

USNESENÍ

Vrchní soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Romana Horáčka, Ph.D., a soudců Mgr. Michala Výtiska a JUDr. Gabriely Kučerové ve věci

navrhovatele: **Biogen MA Inc.**, ID 043002117
sídlem 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142 Massachusetts
Spojené státy americké
zastoupený JUDr. Karlem Čermákem, LL.M., Ph.D., advokátem
sídlem Elišky Peškové 735/15, 150 00 Praha 5

proti
odpůrcům: **1) Laboratorios Lesvi, S.L.**
sídlem Avda.Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, Španělsko
2) Neuraxpharm Bohemia s.r.o., IČO 070 03 773
sídlem Náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1
oba zastoupeni Mgr. Lukášem Lorencem, advokátem
sídlem Štefánikova 256/34, 150 00 Praha 5

o návrhu na nařízení předběžného opatření, **k odvolání odpůrce 1)** proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 24. 8. 2022, č. j. 2 Nc 1043/2022-45,

takto:

Usnesení soudu prvního stupně se ve vztahu mezi navrhovatelem a odpůrcem 1) ve výrocích I. a II. potvrzuje.

Odůvodnění:

1. Shora uvedeným usnesením soud prvního stupně uložil odpůrcům, aby se zdrželi v České republice nabízení, uvádění na trh, či za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARETE NEURAXPHARM (výroky I. a III.), uložil odpůrci 1) povinnost do 20 dní ode dne doručení tohoto usnesení stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek reg. č. EU/1/22/1637/001 a EU/1/22/1637/004, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARETE NEURAXPHARM (výrok II.), dále zamítl návrh, aby bylo odpůrcům uloženo zdržet se v České republice nabízení, uvádění na trh, či za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1637/002, EU/1/22/1637/003, EU/1/22/1637/005 až EU/1/22/1637/008, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARETE NEURAXPHARM (výroky IV. a VI.), zamítl návrh, aby odpůrci 1) byla uložena povinnost do 20 dní ode dne doručení tohoto usnesení stáhnout z trhu v České republice léčivý přípravek reg. č. EU/1/22/1637/002, EU/1/22/1637/003, EU/1/22/1637/005 až EU/1/22/1637/008, nazývaného k 18. 8. 2022 DIMETHYL FUMARETE NEURAXPHARM (výrok V.) a dále uložil navrhovateli, aby podal žalobu ve věci samé na ochranu nároku uvedeného ve výrocích I., II. a III. tohoto usnesení (výrok VII.).

Shodu s prvopisem potvrzuje Markéta Semeráková.

