o zabezpieczenie i jeszcze na dodatek w powiązaniu z brakiem obowiązkowego wysłuchania czy też bez wysłuchania będącego zasadą, bo u nas też ono nie jest obowiązkowe, żaden z takich poważnych powiedzmy systemów ochrony patentowej uznanych w Europie w moim przekonaniu, wedle mojej wiedzy się nie zdecydował.

Ten przykład Hiszpanii, który podawał pan profesor, to też jest przykład bardzo ciekawy, dlatego że – nie jestem prawnikiem hiszpańskim, moja wiedza na temat tamtejszego systemu prawnego jest taka, jaką mogę przeczytać w internecie – więc przewodnik WIPO, Światowej Organizacji Ochrony Własności powiada, że w Hiszpanii też zasadą jest udzielenie zabezpieczenia po wysłuchaniu. Jednocześnie mówi, że rzeczywiście zajmuje to dni, 10 dni, tak powiada WIPO, a zatem Hiszpanom udało się zwalczyć te opóźnienia i być taką atrakcyjną jurysdykcją nie przez to, że wylali dziecko z kąpielą i odebrali prawo obrony, tylko po prostu wzięli się i się zorganizowali, tak przynajmniej wynika z tego, co można przeczytać w źródłach publicznych dostępnych, wzięli i umożliwili sobie zarówno możliwość wypowiedzi, możliwość uwzględnienia kwestii tych, które powinny być uwzględnione i jednocześnie szybkość. Tego bym sobie życzył i oczywiście innowacyjnym producentom leków również, bo to jest ten stan, do którego myślę, należy dążyć. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję.

Panie Grzegorzu, przepraszam, chciałem tu oddać głos adwersarzowi, który się zgłaszał.

Profesor Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Rafał Sikorski:

To ja tylko postaram się już szybciej, bo chyba rzeczywiście długo trwa nasze posiedzenie.

Pierwsza sprawa. Bądźmy też wierni temu, co mówi dyrektywa. Art. 3 rzeczywiście, tak jak pan mówi, mówi o proporcjonalności i wyjaśnia, że musimy uważać, żeby nie nadużywano tych środków, to prawda. Musimy uważać, żeby były uczciwe i sprawiedliwe, to jasne i to jest pierwszy filar. Sam o tym wiele pisałem i to jest ogromnie ważne, a dla niektórych branż wręcz kluczowe, szczególnie dla elektroniki, ICT itd.

Druga sprawa, że jednak one mają być skuteczne, tanio dostępne, też wyraźnie mówi to dyrektywa i mają być odstraszające. To są dwa pozostałe filary, które jednak idą w kierunku skuteczności, szybkości i łatwej dostępności, to znaczy nienadmiernie utrudnionej. To jest druga sprawa, o tym trzeba pamiętać. Jak przeczytamy kontekst interpretacyjny, to trzeba uwzględnić okoliczności konkretnego przypadku, te okoliczności na przykład to jest uderzenie w pozycję ekonomiczną, rozumiem – obu stron, w porządku, ale gdy patrzymy na przykład na ten kontekst naszej dyskusji, strata pozycji rynkowej, radykalne obniżenie ceny w końcowym okresie na przykład ochrony patentowej, to na przykład wyraźnie Jednolity Sąd Patentowy mówi, że to trzeba uwzględnić, więc na przykład okoliczności konkretnego przypadku, w tych się stosuje proporcjonalność. Trzeba być bardzo ostrożnym w tym, pamiętając jednak również, że Unia w tej samej dyrektywie dostrzega – i to jest kontekst prawny – ona widzi rolę IP jednak w zachęcaniu. Ona tak patrzy na IP i to też jest coś, czego nie można pomijać, ale przede wszystkim proszę pamiętać o tych dwóch filarach. To jest pierwsza sprawa.

