

USNESENÍ

Vrchní soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Gabriely Kučerové a soudců Mgr. Jiřího Čurdy a Mgr. Michala Výtiska ve věci

navrhovatele: **a) Bayer AG**, registrační číslo: HRB 48248
sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51368 Leverkusen, SRN
b) Bayer Intellectual Property GmbH, registrační číslo: HRB 67604
sídlem Alfred-Nobel-Strasse 50, 407 89 Monheim, SRN
obě zastoupeny advokátem Mgr. Jakubem Čechem, LL.M.
sídlem Karolinská 707/7, 186 00 Praha 8

proti odpůrkyni: **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, IČO 25629646
sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5
zastoupena advokátem Mgr. Lukášem Lorencem
sídlem Štefánikova 256/34, 150 00 Praha 5

za účasti třetích osob: **1) ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s.**, IČO 28511298
sídlem Nové sady 996/25, 602 00 Brno
2) BENU Česká republika s.r.o., IČO 49621173
sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10
3) PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., IČO 45359326
sídlem K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10
4) Alliance Healthcare s.r.o., IČO 14707420
sídlem Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10
5) PHARMOS, a.s., IČO 19010290
sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava
6) ViaPharma s.r.o., IČO 14888742
sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

o předběžném opatření, **k odvolání odpůrkyně** proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 17. 6. 2024, č. j. 2 Nc 1047/2024-25,

takto:

- I. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku I. mění** tak, že odpůrkyni **se ukládá povinnost zdržet se** nabídky, prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle **15 mg** tak, jak je definovaný v rozhodnutí o registraci SÚKL č. 16/108/19-C, a to do 19. ledna 2026 nebo do skončení platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve.
- II. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku II. potvrzuje** v tom správném znění, že odpůrkyni se ukládá povinnost zdržet se nabídky, prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg a 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C a 16/109/19-C, a to do 19. ledna 2026 nebo *do skončení* platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

- III. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku III. potvrzuje.**
- IV. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku IV. mění tak**, že návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla uložena odpůrkyni povinnost **stáhnout** léčivý přípravek s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle **10 mg a 20 mg** tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C a 16/109/19-C z trhu a ze skladů distributorů a lékáren v České republice, **se zamítá.**
- V. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku V. potvrzuje.**
- VI. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku VI. mění tak**, že návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla uložena odpůrkyni povinnost **požádat** společnost PharmData s. r. o. jakožto provozovatele Číselníku PDK o **zápis změny stavu distribuce** tak, aby již nebyl v nabídce distributorů léčivý přípravek s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle **10 mg a 20 mg** tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C a 16/109/19-C, **se zamítá.**
- VII. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výrocích VII. a VIII. potvrzuje.**
- VIII. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku IX. mění tak**, že návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla uložena **třetím osobám 1) až 6) povinnost zákazu prodeje** léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle **10 mg a 20 mg** tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C a 16/109/19-C, **se zamítá.**
- IX. Odvolání odpůrkyně **proti výroku IX. usnesení soudu prvního stupně se odmítá.**
- X. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku X. zrušuje.**
- XI. Navrhovatelky jsou povinny společně a nerozdílně zaplatit třetí osobě 1) do tří dnů od právní moci tohoto usnesení na náhradu nákladů předběžného opatření před soudy obou stupňů 300 Kč, ve vztahu mezi navrhovatelkami a třetími osobami 2) až 6) nemá žádná z účastnic právo na náhradu nákladů řízení o předběžném opatření před soudy obou stupňů.
- XII. Usnesení soudu prvního stupně se **ve výroku XII. mění tak**, že se navrhovatelkám ukládá, aby do 30 dnů ode dne doručení tohoto usnesení podaly žalobu ve věci samé k uplatnění nároků uvedených ve výrocích I. a II.