2. Soud prvního stupně v odůvodnění uvedl, že navrhovatel je majitelem evropského patentu č. CZ/EP 2 653 873 s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“, která chrání farmaceutický prostředek pro použití v léčení roztroušené sklerózy s tím, že prostředek zahrnuje dimethyl-fumarát nebo monomethyl-fumarát a jednu nebo více farmaceuticky přijatelných pomocných látek s datem udělení patentu 20. 7. 2022 a platnosti do 7. 2. 2028. Navrhovatel má na českém trhu léčivý přípravek Tecfidera® (dále jen „přípravek navrhovatele“), jehož účinnou látkou je 120 nebo 240 mg dimethyl fumarát od roku 2015, přičemž držitelem rozhodnutí o registraci a výrobcem je Biogen Netherlands B.V. a na trh v ČR je uváděn společností Biogen International GmbH.
3. Odpůrce 1) je držitelem registrace pro léčivý přípravek DIMETHYL FUMARETE NEURAXPHARM, jenž obsahuje 120 nebo 240 mg dimethylfumarátu jako účinnou látku a jenž je indikován k léčbě roztroušené sklerózy a spadá do rozsahu ochrany patentu (dále jen „přípravek odpůrců“). Odpůrce 2) uvádí na český trh přípravek odpůrců, přičemž v příbalovém letáku je uveden jako místní subjekt zodpovědný za přípravek.
4. Dne 13. 5. 2022 odpůrce 1) obdržel po pozitivním zhodnocení ze strany Evropské lékové agentury EMA od Evropské komise rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a dne 1. 8. 2022 byl přípravek zapsán na seznam cen a úhrad léčivých přípravků a 14. 8. 2022 odpůrci oznámili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), že došlo k uvedení přípravku odpůrců na trh. Přípravek není vyráběn v ČR, ale je dovážen. Zároveň spadá do rozsahu ochrany nároků 1, 2, 4 a 5 patentu, a lze ho užít jen k léčbě roztroušené sklerózy. Odpůrci tak porušují patentová práva navrhovatele.
5. Zároveň se odpůrci dopouští i nekalosoutěžního jednání, protože účastníci jsou v soutěžním vztahu. Navrhovatel je na trhu s přípravkem navrhovatele a odpůrce 1) začal na trh uvádět prostřednictvím odpůrce 2) přípravek odpůrců. Jednání odpůrců je způsobilé přivodit navrhovateli škodu, neboť nabízí svůj výrobek na úkor navrhovatele a o 40 % nižší stanovená cena negativně ovlivní úhrady za přípravek navrhovatele. Používání patentu je v rozporu s dobrými mravy soutěže. Navrhovatel informoval odpůrce o patentových právech.
6. Naléhavá potřeba zatímní úpravy poměrů mezi účastníky je dána tím, že navrhovateli vzniká škoda v podobě ušlého zisku, kdy navrhovatel ztrácí zákazníky a je snížena cena na trhu přípravku navrhovatele. Přípravek odpůrců je na trhu od 14. 8. 2022, přičemž pokračování v porušování práv z patentu naruší garanci exkluzivity a práva navrhovatele budou rozmělněna. Předběžným opatřením bude zabráněno vzniku a rozšíření škody. Zároveň není opatření nepřiměřeným, protože odpůrci mají i jiné léky, jež mohou prodávat.
7. Po citaci čl. 9 bodu 1 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. 4. 2004, o dodržování práv duševního vlastnictví (dále jen „směrnice“) a § 74 odst. 1, § 75b odst. 1 věty první a § 75c odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, v platném znění (dále jen „o. s. ř.“) soud prvního stupně uzavřel, že má osvědčeno navrhovatelovo vlastnictví evropského patentu č. CZ/EP 2 653 873 s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“, s datem udělení patentu 20. 7. 2022 (dále jen „Patent“). Výpisem z databáze Státního ústavu pro kontrolu léčiv má soud osvědčeno, že mezi léky ve třídě L04AX07 je přípravek odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/001 až 005 a dále přípravek navrhovatele; zároveň jsou zde uvedeny i jiné léky. Odpůrce 1) je španělská společnost, která zmocnila odpůrce 2) k zastupování ve správním řízení ohledně přípravku. Odpůrce 1) je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/001, v řízení k velikosti balení 14 jej zastupoval odpůrce 2), podobným přípravkem je přípravek navrhovatele. Odpůrce 1) se zavázal k dodávkám přípravku odpůrců na český trh, a to v balení 14 se 120 mg a 56 s 240 mg, přičemž odpůrce 2) přípravek odpůrců nabízí. V seznamu léčiv je u SÚKL zapsán přípravek odpůrců nabízí přípravek odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/001 až 005, přičemž balení 14 se 120 mg má registraci č. .../001 a balení 56 s 240 mg má reg. č. .../004, obě balení s uvedením na trh od 14. 8. 2022. V příbalovém letáku je uveden jako výrobce odpůrce 1) s tím, že odpůrce 2) je jeho zástupcem.

