

USNESENÍ

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

navrhovatele: **Biogen MA Inc.**, ID no.: 043002117
se sídlem 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Spojené státy americké
zastoupený advokátem JUDr. Karlem Čermákem, Ph.D., LL.M.
se sídlem Elišky Peškové 735/15, 150 00 Praha 5

proti
odpůrcům: 1) **Mylan Ireland Limited**, ID: 499501
se sídlem Unit 35/36, Grange Prade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irsko

2) **Viartis CZ s.r.o.**, IČO 03481778
se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6

oba zastoupení advokátkou Mgr. Kamilou Seberovou
se sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

o návrhu na nařízení předběžného opatření, **k odvolání odpůrců proti usnesení Městského soudu v Praze ze dne 14. 11. 2022, č. j. 2 Nc 1048/2022-31,**

takto:

Usnesení soudu prvního stupně se potvrzuje.

Odůvodnění:

1. Soud prvního stupně shora označeným usnesením vyhověl návrhu na nařízení předběžného opatření a ve výrocích I. a II. uložil odpůrci 1) povinnost zdržet se v České republice propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1634, nazývaného k 11. 11. 2022 DIMETHYL FUMARATE MYLAN a do 20 dnů od doručení usnesení stáhnout tento přípravek z trhu v České republice, pokud není v držení pacientů, ve výrocích III. a IV. uložil odpůrci 2) povinnost zdržet se v České republice propagace, nabízení, uvádění na trh, jakož i za tím účelem dovážení léčivého přípravku reg. č. EU/1/22/1634, nazývaného k 11. 11. 2022 DIMETHYL FUMARATE MYLAN a do 20 dnů od doručení usnesení stáhnout tento přípravek z trhu v České republice, pokud není v držení pacientů, ve výroku V. uložil navrhovateli povinnost do 30 dnů od **právní moci** usnesení podat vůči každému z odpůrců žalobu ve věci samé na ochranu nároků uvedených ve výrocích I. až IV. usnesení.
2. V odůvodnění rozhodnutí shrnul, že navrhovatel se domáhal nařízení předběžného opatření s odůvodněním, že je majitelem evropského patentu č. CZ/EP 2 653 873 s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“, který 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 vypršení patentu do 7. 2. 2028. Navrhovatel je přítomen na českém trhu se svým léčivým přípravkem Tecfidera®, jehož účinnou látkou je 120 nebo 240 mg dimethyl fumarát od roku 2015, když držitelem rozhodnutí o registraci a výrobcem je Biogen Netherlands B.V. a na trh je uváděn prostřednictvím

společnosti Biogen International GmbH. Odpůrce 1) je držitelem registrace pro léčivý přípravek DIMETHYL FUMARATE MYLAN, jenž obsahuje 120 nebo 240 mg dimethylfumarátu jako účinnou látku, je indikován k léčbě roztroušené sklerózy a spadá do rozsahu ochrany patentu, odpůrce 2) je sesterská společnost odpůrce 1) pro Českou republiku. Dne 29. 9. 2022 odpůrce 2) rozeslal dopis s tím, že připravuje uvedení výrobku DIMETHYL FUMARATE MYLAN na tuzemský trh a v říjnu 2022 e-mail, v němž informoval o vstupu na trh tohoto přípravku k 1. 11. 2022. Dne 8. 11. 2022 bylo zveřejněno na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL“), že odpůrce začal uvádět DIMETHYL FUMARATE MYLAN na trh v České republice dne 7. 11. 2022. Odpůrce 2) je v příbalovém letáku uveden jako místní společnost zodpovědná za přípravek a je u léčiva uvedena i v databázi SÚKL. Dne 13. 5. 2022 odpůrce obdržel na základě pozitivního zhodnocení ze strany Evropské lékové agentury EMA od Evropské komise rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dne 1. 11. 2022 byl přípravek zapsán na seznam cen a úhrad léčivých přípravků a 7. 11. 2022 odpůrci oznámili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, že došlo k uvedení přípravku DIMETHYL FUMARATE MYLAN na trh. Přípravek je vyráběn mimo Českou republiku a sem dovážen. Přípravek spadá do rozsahu ochrany nároků 1 a 5 patentu a jsou jím porušována patentová práva navrhovatele. Porušením práv k patentu dochází k nekalosoutěžnímu jednání, když navrhovatel a odpůrci jsou přímými soutěžiteli na trhu. Používání patentu je v rozporu s dobrými mravy soutěže. Naléhavou potřebu zatímní úpravy poměrů mezi účastníky navrhovatel spatřuje ve skutečnosti, že mu v důsledku popsaného jednání vzniká škoda v podobě ušlého zisku. Léčivý přípravek je na trhu od 7. 11. 2022, pokračování v porušování práv z patentu naruší garanci exkluzivity a práva navrhovatele budou rozmělněna. Předběžné opatření je namístě nařídit, neboť zabráni vzniku a rozšíření škody a není nepřiměřeným, když nebrání odpůrcům v prodeji jiných jejich léků.

