

Súd: Krajský súd Banská Bystrica
Spisová značka: 43CoPv/10/2019
Identifikačné číslo súdneho spisu: 6118288615
Dátum vydania rozhodnutia: 15. 10. 2019
Meno a priezvisko sudcu, VSÚ: JUDr. Mária Jamrišková, PhD.
ECLI: ECLI:SK:KSBB:2019:6118288615.2

Uznesenie

Krajský súd v Banskej Bystrici ako súd odvolací v senáte zloženom z predsedníčky senátu JUDr. Márie Jamriškovej, PhD., členiek senátu JUDr. Drahomíry Dibdiakovej a Mgr. Miriam Kamenskej v právnej veci žalobcu Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 49131 Petach Tikva, 5 Basel St., právne zast. JUDr. Andrea Kúš Považanová, advokátka so sídlom Elišky Peškové 735/15, 150 00 Praha, Česká republika proti žalovanému 1/ Alvogen IPCo S.a r.l., so sídlom Rue Heienhaff 5, 1736 Senningerberg, Luxembursko, právne zast. JUDr. Tatiana Brichtová, advokátka so sídlom Grösslingova 6-8, 811 09 Bratislava a žalovanému 2/ 4 Life Pharma SK s.r.o., Stará Prievozská 2, 821 09 Bratislava, IČO: 44 130 635, právne zast. HARŠÁNY advokáti, s.r.o., Hlavná 31/15, 917 01 Trnava, IČO: 50 481 355 v konaní o zrušení neodkladného opatrenia, o odvolaní žalobcu a o odvolaní žalovaného 1/ proti rozhodnutiu Okresného súdu Banská Bystrica č. k. 10CbPv/15/2018-889 zo dňa 28. mája 2019 takto

rozhodol:

I. Rozhodnutie Okresného súdu Banská Bystrica č. k. 10CbPv/15/2018-889 zo dňa 28. mája 2019 v prvej výrokovej vete m e n í tak, že návrh na zrušenie neodkladného opatrenia nariadeného uznesením č.k.10CbPv/15/2018 - 514 zo dňa 3. júla 2018 v spojení s uznesením Krajského súdu v Banskej Bystrici č. k. 43CoPv/17/2018 - 501 zo dňa 10. januára 2019 zamietá.

II. Rozhodnutie Okresného súdu Banská Bystrica č. k. 10CbPv/15/2018-889 zo dňa 28. mája 2019 v druhej výrokovej vete p o t v r d z u j e.

odôvodnenie:

1. Okresný súd prvou výrokovou vetou napadnutého rozhodnutia zrušil neodkladné opatrenie nariadené uznesením č. k. 10CbPv/15/2018 - 514 zo dňa 3. júla 2018 v tretej a štvrtej výrokovej vete týkajúcej sa žalovaného 1/. Uvedol, že právne účinky neodkladného opatrenia zanikajú právoplatnosťou uznesenia o jeho zrušení. Druhou výrokovou vetou okresný súd vo zvyšku návrh na zrušenie neodkladného opatrenia nariadeného uznesením č.k.10CbPv/15/2018 - 514 zo dňa 3. júla 2018 v spojení s uznesením Krajského súdu v Banskej Bystrici č. k. 43CoPv/17/2018 - 501 zo dňa 10. januára 2019 zamietol. O nároku na náhradu trov konania nerozhodol z dôvodu, že o ňom rozhodne v rozhodnutí vo veci samej.

2. Okresný súd v odôvodnení rozhodnutia uviedol, že návrhom na nariadenie neodkladného opatrenia žiadal žalobca ako držiteľ výhradnej licencie k slovenskej časti európskeho patentu č. EP 2 949 335 validovaného v Slovenskej republike ako patent č. 23201 s názvom „Nízkofrekvenčná terapia s glatimér acetátom“ (ďalej aj „patent“) o ochranu pred porušovaním práv z patentu. Uznesením č. k. 10CbPv/15/2018 - 514 prvostupňový súd nariadil žalovaným 1/ a 2/ zdržať sa do právoplatného rozhodnutia vo veci samej ponúkajúceho alebo uvádzajúceho na trh v Slovenskej republike alebo pre tieto účely dovážať liek s registračným číslom 59/0141/18-S, ku dňu 10. júna 2018 s názvom REMUREL 40mg. Zároveň im nariadil vziať späť žiadosť č. 13858 o zaradenie výrobku s registračným číslom 59/0141/18-S a názvom REMUREL 40mg do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podanú Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky s tým, že ak do doručenia rozhodnutia bolo už o žiadosti rozhodnuté, žalovaný 1/ alebo 2/ je povinný na príslušnom orgáne podať žiadosť o

vyradenie lieku s registračným číslom ŠUKL 59/0141/18 -S a názvom REMUREL 40mg zo zoznamu kategorizovaných liekov a zdržať sa do právoplatného rozhodnutia vo veci samej podávania žiadostí Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky o stanovenie ceny alebo úhrady vo vzťahu k lieku s registračným číslom 59/0141/18-S, k 10. júnu 2018 s názvom REMUREL 40mg. Odvolací Krajský súd v Banskej Bystrici uznesením č.k.43CoPv/17/2018 - 501 zo dňa 10. januára 2019 návrh na nariadenie neodkladného opatrenie voči žalovanému 2/ v celom rozsahu zamietol. Konštatoval, že v konaní nebolo osvedčené správanie žalovaného 2/, z ktorého by vyplývalo, že je subjektom oprávneným distribuovať liek REMUREL 40mg alebo tento liek aktívne na trhu v Slovenskej republike ponúkať, a preto nebola osvedčená potreba bezodkladnej úpravy pomerov medzi ním a žalobcom. Odvolanie žalovaného 1/ odvolací súd ako oneskorene podané odmietol.