8. Znaleckým posudkem č. 26/2022 Mgr. Stanislava Babického bylo osvědčeno, že přípravky odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/001 až 005 vykazují kombinaci znaků obsaženou v nároku 1 české části validovaného evropského patentu, a proto spadá pod rozsah ochrany patentu navrhovatele. Uvedený závěr potvrdil i dodatek č. 1 tohoto znaleckého posudku.
9. Navrhovatel tak v dostatečné míře osvědčil, a to ve vztahu k přípravkům odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/001 a 004, že by mohlo být jejich jednání posouzeno jako nedovolené porušení práv k patentu navrhovatele a také jako nekalá soutěž. Požadované zdržovací a odstraňovací nároky odpovídají § 13 písm. a) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZN“), dle něhož platí pro každého zákaz, aby bez souhlasu vlastníka patentu nabízel a uváděl na trh výrobky, jež jsou jeho předmětem, a také nárokům podle § 4 zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství, v platném znění (dále jen „ZVPPV“).
10. K prokázání naléhavé potřeby zatímní úpravy poměrů účastníků soud vycházel z čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice, přičemž ta je zde prokázána aktuálním stavem na českém trhu, na němž jsou registrovány ve stejné kategorii přípravky účastníků. Navrhovateli vzniká škoda v podobě ušlého zisku v důsledku ztráty části zákazníků. Zabránění vzniku či rozšiřování újmy poškozeného je zde rozhodné pro nařízení předběžného opatření, k čemuž soud poukázal na usnesení Vrchního soudu v Praze ze dne 16. 6. 1995, sp. zn. 3 Cmo 1592/94. Také bylo prokázáno, že odpůrci zahájili prodej léků v ČR ke dni 14. 8. 2022, obrana navrhovatele tak byla včasná. Proto soud návrhu na nařízení předběžného opatření ohledně přípravku odpůrců pod reg. č. EU/1/22/1637/001 a 004 vyhověl.
11. Ve vztahu k přípravkům odpůrců pod reg. č. EU/1/22/1637/002, 003 a 005 až 008 soud nemá osvědčený nárok samotný. Navrhovatel listinami osvědčil, že na seznamu léčiv ve stejné kategorii je jen přípravek odpůrců pod reg. EU/1/22/1637/001 až 005, nikoliv 006 až 008. Není tak zřejmé, proč by mělo být nařízeno předběžné opatření i vůči nim. Také znalecký posudek hovoří o tom, že přípravek odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/001 až 005 spadá pod Patent. V řízení nebylo ani osvědčeno, že by přípravek odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/006 až 008 byl prodáván či by zasahoval do práv navrhovatele. U přípravku odpůrce reg. č. EU/1/22/1637/002, 003 a 005 nemá soud osvědčeno, že by byl nabízen a prodáván v ČR (to plyne jen u 001 a 004), že by u nich byl podán návrh na stanovení maximální ceny výrobce a stanoveny podmínky jejich úhrady. Ohledně nich také absentují tvrzení odůvodňující naléhavost zatímní úpravy poměrů, a proto soud ve vztahu k nim návrhu na nařízení předběžného opatření nevyhověl.
12. O povinnosti podání žaloby ve věci samé rozhodl soud prvního stupně dle § 76 odst. 3 zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o. s. ř.“). O náhradě nákladů řízení bude rozhodnuto ve věci samé (§ 145 o. s. ř.).
13. Odvolání odpůrce 2) bylo pravomocně odmítnuto pro opožděnost usnesením soudu prvního stupně ze dne 3. 10. 2022, č. j. 2 Nc 1043/2022-111.
14. Proti výrokům I. a II. usnesení odpůrce 1) podal včasné odvolání. V odůvodnění odvolatel vytkl soudu, že řízení zatížil vadou, jež mohla mít za následek nesprávné rozhodnutí ve věci, že na základě provedených důkazů dospěl k nesprávným skutkovým zjištěním a věc nesprávně právně posoudil.
15. Podle odpůrce 1) bylo rozhodnutím nepřiměřeně zasaženo do jeho práv, k čemuž poukázal na podmínky, za nichž lze nařídit předběžné opatření. V této věci je přitom klíčové, že podle soudu pravděpodobně došlo k porušení práv k patentu navrhovatele.
16. Práva majitele patentu jsou časově omezená, protože podle § 21 odst. 1 ZVZN platí patent 20 let od podání přihlášky vynálezu. Po uplynutí ochranné doby se předmět patentu stává volným a nelze bránit třetím osobám v jeho využívání. Práva z Patentu nebude možné uplatňovat po 7. 2. 2028.

Patent také bude pravděpodobně předtím zrušen, a to s účinky ode dne podání přihlášky. Povinnosti odpůrce 1) by měly být časově omezeny na dobu trvání navrhovatelova patentu. To by mělo být uvedeno ve výroku.