Odůvodnění:

1. Soud prvního stupně shora označeným usnesením

- ve výroku I. zamítl návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla odpůrkyni uložena povinnost zdržet se nabídky, prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle, 15 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci 16/108/19-C, a to do 19. ledna 2026 nebo platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve,
- ve výroku II. uložil odpůrkyni povinnost zdržet se nabídky prodeje, distribuce, dovozu a uvádění na trh léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg a 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C a 16/109/19-C, a to do 19. ledna 2026 nebo platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve,
- ve výroku III. zamítl návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla odpůrkyni uložena povinnost stáhnout léčivý přípravek s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 15 mg

tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/108/19-C z trhu a ze skladů distributorů a lékáren v České republice,

- ve výroku IV. uložil odpůrkyni povinnost stáhnout léčivý přípravek s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg a 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 116/107/19-C a 16/109/19-C z trhu a ze skladů distributorů a lékáren v České republice,
 - ve výroku V. zamítl návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla odpůrkyni uložena povinnost požádat společnost PharmData s. r. o. jakožto provozovatele Číselníku PDK o zápis změny stavu distribuce tak, aby již nebyl v nabídce distributorů léčivý přípravek s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 15 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/108/19-C,
 - ve výroku VI. uložil odpůrkyni povinnost požádat společnost PharmData s. r. o. jakožto provozovatele Číselníku PDK o zápis změny stavu distribuce tak, aby již nebyl v nabídce distributorů léčivý přípravek s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg a 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C a 16/109/19-C, a
 - ve výroku VII. zamítl návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla odpůrkyni uložena povinnost informovat navrhovatelky a nadepsaný soud o přijatých opatřeních podle tohoto usnesení, tj. o sdělení, které subjekty oslovil s žádostí o vrácení zásob léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C, 16/108/19-C a 16/109/19-C, včetně informace, kolik kusů balení bylo odpůrkyní staženo a získáno nazpět a o sdělení, zda požádal společnost PharmData s. r. o. o zápis změny stavu distribuce, a to do sedmi dnů od doručení usnesení,
 - ve výroku VIII. zamítl návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla třetím osobám 1) až 6) uložena povinnost zákazu prodeje léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle, 15 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/108/19-C,
 - ve výroku IX. uložil třetím osobám 1) až 6) povinnost zákazu prodeje léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg a 20 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č. 16/107/19-C a 16/109/19-C,
 - ve výroku X. zamítl návrh na nařízení předběžného opatření, kterým by byla třetím osobám 1) až 6) uložena povinnost zákazu prodeje léčivého přípravku s názvem RIVAROXABAN TEVA o síle, 15 mg tak, jak je definovaný v rozhodnutích o registraci SÚKL č., 16/108/19-C,
 - ve výroku XI. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení, a
 - ve výroku XII. uložil navrhovatelkám povinnost podat žalobu ve věci samé ve lhůtě 30 dní ode dne doručení tohoto předběžného opatření.
2. V odůvodnění připomněl, že navrhovatelky svůj návrh na nařízení předběžného opatření odůvodnily tím, že navrhovatelka a) je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku XARELTO, který obsahuje tímto patentem chráněnou sloučeninu rivaroxaban, a navrhovatelka b) je dceřinou společností navrhovatelky a) a součástí skupiny BAYER a je registrovanou vlastnící evropského patentu č. 1845961 s názvem „Prevence a léčba tromboembolických poruch“. Odpůrkyně je držitelkou rozhodnutí o registraci přípravku RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg, zároveň je ve vztahu k tomuto přípravku označena jako kontaktní osoba v databázi Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a jako dodavatel v databázi PDK číselník. Uvedením tohoto léčivého přípravku odpůrkyně na český trh dle navrhovatelek dochází k porušování jejich patentových práv. Nezbytnost nařízení předběžného opatření odůvodňují navrhovatelky vznikem nemajetkové újmy, značné škody a ušlého zisku v důsledku nerealizovaného prodeje originálního léčivého přípravku XARELTO.