Druga sprawa, nigdy nie powiedziałem, że... Dostrzegam ważność wysłuchania, jestem w kulturze europejskiej, spokojnie, panowie i wiem, że to jest istotne, ale bądźmy też uczciwi do końca. Jak popatrzyście na praktykę, jak rozumiem wysłuchanie, stosując tę samą dyrektywę i w porozumieniu o Jednolitym Sądzie Patentowym to wszystko opiera na tych samych zasadach. Jednolity Sąd Patentowy pokaże wam jednak bardzo wyraźnie, że on robi wszystko, żeby tę szybkość zachować. Przecież nieprzypadkowo mówi, że na przykład był list ostrzegawczy, nie odpowiedziałeś, mogłeś złożyć list ochronny, tam ta instytucja jest uregulowana, nie skorzystałeś z możliwości podjęcia obrony i koniec, nie skorzystałeś, to jest twój problem. Prawda? Wtedy od razu jest możliwość udzielenia zabezpieczenia. Sąd mówi „to trudno, nie chciałeś albo dałeś słaby list ochronny na list ostrzegawczy, taki, który liczył na to, że sąd zastosuje ten przepis, który mówi, że jak jest złożony list ochronny, to wyznaczam rozprawę”. Jednolity Sąd Patentowy mówi bardzo wyraźnie „nie pogrywaj ze mną w ten sposób pełnomocniku potencjalnego naruszciciela, bo ci na to nie pozwolę”. Tutaj to orzecznictwo jednolitego sądu jest bardzo konsekwentne. To znaczy to wszystko działa w dwie strony, ale to też pokazuje, że ten sąd bardzo poważnie do tego podchodzi, bo widzi, jaki jest silny interes.

Teraz ostatnia sprawa? Nie demonizujcie *ex parte*, bo ono jest w tej samej dyrektywie w art. 9, ono jest w umowie o Jednolitym Sądzie Patentowym, ono jest w regułach procesowych, nie demonizujcie tego. W oparciu o te same ogólne zasady ono też tam jest w pewnych sytuacjach, zgadzam się i ja się zgadzam z wami – zasadą jest wysłuchanie i *ex parte* nie jest zasadą, rozumiem, ale nie demonizujcie tego, bo to jest też w każdym cywilizowanym porządku. Tyle. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję, panie profesorze.

Proszę, panie Grzegorzu, doczekał się pan.

Przewodniczący Rady Interesariuszy Publicznych Konfederacji Lewiatan Grzegorz Rychwalski:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący, ale przede wszystkim bardzo dziękuję za stworzenie takiego forum, gdzie możemy wymieniać się merytorycznie. Wydaje się, że jest to bardzo cenne, bo brakuje takiej dyskusji. Mam nadzieję, że to się faktyczne przełoży i to, co mówiło Ministerstwo Zdrowia i UOKiK, że wnioski wykazane przez instytucje najbardziej zainteresowane, które regulują dane rynki, ich poglądy, stanowiska i opinie wygrają w ostatecznym rozrachunku.

Odnosząc się troszeczkę do moich przedmówców, bo tu już widzę, że już coraz więcej osób chciałoby kończyć, ale tak już prawie że na koniec muszę się odnieść do wystąpienia Pracodawców RP

z pewnym zdziwieniem, ponieważ reprezentuje tylko część swoich firm, członków, ponieważ chociażby tutaj z wypowiedzi po naszej stronie, także firmy członkowskiej Pracodawców RP, zupełnie nie zostało to odzwierciedlone w wypowiedzi przedstawiciela Pracodawców RP, z bólem to przyjmuję.

Też zupełnie ze zdziwieniem przyjmuję, bo nie wiem, ale pan z Pracodawców RP chyba nie słuchał mojej wypowiedzi, przynajmniej pierwszych 5 minut, bo tylko mówiłem, jak dobra jest własność intelektualna i w Polsce wszyscy ją szanują, ale rozumiem, że to nie pracowało do *king points*, które były wcześniej przygotowane, ale zalecam jednak rzetelne relacjonowanie tego, co mówiłem.