17. Trvání předběžného opatření je sice „limitováno“ nutností podat žalobu ve věci samé, ale je nutné si uvědomit, že řízení ve věci může trvat i několik let, či dokonce déle, než platí Patent. Odpůrce 1) dále zopakoval, že Patent byl u Evropského patentového úřadu napaden několika odpory rozličných subjektů, a proto může jeho ochrana skončit dříve než 7. 2. 2028. Mělo by být ve výroku uvedeno časové omezení předběžného opatření na dobu platnosti patentu navrhovatele. Předběžné opatření je nepřiměřené tvrzenému porušení práv navrhovatele, protože překračuje dobu trvání patentu navrhovatele. Zároveň napadené usnesení postrádá jakoukoli reálnou souvislost s tímto porušením, když dalece překračuje dobu, po niž může k porušování docházet, a ve skutečnosti není vázáno na údajné porušení patentu navrhovatele. Přitom patentová práva navrhovatele nejsou na první pohled nyní platná a lze předpokládat jejich zrušení.
18. Navrhovatel neosvědčil rozhodné skutečnosti, protože důkazy předložené na podporu návrhu na nařízení předběžného opatření musí umožňovat závěr, že navrhovatelem uplatňované nároky jsou oprávněné. Tak tomu zde není, neboť platnost Patentu byla napadena řadou odporů, včetně společnosti náležející do stejného koncernu jako odpůrce 1), a to pro nesplnění patentovatelnosti a pro přesah předmětu evropského patentu obsahu přihlášky v původně podaném znění. Zrušení patentu je s účinky ex tunc, pročez by v takovém případě nebyl prodej přípravku odpůrců protizákonný. Tím by došlo i k porušení práva odpůrce 1) na svobodné podnikání.
19. Navrhovatel také neosvědčil potřebu zatímní úpravy poměrů účastníků, k čemuž odpůrce 1) poukázal na to, čím navrhovatel prokazoval porušování Patentu. Tyto listiny ale neosvědčují, že přípravky odpůrců byly uvedeny na český trh a že byly dokonce nabízeny českým zákazníkům. Pouhé přijetí závazku vůči konkrétnímu správnímu orgánu dodávat léčivé přípravky po celou dobu 12 měsíců ode dne účinnosti ve stanovené výši a dle podmínek úhrady, což je upraveno v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“), není samo o sobě dokladem o tom, že k dodávkám skutečně došlo. Dodávky jsou podmíněny existencí poptávky. Zároveň má případný výpadek dodávek či neuvedení léčivého přípravku, u něhož byla úředně určena cena a maximální úhrada, za následek sankční mechanismy (ty jsou uvedeny v zákoně o zdravotním pojištění). To ale není totožné se skutečným uváděním na trh, a proto tím nelze osvědčit, že příslušný léčivý přípravek je na trhu přítomný.
20. Zahájení dodávek přípravku odpůrců neosvědčuje ani výpis z databáze SÚKL, protože zde uvedené datum není datem skutečného zahájení dodávek, ale datem, k němuž je platné oznámení držitele marketingového povolení o zahájení dodávek.
21. Předložená obchodní nabídka (příloha č. CZ-BL-A-18) neuvádí označení zdroje, není verifikována, datována, není zřejmé, komu je určena a mohla být vytvořena třetí osobou či navrhovatelem. Stejně tak brožura (příloha č. CZ-BL-A-46) neosvědčuje nabízení přípravku odpůrců odpůrcem 2) na českém trhu, protože nebyla určena distributorům ani lékárnám, a také zde chybí datace či důkaz o tom, že by byla skutečně cirkulována zákazníkům.
22. Samotné získání marketingového povolení ani podání žádosti o určení ceny a úhrady či rozhodnutí o takovéto žádosti, ani zařazení na Seznam cen a úhrad léčivých přípravků není zásahem do práv z patentu ani nekalou soutěží, neboť tyto skutečnosti samy o sobě nevedou k uvedení přípravků odpůrců na trh. Tímto důkazem není ani zmocnění odpůrce 2) aby zastupoval odpůrce 1) ve správním řízení.
23. Navrhovatel neosvědčil, že přípravek odpůrců byl fyzicky přítomen na trhu v České republice či reálně nabídnut do distribuce. Není ani tvrzen žádný skutek odpůrce 1), který by byl porušením navrhovatelova patentu, ani jej neuvádí soud v odůvodnění rozhodnutí. Bylo jen osvědčeno, že odpůrce 1) je existující společností, odpůrce 1) zmocnil odpůrce 2) k zastupování ve správním

Shodu s prvopisem potvrzuje Markéta Semeráková.

řízení ve věci přípravku odpůrců, odpůrce 1) je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku odpůrců reg. č. EU/1/22/1637/001, odpůrce 1) zastoupený odpůrcem 2) se zavázal dodávat na český trh přípravek odpůrců (balení 14 a 56) a odpůrce 1) je uveden mezi výrobci přípravku odpůrců.