3. Okresný súd uviedol, že žalovaný 1/, voči ktorému sa stalo nariadenie neodkladného opatrenia právoplatným, doručil dňa 28.04.2019 súdu návrh na zrušenie neodkladného opatrenia s odôvodnením, že odpadli dôvody jeho nariadenia, resp. že nikdy nemalo byť nariadené. Žalovaný 1/ uvádza, že i keď v októbri 2017 získal v Európskej únii registráciu pre liek REMUREL® 40mg/ml, tento liek nikdy nebol uvedený na trh v Slovenskej republike. Navyše, zloženie tohto lieku (účinná látka) nie je chránené patentom (patentová ochrana glatimér acetátu exspirovala v roku 2015). Patent (chrániaci spôsob podávania lieku) je odvodený a patrí do skupiny pôvodného európskeho patentu č. EP 2 405 749, ktorý bol Európskym patentovým úradom zrušený. Právny základ a argumenty, pre ktoré bol namietaný (a zrušený) sa vzťahujú i na patent namietaný v tomto konaní. Majiteľ patentu (spoločnosť Yeda) podala v Slovenskej republike aj odbočenú prihlášku úžitkového vzoru PÚV 50135-2015 s názvom „Liek obsahujúci glatimér acetát“, po podaní námietok proti nej sa však nijako nebránil, čo spôsobilo zastavenie konania o prihláške bez vecného posúdenia. Platnosť patentu je neistá, lebo ten istý európsky patent je v jednotlivých štátoch Európskeho patentového dohovoru predmetom viacerých námietkových konaní a konaní o zrušenie (napr. v Spojenom kráľovstve už bol zrušený). Aj samotný európsky patent čelí námietkam. Žalovaný 1/ poukázal i na cudzie súdne rozhodnutia, o. i. Krajského súdu v Mníchove, ktorý nevyhovel návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia z dôvodu porušenia práv k patentu v Nemecku, pričom vychádzal aj zo zrušenia patentu anglickým súdom a zrušenia pôvodného patentu, od ktorého je odvodený. Konštatoval, že za stavu, že je platnosť subjektívneho práva veľmi otázná a viacnásobne úspešne spochybňovaná, nemožno nároku žalobcu priznať výnimočný spôsob predbežnej ochrany neodkladným opatrením. Žalovaný 1/ v návrhu uvádzal i ďalšie argumenty na tvrdenie, že liek REMUREL 40mg/ml neporušuje práva z patentu a zopakoval, že tento liek na slovenskom trhu neponúka a nepredáva. Poukázal i na to, že zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov (podanie žiadosti o jeho zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny) nepredstavuje zásah do práv žalobcu, pričom citoval z uznesenia Krajského súdu v Banskej Bystrici sp.zn. 43CoPv/17/2018, že pokiaľ súd zaviazá subjekt podať žiadosť o vyradenie určitého lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a zaviazá ho do budúcnosti nepodávať žiadosti o zaradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku, takýmito výrokmi neoprávnené zasahuje do práva subjektu obracať sa so svojimi žiadosťami na správneho orgány.

4. Okresný súd stručne zrekapituloval vyjadrenie žalovaného k návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia. Žalobca vo vyjadrení konštatoval, že neexistujú dôvody pre zrušenie nariadeného neodkladného opatrenia. Tvrdil, že nakladanie s liekom REMUREL 40mg/ml porušuje jeho práva z patentu, ktorý zostáva zapísaný a platný (Európsky patentový úrad dňa 13. mája 2019 potvrdil jeho platnosť a zamietol námietky podané o. i. žalovaným 1/). Namietol, že závery cudzích národných súdov ohľadne jednotlivých patentov platných na území daných štátov nemôžu mať vplyv na práva plynúce žalobcovi z patentu platného na území Slovenskej republiky. Žalobca sa vyjadril i k rozsahu ochrany patentu v súvislosti s dávkovaním lieku REMUREL 40mg/ml a predloženým posudkom.

5. Okresný súd odôvodnil rozhodnutie tým, že i keď žalovaný 1/ v návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia tvrdil, že platnosť patentu je značne neistá, treba konštatovať, že vzhľadom k faktickému stavu (platnosť patentu) jeho tvrdenie nedeklaruje zmenu skutkového stavu veci oproti stavu v čase nariadenia neodkladného opatrenia, a preto neposkytuje dôvody pre jeho zrušenie v časti uloženia povinnosti zdržať sa do právoplatného rozhodnutia vo veci samej ponúkaniu alebo uvádzania na trh v Slovenskej republike alebo pre tieto účely dovážať liek s registračným číslom 59/0141/18-S, ku dňu 10. júna 2018 s názvom REMUREL 40mg. Preto okresný súd návrh žalovaného 1/ na zrušenie neodkladného opatrenia v tejto časti zamietol.

6. Okresný súd dodal, že okolnosti uvádzané žalovaným 1/ v súvislosti s tvrdeným porušovaním práv vyžadujú odborné posúdenie, ktoré súd realizuje v konaní vo veci samej. Tak ako pri nariadení neodkladného opatrenia súd vychádza z tvrdení strán a spravidla nevykonáva dokazovanie, tak aj v prípade rozhodovania o návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia musí rozhodnúť v „zrýchlenom režime“, a preto má obmedzené možnosti pri vykonávaní dôkazov, lebo v tomto konaní sa má poskytnúť rýchla a účinná ochrana porušených alebo ohrozených práv. Súd prvej inštancie v tomto prípade neodkladné opatrenie nariadil, lebo mal za osvedčené, že žalobca disponuje právami k patentu platnému na území Slovenskej republiky a žalovaný 1/ uskutočňuje kroky smerujúce k tomu, aby na tento trh uviedol liek REMUREL 40mg, o ktorom znalec (Mgr. Ing. Stanislav Babický PhD.) vyhlásil, že patrí do rozsahu ochrany patentu, čo sa javí ako pravdepodobné aj zo samotného znenia patentových nárokov (patent chráni režim dávkovania lieku pre liečbu relapsujúcej formy roztrúsenej sklerózy). V rámci patentovej ochrany je žalobca na trhu prítomný liekom COPAXONE 40mg/ml, v prípade ktorého ide podľa oficiálnych charakteristických vlastností lieku o injekčný roztok glatiméracetátu podávaný subkutánne trikrát týždenne s najmenej 48-hodinovým odstupom. Žalobca návrhom bráni uvedeniu na trh lieku REMUREL 40mg/ml, v prípade ktorého ide tiež o roztok glatiméracetátu, ktorý sa podáva na liečbu relapsujúcej formy roztrúsenej sklerózy prostredníctvom troch subkutánnych injekcií týždenne s časovým odstupom aspoň 48 hodín.

7. Okresný súd ďalej uviedol, že z pripojeného spisu tunajšieho súdu vedeného pod sp. zn. 16CbPv/20/2018 súd zistil, že žaloba vo veci samej bola podaná 7. septembra 2018 a žalovaní sa k nej vyjadrili. Tieto vyjadrenia boli zaslané právnej zástupkyňi žalobcu, ktorá má stanovisko k nim zaslať do 12. júna 2019. Námietky žalovaného 1/, ktoré uplatnil v návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia (týkajúce sa predovšetkým rozporu, či liek REMUREL 40mg/ml patrí do rozsahu ochrany patentu) svojou povahou vyžadujú odborné posúdenie, a preto majú byť uplatnené v konaní vo veci samej, kde bude mať súd priestor preskúmať ich.

8. Druhú výrokovú vetu rozhodnutia odôvodnil okresný súd tým, že z dôvodu viazanosti právnym názorom odvolacieho súdu vysloveného v uznesení, ktorým rozhodol o odvolaniach proti uzneseniu o nariadení neodkladného opatrenia, zrušil súd nariadené neodkladné opatrenie v časti uloženia povinnosti vziať späť žiadosť o zaradenie lieku REMUREL 40mg do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a zdržania sa podávania takýchto žiadostí príslušnému správne orgánu (Ministerstvu spravodlivosti SR). Ide tu totiž o konanie subjektu voči správne orgánu, do ktorého nie je súd oprávnený zasahovať. Žalovaného 1/ síce uvedené nezbavuje zodpovednosti za jeho konanie voči žalobcovi, ale súd nemôže zasahovať do jeho práva vstupovať do konaní pred správne orgánom.