3. Dále soud prvního stupně uvedl, že z výpisu z databáze ÚPV ČR evropského patentu č. 1845961, č. českého dokumentu CZ/EP 1 845 961 T5, výpisu ze stránky SÚKL pro léčivý přípravek XARELTO, registrace léčivých přípravků RIVAROXABAN TEVA, z dopisů navrhovatelek odpůrkyni, předžalobní výzvy navrhovatelek ze dne 27. 2. 2024, z hodnocení podobného přípravku ze dne 7. 2. 2024, ze znaleckého posudku č. 012258/2024 ze dne 20. 3. 2024 a z kontrolního nákupu ze dne 6. 6. 2024, má za osvědčené, že navrhovatelka b) je registrovaným majitelem Evropského patentu č. 1845961 s názvem „Prevence a léčba tromboembolických poruch“ s určením pro ČR pod č. CZ/EP 1 845 961 T5, týkajícího se prevence a léčby tromboembolických poruch použitím sloučeniny rivaroxaban s platností patentu do 19. ledna 2026, že odpůrkyně podala u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) žádost o registraci léčivého přípravku RIVAROXABAN TEVA, přičemž SÚKL této žádosti vyhověl a léčivý přípravek RIVAROXABAN TEVA registroval a že léčivý přípravek RIVAROXABAN TEVA 10, 15 i 20 mg je možné zakoupit na českém trhu. Z rozhodnutí SUKLS22598/2024 ze dne 23. 2. 2024 a SUKLS267105/2023 ze dne 23. 2. 2024 byly osvědčeny podmínky úhrady jak RIVAROXABAN TEVA, tak přípravku XARELTO. Dále uvedl, že ze souhrnu údajů přípravku RIVAROXABAN TEVA zjistil, že užití tohoto léku v případě hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie je 15 mg dvakrát denně po dobu prvních tří týdnů a dále 20 mg jednou denně jako udržovací léčba a prevence hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Soud prvního stupně dále poukázal na to, že je u něj pod sp. zn. 2 Nc 1023/2024 vedeno téměř totožné řízení, ovšem proti rozdílným odpůrcům. Z rozhodnutí Úřadu pro ochranu průmyslového vlastnictví ze dne 31. 5. 2024, č.j. CZ/EP 1845961/D22107687/2022/ÚPV soud zjistil, že návrh na zrušení patentu byl zamítnut.
4. S odkazem na § 74 odst. 1, § 75c odst. 4 a § 76 odst. 2 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád (dále jen „o. s. ř.“) pak soud prvního stupně nejprve konstatoval, že první problematický bod spatřuje ve skutečnosti, že znalecký posudek obsahuje pouze zadání, zda účinná látka rivaroxaban, resp. složení přípravku RIVAROXABAN TEVA o síle 10mg, 15mg a 20mg spadá do rozsahu předmětného patentu, ačkoliv patent obsahuje dva nároky, když další částí patentového nároku č. 1 je dávkování a léčení konkrétní poruchy léčení tromboembolické poruchy a pro patentový nárok č. 2 pak infarkt myokardu s ST elevacemi, tedy ST Segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI), infarkt myokardu bez ST elevací, tedy Non ST Segment Elevation Myocardial Infarction (NSTEMI), nestabilní angina, reokluze po angioplastice nebo po aortokoronárním bypassu, plicní embolie, hluboké žilní trombózy nebo mrtvice. Dávkováním, které je nedílnou součástí nezávislého nároku 1 a závislým nárokem 2 se tak znalecký posudek nezabývá (nebylo to ani v jeho zadání). Následně uvedl, že ani odpůrkyně nepředložila znalecký posudek, který by zásah do patentu spolehlivě vyvracel. Z uvedených důvodů soud přistoupil k vlastnímu posouzení, zda přípravek RIVAROXABAN TEVA do patentu zasahuje a na jeho základě pak uzavřel, že přípravky o síle 10 a 20 mg do patentu zasahují, přípravky o síle 15 mg nikoliv, a podle toho rozhodl, jak výše uvedeno.
5. Usnesení soudu prvního stupně napadly navrhovatelky odvoláním do zamítavých výroků I., III., V., VII., VIII. a X., odpůrkyně do vyhovujících výroků II., IV., VI., IX. a XI.
6. Navrhovatelky s odkazem na znalecký posudek RNDr. Marka Moši, Ph.D. namítly, že závěry soudu prvního stupně o vyloučení zásahu u lékové formy přípravku RIVAROXABAN TEVA o síle 15 mg nejsou správné, včetně postupu, jakým k nim soud dospěl. Své námitky proti závěrům soudu prvního stupně ohledně 3. znaku patentového nároku (frekvence užívání) pak podrobně rozebraly a navrhly, aby odvolací soud usnesení soudu prvního stupně změnil v rozsahu napadených výroků tak, že návrhu na nařízení předběžného opatření vyhoví.
7. Odpůrkyně nejprve namítla, že navrhovatelka a) žádá práva k předmětnému patentu nemá, neboť pouhá skutečnost, že je držitelem registrace léčivého přípravku chráněného patentem taková práva nedokládá, a proto postrádá aktivní legitimaci k podání návrhu na nařízení předběžného opatření. Dále namítla, že přípravek XARELTO není chráněn patentem. Byl chráněn dodatkovým ochranným osvědčením č. SPC/CZ2010/169 odvozeným z tzv. „látkového patentu“ č. 301432, jenž

