



Sbírka soudních rozhodnutí

USNESENÍ SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

16. července 2024*

„Řízení o předběžné otázce – Článek 99 jednacího řádu Soudního dvora – Humánní léčivé přípravky – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky (DOO) – Nařízení (ES) č. 469/2009 – Podmínky získání – Článek 3 písm. d) – První registrace – Léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou látku, které získaly několik registrací – Zrušení předchozí registrace“

Ve věci C-181/24,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím Fővárosi Törvényszék (Městský soud v Budapešti, Maďarsko) ze dne 27. února 2024, došlým Soudnímu dvoru dne 6. března 2024, v řízení

Genmab A/S,

za účasti:

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení K. Jürimäe (zpravodajka), předsedkyně třetího senátu vykonávající funkci předsedkyně osmého senátu, N. Jääskinen a M. Gavalec, soudci,

generální advokát: M. Campos Sánchez-Bordona,

za soudní kancelář: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout usnesením s odůvodněním podle článku 99 jednacího řádu Soudního dvora,

vydává toto

Usnesení

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 písm. b) a d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2009, L 152, s. 1), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019 (Úř. věst. 2019, L 153, s. 1) (dále jen „nařízení č. 469/2009“).

* Jednací jazyk: maďarština.

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci návrhu Genmab A/S, společnosti usazené v Dánsku, na změnu rozhodnutí Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Národní úřad duševního vlastnictví, Maďarsko) o zamítnutí vydání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“) pro léčivý přípravek uváděný na trh pod názvem „Kesimpta“.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Body 3, 4, 7 až 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 zní následovně:

„(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v [Evropském s]polečenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.

(4) V současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.

[...]

(7) Jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.

(8) Je tedy nezbytné stanovit [DOO] vydávané jednotlivými členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován. Nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem.

(9) Trvání ochrany poskytované [DOO] by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i [DOO] požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

(10) Měly by tedy být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivým, jako je farmaceutické odvětví. Za tímto účelem nemůže být [DOO] vydáváno na dobu delší pěti let. Ochrana poskytovaná osvědčením by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.“

- 4 Článek 1 tohoto nařízení stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;

- b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání [DOO];

[...]“

5 Článek 2 uvedeného nařízení stanoví:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [(Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69)] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [(Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3)], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno [DOO].“

6 Článek 3 téhož nařízení uvádí:

„[DOO] se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

- a) je výrobek chráněn platným základním patentem;
- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi [2001/83], popřípadě [2001/82];
- c) výrobek nebyl dosud předmětem [DOO];
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

7 Článek 4 nařízení č. 469/2009 stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná [DOO] vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti [DOO].“

8 Článek 5 odst. 1 tohoto nařízení stanoví:

„S výhradou článku 4 vyplývají z [DOO] stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.“

9 Článek 7 odst. 1 uvedeného nařízení stanoví:

„Žádost o [DOO] musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).“

10 Článek 8 odst. 1 písm. a) téhož nařízení stanoví:

„Žádost o [DOO] obsahuje:

a) žádost o vydání [DOO], v níž je zejména uvedeno:

- i) jméno a adresa žadatele,
- ii) jméno a adresa zástupce, byl-li ustanoven,
- iii) číslo základního patentu a název vynálezu,
- iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b), a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace“

Maďarské právo

11 Ustanovení § 22/A a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (zákon č. XXXIII z roku 1995 o ochraně vynálezů patentem) v odstavcích 1 a 2 stanoví:

„1. Předmět vynálezu požívá doplňkové ochrany v případech, za podmínek a po dobu, které stanoví nařízení Evropského společenství, jakmile ochrana vyplývající z patentu po uplynutí doby ochrany skončí.

2. Pravidla k provádění nařízení Evropského společenství uvedených v odstavci 1 jsou předmětem zvláštní právní úpravy.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

12 Společnost Genmab je majitelkou evropského patentu EP 328 4753 pro Maďarskou republiku. Tento patent s názvem „humánní monoklonální protilátky proti CD20 určené k použití při léčbě roztroušené sklerózy“ (dále jen „základní patent“), je platný v Maďarsku a vztahuje se zejména na účinnou látku „ofatumumab“.