24. Ani jedna z těchto skutečností není porušením patentu dle § 13 a § 13a ZVZN. Také nebyla osvědčena výroba přípravku odpůrců v České republice, přičemž odpůrce 1) jej zde nenabízí a ani neuvádí na trh. V České republice tak nedochází k přímému využívání patentu navrhovatele dle § 13a ZVZN, což ani nekonstatoval soud.
25. Osvědčení přítomnosti přípravku odpůrců na českém trhu je zásadní, protože na tom je založeno napadené usnesení, ale tomu se ze strany navrhovatele nestalo. Zároveň to je podmínkou pro konstatování možného nekalosoutěžního jednání odpůrce 1), což nebylo naplněno. Nároky navrhovatele z tohoto titulu také postrádají právní základ.
26. Předběžné opatření představuje závažný, často nevratný zásah do práv odpůrce 1). Soud by proto měl pečlivě zvážit naplnění podmínek pro jeho nařízení. Přitom zde se tomu nestalo, protože navrhovatel neosvědčil rozhodující skutečnosti.
27. Dále odpůrce 1) rozporoval některá tvrzení navrhovatele v návrhu na nařízení předběžného opatření, a to nejprve to, že Patent má být „silným patentem“, kdy odpůrce 1) poukazuje na to, že z tvrzení navrhovatele nelze dovodit, že by byl méně náchylný ke zrušení pro nesplnění podmínek patentovatelnosti, že znění nároků zrušeného mateřského patentu č. EP 2 653 873 a Patentu je prakticky shodné, a proto pokud byl mateřský patent zrušen z důvodu nesplnění podmínek patentovatelnosti, lze s jistotou předpokládat zrušení Patentu. Evropská patentová úmluva a ani národní úprava nezná institut „silný patent“.
28. Dále odpůrce 1) uvedl, že nemůže jednat vůči navrhovateli nekalosoutěžně, pokud s ním nevstupuje do soutěže, což navrhovatel neosvědčil, stejně jako porušení patentu navrhovatele, k čemuž zopakoval argumentaci o neprokázání nabídky přípravku odpůrce českým zákazníkům. Odpůrce také nedoložil naplnění skutkové podstaty nekalé soutěže dle § 2982 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „o. z.“), což poté blíže rozvedl. Odpůrce také poukázal na to, že navrhovatel ve svém návrhu užívá pojem „žalovaný“ jako souhrnné označení odpůrců, takže není zřejmé, jaké konkrétní jednání vytyká danému odpůrci. Dále se odpůrce 1) zabýval nesrozumitelným pojmem „rozmělnění patentu“.
29. Na závěr odpůrce 1) poukázal na řadu řízení v různých evropských jurisdikcích pro údajné porušení Patentu přípravkem odpůrců (návrhy na nařízení předběžného opatření byly podány v Rakousku, Německu, Irsku a Švédsku). V Německu byl návrh navrhovatele zamítnut, protože navrhovatel nepostavil dostatečně najisto existenci, resp. platnost práv k Patentu, kdy hrozí jeho zrušení, přičemž k tomu odpůrce 1) uvedl některé závěry německého soudu v tomto rozhodnutí. I když rozhodnutí zahraničních soudů nejsou pro české soudy závazná, jde určité o užitečnou reflexi rozhodovací praxe orgánů srovnatelného typu rozhodujících o identických skutkových okolnostech. Odvolací soud by měl vzít uvedené závěry německého soudu v potaz.
30. S ohledem na uvedené odpůrce 1) navrhl odvolacímu soudu, aby změnil napadené výroky I. a II. usnesení tak, že se v tomto rozsahu návrh na nařízení předběžného opatření ve vztahu k odpůrci 1) zamítá.
31. Navrhovatel ve vyjádření k odvolání a v jeho doplnění uvedl, že námitka odpůrce 1) o nepřiměřenosti nařízeného předběžného opatření pro jeho časové neomezení po dobu platnosti patentu navrhovatele nemůže uspět. V patentových sporech je běžné, že nařízená předběžná opatření nejsou omezena dobou platnosti patentu. Jen tam, kde má maximální doba patentu zanedlouho vypršet, dává takové omezení smysl – tomu zde bude až v roce 2028. Vedle toho § 77 odst. 2 o. s. ř. umožňuje soudu předběžné opatření kdykoli zrušit, jedno zda pro zrušení patentu či pro neplacení udržovacích poplatků, čímž má soud možnost pružně reagovat na takovou situaci.

Zde je ale i uplatňováno právo nebýt vystaven nekalé soutěži, jež není časově ohraničeno. Soudy také mohou samy omezit dle § 76 odst. 3 věty druhé o. s. ř. navržené předběžné opatření.