chránil rivaroxaban jakožto *účinnou látku*, které však pozbylo platnosti ke dni 2. 4. 2024, když předtím *látkový patent pozbyl účinnosti ke dni 11. 12. 2020*. Podle odpůrkyně také nebyla nijak osvědčena skutečnost, že přípravek XARELTO je přítomen na českém trhu, neboť navrhovatelky k této skutečnosti nepředložily žádný dokument, ani soud tuto skutečnost za osvědčenou neoznačil a odkaz, který návrh na nařízení předběžného opatření v bodě 25 obsahuje, vede pouze k obecnému přehledu tabulek. Totéž považuje za neosvědčené i ohledně léčivého přípravku RIVAROXABAN TEVA, nejméně toho o síle 15 mg. Odpůrkyně následně v odvolání uvedla rozsáhlou argumentaci ohledně posouzení otázky zásahu do patentu a namítla také formální nedostatky znaleckého posudku RNDr. Marka Moši, Ph.D. Poukázala také na to, že případná újma, která může navrhovatelkám vzniknout porušením patentu nemá nenahraditelnou povahu a ani stav, který by nastal při nenařízení předběžného opatření není nevratný, neboť případná škoda je kvalifikovatelná pomocí lehce dostupných zdrojů. Dle odpůrkyně navíc není navrhované předběžné opatření v souladu se zásadou proporcionality, neboť je nepřiměřené za daných okolností (mj. s ohledem na to, že vstup generických léčiv na trh po době uplynutí patentové ochrany na účinnou látku slouží veřejnému zájmu na zajištění co největší dostupnosti léčby pro pacienty) uložit odpůrkyni či jinému generickému výrobcí předběžně vykonatelné povinnosti směřující k okamžitému zastavení marketingových aktivit ve vztahu k přípravku RIVAROXABAN TEVA. Závěrem uvedla, že do svého odvolání zahrнула i výrok týkající se třetích osob, neboť je z praktického hlediska nepravděpodobné, že by se kterákoli ze třetích osob odvolala, avšak pokud by byla odpůrkyně se svým odvoláním úspěšná (návrh by byl zamítnut i ohledně přípravků o síle 10 a 20 mg, s nimiž by tedy mohla dále volně obchodovat), obchod s těmito přípravky na českém trhu by byl stejně prakticky znemožněn, protože jejich prodej by zůstal třetím osobám zakázán. Z uvedených důvodů odpůrkyně navrhla, aby odvolací soud napadené usnesení v rozsahu dotčených výroků změnil tak, že návrh na nařízení předběžného opatření zamítne.