13 Společnost Genmab uvedla na trh první léčivý přípravek Arzerra obsahující tuto účinnou látku užívanou k léčbě neléčené chronické lymfoblastické leukemie. Dne 21. dubna 2010 společnost Genmab získala pro tento léčivý přípravek registraci (dále jen „předchozí registrace“). Dne 27. února 2019 však tuto registraci zrušila.

14 Dne 29. března 2021 získala společnost Genmab registraci pro léčivý přípravek Kesimpta, jehož účinnou látkou je rovněž ofatumumab (dále jen „pozdější registrace“). Tento léčivý přípravek je určen k léčbě relaps-remitentní formy roztroušené sklerózy.

15 Dne 7. července 2021 požádala společnost Genmab na základě základního patentu a pozdější registrace Národní úřad duševního vlastnictví o vydání DOO. Tento úřad tuto žádost zamítl, jelikož měl za to, že pozdější registrace nebyla první registrací ofatumumabu ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009. Účinná látka léčivého přípravku Arzerra a léčivého přípravku Kesimpta je totiž totožná, a sice ofatumumab, a jediný rozdíl mezi oběma léčivými přípravky spočívá v jejich příslušných léčebných indikacích. Na základě rozsudků ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, dále jen „rozsudek Abraxis“, EU:C:2019:238), a ze dne 9. července 2020, Santen (C-673/18, dále jen „rozsudek Santen“, EU:C:2020:531), měl Národní úřad pro duševní vlastnictví za to, že pro účely čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 je k určení první registrace ve smyslu tohoto ustanovení rozhodující spíše totožnost účinných látek než

rozdíl mezi způsoby terapeutického použití. Předchozí registrace tedy musela být považována za první registraci. Není podstatné, že byla zrušena a že ke dni podání žádosti o DOO již nebyla platná, neboť otázka, kdy lze danou registraci považovat za první, závisí pouze na definici „výrobku“.

- 16 Společnost Genmab podala proti rozhodnutí Národního úřadu duševního vlastnictví žalobu k Fővárosi Törvényszék (Městský soud v Budapešti, Maďarsko), který je předkládajícím soudem. Tato společnost tvrdí, že první registraci ve smyslu tohoto čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 může být pouze registrace platná ke dni podání žádosti o DOO. Národní úřad duševního vlastnictví měl tedy neprávem za to, že první registraci léčivého přípravku ofatumumab jakožto léčivého přípravku byla registrace, která byla vydána pro léčivý přípravek Arzerra, neboť ke dni podání žádosti o DOO již platná nebyla. Rozsudky Abraxis a Santen nejsou relevantní, neboť žádný z nich se nezabývá otázkou platnosti předchozí registrace. Společnost Genmab ostatně tvrdí, že ve věcech, ve kterých byly vydány tyto rozsudky, byly dotyčné registrace platné.
- 17 Společnost Genmab odkazuje na anglické znění článku 3 písm. b) a d) nařízení č. 469/2009, který podmiňuje vydání DOO první registrací platnou (*valid*) ke dni podání žádosti o toto osvědčení. Takový výklad je potvrzen německým a francouzským zněním těchto ustanovení. Společnost Genmab zdůrazňuje, že v projednávané věci byla pozdější registrace první relevantní registrací ve smyslu čl. 3 písm. d) tohoto nařízení, neboť ke dni podání žádosti o DOO byla v Maďarsku jedinou platnou registrací účinné látky ofatumumab jakožto léčivého přípravku.
- 18 Předkládající soud se v podstatě ztotožňuje s argumentací společnosti Genmab. Poznává, že Soudní dvůr byl již dotázán v rámci věcí, ve kterých se dotčené žádosti o DOO týkaly léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku jako jiný léčivý přípravek, který byl registrován dříve, a odlišovaly se pouze svými léčebnými indikacemi nebo formulací této účinné látky. V těchto věcech však byly všechny registrace platné. Soudní dvůr se dosud nezabýval otázkou, která registrace musí být považována za první registraci dotčeného výrobku jakožto léčivého přípravku ve smyslu čl. 3 písm. b) a d) nařízení č. 469/2009, pokud byl tento výrobek již předmětem předchozí registrace, ale tato registrace byla zrušena.
- 19 Předkládající soud, který zdůrazňuje, že maďarské znění čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 neobsahuje ekvivalent anglického výrazu *valid*, je nicméně toho názoru, že teleologický výklad tohoto ustanovení nasvědčuje, že je třeba zohlednit pouze léčivé přípravky obsahující dotčenou účinnou látku, které jsou ke dni podání žádosti o DOO skutečně přítomny na trhu. Tento výklad vyplývá z bodu 55 rozsudku Santen, podle kterého unijní normotvůrce zamýšlel zavedením režimu DOO upřednostnit nikoliv ochranu veškerého farmaceutického výzkumu vedoucího k vydání patentu a k uvedení nového léčivého přípravku na trh, ale ochranu výzkumu vedoucího k prvnímu uvedení účinné látky nebo kombinace účinných látek jakožto léčivého přípravku na trh.
- 20 S ohledem na diametrálně odlišné postoje společnosti Genmab a Národního úřadu duševního vlastnictví má však předkládající soud pochybnosti o správném výkladu pojmu „první registrace výrobku“.