Tutaj przedstawiciel INFARMA, pan dyrektor, wskazywał jakby ta ochrona własności intelektualnej była tak naprawdę tam tylko na chwilkę i tam jest ta luka czasowa, kiedy trzeba mieć ten zysk, chciałoby się chyba powiedzieć z pana strony, uczciwą marzę. Tylko szanowni państwo, tutaj porozmawiamy o faktach, a nie o przekonaniach czy wzbudzeniu emocji. Komisja Europejska jasno wskazała, że efektywny okres wyłączności spraw wyłącznych, czyli efektywny okres monopolu, to 15 lat. Pan dyrektor, jak przytaczał te miliardy dolarów, to są w 15 lat i pan dyrektor też słusznie zwrócił uwagę na to, że dzisiaj zmienił się zupełnie rynek i to nie jest ten rynek, o którym słyszymy, że w 15 lat wynajduje się lek, miliardy dolarów. Ta historia, jak ja pracowałem w INFARMA te kilkanaście lat temu, wtedy była prawdziwa. Dzisiaj ten rynek wygląda na przejściach. Dlaczego wygląda na przejściach? Żeby zminimalizować ryzyko dla akcjonariuszy. Komunikat dla akcjonariuszy jest taki – kupujemy startup za kilka miliardów dolarów, który ma lek w trzeciej fazie i wtedy akcje idą do góry, więc proszę tutaj też nie budować takiego przeznaczenia, że tak naprawdę tak jest ciężkie życie innowacji, szczególnie że w Polsce to życie innowacji niestety – i to mówię jako obywatel, ale także jako przedstawiciel związku, który skupia firmy, które wytwarzają leki w Polsce – tych leków w Polsce nie ma wytwarzanych. My bardzo serdecznie zapraszamy do Polski, może te firmy chciałyby produkować, serdecznie do Polski zapraszamy.

Pan profesor mówił o dyrektywie *enforcement*. Super. Ostatnio jak rozmawialiśmy niektóre sformułowania, które padły z tej strony, nie padły, więc jakoś tak dla czystości tej prawdy, o której mówiliśmy, warto mówić o całej dyrektywie *enforcement*, chociażby o tym, że ma mieć skutek także ten proporcjonalny, słuszny. 2 tygodnie temu troszeczkę to umknęło, ale dobrze, że dzisiaj wybrzmiało. Każda dyskusja coś przynosi, ale to pan profesor zwrócił uwagę na to, że ma być tani. W Polsce mamy to przeniesione do absurdu.

Ja tu już też ten quiz zadawałem podczas ostatniego posiedzenia, ale jeszcze raz powiem. Szanowni państwo, opłaty za wniosek o zabezpieczenie w Polsce kosztuje 100 zł. Opłata za wniosek o miliony, miliardy kosztuje 100 zł. To też jest aberracja. Nie może być tak, że opłata za wniosek o zabezpieczenie to jest 100 zł, to gdzieś się gubimy. Z jednej strony mówimy o szybkości postępowania, o merytoryczności, a z drugiej strony płacimy 100 zł. To nie powinno tak być. Czy sędzia za 100 zł ma to rozpatrzyć w 7 godzin? Dlaczego by nie? Wszystkim nam zależy na szybkości. Nie powinno być tak. Ta opłata powinna być wyższa. Pan profesor – odstrasza ją, tak, ale to działa w dwie strony. Pan profesor powiedział, że ktoś straci rynek, ale drugi nie będzie miał rynku. To działa w dwie strony. Patrzymy na tę dyrektywę *enforcement* z dwóch stron, a nie tylko z jednej.

Naprawdę z wielkim bólem stwierdzam, jak tak zaczynamy rozmawiać, bo pan profesor użył takiego sformułowania, że te zmiany są złe w poprzedniej swojej interwencji. Mówię to z dużym bólem, bo pamiętam 2023 r., kiedy dyskutowaliśmy, pan był wielkim orędownikiem zmian, chociażby wysłuchania, a dzisiaj nie wiem, które zmiany są dobre, które są złe, tym bardziej się obawiam tego procesu legislacyjnego, że w którymś etapie nie będziemy rozmawiali o trzech zmianach, ale o dalej idących zmianach.