32. Patent je platný, byť je napaden odporem, což také navrhovatel uvedl v návrhu na nařízení předběžného opatření. Minimálně pro zdejší řízení se uplatní presumpce platnosti (řádnosti udělení patentu), a tedy i právní povinnost třetích stran práva z patentu respektovat, k čemuž navrhovatel ocitoval pasáž rozhodnutí Vrchního soudu v Praze, jež tyto závěry obsahuje. Uvedené navíc potvrdil i Soudní dvůr Evropské unie ve věci C-44/21, Phoenix Contact, v níž byl vyložen zejména čl. 9 směrnice. Patent je řádně zapsán v rejstříku patentů, přičemž rozhodnutí lze očekávat nejdříve v roce 2025. Pokud by ke zrušení patentu došlo, pak se užije postup podle § 77 odst. 2 o. s. ř.
33. K tvrzení odpůrce 1), že navrhovatel neosvědčil potřebu zatímní úpravy účastníků, navrhovatel uvedl, že předložil soudu hlášení odpůrce 1) o zahájení dodávek na trh České republiky učiněné vůči SÚKL podle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „ZL“), a fotografii obchodní nabídky přípravku odpůrce a kroky odpůrců k získání práva na úhradu ceny z veřejného zdravotního pojištění. Je tedy zřejmé, že došlo k neoprávněnému zásahu do práv z Patentu, a to jak jejich porušením i ohrožením.
34. Přípravek odpůrců k léčbě roztroušené sklerózy se prodává v malých objemech pro omezený počet pacientů, a to v nemocničních lékárnách u specializovaných pracovišť, a proto navrhovatel nemohl prakticky obstarat vzorek generických výrobků. K tomu navrhovatel poukázal na poskytování obvykle dostupných důkazů dle čl. 9 směrnice, takže není třeba předkládat vzorek. Předložené hlášení odpůrce 1) je dostatečný důkaz o tom, že přípravek odpůrců je na trhu nabízen a dodáván. Navíc podle § 33 odst. 2 ZL musí toto oznámení o skutečném uvedení přípravku na trh držitel registrace léčiva podat do 2 měsíců od skutečného zahájení dodávek. Tvrzení odpůrce, že takové jeho hlášení neznamena, že již došlo k zahájení dodávek, je nepravdivé. Zároveň navrhovatel soudu předložil i závazek odpůrce 1) podle § 15 odst. 6 písm. d) ZVZP, že bude po dobu 12 měsíců dodávat přípravek na trh v České republice, sice v případě poptávky, ale tu odpůrce tvořil obchodními nabídkami a reklamní brožurou. O zásahu do práv z patentu navrhovatele není pochyb. Přitom zde stačí i jen hrozba porušení patentu, nicméně navrhovatel osvědčil kroky odpůrce 1) směřující k uvedení rušivého výrobku na trh.
35. Dále navrhovatel poukázal na situaci vzniklou po nařízení předběžného opatření. Celní orgány zadržely dne 3. 10. 2022 přípravek odpůrců u nezávislého distributora Alliance Healthcare s.r.o., k čemuž doložil oznámení o zadržení zboží Celním úřadem pro hlavní město Prahu z tohoto dne, sp. zn. 657292-6/2022-510000-61, a to konkrétně 10 ks. Dále navrhovatel předložil výtah ze souboru SÚKL, jenž je dostupný na stránkách <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13>, z něhož plyne dodání 10 balení přípravku odpůrců s 240 mg a 20 balení se 120 mg. Nicméně navrhovatel již v návrhu osvědčil existenci svých práv a zásah do nich.
36. Následně se navrhovatel vyjádřil k některým svým dle odpůrce 1) nesprávným tvrzením. K pojmu silný patent navrhovatel odkázal na presumpci platnosti udělených a zapsaných patentů. Patent byl udělen na základě přihlášky vyloučené z přihlášky mateřského patentu č. EP 2 37 537, protože jde o samostatný patent. Navrhovatel dále popsal řízení o přihlášce Patentu po zrušení mateřského patentu a odkázal na zprávu průzkumového oddělení Evropského průmyslového úřadu, v níž jsou vypořádány námitky třetích stran. K udělení Patentu došlo po důkladném průzkumu, přičemž Evropský patentový úřad dospěl k závěru, že mateřský patent a z něj vyloučený Patent nejsou shodné, a proto ten netrpí nedostatky mateřského patentu. Tvrzení odpůrce 1) o neplatnosti Patentu nemohou obstát.
37. Důkazy navrhovatele osvědčují, že odpůrci nabízí a uvádí na trh v České republice přípravek odpůrců, a proto je na nich, aby vysvětlili, jak se zde jejich přípravek ocitl. Za přípravek, včetně jeho uvedení na trh, je odpovědný držitel registrace – tj. odpůrce 1). Přitom zde stačí jen hrozba porušení práv. K nekalosoutěžnímu jednání odpůrců navrhovatel uvedl, že to spadá pod generální

klauzuli nekalé soutěže i pod některé její další skutkové podstaty. Jde přitom i o parazitování podle § 2982 o. z., když navrhovatel vložil do vývoje přípravku navrhovatele značné prostředky. I generická léčiva mohou být v rozporu s patentovými právy navrhovatele. K rozmělnění patentových práv poukázal navrhovatel na usnesení Vrchního soudu v Praze ze dne 9. 8. 2022, č. j. 3 Cmo 53/2022-420.