- 21 Za těchto podmínek se Fővárosi Törvényszék (Městský soud v Budapešti) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Musí být čl. 3 písm. b) a d) [nařízení č. 469/2009] vykládán v tom smyslu, že registrace, která předcházela registraci uvedené v žádosti o vydání [DOO], týkající se téhož výrobku, musí být považována za první registraci pro účely tohoto nařízení, dokonce i pokud tato předchozí registrace zanikla před podáním žádosti o vydání [DOO]?“

K předběžné otázce

- 22 Podle článku 99 jednacího řádu může Soudní dvůr kdykoli na návrh soudce zpravodaje a po vyslechnutí generálního advokáta rozhodnout usnesením s odůvodněním, pokud lze odpověď na položenou předběžnou otázku jasně vyvodit z judikatury nebo pokud o odpovědi na tuto otázku nelze rozumně pochybovat.
- 23 Toto ustanovení je třeba použít i v projednávané věci.
- 24 Podstatou jediné otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby byla registrace, která byla předložena na podporu žádosti o vydání DOO pro výrobek, považována za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení, pokud byla pro tentýž výrobek vydána předchozí registrace, která však zanikla před podáním žádosti o vydání DOO.
- 25 V tomto ohledu je třeba uvést, že ze znění čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, kontextu, jehož je toto ustanovení součástí, cílů sledovaných unijním normotvůrcem, jakož i z okolností vzniku tohoto nařízení vyplývá, že podmínka stanovená tímto ustanovením spočívá na objektivním chronologickém kritériu, podle něhož se za první registraci výrobku jakožto léčivého přípravku ve smyslu uvedeného ustanovení považuje registrace, která byla vydána pro tento výrobek v příslušném státě ke dni, který nastal dříve, bez ohledu na to, zda je tato registrace stále platná či nikoli.
- 26 Zprvce znění tohoto ustanovení uvádí, že DOO se vydá, je-li v členském státě, ve kterém je podána žádost, registrace získaná pro výrobek, pro který se žádá o vydání DOO, první registrací výrobku jakožto léčivého přípravku. Z tohoto znění však nevyplývá, že tato první registrace musí být první registrací pouze z těch registrací, které jsou platné ke dni podání žádosti o vydání DOO. Uvedené znění naopak jasně uvádí, že je třeba v tomto ohledu zohlednit všechny registrace, které byly vydány pro příslušný výrobek v členském státě, ve kterém byla podána příslušná žádost o vydání DOO.
- 27 Z druhé analýza kontextu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 vede ke stejnému závěru. Z článku 3 tohoto nařízení totiž vyplývá, že stanoví čtyři autonomní a kumulativní podmínky, které nelze sloučit.
- 28 Článek 3 písm. b) uvedeného nařízení tedy ukládá, aby byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek. Článek 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 odkazuje na tento čl. 3 písm. b) pouze za účelem určení registrace, která musí splňovat zde stanovenou dodatečnou a samostatnou podmínku. V rámci tohoto čl. 3 písm. d) je třeba zohlednit všechny registrace vydané pro tento výrobek přede dnem podání žádosti o vydání DOO. Pokud první ze všech těchto registrací splňuje podmínku stanovenou v písm. b), je rovněž splněna podmínka stanovená v písm. d).