9. K nároku strán na náhradu trov konania okresný súd uviedol, že v prebiehajúcim konaní vo veci samej sa rozhodne aj o trovách konania o návrhu na nariadenie a zrušenie neodkladného opatrenia.

10. Voči prvému výroku rozhodnutia okresného súdu podal odvolanie žalobca z dôvodov podľa ust. § 365 ods. 1 písm. d) a h) Civilný sporový poriadok (ďalej len CSP). Žalobca namieta, že Okresný súd Banská Bystrica preskúmal uznesenie o nariadení neodkladného opatrenia v rozpore s ust. § 334 CSP. Zdôraznil, že v zmysle citovaného ustanovenia súd na návrh neodkladné opatrenie zruší, ak odpadnú dôvody, pre ktoré bolo nariadené. Z uvedeného vyplýva, že v konaní o návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia súd preskúma trvanie dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené. Ak po ich preskúmaní súd zistí, že dôvody trvajú, tak neodkladné opatrenie potvrdí, ak súd zistí, že dôvody, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené odpadli, potom neodkladné opatrenie v dotknutej časti zruší. Súd avšak nemá právomoc v konaní o zrušení neodkladného opatrenia preskúmať správnosť dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené. Správnosť dôvodov nariadenia neodkladného opatrenia je možné skúmať iba pri rozhodnutí o nariadení neodkladného opatrenia a to pri podaní odvolania proti rozhodnutiu o nariadení neodkladného opatrenia, prípadne pri podaní nadväzujúcich mimoriadnych opravných prostriedkov v konaní o nariadení neodkladného opatrenia. V tejto súvislosti pripomenul, že Krajský súd v Banskej Bystrici odmietol odvolanie žalovaného 1/ proti nariadeniu neodkladného opatrenia v celom rozsahu a nie si je vedomý toho, že by žalovaný 1/ alebo žalovaný 2/ podali mimoriadny opravný prostriedok proti nariadenému neodkladnému opatreniu.

11. Žalobca poukázal na rozhodnutie Ústavného súdu SR sp. zn. II. ÚS 491/2017 a Krajského súdu v Košiciach v rozhodnutí sp. zn. 9Co/213/2017 a v nadväznosti na citované rozhodnutia namieta, že okresný súd v odôvodnení nekonzštatoval existenciu žiadnych nových rozhodujúcich skutočností, ktoré

by mali spôsobiť odpadnutie dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené, ani odpadnutie tých dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené. Už táto samotná skutočnosť stačí na vyslovenie nesprávnosti napadnutého výroku okresného súdu a zrušenie tohto uznesenia, pretože podľa § 334 CSP, okresný súd môže zrušiť neodkladné opatrenie na návrh účastníka len kvôli odpadnutiu dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené.

12. Žalobca namietol, že okresný súd vyslovil napadnutý výrok výlučne na základe záverov Krajského súdu Banská Bystrica v uznesení o odvolaní. K tomu zdôraznil, že Krajský súd v Banskej Bystrici vyslovil v uznesení o odvolaní svoje právne závery len vo vzťahu len k odporcovi 2/, pretože odvolanie žalovaného 1/ bolo krajským súdom v celom rozsahu odmietnuté. Krajský súd preto nevyslovil žiadny záväzný právny názor povinnosti nariadených v neodkladnom opatrení voči žalovanému 1/. V uznesení o odvolaní sa zaoberal výlučne správnosťou dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené voči odporcovi 2/. Krajský súd v uznesení o odvolaní neskúmal, a v zmysle § 329 ods. 2 CSP ani nemohol skúmať, odpadnutie dôvodov v zmysle § 334 CSP, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené, pretože podľa § 329 ods. 2 CSP, Krajský súd v Banskej Bystrici vychádzal zo skutkového stavu existujúceho ku dňu vydania uznesenia o nariadení neodkladného opatrenia. Z vyššie uvedeného jednoznačne vyplýva, že okresný súd vyslovil svoj napadnutý výrok výlučne na základe záverov krajského súdu, ktorý k nim došiel na základe preskúmania správnosti dôvodov na nariadenie neodkladného opatrenia. Žalobca opakovane zdôraznil, že zákonodarca neumožnil všeobecným súdom preskúmať správnosť dôvodov, pre ktoré bolo nariadené neodkladné opatrenie v konaní o návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia podľa § 334 CSP. Vyjadril presvedčenie, že okresný súd vyslovil svoj napadnutý výrok na základe neprípustného preskúmania správnosti dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené, a preto v rozpore s § 334 CSP. Následkom toho okresný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia veci a toto konanie má vadu, ktorá mala za následok nesprávne rozhodnutie. Vo zvyšku odvolania prezentoval žalobca argumentáciu, z akého dôvodu sú podľa jeho názoru výroky 3 a 4 uznesenia o nariadení neodkladného opatrenia prípustné. Vzhľadom na uvedené žalobca navrhol, aby odvolací súd napadnuté rozhodnutie okresného súdu zrušil a vrátil na ďalšie konanie, alternatívne aby ho zmenil tak, že návrh na zrušenie neodkladného opatrenia zamietne. Zároveň si uplatnil nárok na náhradu trov odvolacieho konania.

13. K odvolaniu žalobcu voči prvému výroku rozhodnutia okresného súdu sa vyjadril žalovaný, ktorý uviedol, že podľa jeho názoru je výrok okresného súdu vecne správny a navrhol, aby odvolací súd ho potvrdil. Uviedol, že odkaz v rozhodnutí na viazanosť okresného súdu právnym názorom odvolacieho súdu v časti povinnosti vziať späť žiadosť o zaradenie lieku REMUREL 40mg/ml do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a zdržanie sa podávania takýchto žiadostí príslušnému správnomu orgánu nebol pre rozhodnutie okresného súdu taký podstatný. Bolo preukázané a nie je sporné, že žiadosť žalovaného 1/ o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úrad na určenie ceny tohto lieku, ktorá bola predmetom tretej výrokovej vety neodkladného opatrenia bola vzatá späť. Pripomenul odôvodnenie rozhodnutia krajského súdu, v zmysle ktorého súdy nemajú právomoc nariadiť subjektom zúčastniť sa a konať určitým spôsobom v správnom konaní tak, ako bolo nariadené v tretej výrokovej vete neodkladného opatrenia alebo zakázať im iniciovať správne konanie ako bolo nariadené v 4. výrokovej vete neodkladného opatrenia. Aj keby súd nemal vydať výrok č. 1 rozhodnutia odôvodneným právnym názorom odvolacieho súdu z dôvodu obmedzení stanovených v § 334 CSP, stále by mal zrušiť tretiu a štvrtú výrovkovú vetu z dôvodov, že patent je pravdepodobne neplatný, liek REMUREL prinajmenšom nezasahuje do rozsahu ochrany podľa nárokov patentu a žalovaný 1/ sa nedopustil žiadneho porušenia práv z patentu alebo hrozby ich porušenia. Výrok č. 1 rozhodnutia označil za vecne správny. Žalovaný 1/ uviedol, že nález Ústavného súdu SR, sp. zn. II. ÚS 491/2017, rozsiahlo citovaný žalobcom v odvolaní, potvrdzuje relevanciu a prípustnosť argumentov žalovaného 1/ uvedených v návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia a odvolaní žalovaného 1/ týkajúcich sa toho, že žalobca neosvedčil porušenie práv z patentu v prípade, ak sú k dispozícii o opaku svedčiace odborné vyjadrenia predložené žalovaným 1/. Ako uviedol Ústavný súd, relevantnou zmenou skutkových okolností je aj situácia, keď v priebehu konania nastane kvalitatívny posun v otázke miery preukázania rozhodujúcich skutočností, napr. keď z pôvodne osvedčenej skutočnosti po vykonaní príslušného dokazovania je preukázané, že táto nie je splnená. Pripomenul tiež, že neodkladné opatrenie nebolo v odvolacom konaní potvrdené odvolacím súdom, pretože odvolanie proti neodkladnému opatreniu podané žalovaným 1/ považoval odvolací súd za podané po lehote a bolo odmietnuté bez vecného preskúmania.