8. Ve vyjádření k odvolání odpůrkyně navrhovatelky uvedly, že za irelevantní považují námitku nedostatku aktivní věcné legitimace navrhovatelky a), neboť je nesporné, že je držitelkou rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky XARELTO a odpovídá tak za plnění veškerých povinností plynoucích ze zákona o léčivech včetně toho, že odpovídá za dostupnost a dodávání přípravku XARELTO na trh v České republice, ať už přímo či prostřednictvím společnosti BAYER s.r.o. K námitce, že nebyla osvědčena skutečnost, že je přípravek XARELTO na trhu přítomen, navrhovatelky uvedly, že s ohledem na to, že není možné stáhnout databázi DIS-13 opatřenou např. elektronickým podpisem, jediný způsob, jak tento důkaz označit, je příslušná data z internetové stránky SÚKL stáhnout a soudu prezentovat v podobě tabulky. Navrhovatelky jsou také přesvědčeny, že osvědčily i přítomnost přípravku RIVAROXABAN TEVA o síle 15 mg na českém trhu, neboť podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech je držitel registrace povinen oznámit uvedení léčiva na trh do 2 měsíců od jeho skutečného uvedení, v době podání návrhu tak však odpůrkyně ještě zjevně neučinila, ale náhled číselníku PDK osvědčuje, že byl tento konkrétní přípravek v distribuci a aktivní. Následně navrhovatelky podrobně reagovaly na argumenty odpůrkyně vyjadřující nesouhlas se závěry soudu prvního stupně ohledně zásahu do patentu. Nakonec zdůraznily, že jim jednáním odpůrkyně narůstá majetková i nemajetková újma, a ačkoliv odpůrkyně tvrdí, že navrhovatelky nedostatečně osvědčily svůj vztah k patentu a prodejem přípravku XARELTO, žádným způsobem nedokládá, kdo jiný než vlastník patentu a držitel registrace léku by měl být tímto jednáním zasažen. Za liché považují navrhovatelky i argumenty o nepřiměřenosti uložených povinností, neboť na trhu je značné množství výrobců generického rivaroxabanu, kteří patent respektují navzdory tomu, že mají své přípravky registrovány u SÚKL a zároveň mají úhradové rozhodnutí. Poukázaly také na to, že co se týče povinností uložené třetím osobám, tak ta je uložena čistě v souvislosti s povinnostmi odpůrkyně.
9. Třetí osoba 1) ve svém vyjádření k odvolání navrhovatelek nejprve upozornila na to, že soud prvního stupně rozhodl ve výrocích VIII. a X. zcela stejně (duplicitně) a dále uvedla, že závěry o nesplnění zákonných podmínek pro nařízení předběžného opatření u přípravků RIVAROXABAN

TEVA o síle 15 mg, je nutné obdobně aplikovat i na rozhodování o uložení totožné povinnosti ve vztahu k přípravkům o síle 10 a 20 mg. Poukázala také na to, že jí uložená povinnost jí nepřiměřeně omezuje v podnikatelské činnosti a není ani proporcionální, neboť je v jejím důsledku nucena čelit nejen negativním důsledkům v podobě ušlého zisku spojeného s nemožností obchodování dotčených léčivých přípravků, ale též škodě spočívající v jeho úplném znehodnocení. Závěrem poukázala na to, že povinnost uložená odpůrkyni ve výroku II. je časově omezena „do 19. ledna 2026 nebo platnosti evropského patentu č. 1 845 961 validovaného v České republice, podle toho, která skutečnost nastane dříve“, zatímco související povinnost uložená jí výrokem IX. rozsudku časově omezena není, což samo o sobě popírá možnost splnění jedné z hlavních podmínek pro uložení povinnosti třetí osobě, tj. že je možné plnění předmětné povinnosti po ní spravedlivě požadovat.

