

Věc C-118/24

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

14. února 2024

Předkládající soud:

Conseil d'État (Francie)

Datum předkládacího rozhodnutí:

1. února 2024

Žalobkyně:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Žalované:Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de
santé (ANSM)

Biogaran SAS

1. Předmět sporu

- 1 Evropská komise vydala dne 10. června 2003 registraci laboratoři Eli Lilly Nederland B.V pro léčivý přípravek Forstéo 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, injekční roztok v předplněném peru, biologický léčivý přípravek určený k léčbě osteoporózy.
- 2 Dne 31. ledna 2019 podala společnost Biogaran na základě čl. 10 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků žádost o registraci léčivého přípravku Tériparatide Biogaran 20 mikrogramů/80 mikrolitrů, chemicky syntetizovaného injekčního roztoku v předplněném peru, přičemž jako referenční stát v rámci decentralizovaného postupu určila Německo.

- 3 Rozhodnutím ze dne 1. září 2020 vydal generální ředitel Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků) registraci léčivému přípravku Téríparatide Biogaran a označil jej za generikum léčivého přípravku Forstéo, poté rozhodnutím ze dne 10. listopadu 2020 vytvořil skupinu generik, jejímž referenčním léčivým přípravkem je Forstéo a jejímž generikem je Téríparatide Biogaran.
- 4 Laboratoře EG Labo Laboratoires Eurogenerics a Theramex France využívají léčivé přípravky Movymia a Livogiva, které jsou biologicky podobné přípravku Forstéo, a každý z nich má registraci udělenou Evropskou komisí.
- 5 Tyto dvě laboratoře se domáhají zrušení výše uvedených rozhodnutí generálního ředitele Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků). Laboratoř EG Labo Laboratoires Eurogenerics se rovněž domáhá zrušení dvou stanovisek, kterými Comité économique des produits de santé (Hospodářský výbor pro zdravotnické výrobky) stanovil cenu u výrobce a cenu pro veřejnost léčivého přípravku Téríparatide Biogaran na jedné straně a léčivého přípravku Movymia na straně druhé.
- 6 Tyto žaloby na neplatnost jsou předloženy Conseil d'État.

2. Uplatňovaná ustanovení unijního práva

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků

- 7 Článek 8 stanoví, že kromě postupu, kterým Evropská komise uděluje registraci, musí být žádosti o registraci předkládány příslušným vnitrostátním orgánům a musí obsahovat údaje a dokumenty, jejichž výčet je obsažen v tomto článku a v příloze I směrnice, zejména výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení.

- 8 Článek 10 stanoví:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.

[...]

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

[...]

b) ‚generikem‘ léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studii biologické dostupnosti. [...] Studie biologické dostupnosti se od žadatele nemusí vyžadovat, může-li prokázat, že generikum splňuje související kritéria stanovená odpovídajícími podrobnými pokyny.

3. Jestliže léčivý přípravek neodpovídá definici generika podle odst. 2 písm. b) nebo jeho bioekvivalenci nelze prokázat studii biologické dostupnosti nebo v případě změny účinné látky či účinných látek, léčebných indikací, síly, lékové formy nebo cesty podání ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, předloží se výsledky náležitých předklinických zkoušek a klinických hodnocení.

4. Pokud biologický léčivý přípravek, který je podobný referenčnímu biologickému přípravku, nesplňuje podmínky definice generik, zejména kvůli rozdílům v surovinách nebo rozdílům v postupech výroby biologického léčivého přípravku a referenčního biologického léčivého přípravku, musí být předloženy výsledky náležitých předklinických zkoušek a klinických hodnocení týkající se těchto podmínek [...]“.

9 Článek 28 definuje decentralizovaný postup registrace léčivého přípravku:

„1. K udělení registrace léčivého přípravku ve více než jednom členském státě podá žadatel v těchto členských státech žádost založenou na totožné registrační dokumentaci. [...]

Žadatel požádá jeden členský stát, aby jednal jako ‚referenční členský stát‘ a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3.

[...]

3. V případě, že léčivý přípravek v okamžiku podání žádosti registrován nebyl, požádá žadatel referenční členský stát, aby připravil návrh zprávy o hodnocení, návrh souhrnu údajů o přípravku a návrhy označení na obalech a příbalové informace. Referenční členský stát připraví návrhy těchto dokumentů do 120 dnů od obdržení platné žádosti a zašle je daným členským státům a žadateli.