14. Vo zvyšku odvolania žalovaný 1/ prezentoval právne dôvody, pre ktoré podľa jeho názoru nie je prípustná ani správna III. a IV. výroková veta neodkladného opatrenia.

15. Voči II. výrokovej vete rozhodnutia okresného súdu, ktorým okresný súd zamietol návrh na zrušenie neodkladného opatrenia v rozsahu povinností žalovaného 1/ zdržať sa do právoplatného rozhodnutia vo veci samej ponúkaniu alebo uvádzania na trh v SR alebo pre tieto účely dovážať liek s registračným číslom 59/0141/18-S ku dňu 10.6.2018 s názvom REMUREL 40mg podal odvolanie žalovaný 1/ z dôvodov podľa § 357 písm. e) CSP.

16. Žalovaný uviedol, že okresný súd nesprávne posúdil tvrdenia a dôkazy podané v návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia a vyjadril presvedčenie, že dôvody na nariadenie neodkladného opatrenia odpadli a neexistujú a že toto neodkladné opatrenie nemalo byť ani nikdy nariadené. Uviedol, že žalobcove nároky proti žalovanému 1/ v zmysle návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia a I. výroková veta neodkladného opatrenia sú založené na údajnom porušení práv vyplývajúcich z patentu konaním žalovaného 1/. Hodnovernosť osvedčenia dôvodnosti a trvania meritórneho nároku je nevyhnutným predpokladom nariadenia neodkladného opatrenia. Z dostupných skutkových tvrdení listinných dôkazov a argumentácie strán sa musí návrh vo veci samej javiť ako dôvodný, t. j. miera pravdepodobnosti vyhovenia žalobe vo veci samej musí byť vyššia než pravdepodobnosť jej zamietnutia. Odkazoval pritom na doktrinálny výklad komentára k civilnému sporovému poriadku. Uviedol, že pri osvedčení nárokov sa nemusí dodržať formalizovaný postup dokazovania, ale všetky tvrdené skutočnosti musia byť súdom individuálne posúdené z toho hľadiska, či spĺňajú atribút vysokej pravdepodobnosti a možno ich považovať za osvedčené, pričom osvedčená skutočnosť sa vzhľadom na všetky okolnosti musí javiť ako nanajvýš vysoko pravdepodobná. Pripomenul, že v návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia a v dôkazoch, ktoré k nemu priložil podrobne popísal dôvody, pre ktoré považuje platnosť patentu za nepravdepodobnú alebo prinajmenšom významne spochybnenú, čo podporil a predložil právoplatnými súdnymi rozhodnutiami z viacerých štátov európskeho patentového dohovoru týkajúcimi sa rozhodnutí o porušení toho istého patentu tým istým generickým liekom. Pripustil, že rozhodnutia cudzích súdov nie sú pre slovenský súd záväzné a boli vydané podľa procesných predpisov príslušnej krajiny, ktoré v tomto konaní nemožno posudzovať a porovnávať s ustanoveniami Civilného sporového poriadku o neodkladných opatreniach, napriek tomu sú svojou samotnou existenciou spôsobilé spoľahlivo osvedčiť, že platnosť patentu a jeho spôsobilosť byť právnym základom na zásah v podobe neodkladného opatrenia proti lieku REMUREL 40mg/ml je prinajlepšom veľmi sporná. Podobne nemohol okresný súd v tomto konaní o zrušenie neodkladného opatrenia dospieť k definitívnemu záveru o tom, či sú argumenty o neplatnosti patentu správne a či patent má byť zrušený, ale mal povinnosť posúdiť, či prima facie je spôsobilým a dôveryhodným základom nárokov na vydanie neodkladného opatrenia. Súd rozhodnutie odôvodnil iba tým, že patent zostáva aj v čase vydania rozhodnutia zapísaný v registri Úradu priemyselného vlastníctva SR ako platný, čo zodpovedá stavu v čase nariadenia neodkladného opatrenia. Tým okresný súd úplne opomenul svoju povinnosť posúdiť splnenie predpokladov na nariadenie neodkladného opatrenia uvedených vyššie, ktoré sa vzťahujú na konania v Slovenskej republike podľa Civilného sporového poriadku na základe svojej skutočnej vedomosti v čase vydania rozhodnutia osvedčenej dôkazmi, že patent sa javí byť neplatný a nespôsobilý slúžiť ako základ pre neodkladné opatrenie.

17. Žalovaný 1/ namietol, že okresný súd v napadnutom rozhodnutí odmietol jeho argumenty o tom, že liek neporušuje práva z patentu ako sú vysvetlené v bodoch 29 až 35 návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia a podložené dôkazmi N22 až N26. Okresný súd pritom poukázal na posudok znalca Mgr. Ing. Stanislava Babického, PhD., pričom pri nariadení neodkladného opatrenia nevykonával dokazovanie a rozhodol v „zrýchlenom režime“. Žalovaný 1/ v tejto súvislosti uviedol, že okresný súd tieto princípy v konaní dôsledne neaplikoval a tvrdenia a dôkazy žalovaného 1/ nezohľadnil. Odkázal na návrh na zrušenie neodkladného opatrenia, v ktorom už prezentoval svoje tvrdenia, v zmysle ktorých Mgr. Ing. Stanislav Babický, PhD. nie je znalcom vo význame podľa § 209 CSP a § 17 zák. č. 382/2004 Z.z. a jeho odborné vyjadrenia nemôžu byť posudzované odlišne ako odborné vyjadrenia Dr. Mainwalda a prof. Kotowicza, ktoré boli pripojené k návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia. Keď okresný súd považoval odborné vyjadrenia Mgr. Ing. Stanislava Babického, PhD. spolu s tvrdeniami žalobcu v návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia za spôsobilé osvedčiť porušovanie patentu, mal rovnako pristupovať aj k argumentom žalovaného 1/ v návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia a k nemu pripojeným odborným vyjadreniam Dr. Mainwalda a prof. Kotowicza, ktoré sa otázke porušenia patentu venujú a konštatujú, že porušenie nenastalo. Iný prístup súdu je porušením základného princípu

rovnakého postavenia strán sporu podľa čl. 6 CSP. Žalobca mal možnosť predložiť súdu posudok či už vo forme znaleckého posudku alebo odborného vyjadrenia, ktorý by protiargumentoval s vyjadreniami Dr. Mainwalda a prof. Kotowicza a ich závermi, ale rozhodol sa to neurobiť.