3. S poukazem na čl. 9 bodu 1 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004, o dodržování práv duševního vlastnictví (dále také jen „Směrnice o dodržování práv duševního vlastnictví“), a § 74 a násl. zák. č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád (dále jen „o. s. ř.“), soud prvního stupně vzal za osvědčené, že navrhovatel je majitelem předmětného patentu a že odpůrci uvádí na trh přípravek DIMETHYL FUMARATE MYLAN, který vykazuje kombinaci znaků obsaženou v nároku 1 či v nároku 5 české části validovaného evropského patentu a spadá pod rozsah ochrany patentu navrhovatele. Dospěl k závěru, že navrhovatel v dostatečné míře osvědčil, že v řízení ve věci samé by mohlo být jednání odpůrců posouzeno jako porušení práv navrhovatele k platnému evropskému patentu CZ/EP 2 653 873 s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“ a jako nekalá soutěž. Prokázána byla podle soudu prvního stupně i potřeba zatímní úpravy poměrů účastníků. V tomto ohledu soud poukázal na čl. 9 bod 1 písm. a) Směrnice o dodržování práv duševního vlastnictví, z nějž plyne, že „prozatímní zákaz“ je při ochraně práv průmyslového vlastnictví na místě vždy tehdy, má-li se zabránit pokračování v údajném porušování tohoto práva. Uvedl, že navrhovateli vzniká škoda v podobě ušlého zisku v důsledku ztráty části zákazníků, přičemž právě hledisko zabránění vzniku, popř. rozšiřování újmy poškozeného je rozhodujícím předpokladem pro nařízení předběžného opatření ve věcech, ve kterých hmotné právo jako prostředek ochrany subjektivních práv nabízí povolení zákazu či příkazu (srov. usnesení Vrchního soudu v Praze ze dne 16. 6. 1995, sp. zn. 3 Cmo 1592/94 uveřejněné ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek Nejvyššího soudu v roce 1996 pod číslem 46). Proto soud návrhu navrhovatele vyhověl, výrok V. odůvodnil odkazem na § 76 odst. 3 o. s. ř. s tím, že stanovená lhůta odpovídá skutkové a právní složitosti věci i rozsahu důkazních návrhů, které již má navrhovatel k dispozici.
4. Usnesení napadli odvoláním odpůrci. Namítli, že nebyly splněny podmínky pro nařízení předběžného opatření. Pokud se navrhovatel domáhal nařízení předběžného opatření v souvislosti s evropským patentem EP 2 653 873, uděleným dne 20. 7. 2022, který byl v České republice validován a zveřejněn Úřadem průmyslového vlastnictví dne 3. 8. 2022 pod číslem CZ/EP 2 653 873, tento je odvozen z přihlášky výchozího patentu EP 2 137 537 na základě