38. Dále navrhovatel uvedl, že výsledky zahraničních řízení jsou zpravidla nevýznamné pro řízení v České republice. Předběžné opatření bylo nařízeno ve Švédsku. Navrhovatel také zpochybnil rozhodnutí německého soudu, k čemuž poukázal na výše uvedené rozhodnutí SDEU ve věci Phoenix Contact.
39. Navrhovatel proto s ohledem na uvedené navrhl, aby odvolací soud odmítl odvolání pro opožděnost, nebo potvrdil usnesení soudu prvního stupně jako věcně správné.
40. 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 odpůrce 1) v převážné části není důvodné.
41. Nejprve je třeba uvést, že napadené usnesení bylo odpůrci 1) doručeno dne 7. 9. 2022, přičemž ten prostřednictvím svého zástupce podal dne 22. 9. 2022 odvolání, a to elektronickým podáním z datové schránky zástupce. Je zjevné, že odvolání bylo podáno v zákonné lhůtě 15 dnů, tedy včas.
42. V poměrech řízení o předběžném opatření je pro odvolací řízení 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 vyhovění návrhu na nařízení předběžného opatření, a přitom může vycházet jen z obsahu spisu, jaký zde byl k datu vydání napadeného usnesení.
43. Rozhodnutí o návrhu na nařízení předběžného opatření nespočívá – jak vyplývá z jeho zákonné úpravy – na výsledcích dokazování, na závěru o skutkovém stavu a ani na právním posouzení věci. Nepředstavuje samo o sobě výsledek procesu, v jehož průběhu by soud zvažoval, jaké provede důkazy (zda provede všechny navržené důkazy nebo jen některé z nich, popřípadě zda provede důkazy, které nebyly účastníky navrženy), jak bude provedené důkazy hodnotit a jaká skutková zjištění z nich učiní, v němž by přihlížel k argumentům účastníků nebo v němž by aplikoval na zjištěný skutkový stav věci právní předpisy. Jediným podkladem pro rozhodnutí soudu jsou (ve všech rozhodných hlediscích, uvedených zejména v § 75c odst. 1 o. s. ř.) údaje a informace, které jsou obsaženy v návrhu a v důkazních prostředcích předložených navrhovatelem, na jejichž základě soud, aniž by vůbec umožnil odpůrci se k nim vyjádřit nebo přednést vlastní tvrzení a návrhy, zkoumá, zda jsou splněny podmínky a předpoklady pro nařízení předběžného opatření.
44. Nařízené předběžné opatření představuje jen prozatímní a dočasnou (působící do konečného vyřešení věci nebo do nařízení výkonu rozhodnutí /exekuce/) úpravu práv a povinností účastníků, aniž by jím byl (mohl být) předurčován průběh procesu samotného (řízení ve věci samé) nebo prejudikováno rozhodnutí o sporu nebo o jiné právní věci. Podmínkami pro nařízení předběžného opatření jsou (shodně ve stadiu před zahájením řízení – § 74 a násl. o. s. ř. – i jako tomu je zde ve stadiu po zahájení řízení – § 102 o. s. ř.) osvědčení nároku samotného a osvědčení potřeby zatímní úpravy poměrů účastníků nebo obavy z ohrožení výkonu soudního rozhodnutí.
45. Podstatou sporu je pro účely předmětného řízení posouzení jednání odpůrců, jež má spočívat v nabízení a distribuci léku na roztroušenou sklerózu DIMETHYL FUMARETE NEURAXPHARM, definovaného v rozhodnutí o registraci Evropské lékové agentury EMA reg. č. EU/1/22/1637/001 a reg. č. EU/1/22/1637/004 (dále jen „přípravek odpůrců“), čímž mají být porušena navrhovatelova práva k patentu a k léku Tecfidera®, jehož účinná složka je chráněna Patentem (dále jen „přípravek navrhovatele“). Podle navrhovatele mu tím odpůrce 1) způsobuje škodu a zároveň se tím vůči němu chová nekalosoutěžně.