18. Žalovaný 1/ namietol, že okresný súd v odôvodnení rozhodnutia porovnával súhrn charakteristických vlastností lieku žalobcu COPAXONE 40mg/ml s liekom REMUREL 40mg/ml žalovaného 1/ a ich režimy dávkovania, to ale nie je predmetom rozhodovania súdu v tomto konaní a nie je to relevantné pre rozhodnutie o návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia, nakoľko žalobcove nároky sú založené výhradne na porušení práv z patentu určeného obsahom patentových nárokov. Okresný súd mal pri rozhodovaní o návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia, ktorého dôvody sú uvedené v odôvodnení rozhodnutia posudzovať a porovnávať iba patentové nároky patentu a súhrn charakteristických vlastností lieku REMUREL 40mg/ml berúc do úvahy argumenty žalovaného 1/ a ním predložené dôkazy, takéto posúdenie ale v rozhodnutí absentuje.

19. Žalovaný 1/ pripomenul, že aj keby okresný súd jednoznačne nepresvedčili jeho argumenty a ním predložené dôkazy o tejto otázke, osobitne vyjadrenia Dr. Mainwalda a prof. Kotowicza o tom, že liek REMUREL 40mg/ml nespadá do rozsahu ochrany podľa patentových nárokov patentu a zastával by názor, že túto otázku možno rozhodnúť iba po vykonaní dokazovania v konaní vo veci samej tak, ako to uviedol v rozhodnutí. V takom prípade nie je porušenie práv žalobcu osvedčené do tej miery, aby slúžilo ako základ pre neodkladné opatrenie. Poukázal pritom na rozhodnutie Krajského súdu v Banskej Bystrici sp.zn. 43CoPv/10/2017, z ktorého vyplýva, že ak v konaní o neodkladnom opatrení sú predložené navzájom si odporujúce odborné vyjadrenia, nie je možné dospieť k záveru, že žalobca svoj nárok osvedčil. Ak žalobca za týchto okolností na svojom nároku trvá, má možnosť podať žalobu vo veci samej a v konaní predložiť dôkazy, ktorými by tvrdenia žalovaného vyvrátil, ako sa to aj v prípade citovaného rozhodnutia Krajského súdu v Banskej Bystrici stalo, pretože žalobca vo veci samej podal žalobu, o ktorej je vedené konanie pod sp.zn. 16CbPv/20/2018, v ktorom žalovaný 1/ identicky argumentuje tým, že práva z patentu neporušuje.

20. Žalovaný 1/ priložil k odvolaniu znalecký posudok vyhotovený podľa § 209 CSP Ing. Ivanom Reginom, slovenským znalcom zapísaným v Zozname znalcov podľa zák. č. 382/2004 Z.z., v ktorom znalec dospel k záveru, že liek REMUREL 40mg/ml nespadá do rozsahu ochrany patentu žalobcu.

21. Žalovaný 1/ v odvolaní poukázal na nedostatok neodkladnej potreby na nariadenie neodkladného opatrenia a na nedostatok proporcionality. Uviedol, že došlo k výraznému narušeniu princípu proporcionality práv strán sporu a že momentálne neexistuje potreba naliehať a neodkladne upraviť pomery sporových strán na Slovensku, pretože liek REMUREL 40mg/ml sa na slovenskom trhu neponúka a nepredáva, ani nikdy nebol na kúpu skutočne dostupný a žalovaný 1/ sa nedopustil žiadneho konania, ktoré by bolo kvalifikované ako porušenie práv z patentu alebo hrozba porušenia. Podanie žiadosti o kategorizáciu lieku a úradné určenie ceny lieku nie je obchodnou ponukou ani uvedením produktu na trh, ale iba podaním v správnom konaní. Táto interpretácia bola potvrdená okresným súdom v konaní 10CbPv/3/2018 a konštantne v rozhodnutiach Krajského súdu v Banskej Bystrici. Ak samotné podanie žiadosti o kategorizáciu lieku nepredstavuje porušenie práv z patentu a ak žalobca ani len nespomenul a už vôbec neosvedčil akékoľvek iné údajne porušujúce konanie žalovaného 1/ vo vzťahu k patentu, pričom údajný dátum uvedenia lieku na slovenský trh dávno márne uplynul a žalobca ani neuviedol žiadny iný dátum, kedy by tento liek mal údajne byť žalovaným 1/ uvedený na trh na Slovensku, v súčasnej situácii nie je žiaden dôvod na to, aby bolo v platnosti a účinnosti neodkladné opatrenie ako nástroj bezodkladnej úpravy pomerov strán. S týmito argumentmi sa okresný súd nevysporiadal. Neodkladné opatrenie nie je podľa názoru žalovaného 1/ nevyhnutné ani pre obavu, že exekúcia rozhodnutia vo veci samej bude ohrozená.

22. Vzhľadom na uvedené žalovaný 1/ navrhol, aby odvolací súd výrok č. 2 rozhodnutia zmenil tak, že zruší neodkladné opatrenie nariadené okresným súdom č.k. 10CbPv/15/2018-514 zo dňa 03.07.2018 v časti prvej výrokovej vety týkajúcej sa žalovaného 1/. Zároveň si uplatnil nárok na náhradu trov konania.

23. K odvolaniu žalovaného 1/ sa vyjadril žalobca, ktorý zopakoval námietku prezentovanú v odvolaní žalobcu a namietol neprípustné posúdenie správnosti dôvodov na nariadenie neodkladného opatrenia s poukazom na znenie ust. § 334 CSP, pričom opätovne odkázal na rozhodovaciu prax Ústavného súdu SR. Zdôraznil, že žalovaný 1/ nekonštatoval existenciu žiadnych nových rozhodujúcich

skutočností, ktoré by mali spôsobiť odpadnutie dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené. Nekonštatoval ani odpadnutie týchto dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené a už samotná táto skutočnosť stačí na zamietnutie odvolania žalovaného 1/, pretože podľa § 334 CSP súd môže zrušiť neodkladné opatrenie na návrh účastníka len kvôli odpadnutiu dôvodov, pre ktoré bolo neodkladné opatrenie nariadené.