- 29 Opačný výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 v tom smyslu, že je třeba zohlednit pouze registrace platné k tomuto datu, by vedl k záměně těchto dvou podmínek sloučením pojmu „registrace“ s pojmem „platná registrace“.
- 30 Posledně uvedený výklad musí být rovněž odmítnut s ohledem na článek 8 nařízení č. 469/2009, který upřesňuje obsah žádosti o vydání DOO. Podle tohoto článku musí tato žádost obsahovat číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) tohoto nařízení, a není-li první registrací příslušného výrobku, číslo a datum této první registrace. Pokud by přitom bylo třeba zohlednit pouze platné registrace za účelem určení, která z nich je první registrací příslušného výrobku, článek 8 uvedeného nařízení by vyžadoval, aby takové bližší údaje byly rovněž poskytnuty. Žádné odůvodnění pro ověření, zda jsou příslušné registrace platné, však není vyžadováno, což odráží skutečnost, že podmínka stanovená v čl. 3 písm. d) téhož nařízení spočívá na objektivním chronologickém kritériu.
- 31 Zatřetí okolnosti vzniku tohoto ustanovení potvrzují výklad připomenutý v bodě 25 tohoto usnesení. Body 35 a 36 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM(90) 101 final] totiž vysvětlují, že velmi často dochází k tomu, že tentýž výrobek získá úspěšně více registrací, zejména pokaždé, když dojde ke změně lékové formy, síly, složení nebo indikací. Pro účely návrhu nařízení se však bere v úvahu první registrace výrobku v členském státě, v němž je žádost podána, zejména pro výpočet lhůty šesti měsíců, kterou má majitel základního patentu k podání žádosti o vydání DOO. Ačkoli tedy tentýž výrobek může být předmětem několika patentů a několika registrací v jednom a téže členském státě, unijní normotvůrce rozhodl, že DOO bude vydáno pro tento výrobek pouze na základě jediného patentu a jediné registrace, a sice registrace, která byla pro tento členský stát vydána jako první.
- 32 Začtvrté analýza cílů sledovaných unijním normotvůrcem zcela odpovídá tomuto striktnímu výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009. V tomto ohledu Soudní dvůr konstatoval, že tento normotvůrce zamýšlel zavedením režimu DOO upřednostnit nikoliv ochranu veškerého farmaceutického výzkumu vedoucího k vydání patentu a uvedení nového léčivého přípravku na trh, ale ochranu pouze výzkumu vedoucího k první registraci účinné látky jakožto léčivého přípravku (v tomto smyslu viz rozsudky Abraxis, bod 37, a Santen, bod 55). Takový cíl by přitom byl ohrožen, kdyby byly při určování první registrace pro daný přípravek zohledněny pouze platné registrace. Stačilo by totiž vzdát se předchozí registrace k získání DOO pro poslední verzi příslušného výrobku uváděnou na trh, což by farmaceutickým laboratořím umožnilo zvolit si, kterou verzi výrobku zvýhodní. To by změnilo objektivní kritérium stanovené tímto ustanovením v subjektivní kritérium, které by záviselo na výběru činěném laboratořemi, což zjevně neodpovídá rozhodnutí unijního normotvůrce.
- 33 S ohledem na výše uvedené je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby registrace, která byla předložena na podporu žádosti o vydání DOO pro výrobek, byla považována za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení, pokud byla pro tentýž výrobek vydána předchozí registrace, která však před podáním žádosti o vydání DOO zanikla.

K nákladům řízení

- 34 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (osmý senát) rozhodl takto:

Článek 3 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019,

musí být vykládán v tom smyslu, že

brání tomu, aby byla registrace, která byla předložena na podporu žádosti o vydání dodatkového ochranného osvědčení pro výrobek, považována za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení, pokud byla pro tentýž výrobek vydána předchozí registrace, která však před podáním žádosti o vydání dodatkového ochranného osvědčení zanikla.

Podpisy