10. Vrchní soud v Praze jako soud odvolací přezkoumal podle § 212 a násl. o. s. ř. usnesení soudu prvního stupně, a aniž nařizoval jednání /214 odst. 2 písm. c) o. s. ř./, dospěl k závěru, že **odvolání odpůrkyně proti výroku IX.**, týkajícímu se jen třetích osob, není subjektivně přípustné, takže muselo být **odmítnuto** (podle § 218 písm. b/ o. s. ř. - výrok IX. tohoto usnesení), **výrok X.** je skutečně **duplicitní** k výroku VIII., takže musel být bez dalšího **zrušen** a odvolání navrhovatelek a odpůrkyně do dalších výroků jsou důvodná, ale v obou případech jen zčásti.
11. Předně odvolací soud považuje za potřebné uvést, že pro odvolací řízení je podle § 75c odst. 4 o. s. ř. rozhodující stav, jaký zde byl při vydání usnesení soudu prvního stupně. Odvolací soud tedy může pouze přezkoumat důvody, které vedly soud prvního stupně k nařízení předběžného opatření, a přitom může vycházet jen *z obsahu spisu, jaký zde byl k datu vydání napadeného usnesení* (k tomu srov. závěry *usnesení Vrchního soudu ze dne 26. 11. 2013, č. j. 3 Cmo 306/2013-96*: „Jediným podkladem pro rozhodnutí soudu o návrhu na předběžné opatření jsou (ve všech rozhodných blediscích uvedených v § 75c odst. 1 o. s. ř.) údaje a informace, které jsou obsaženy v návrhu a v listinách předložených navrhovatelem, na jejich základě soud, aniž by vůbec umožnil odpůrkyni se k nim vyjádřit nebo přednést vlastní tvrzení a návrhy, zkoumá, zda jsou splněny podmínky a předpoklady pro nařízení předběžného opatření. Nařízené předběžné opatření představuje jen prozatímní a dočasnou úpravu práv a povinností účastníků, a není jím předurčován průběh procesu samotného ani výsledek řízení ve věci samé.“). Podle 74 odst. 1 o. s. ř. platí, že „Před zahájením řízení může předseda senátu nařídit předběžné opatření, je-li třeba, aby *zatímně* byly upraveny poměry účastníků, nebo je-li obava, že by výkon soudního rozhodnutí byl obrožen.“. Z citovaného ustanovení se podává, že soud může využít prostředku předběžného opatření, je-li třeba, aby *zatímně* byly upraveny poměry účastníků. Samotný nárok přitom nemusí být spolehlivě prokázán, rozhodující skutečnosti musí být *osvědčeny*. Omezení musí splňovat požadavek přiměřenosti. Nařízením předběžného opatření není v žádném případě prejudikován výsledek řízení ve věci samé.
12. Odvolací soud k výše uvedenému shrnuje, že úkolem navrhovatelek bylo, aby nejpozději do okamžiku rozhodnutí soudu prvního stupně *osvědčily*, že odpůrkyně u léčivých přípravků RIVAROXABAN TEVA o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg, které uvádí (jak bylo osvědčeno) na český trh, *neoprávněně využívá vynález chráněný namítaným patentem*, u něhož, jak správně uzavřel soud prvního stupně, osvědčily jeho vlastnictví navrhovatelkou b), dobu ochrany do 19. 1. 2026, jakož i to, že navrhovatelka a) je držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uváděného pod označením XARELTO.
13. Podle odvolacího soudu tedy soud prvního stupně postupoval zcela v souladu s výše uvedenými východisky, pokud se za účelem posouzení, zda navrhovatelky osvědčily svůj nárok (zásah do patentu), nejprve zaměřil na navrhovatelkami předložený znalecký posudek RNDr. Marka Moši., Ph.D. Odvolací soud však nesouhlasí se závěrem soudu prvního stupně, že tento znalecký posudek tvrzený zásah do patentu neosvědčil, protože se vůbec nezabýval dávkováním léků přípravků odpůrkyně RIVAROXABAN TEVA 10, 15 a 20 mg, neboť to nebylo ani v jeho zadání. Ze závěru znaleckého posudku (bod VI., 6.1) totiž podle odvolacího soudu plyne, že se znalec, jak mu bylo uloženo, zabýval i *použitím* účinné látky (právě *použití* je přitom předmětným patentem chráněno),