24. Žalobca sa vo vyjadrení k odvolaniu žalovaného 1/ opäť vyjadril k platnosti patentu EP 2 949 335 validovaného pre územie Slovenskej republiky ako patent č. 23201, ktorý je naďalej riadne zapísaný. Pripomenul, že tento patent bol a je formálne zapísaný a bol preto platný v čase vydania napadnutého uznesenia dňa 03.07.2018. K platnosti patentu zopakoval argumentáciu uvedenú v jeho predchádzajúcich písomných vyjadreniach a doplnil, že EPU vo svojom rozhodnutí č. P 044961EPAA NJN z 13.05.2019 potvrdil platnosť patentu č. 2 949 335. Posudok Dr. Mainwalda, ktorý žalovaný 1/ predložil v súvislosti s návrhom na zrušenie neodkladného opatrenia označil žalobca za irelevantný a k posudku prof. Kotowicza uviedol, že profesor nie je znalcom a žalovaný 1/ ani nepredložil žiadne dôkazy, ktoré by jeho odbornosť v oblasti patentového práva a v oblasti chémie a farmakológie osvedčil. K posudku Ing. Reginu predloženému v odvolacom konaní namietol, že podľa § 366 CSP sa v odvolacom konaní aplikuje princíp neúplnej apelácie, podľa ktorého prostriedky procesného útoku a procesnej obrany, ktoré neboli uplatnené v konaní pred súdom prvej inštancie nie sú prípustné v odvolacom konaní, pričom posudok Ing. Reginu predstavuje novotu v odvolacom konaní a ako taký je neprípustný. Žalovaný 1/ nijako nedoložil, že by bez svojej viny nemohol predložiť posudok Ing. Reginu (ktorý bol vyhotovený dňa 13.05.2019, t.j. cca 2 týždne pred rozhodnutím súdu prvého stupňa) do rozhodnutia súdu prvého stupňa, ostatne žalovaný 1/ ani netvrdil, že by tento posudok mal spadať pod výnimky z neprípustnosti novôt v odvolacom konaní. Na základe uvedeného navrhol odvolaciemu súdu, aby k posudku Ing. Reginu v tomto konaní neprihliadol. Z procesnej opatrnosti sa vyjadril k obsahu predloženého posudku Ing. Reginu.

25. K primeranosti nariadeného neodkladného opatrenia voči porušeniu práv žalobcu uviedol, že práva duševného vlastníctva nie sú porušené iba vtedy, keď dôjde k samotnému porušujúcemu zásahu, ale aj vtedy, keď porušenie hrozí. V prípade, že konkurent podnikne kroky, ktoré ohrozia tržnú exkluzivitu majiteľa patentu, napr. podaním žiadosti o kategorizáciu, je nariadenie neodkladného opatrenia úplne v poriadku. Uviedol, že podniknutie krokov negatívne ovplyvňujúcich cenu konkurenčného lieku 12 rokov pred uplynutím patentu, na zabránenie ktorých musí držiteľ práva vynaložiť čas a úsilie, jednoznačne nepredstavuje konanie v súlade s dobrými mravmi súťaže. Objektívny dopad konania do navrhovateľovej sféry vplyvu je rozhodný a v tomto prípade navrhovateľ negatívne ovplyvnený bol, resp. hrozilo že bude. Požadované nároky sú preto podľa názoru žalobcu úplne primerané.

26. V replikách ku vzájomným vyjadreniam v súvislosti s podanými odvolaniami zotrvali žalobca a žalovaný 1/ na uvedených vyjadreniach.

27. Krajský súd v Banskej Bystrici ako súd odvolací prejednal vec podľa ust. § 379 a § 380 ods. 1 a § 385 ods. 1 Civilného sporového poriadku (ďalej len CSP) bez nariadenia pojednávania.

28. Zo spisového materiálu odvolací súd zistil, že Uznesením č. k. 10CbPv/15/2018 - 514 prvostupňový súd nariadil žalovaným 1/ a 2/ zdržať sa do právoplatného rozhodnutia vo veci samej ponúkajú alebo uvádzajú na trh v Slovenskej republike alebo pre tieto účely dovážať liek s registračným číslom 59/0141/18-S, ku dňu 10. júna 2018 s názvom REMUREL 40mg. Zároveň im nariadil vziať späť žiadosť č. 13858 o zaradenie výrobku s registračným číslom 59/0141/18-S a názvom REMUREL 40mg do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podanú Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky s tým, že ak do doručenia rozhodnutia bolo už o žiadosti rozhodnuté, žalovaný 1/ alebo 2/ je povinný na príslušnom orgáne podať žiadosť o vyradenie lieku s registračným číslom ŠUKL 59/0141/18 -S a názvom REMUREL 40mg zo zoznamu kategorizovaných liekov a zdržať sa do právoplatného rozhodnutia vo veci samej podávania žiadostí Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky o stanovenie ceny alebo úhrady vo vzťahu k lieku s registračným číslom 59/0141/18-S, k 10. júnu 2018 s názvom REMUREL 40mg.

29. Odvolací Krajský súd v Banskej Bystrici uznesením č.k.43CoPv/17/2018 - 501 zo dňa 10. januára 2019 návrh na nariadenie neodkladného opatrenia voči žalovanému 2/ v celom rozsahu zamietol. Konštatoval, že v konaní nebolo osvedčené správanie žalovaného 2/, z ktorého by vyplývalo, že je

subjektom oprávneným distribuovať liek REMUREL 40mg alebo tento liek aktívne na trhu v Slovenskej republike ponúkať, a preto nebola osvedčená potreba bezodkladnej úpravy pomerov medzi ním a žalobcom. Odvolanie žalovaného 1/ odvolací súd ako oneskorene podané odmietol.

30. Podľa § 334 zákona č. 160/2015 Z.z., Civilného sporového poriadku (ďalej len CSP), súd na návrh neodkladné opatrenie zruší, ak odpadnú dôvody, pre ktoré bolo nariadené.

31. I keď žalobca a žalovaný 1/ sa vo svojich vyjadreniach súvisiacich s konaním o zrušenie neodkladného opatrenia opakovane vyjadrujú k základným otázkam, ktoré bude musieť okresný súd riešiť v konaní vo veci samej, teda k otázke platnosti patentu a k otázke či liek žalobcu 1/ REMUREL 40mg/ml porušuje práva žalobcu z patentu, odvolací súd sa v rámci konania o odvolaní musel v zmysle Civilného sporového poriadku sústrediť výlučne na preskúmanie toho, či boli splnené podmienky na zrušenie neodkladného opatrenia. Podmienky pre preskúmanie neodkladného opatrenia je pritom nutné vyhodnotiť skôr, než súd pristúpi k preskúmaniu jednotlivých výrokov neodkladného opatrenia, ktorých zmeny sa žalovaný 1/ v návrhu domáhal. Žalobca vo svojich odvolaniach správne poukázal na skutočnosť, že okresný súd a zhodne s ním aj odvolací súd sú limitovaní zmením ust. § 334 CSP, ktorý pripúšťa, aby súd zrušil neodkladné opatrenie, iba pokiaľ odpadnú dôvody, pre ktoré bolo nariadené.