Pan dyrektor Byliniak mówił o tym, że ustawa refundacyjna kreuje oszczędności. Nie, mówi, jak te oszczędności będą wyglądały. Oszczędności kreuje konkurencja, a zabezpieczenie kreuje, czy dojdzie do konkurencji, więc z całym szacunkiem, też pamiętam wasze ciche przyzwolenie nad pracami przy dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej art. 11 ust. 1a, które w ogóle zakazałoby rozpatrywania wniosku o objęcie refundacji, jeżeli gdziekolwiek, cokolwiek miałoby coś wspólnego z ochroną własności patentowej, więc jeżeli mówimy o słuszności, pamiętajmy przeszłość.

O tej czystości, o której pan profesor mówił, że jednak warto ją doceniać. Pamięta pan profesor, że w Australii opatentowano koło w imię czystości. Możemy dochodzić do absurdu w imię czegoś. Tylko ja przedstawiłem dane, a tu mówimy o opiniach. Pan mecenas wskazał, że niestety te perspektywy, które państwo przekazujecie... Dostrzegam zbieżność, niestety, nie

wiem, czy państwo jesteście razem, czy nie, nie chcę w to wnikać, to nie mój interes, ale widzę synergię tych sformułowań i mnie to naprawdę trochę też to po ludzku boli, jak pan profesor zaczął mnie charakteryzować. Nie będę się do tego odnosił. Tylko powiem też ze smutkiem do pana dyrektora, bo pan dyrektor zwracał się do mnie cały czas po imieniu i nazwisku, ale mam nadzieję, że to będzie początek pięknej przyjaźni. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Panie dyrektorze, bardzo proszę.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Już mam nadzieję, że powoli będziemy kończyć, ale muszę się odnieść do kilku punktów, które tutaj padły. Pan mecenas po prawej stronie wspomniał właśnie o przestrzeganiu decyzji. Myślę, że to jest jeden z fundamentów, od którego powinniśmy zacząć i myślę, że tutaj bardzo się zgadzamy. Nie mogę się zgodzić co do wartości, że 30% patentów jest unieważnionych, 30% jest zmienianych. Nie ta tabelka. W tej tabelce, na którą pan zerknął, tak faktycznie jest, tylko nie odniósł się pan do liczby totalnej patentów. 93% patentów jest przyznawane w niezmienionej treści na poziomie UPC, a mówimy o rocznie przyznawanych 1500–2000 patentów europejskich, czyli trzymajmy tutaj miarę, dlatego że nie mówimy o tendencji do unieważnienia patentów, to znaczy patenty w swojej zdecydowanej większości nie są unieważniane.

Muszę się odnieść i tutaj zwracam państwu uwagę, że w kontekście tytułu naszego spotkania niezwykle ważna informacja spłynęła ze strony pana dyrektora Oczkowskiego. Pan dyrektor Oczkowski rozmawia z firmami generycznymi i oryginalnymi, na co zwrócił uwagę. Zwrócił uwagę na to, że po wejściu nowelizacji chęć do tego, żeby wejść na rynek, się zwiększyła. To jest dokładnie to, o czym ja mówię, szanowni państwo. Jeżeli państwo zastanawiacie się, jaki jest efekt tej nowelizacji, to on jest właśnie taki.

Pan prezes izby zwrócił mi uwagę na to, że nie znika ochrona patentowa. Ona oczywiście nie znika, szanowni państwo, formalnie, ale powtórzę, jeżeli na rok przed końcem patentu wchodzi na rynek firma generyczna i nie mamy możliwości uzyskania zabezpieczenia w tym terminie, to ten rok ochrony patentowej znika. Jak państwo sami słyszeliście z drugiej strony padło wprost, że nie ma dzisiaj możliwości uzyskiwania odszkodowania w takiej sytuacji, stąd też to jest to, o czym rozmawiamy. To jest to i kwestia praktyczna tego, jak to działa i do czego to prowadzi w sytuacji funkcjonowania przedsiębiorcy. Przedsiębiorca wprowadza produkt do obrotu, jest objęty patentem przyznany przez urząd patentowy. W przypadku patentu jest 20 lat na to, żeby go uchylić. 20 lat. Zaczynając od tego, że w postępowaniu sprzeciwowym można to zrobić jeszcze na samym początku, zanim zostanie uzyskany wpis do biuletynu.