když na otázku: „*Spadá účinná látka rivaroxaban resp. složení či použití léčivého přípravku RIVAROXABAN TEVA o síle 10mg, 15mg a 20 mg do rozsahu ochrany patentu č. EP 1845961 T5 (ano či ne)?* znalec odpověděl: „*Ano, protože účinná látka registrovaného humánního léčivého přípravku RIVAROXABAN TEVA o síle 10mg, 15mg a 20mg s registračními č. 16/107/19-C, 16/108/19-C a 16/109/19-C splňuje všechny podstatné znaky patentového nároku 1 dokumentu CZ/EP1845961, a tak oxazolidinová sloučenina obsažená v léčivém přípravku RIVAROXABAN TEVA, včetně jejího použití, spadá do rozsahu ochrany evropského patentu č. CZ/EP1845961 platného na území České republiky ke dni 27. 4. 2024.*“ Zásah do patentu všemi napadenými léčivými přípravky odpůrkyně byl tedy osvědčen.

14. K tomu odvolací soud pro úplnost uvádí, že pokud by znalecký posudek zásah neosvědčil (jak mínil soud prvního stupně), bylo namístě (celý) návrh na nařízení předběžného opatření zamítnout, neboť soud *není oprávněn k vlastnímu srovnání* technických znaků předmětných patentových nároků, protože se jedná o odbornou otázku (srov. *rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27. 2. 2020, sp. zn. 33 Cdo 103/2018*).
15. Dále zbývalo posoudit, zda navrhovatelky vedle osvědčení existence neoprávněného zásahu do patentu prokázaly také *nezbytnost prozatímní úpravy poměrů* účastníků. K tomu odvolací soud shrnuje, že navrhovatelky svým návrhem žádaly, aby bylo vůči odpůrkyni vyhověno jejich *zdržovacímu* nároku (výroky I. a II. napadeného usnesení) a rovněž nárokům *odstraňovacím* (stažení z trhu plus informace o něm /výroky III., IV. a VII. napadeného usnesení/ a povinnost požádat společnost PharmData s.r.o. o zápis změny stavu distribuce /výroky V. a VI. napadeného usnesení/). Vůči třetím osobám navrhovatelky žádaly zdržení se prodeje předmětných léčivých přípravků odpůrkyně; to sice samo o sobě představuje nárok zdržovací, avšak s ohledem na *závislost nároku proti třetím osobám na (důvodnosti) nároku vůči odpůrkyni* (pokud není důvodný vůči odpůrkyni ten nárok, k jehož splnění měla třetí osoba dopomoci, nemůže být důvodný ani vůči ní), je třeba uzavřít, že v tomto případě představuje zdržení se prodeje třetími osobami jim již (před podáním návrhu na nařízení předběžného opatření) dodaných výrobků (které se tím již dostaly na trh) prostředek ke splnění povinnosti odpůrkyně stáhnout (*odstranit*) výrobky z trhu (výroky VIII. a IX. napadeného usnesení).
16. Výše uvedenou rekapitulaci charakteru nároků navrhovatelek provedl odvolací soud proto, že lze předpokládat, že pokud navrhovatelky podají žalobu ve věci samé, budou se domáhat (také) v podstatě stejných nároků, které vznesly v návrhu na nařízení předběžného opatření, a obecně není přípustné, aby se oprávněný domohl již v tomto stadiu řízení toho, čeho se lze domoci až po provedení řádného dokazování v řízení o žalobě. U *zdržovacích* nároků však v podobných věcech, jako je tato (tj. nároky z práv duševního vlastnictví či z nekalé soutěže) obecně platí, že: „*Ačkoliv zpravidla není přípustné, aby již předběžným opatřením dosáhl oprávněný toho, čeho lze dosáhnout až pravomocným rozsudkem ve věci, nelze vyloučit vydání předběžného opatření, směřujícího k zákazu určitého jednání, v případě žaloby o zdržení se tohoto jednání, jež naplňuje znaky jednání nekalé soutěže. Rozhodné je zde hledisko zabránění vzniku, popřípadě rozšiřování újmy dotčeného účastníka.*“ (srov. *usnesení Vrchního soudu v Praze ze dne 16. 6. 1995, sp. zn. 3 Cmo 1592/94*). Stejně závěry však již (v naprosté většině případů a tento je jedním z nich) **neplatí** ohledně nároků *odstraňovacích*, neboť ty nemají, resp. nemohou sloužit **k zabránění vzniku újmy navrhovatelkám, popř. jejímu rozšiřování**, neboť (minulým) uvedením namítaných výrobků na trh již újma (kterou lze jednoduše zjistit a je reparaovatelná v penězích, přičemž u odpůrkyně jako velké farmaceutické společnosti nehrozí, že by k její reparaci neměla prostředky) **vznikla**.
17. V projednávané věci výše uvedené znamená, že zatímco nařízení předběžného opatření je *opodstatněné ohledně zdržovacích nároků proti odpůrkyni* (do budoucna), *není opodstatněné ohledně všech odstraňovacích nároků vůči odpůrkyni i třetím osobám* (u nichž byla změna namístě, i když se proti předběžnému opatření neodvolaly, neboť jejich povinnost, jak výše uvedeno, závisí na povinnosti odpůrkyně), protože rozhodnutí o tom, zda bude namístě jim vyhovět, bude možné učinit až