32. Ako vyplýva z rozhodnutia Okresného súdu Banská Bystrica č.k. 10CbPv/15/2018-514, ktorým bolo nariadené neodkladné opatrenie voči žalovanému 1/, okresný súd o návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia rozhodol 03.07.2019. Návrh na zrušenie uvedeného neodkladného opatrenia doručil žalovaný 1/ okresnému súdu dňa 28.04.2019. Na to, aby žalovaný 1/ uspel návrhom na zrušenie neodkladného opatrenia, musel by v návrhu uviesť také skutočnosti, ktoré nastali v období medzi rozhodovaním okresného súdu ktorým bolo neodkladné opatrenie nariadené a podaním návrhu a z ktorých by vyplývala tak zásadná zmena okolností relevantných ku dňu rozhodovania o návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia, že by bolo nevyhnutné neodkladné opatrenie zrušiť. V návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia sa však žalobca 1/ koncentroval na preukázanie svojho tvrdenia, že podmienky pre nariadenie neodkladného opatrenia neboli splnené už ku dňu jeho nariadenia.

33. Odvolací súd sa tak musel vysporiadať s otázkou, či je v prípade konania o zrušenie nariadeného neodkladného opatrenia prípustné, aby súd opätovne preskúmal podmienky nariadenia neodkladného opatrenia, o ktorých už bolo rozhodnuté právoplatným rozhodnutím súdu. V tejto súvislosti nemal odvolací súd dôvod odchyliť sa od rozhodovacej praxe, na ktorú poukazoval žalobca a dospel k záveru, že nie je účelom konania o zrušení neodkladného opatrenia opätovné preverenie splnenia podmienok pre nariadenie tohto neodkladného opatrenia. V prípade, ak účastník konania o nariadenie neodkladného opatrenia (v tomto prípade žalovaný 1/) tvrdí, že podmienky na jeho nariadenie neboli splnené, mal k dispozícii opravné prostriedky voči nariadenému neodkladnému opatreniu. Za predpokladu, že by odvolanie žalovaného 1/ bolo Krajskému súdu v Banskej Bystrici doručené včas, odvolací súd by preskúmal rozhodnutie okresného súdu v časti nariadenia neodkladného opatrenia voči žalovanému 1/, pričom by nemal dôvod odchyliť sa od svojich právnych záverov prezentovaných v skorších rozhodnutiach (pozri rozhodnutie Krajského súdu v Banskej Bystrici č.k. 43CoPv/10/2017-501 zo dňa 24.08.2017).

34. Neodkladné opatrenie sa nadobudnutím právoplatnosti stalo rozhodnutím, ktoré je právne záväzné pre všetkých účastníkov konania o nariadení neodkladného opatrenia (v konaní o návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia označovaných ako navrhovateľ a odporca 1/ a odporca 2/, ktorí sa vzhľadom na podanie žaloby v súčasnej dobe označujú ako žalobca a žalovaný 1/ a žalovaný 2/).

35. Opätovné preskúmanie dôvodov, ktoré viedli súd k vydaniu rozhodnutia, ktoré už nadobudlo právoplatnosť by bolo konaním porušujúcim princíp právnej istoty vzťahujúci sa k právoplatným rozhodnutiam súdov. Preto v prípade nariadeného neodkladného opatrenia sa osoba, ktorej je takýmto opatrením uložená povinnosť, nemôže po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia domáhať zrušenia neodkladného opatrenia s poukazom na tvrdenie, že v čase jeho nariadenia neboli splnené podmienky na jeho nariadenie. Túto námietku mohla dotknutá osoba prezentovať iba v priebehu odvolacieho konania pri nariadení neodkladného opatrenia. Prípadné neskoré podanie odvolania sa nedá ex post reparovať návrhom na zrušenie neodkladného opatrenia, ak medzi rozhodnutiami súdu nenastali závažné zmeny skutkového stavu (napr. v predloženej veci by došlo k zrušeniu patentu).

36. Žalovaný 1/ sa v odvolaní domáhal toho, že v súvislosti s návrhom na zrušenie nariadenia neodkladného opatrenia nastala zmena v otázke miery preukázania skutočností podstatných pri nariadení neodkladného opatrenia. Odkázal pritom na totožné rozhodnutie Ústavného súdu SR, ktorým argumentoval žalobca (II. ÚS 491/2017). V tejto súvislosti však treba upozorniť, že kvalitatívny posun v otázke miery preukázania rozhodujúcich skutočností nenastal, pretože sa nedá povedať, že by po vykonanom dokazovaní bolo preukázané, že skutočnosť, ktorú mal okresný súd za osvedčenú, nie je splnená. Odvolací súd pripúšťa, že z hľadiska posúdenia splnenia podmienok na nariadenie neodkladného opatrenia by v konaní o návrhu na jeho nariadenie nedospel k takému záveru, k akému dospel okresný súd. Treba pripomenúť, že neodkladné opatrenie bolo nariadené na základe znaleckého vyjadrenia, z ktorého vyplývalo, že žalovaní porušujú právo žalobcu z patentu. V tom čase už bol okresný súd oboznámený aj s protichodným stanoviskom znalca predloženým žalovaným 1/, z ktorého vyplývalo, že žalovaný 1/ naopak právo žalobcu z patentu neporušuje. Súd, ktorý nedisponuje odbornými znalosťami sa tak nachádzal v procesnej situácii, kedy znalci predkladali do spisu protichodné stanoviská. A rovnaká situácia nastala v čase, kedy žalovaný 1/ navrhol zrušenie neodkladného opatrenia. Opäť voči ním predloženému posudku predložil žalobca protichodný posudok. V takom prípade sa však žalovaný 1/, ako subjekt navrhujúci zrušenie neodkladného opatrenia dostal do nepriaznivej procesnej situácie, pretože ak sú v spise predložené protichodné stanoviská znalcov, súd nemôže mať za osvedčené jeho tvrdenie. Z čisto procesného hľadiska sa zároveň nedá dospieť k záveru, že táto patová situácia predstavuje kvalitatívny posun v dokazovaní či už v prospech žalobcu, alebo v prospech žalovaného. Pri rozhodovaní vo veci samej zaťaží dôkazné bremeno žalobcu, ktorý bude musieť bez ďalších pochybností preukázať, že sa svojho nároku domáha oprávnene. Avšak pri rozhodovaní o návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia dôkazné bremeno znáša žalovaný 1/.

37. V konaní o zrušení neodkladného opatrenia bol preto okresný súd povinný primárne vyhodnotiť, či v období medzi rozhodnutím o návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia (03.07.2018) a dorúčením návrhu na zrušenie tohto neodkladného opatrenia (28.04.2019) nastali také skutočnosti, ktoré predstavujú zmenu okolností relevantných ku dňu rozhodnutia okresného súdu. Z návrhu na zrušenie neodkladného opatrenia žiadne takéto okolnosti nevyplývajú.