Szanowni państwo, ze zdziwieniem, to znaczy może nie ze zdziwieniem, ale zauważamy – zdziwienia tu jest mało, bo tu jest myślę, że duża część czystej kalkulacji biznesowej – że ta kalkulacja biznesowa na bazie tych zmian, które zostały wprowadzone w 2023 r., skłania podmioty do tego, żeby na ryzyku wchodzić. Tutaj, Grzegorz, nie mogę się zgodzić z twoją tezą, że ktoś wnioskuje na ryzyku o ochronę. Ochrona jest przyznana przez urząd patentowy jeden albo drugi, stąd też trudno jest mówić o jakimkolwiek ryzyku, bazując w dobrej wierze na decyzji przyznanej przez urząd.

To, co chciałbym jeszcze powiedzieć, bo tutaj mnóstwo czasu spędziliśmy dyskutując o wysłuchaniu, powtórzę, że my nie kontestujemy trybu rozstrzygania wniosków *inter partes*. Powtórzę, nie dyskutujemy na ten temat, nie dyskutujemy w tej chwili, z naszej strony nie kontestujemy kwestii wysłuchania. Stąd też, szanowni państwo, zwracamy uwagę na to, że zależy nam na prędkości postępowań i zwracamy uwagę na to, jak w praktyce działa skutek wprowadzenia przepisów, które w naszej ocenie, powtórzę – w naszej ocenie, wydłużają proces uzyskiwania zabezpieczenia.

Teraz, panie mecenasie, jeżeli z państwa punktu widzenia 8 miesięcy, 10 miesięcy, pół roku jest racjonalne, to jest uczciwe, to ja się z tym fundamentalnie zgodzić nie mogę. Fundamentalnie. Dlatego, że tak naprawdę mówimy o odebraniu realnie ochrony, na którą państwa się między sobą umówiły.

Teraz, szanowni państwo, tylko ze zdziwieniem mogę przyjąć tezę, że postępowania zabezpieczające prowadzą do zwiększenia oszczędności. Zwiększenie oszczędności jest pochodną uchylenia i powinno być uchylenie patentu bądź zakończenie jego terminu obowiązywania. Teraz, kiedy dyskutujemy o tym, czy to jest jakimkolwiek *trigger* pozwalający na to, żeby uzyskiwać

oszczędności, to szanowni państwo, mówimy o tym, o uzyskiwaniu ewentualnych oszczędności na bazie nierozstrzygniętego stanu prawnego. Cały czas mamy funkcjonujący patent. Dzisiaj tutaj też padło i usłyszeliśmy, że fakt braku zabezpieczenia nie determinuje ostatecznego rozstrzygnięcia, więc trudno jest mi sobie wyobrazić, że jakkolwiek urząd daje sobie prawo do tego, żeby przed rozstrzygnięciem sądowym uwzględniać czy też przewidywać uzyskanie jakichkolwiek oszczędności. Z naszego punktu widzenia to sąd decyduje o tym, jakie jest finalne rozstrzygnięcie i to jest moment, w którym jakkolwiek decyduje o tym, czy można uzyskać oszczędności, czy też nie powinny zostać podejmowane.

Powtórzę więc jeszcze raz – zwracam uwagę na to, że zgodnie z wypowiedzią przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia zainteresowanie wejściem na rynku pomimo – i to tutaj padło – pomimo trwających ochron, zwiększyło się i tutaj stawiam kropkę.

Przewodniczący poseł Grzegorz Lorek (PiS):

Dziękuję bardzo.

Była to bardzo ciekawa dyskusja, trzygodzinna. Mam nadzieję, że państwo zaszczylicie nas swoją obecnością, jeżeli projekt ustawy trafi do Komisji lub do podkomisji, bo to będą bardzo cenne zdania.

Cóż, podsumowując powiem tak – najbardziej namieszał pan dyrektor z Ministerstwa Zdrowia. Powiedział, jak jest naprawdę, a nie jak jest w świecie teorii.

Dziękuję wszystkim państwu za wzięcie udziału. Zamykam Komisję.