příhlášky č. EP08725256.5. Výchozí patent byl na základě námitek s konečnou platností zrušen 22. 1. 2022 odvolacím senátem Evropského patentového úřadu ("EPO") rozhodnutím sp. zn. T 1773/16. Patent je v současné době předmětem námitek podaných odpůrci (resp. společností ze skupiny Viatri) a také dalšími farmaceutickými společnostmi (např. Hexal, Neuraxpharm, Polpharma). Výchozí patent byl v prvoinstančním řízení před EPO zrušen z důvodu nedostatku vynálezecké činnosti. Nároky patentu zahrnují celý předmět výchozího patentu. Důvody pro zrušení výchozího patentu z důvodu nedostatku vynálezecké činnosti se tedy vztahují i na nároky tohoto patentu. V řízení o odvolání pak EPO dospěl k závěru, že požadovaný rozsah ochrany dle podaných nároků představuje nepřipustné rozšíření nad rámec obsahu přihlášky v původně podaném znění. Podle odpůrců je proto návrh zjevně nedůvodný. Sporný patent je předmětem námitkového řízení před EPO a o jeho platnosti (s ohledem na zrušení výchozího patentu) existují důvodné pochybnosti. Nemůže tak být podkladem pro tak zásadní zásah do práv odpůrců jako je nařízení předběžného opatření. Podle odpůrců ani neexistuje naléhavá potřeba zatímní úpravy poměrů účastníků a výkon rozhodnutí není ohrožen. Jestliže navrhovatel tvrdí, že mu v důsledku údajného porušení patentu může vzniknout škoda, pak nejde podle odpůrců o škodu nevyčíslitelnou či obtížně nahraditelnou (resp. zcela nenahraditelnou). Navrhovatel je vzhledem ke svému dlouhodobému nepřetržitému působení na trhu v České republice schopen snadno určit případnou škodu, která mu vznikne v důsledku tvrzeného porušení jeho práv k patentu. Případná škoda způsobená údajným porušením práv navrhovatele k patentu je tak snadno nahraditelná. Samotná skutečnost, že může vzniknout škoda, která je však snadno zjištěitelná, napravitelná a vymahatelná, nemůže sama o sobě odůvodnit potřebu provést předběžnou úpravu poměrů. V této souvislosti uvedli odpůrci, že neexistují žádné obavy, že by jako renomované farmaceutické společnosti neposkytli náhradu případné škody způsobené údajným porušením patentu. Ohrožení výkonu rozhodnutí pak nelze podle odpůrců spatřovat v tom, že řízení může trvat několik let a v době rozhodnutí ve věci samé již nebude existovat praktický/právní důvod domáhat se zdržovacího nároku ve vztahu k patentu, která v té době již vyprší, jak tvrdí navrhovatel. Konečně odpůrci navrhli, že újma, která jim již vznikla a která jim v budoucnu vznikne v důsledku vydání neplatného patentu a nedůvodného předběžného opatření, je nepřiměřená vzhledem k potenciální škodě, která by mohla vzniknout navrhovateli. Navrhovatel je schopen vyčíslit případnou škodu, která mu vznikne v důsledku tvrzeného porušení jeho práv k patentu. Naopak odpůrci v případě úspěchu v řízení ve věci samé nebudou mít k dispozici dostatečné údaje a důkazy pro prokázání výše škody způsobené neodůvodněným předběžným opatřením, neboť jejich výrobek nebyl na trhu a další vývoj trhu byl vydáním předběžného opatření podstatně ovlivněn. Odpůrci rovněž utrpěli značnou újmu na své dobré pověsti, neboť byli neoprávněně obviněni z porušení patentu a potenciálně z nekalé soutěže. Předběžné opatření proto představuje podstatný zásah do práv odpůrců, který není přiměřený s ohledem na údajné porušení práva navrhovatele, jehož existence je velmi sporná. Navrhli, aby odvolací soud napadené usnesení ve výrocích I. až IV. zrušil a návrh na nařízení předběžného opatření zamítl.

5. Navrhovatel ve vyjádření k odvolání poukázal na usnesení Vrchního soudu v Praze ze dne 8. 3. 2023, č. j. 1 Cmo 80/2022-379, kterým soud v obdobné věci shledal, že nařízení předběžného opatření proti generiku, které obsahuje účinnou dimethyl fumarát k léčbě roztroušené sklerózy, bylo věcně správné. Případy se podle navrhovatele od sebe z materiálního hlediska liší pouze tím, že na straně odpůrců vystupují různí generičtí výrobci. Ve všech případech se navrhovatel totiž domáhá ochrany práv ze stejného patentu (č. CZ/EP 2 653 873) a z nekalé soutěže, osvědčuje, že je na trhu přítomen se svým dřívějším výrobkem Tecfidera®, že rušivý generický výrobek je registrovaný odkazem na přípravek Tecfidera®, a proto také obsahuje 120mg či 240mg dimethyl fumarátu k podání pacientům s roztroušenou sklerózou v nárokovaném množství, že znalec z oboru patenty a vynálezy proto shledal, že rušivý generický výrobek spadá do rozsahu ochrany předmětného patentu, že odpůrci s rušivým generickým výrobkem na trhu přímo disponovali, nebo za nakládání s ním zodpovídají jako držitelé registrace nebo rušivému jednání napomáhali (požádali nebo si požádat nechali o stanovení ceny a úhrady, aby jejich výrobek měl lepší uplatnění na trhu;

notifikovali SÚKL, že začali uvádět přípravek na trh v ČR; či ho jinak na trhu v ČR nabízeli, propagovali atd.) a navrhovatel vždy jednal bezodkladně a krátce poté, co získal důkazy o vstupu generika na trh. Z předloženého rozhodnutí je především patrné, že Vrchní soud shledal, že práva z patentu je možno uplatit, i když byl napaden odpory u EPO, že znaleckým posudkem je osvědčeno, že generikum je výrobkem podle patentu, že hlášení SÚKL o zahájení dodávek na trh je důkazem o nakládání s tímto rušivým výrobkem. Jak soud uvedl, není také pochyb o tom, že požadované opatření neporušuje zásadu proporcionality, když nároky se snaží pouze běžným způsobem zamezit vzniku další újmy, a navíc odpůrce byl s pravděpodobností nařízení opatření srozuměn, když vědomě uvedl generikum na trh poté, co byl patent udělen (a navrhovatel ho na to opakovaně upozornil - v tomto případě dokonce i na to, že již bylo proti jinému výrobcí předběžné opatření nařízeno). Navrhl proto potvrzení napadeného usnesení.