v řízení ve věci samé, tj. zejména po provedení řádného dokazování, právního zhodnocení a vypořádání se s argumentací obou stran sporu.

18. Odvolací soud proto napadené rozhodnutí podle § 219 a § 220 odst. 1 písm. a) o. s. ř. v jednotlivých výrocích (**I. až IX.**) potvrdil či změnil tak, aby odpovídaly jeho závěrům vysloveným v předchozím odstavci. **Výrok XII.** o uložení povinnosti navrhovatelkám podat žalobu ve věci samé byl zúžen pouze na vyhovující výroky I. a II. tohoto usnesení.
19. Protože tímto rozhodnutím řízení o předběžném opatření *ve vztahu mezi navrhovatelkami a třetími osobami končí* (§ 151 odst. 1 o. s. ř.) a zároveň došlo k jeho změně, rozhodl odvolací soud podle § 224 odst. 2 o. s. ř. o náhradě nákladů řízení mezi nimi před soudy obou stupňů. Podle § 224 odst. 1 ve spojení s § 142 odst. 1 o. s. ř. byla přiznána náhrada nákladů vůči navrhovatelkám plně úspěšné *třetí osobě 1)* - odpovídá jednomu režijnímu paušálu ve výši 300 Kč podle § 2 odst. 3 vyhlášky č. 254/2015 Sb., o stanovení výše paušální náhrady pro účely rozhodování o náhradě nákladů řízení v případech podle § 151 odst. 3 o. s. ř. a podle § 89a exekučního řádu, za jeden úkon (vyjádření se k odvolání navrhovatelek - § 1 odst. 3 písm. e/ této vyhlášky, lhůta k plnění byla určena dle § 160 odst. 1 o. s. ř.; *třetím osobám 2) až 6)* nikoliv, neboť jim žádné náklady nevznikly (výrok XI.).
20. O náhradě nákladů tohoto odvolacího řízení ve vztahu mezi navrhovatelkami a odpůrkyní bude rozhodnuto soudem prvního stupně v řízení o věci samé.

Poučení:

Proti tomuto usnesení není dovolání přípustné (§ 238 odst. 1 písm. f/ o. s. ř.)

Nesplní-li povinný dobrovolně, co mu ukládá toto vykonatelné rozhodnutí, může se oprávněný domáhat soudního výkonu rozhodnutí nebo podat návrh na provedení exekuce.

Praha 18. listopadu 2024

JUDr. Gabriela Kučerová v.r.
předsedkyně senátu