46. Ve shodě se soudem prvního stupně lze konstatovat, že navrhovatel osvědčil danými listinami, že je vlastníkem Patentu s dobou ochrany do 7. 2. 2028 a je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku navrhovatele č. EU/1/12/837/001 a 004 s účinnou složkou chráněnou Patentem.
47. Současně navrhovatel osvědčil, že odpůrce 1) uvádí prostřednictvím odpůrce 2) přípravek odpůrců na trhu v ČR, k čemuž lze odkázat na žádost odpůrce 1) o cenu a úhradu ve vztahu k přípravku odpůrců ze dne 27. 5. 2022, na obchodní nabídku odpůrce 2) nejmenovanému specializovanému pracovišti v ČR ohledně přípravku odpůrců ze srpna 2022 a zejména na výpis z databáze SÚKL o uvedení, přerušení, obnovení a ukončení dodávek, z něhož plyne to, že přípravek odpůrců je uváděn na český trh od 14. 8. 2022. Zde je nutné poukázat na to, že při rozhodování o návrhu na nařízení předběžného opatření soud zkoumá, zda navrhovatelem tvrzený soukromoprávní nárok vyplývá z uvedených skutkových okolností a současně osvědčených z předložených listin tak, že lze s vysokou mírou pravděpodobnosti předpokládat jejich prokázání v následném sporu. Listiny předložené navrhovatelem takovému závěru o oprávněnosti nároku navrhovatele odpovídají. Uvedené platí i pro možnost posouzení věci jako nekalosoutěžní jednání odpůrce 1), a to minimálně dle generální klauzule nekalé soutěže.
48. Navrhovatel také osvědčil znaleckým posudkem č. 26/2022 ze dne 28. 7. 2022, vypracovaným soudním znalcem Mgr. Ing. Stanislavem Babickým, Ph.D., v němž bylo zodpovězeno na otázku navrhovatele: „Vykazuje přípravek odpůrců (reg. č. EU/1/22/1637/001 až 005) kombinaci znaků obsaženou v nároku 1 české části validovaného evropského patentu a spadá tedy do rozsahu ochrany Patentu?“ tak, že přípravek odpůrců „vykazuje kombinaci znaků obsaženou v nároku 1 české části validovaného evropského patentu a spadá tedy do rozsahu ochrany Patentu“. Zde je třeba uvést, že znalecký posudek byl vypracován v souladu s novou zákonnou úpravou znaleckých posudků a také odbornou osobou (obor patenty a vynálezy).
49. Odvolací soud se také domnívá, a to opět ve shodě se soudem prvního stupně, že navrhovatel pro potřeby předmětného řízení dostatečně osvědčil potřebu zatímní úpravy poměrů účastníků.
50. Předmětný návrh na nařízení předběžného opatření byl podán (18. 8. 2022) s odstupem cca 3 měsíců od rozhodnutí Evropské lékové agentury EMA o registraci přípravku odpůrců, z čehož je možné dovodit potřebu zatímní úpravy poměrů mezi účastníky, neboť tato doba odpovídá tomu, že navrhovatel musel v této odborné věci získat potřebné údaje a také podkladový znalecký posudek. K tomu lze poukázat na zásadu fair procesu formulovanou již v nálezu sp. zn. II ÚS 1374/08 ze dne 8. 7. 2008.
51. Z obsahu spisu a ze zjištění soudu prvního tak má i odvolací soud za osvědčené, že v době rozhodování soudu prvního stupně byly splněny předpoklady pro nařízení předběžného opatření.
52. Uvedené je dáno tím, že bylo osvědčeno, že navrhovatel je vlastníkem Patentu, jehož patentový nárok č. 1 je výrobou a distribucí přípravku odpůrců porušován. Na věci nic nemůže změnit ani argumentace odpůrce o probíhajících soudních řízeních před cizozemskými soudy. Rozhodná je zde totiž pouze existence Patentu a osvědčení zásahu do práv navrhovatele činností odpůrce 1).
53. Stejně tak požadované omezení odpůrce 1) není v rozporu se zásadou proporcionality zásahu (k testu proporcionality srov. nálezy Ústavního soudu ze dne 3. 9. 2009, sp. zn. III. ÚS 346/09).
54. Odpůrce 1) si jako specializovaná firma, vyrábějící dlouhodobě léčiva musel být vědom jak rozsahu ochrany Patentu (z hlediska jeho patentových nároků), tak doby ochrany podle § 21 ZVZN, tedy, že patent platí až „do posledního dne“ doby ochrany, s výjimkami stanovenými v § 18 ZVZN. Proto si musel být vědom i následků plynoucích z porušení tohoto práva podle § 13 ZVZN. Z obsahu spisu tedy plyne, že odpůrce 1) vědomě práva k patentu porušil a proto nelze hovořit o neproporcionalitě zásahu, pokud navrhovatel požaduje zcela běžné nároky, které mají sloužit

výlučně k zamezení rozšíření jeho újmy, jako majitele práva, a to výlučně po dobu platnosti Patentu. Ostatně sám odpůrce 1) tvrdí, že přípravek odpůrců na český trh neuvádí. V řízení však bylo osvědčeno, že jednáním odpůrce hrozí vznik další újmy navrhovateli, spočívající ve snížení prodeje originálního léčiva navrhovatele.

55. Na závěr je třeba uvést, že argumentace odpůrce 1) o nutnosti časového omezení trvání nařízeného předběžného opatření na dobu platnosti Patentu (do 7. 2. 2028) je irelevantní, neboť odpůrce 1) opomíjí možnost zrušení předběžného opatření dle § 77 odst. 2 o. s. ř., pokud pominou důvody, pro něž bylo nařízeno. Soud tak navíc může učinit i bez návrhu. Proto jsou úvahy odpůrce 1) v současné době s přihlédnutím k době platnosti Patentu (2028) pro posouzení nepodstatné.
56. S ohledem na uvedené proto odvolací soud potvrdil odvoláním napadené výroky I. a II. jako věcně správné podle § 219 o. s. ř.

Poučení:

Proti tomuto usnesení není dovolání přípustné.

Praha 8. března 2023

JUDr. Roman Horáček, Ph.D., v. r.
předseda senátu