4. Do 90 dnů od obdržení dokumentů uvedených v odstavcích 2 a 3 schválí dotyčné členské státy zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci a uvědomí o tom referenční členský stát. Referenční členský stát zaznamená dohodu všech stran, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele.

5. Každý členský stát, ve kterém byla podána žádost podle odstavce 1, přijme do 30 dnů od potvrzení shody rozhodnutí v souladu se schválenou zprávou

o hodnocení a souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací v podobě, v jaké byly schváleny.“

- 10 Článek 29 upravuje postup použitelný v případech, kdy členský stát nemůže z důvodů potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví schválit zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci v době stanovené v čl. 28 odst. 4.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

- 11 Článek 3 odst. 3 stanoví:

„Generikum referenčního léčivého přípravku registrovaného Uníí může být registrováno příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/83/ES za těchto podmínek:

a) žádost o registraci je podána v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83/ES;

b) souhrn vlastností přípravku se ve všech významných ohledech shoduje se souhrnem vlastností léčivého přípravku registrovaného Uníí s výjimkou částí, které se vztahují k indikacím nebo lékovým formám, které byly v době uvedení generika na trh dosud chráněny patentovým právem; a

[...]“.

3. Shrnutí důvodů žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Je soud členského státu, který není referenčním členským státem, oprávněn ověřit, že decentralizovaný postup registrace byl proveden v souladu se směrnicí 2001/83/ES?

- 12 Žalobkyně navrhuje Conseil d'État (Státní rada), aby ověřila, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES pro uplatnění zjednodušeného postupu registrace, který je použitelný na generika, a zda z postupu použitého v projednávané věci nevyplývá riziko pro veřejné zdraví, které by nastalo v případě, že by nebyly splněny příslušné podmínky.

- 13 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků) na svou obranu uvádí, že ani ona, při udělování registrace v souladu se zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informací, jak byly schváleny postupem podle čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83/ES, ani vnitrostátní soud v rámci řízení o opravném prostředku podaném proti této registraci nemají možnost zpochybnit výsledky decentralizovaného postupu,

přičemž uplatnění potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví musí být provedeno před zaznamenáním dohody všech stran ve lhůtě uvedené v tomto článku.

- 14 Soudní dvůr Evropské unie v rozsudku ze dne 14. března 2018, *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), rozhodl, že:

„Článek 10 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2012/26 ve spojení s článkem 47 Listiny musí být vykládán v tom smyslu, že soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, který rozhoduje o opravném prostředku podaném držitelem registrace referenčního léčivého přípravku proti rozhodnutí o registraci generického léčivého přípravku v tomto členském státě, které přijal příslušný orgán tohoto členského státu, má pravomoc přezkoumat stanovení počátku lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku. [...]“

- 15 Soudní dvůr tím připustil, že soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace může rozhodovat o opravném prostředku podaném proti registraci vydané na základě tohoto decentralizovaného postupu bez ohledu na referenční členský stát.
- 16 Nicméně v projednávané věci, na rozdíl od rozsudku Soudního dvora *Astellas Pharma*, žalobkyně, které jsou laboratořemi uvádějícími na trh léčivé přípravky biologicky podobné referenčnímu léčivému přípravku a nikoli držitelkami rozhodnutí o registraci tohoto referenčního léčivého přípravku, navrhují Conseil d'État (Státní rada), aby přezkoumala nikoliv počátek lhůty pro ochranu údajů týkajících se referenčního léčivého přípravku, ale aby ověřila, zda sporný léčivý přípravek skutečně splňuje podmínky stanovené v článku 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES pro získání registrace jako generika, takže jeho uvedení na trh v důsledku použitého postupu nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví.
- 17 Vystává otázka, zda soud dotčeného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, jenž není referenčním členským státem, kterému byl předložen opravný prostředek proti rozhodnutí o registraci v tomto členském státě přijatému příslušným orgánem tohoto členského státu, má pravomoc ověřit, že decentralizovaný postup byl prováděn v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83/ES a že uvedení léčivého přípravku na trh nepředstavuje potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví ve smyslu čl. 29 odst. 1 téže směrnice. Tato otázka působí vážné obtíže.