6. Vrchní soud v Praze jako soud odvolací přezkoumal podle § 212 a násl. o. s. ř. napadené usnesení soudu prvního stupně a, aniž nařizoval jednání /§ 214 odst. 2 písm. c) o. s. ř./, dospěl k závěru, že odvolání odpůrců není důvodné.
7. Předně je třeba 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 k odvolání odpůrců 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. Podmínkami pro nařízení předběžného opatření je (shodně podle § 102 o. s. ř. ve stadiu po zahájení řízení a podle § 74 a násl. o. s. ř. ve stadiu před zahájením řízení ve věci samé) osvědčení (neboť dokazování se v rámci řízení o předběžném opatření neprovádí) nároku samotného a osvědčení potřeby zatímní úpravy poměrů účastníků nebo obavy z ohrožení výkonu soudního rozhodnutí. Dále je třeba uvést, že institut předběžného opatření je mimořádným prostředkem zásahu do poměrů účastníků a rozhodnutí o něm (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 o návrhu na nařízení předběžného opatření jsou (ve všech rozhodných hlediscích, uvedených zejména v ustanovení § 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 odpůrcům 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 (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.
8. Shodně se soudem prvního stupně má odvolací soud za to, že navrhovatel osvědčil, že je majitelem předmětného patentu s názvem „Kompozice a jejich použití pro léčbu roztroušené sklerózy“, který chrání farmaceutický prostředek pro použití v léčení roztroušené sklerózy a že od roku 2015 uvádí na tuzemský trh léčivý přípravek Tecfidera®, jehož účinnou látkou je 120 nebo 240 mg dimethyl fumarát, stejně jako osvědčil, že odpůrci uvádí na trh přípravek DIMETHYL FUMARATE MYLAN, jenž obsahuje 120 nebo 240 mg dimethylfumarátu jako účinnou látku, je indikován k léčbě roztroušené sklerózy a spadá do rozsahu ochrany patentu navrhovatele.
9. Z těchto osvědčených skutečností soud prvního stupně správně dovodil naplnění podmínky osvědčení nároku samotného, tedy že v řízení ve věci samé může být popsané jednání odpůrce shledáno jako zásah do práv navrhovatele vyplývajících z patentu č. CZ/EP 2 653 873 ve smyslu

zák. č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, a jednání zakázané nekalé soutěže ve smyslu § 2976 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Soudu prvního stupně nelze vytknout pochybení ani při posouzení naplnění další podmínky pro nařízení předběžného opatření, a sice prokázání potřeby zatímní úpravy poměrů účastníků. Irelevantní je v tomto ohledu argumentace odpůrců o probíhajících soudních řízeních před cizozemskými soudy a jejich úvaha o očekávaném zrušení předmětného patentu. Nařízené předběžné opatření se pak nevymyká obvyklé rozhodovací praxi v souvislosti s tvrzeným porušením průmyslových práv a běžně ukládaným povinností k zamezení rozšíření újmy majitele práva. Nelze tedy hovořit o tom, že by nařízené předběžné opatření bylo v rozporu se zásadou proporcionality zásahu (k testu proporcionality srov. nález Ústavního soudu ze dne 3. 9. 2009, sp. zn. III. ÚS 346/09). Pro úplnost jen poukázat na odpovědnost navrhovatele předběžného opatření za újmy, jež z něho vzniknou povinnému (§ 77a o. s. ř.) a možnost ještě v průběhu řízení nařízené předběžné opatření zrušit (§ 77 odst. 2 o. s. ř.) na podkladě i jen zčásti provedeného dokazování.

10. Odvolací soud proto usnesení soudu prvního stupně podle § 219 o. s. ř. jako věcně správné potvrdil.
11. O nákladech odvolacího řízení rozhodne soud prvního stupně podle § 145 o. s. ř. v souvislosti s konečným rozhodnutím ve věci samé.

Poučení:

Proti tomuto usnesení není dovolání přípustné.

Praha 9. 5. 2023

Mgr. Jiří Čurda v. r.
předseda senátu