38. Okresný súd v tomto zmysle v odôvodnení rozhodnutia, ktorým zamietol návrh na zrušenie prvého výroku neodkladného opatrenia správne uviedol, že tvrdenie žalovaného 1/ nedeklaruje zmenu skutkového stavu veci oproti stavu veci v čase nariadenia neodkladného opatrenia a preto neposkytuje dôvody pre jeho zrušenie v časti uloženia povinnosti zdržať sa do právoplatného rozhodnutia vo veci samej ponúkajú alebo uvádzajú na trh lieku s reg.č. 59/0141/18-ES. Pokiaľ však okresný súd dospel k tomuto záveru vzhľadom na návrh žalobcu na zrušenie neodkladného opatrenia v rozsahu výroku I., rovnakým spôsobom mal postupovať aj vzhľadom na výroky III. a IV. neodkladného opatrenia. Ak totiž neboli splnené podmienky preto, aby mohol zrušiť neodkladné opatrenie z dôvodu, že neboli v návrhu uvedené také zmeny okolností, ktoré by zrušenie neodkladného opatrenia odôvodňovali, nebol oprávnený preskúmať ani ostatné výroky nariadeného neodkladného opatrenia a dospieť k záveru o ich zrušení.

39. Okresný súd v odôvodnení uviedol, že v rozsahu výroku III. a IV. zrušil nariadené neodkladné opatrenie z dôvodu viazanosti právnym názorom odvolacieho súdu vysloveného v uznesení, ktorým rozhodol o odvolaní proti nariadeniu neodkladného opatrenia. Odvolací súd však vzhľadom na povinnosti žalovaného 1/ okresný súd žiadnym právnym názorom nezaviazal, pretože odvolanie žalovaného 1/ bolo odmietnuté bez meritórneho prejednanie veci. Z procesného hľadiska je postup, ktorým súd na jednej strane skonštatuje, že nie sú splnené podmienky pre zrušenie nariadeného neodkladného opatrenia preto, že sa nezmenili okolnosti medzi rozhodnutím o nariadení neodkladného opatrenia a návrhom na jeho zrušenie a zároveň rozhodne o zrušení časti tohto neodkladného opatrenia vnútorne nekonzistentný a nie je v súlade s ust. § 334 CSP, na ktorý aj samotný okresný súd poukázal. V tejto časti preto odvolací súd rozhodnutie okresného súdu podľa § 388 CSP zmenil tak, že návrh na zrušenie neodkladného opatrenia v rozsahu tretej a štvrtej výrokovej vety týkajúcej sa žalovaného 1/ zamietol. Uvedený postup odvolacieho súdu súvisí s nesplnením procesných podmienok na to, aby sa mohol vyjadriť k správnosti rozhodnutia, ktorým okresný súd nariadil neodkladné opatrenie v rozsahu výrokov III. a IV. Z pohľadu hmotného práva odvolací súd svoje stanovisko nezmenil a naďalej zotrváva na záveroch prezentovaných vo svojich predchádzajúcich rozhodnutiach.

40. Žalovaný 1/ v odvolaní vzniesol námietku voči tomu, že okresný súd v odôvodnení porovnával súhrn charakteristických vlastností lieku žalobcu a lieku žalovaného a ich režimy dávkovania. S touto námietkou je možné súhlasiť. Ak v konaní o zrušenie nariadeného neodkladného opatrenia dospel okresný súd k záveru, že nie sú na zrušenie splnené podmienky, tak nemal dôvod vyhodnocovať opätovne dôvody, pre ktoré pôvodne neodkladné opatrenie nariadil. Navyše uviedol, že sa mu javí ako pravdepodobné aj zo samotného znenia patentových nárokov, že žalobca disponuje právami k patentu platnému na území Slovenskej republiky. Odcitoval pritom spôsob podávania lieku žalobcu a spôsob podávania lieku žalovaného. V tejto súvislosti je nutné upozorniť, že okresný súd nedisponuje takými odbornými znalosťami z odborov chémiá, biológia alebo fyziológia, ktoré by ho oprávňovali dospieť k záveru, či liek žalovaného 1/ porušuje alebo neporušuje práva z patentu žalobcu. Túto otázku budú musieť vyriešiť znalci.

41. Vzhľadom na uvedené sa odvolací súd nezaoberal tvrdeniami žalobcu ani tvrdeniami žalovaného 1/, ktoré smerovali k platnosti patentu alebo ktoré smerovali k rozsahu účinnosti patentu vzhľadom na liek žalovaného 1/. Tieto tvrdenia budú relevantné v konaní vo veci samej, kde ich aj žalobca a žalovaný 1/ dokazujú, ako to vyplýva z množstva písomných podaní doručených do spisu.

42. K dôkazu, ktorý žalovaný 2/ predložil v priebehu odvolacieho konania a ktorým je Znalecký posudok č. 3/2019 vypracovaný Ing. Ivanom Reginom odvolací súd neprihliadol, pretože tento nespĺňa charakter novoty v odvolacom konaní v zmysle ust. § 366 CSP a preto k takémuto dôkazu v odvolacom konaní nemôže prihliadnuť. So znaleckým posudkom Ing. Reginu, rovnako ako so znaleckým posudkom Ing. Jaroslava Ďaďa, PhD., ktorý bol predložený v rámci vyjadrenia v odvolacom konaní žalobcom, bude prihliadať okresný súd v rámci konania vo veci samej.

43. Z vyššie uvedených dôvodov dospel odvolací súd k záveru, že rozhodnutie okresného súdu v druhej výrokovej vete, ktorou vo zvyšku návrh na zrušenie neodkladného opatrenia zamietol je správny a preto ho odvolací súd podľa § 387 ods. 1 CSP potvrdil. Vzhľadom na to, že neboli splnené podmienky pre zrušenie neodkladného opatrenia, odvolací súd prvú výrokovú vetu okresného súdu, ktorým zrušil tretí a štvrtý výrok neodkladného opatrenia voči žalobcovi 1/ zmenil podľa § 388 CSP tak, že návrh na zrušenie neodkladného opatrenia v rozsahu tretej a štvrtej výrokovej vety týkajúcej sa žalovaného 1/ zamietol.

44. Rozhodnutie bolo odvolacím senátom prijaté jednohlasne.

45. Keďže vec bude vrátená súdu prvej inštancie na ďalšie konanie vo veci samej, o nároku na náhradu trov odvolacieho konania rozhodne súd prvej inštancie v rozhodnutí vo veci samej.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu nie je odvolanie prípustné.

Proti rozhodnutiu odvolacieho súdu je prípustné dovolanie, ak to zákon pripúšťa (§ 419 CSP).

Dovolanie sa podáva v lehote dvoch mesiacov od doručenia rozhodnutia odvolacieho súdu oprávnenému subjektu na súde, ktorý rozhodoval v prvej inštancii. Ak bolo vydané opravné uznesenie, lehota plyní znovu od doručenia opravného uznesenia len v rozsahu vykonanej opravy (§ 427 ods. 1 CSP).

V dovolaní sa popri všeobecných náležitostiach podania uvedie, proti ktorému rozhodnutiu smeruje, v akom rozsahu sa toto rozhodnutie napáda, z akých dôvodov sa rozhodnutie považuje za nesprávne (dovolacie dôvody) a čoho sa dovolateľ domáha (dovolací návrh) (§ 428 CSP).

Dovolateľ musí byť v dovolacom konaní zastúpený advokátom. Dovolanie a iné podania dovolateľa musia byť spísané advokátom (§ 429 ods. 1 CSP).