Může být registrace chemického léčivého přípravku udělena zjednodušeným postupem, pokud je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek?

- 18 Žalobkyně tvrdí, že článek 10 směrnice 2001/83/ES stanovil dva vzájemně se vylučující postupy.

- 19 Jedná se na jedné straně o postup podle čl. 10 odst. 1, který zavádí zjednodušený registrační postup, jenž zbavuje žadatele povinnosti předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení pro generika, přičemž referenční léčivý přípravek, stejně jako generikum, musí být podle nich chemickými léčivými přípravky.
- 20 Na druhé straně se jedná o postup stanovený v odstavci 4 téhož článku, který zavádí jiný zjednodušený registrační postup pro biologicky podobné léčivé přípravky, jenž zbavuje žadatele povinnosti předložit výsledky některých předklinických zkoušek a klinických hodnocení, přičemž referenční léčivý přípravek, stejně jako podobný léčivý přípravek, musí být v tomto případě podle jejich názoru biologickými léčivými přípravky.
- 21 Žalobkyně z toho vyvozují, že postup stanovený pro generika nelze použít, pokud je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek, přičemž účinné látky se kromě toho podle nich nutně liší podle toho, zda jsou vyráběny chemickým postupem nebo biologickým postupem, z důvodu variability, jež je vlastní výrobě účinné látky biologickou cestou.
- 22 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků) a společnost Biogaran naopak tvrdí, že čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nevyžaduje, aby byl referenční léčivý přípravek pro generikum chemickým léčivým přípravkem, a že čl. 10 odst. 4 směrnice, který upravuje případ, kdy biologický léčivý přípravek nesplňuje podmínky stanovené pro jeho kvalifikaci jako generika, implicitně upravuje opačný případ, kdy by tyto podmínky mohly být splněny a kdy by bylo možné použít postup podle čl. 10 odst. 1, i když je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek.
- 23 Vystává tedy otázka, zda ustanovení směrnice 2001/83/ES brání tomu, aby mohla být chemickému léčivému přípravku udělena registrace podle zjednodušeného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 této směrnice, pokud je referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek. Tato otázka působí vážné obtíže.

Ostatní žalobní důvody

- 24 Žalobkyně rovněž uplatňují žalobní důvod vycházející z porušení čl. 3 odst. 3 nařízení č. 726/2004, který podmiňuje registraci generika referenčního léčivého přípravku registrovaného Uníí předložením žádosti podle článku 10 směrnice 2001/83/ES a souladem souhrnu vlastností přípravku se souhrnem vlastností léčivého přípravku registrovaného Uníí „*ve všech významných ohledech*“.
- 25 Uplatňují rovněž žalobní důvod vycházející z porušení přílohy I nařízení č. 726/2004, která vyžaduje, aby určité léčivé přípravky byly registrovány Uníí, což vylučuje, aby mohly být registrovány decentralizovaným postupem.

- 26 Osud těchto žalobních důvodů závisí na odpovědi na předběžné otázky, přičemž odpověď na tyto otázky je rozhodující pro vyřešení sporu.

4. Předběžné otázky

- 27 Conseil d'État (Státní rada) pokládá následující předběžné otázky:

1. Musí být články 28 a 29 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 vykládány v tom smyslu, že soud dotyčného členského státu v rámci decentralizovaného postupu registrace, jenž není referenčním členským státem, který je soudem příslušným pro rozhodování o opravném prostředku proti rozhodnutí o registraci v tomto členském státě přijatému příslušným orgánem tohoto členského státu v souladu s tím, jak rozhodl Soudní dvůr v rozsudku ze dne 14. března 2018 *Astellas Pharma* (C-557/16), má v tomto případě pravomoc ověřit, že decentralizovaný postup byl prováděn v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83/ES a že uvedení léčivého přípravku na trh nepředstavuje potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví ve smyslu čl. 29 odst. 1 téže směrnice?

2. Musí být článek 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby mohla být chemickému léčivému přípravku udělena registrace podle zjednodušeného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 této směrnice, pokud je jeho referenčním léčivým přípravkem biologický léčivý přípravek?

PRACOVNÍ DOKUMENT