

Asia C-254/20**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä****Jättämispäivä:**

9.6.2020

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Hof van beroep Brussel (Belgia)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

25.5.2020

Valittaja:

PI PHARMA NV

Vastapuolet:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Pääasian kohde

Hof van beroep Brusselissä (Brysselin ylioikeus) tehty valitus, jossa valittajana on PI Pharma, Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brusselin (Brysselin hollanninkielinen kauppatoimioistuin) välitoimista päättävän tuomarin 12.4.2018 antamasta ratkaisusta, jolla hyväksyttiin Novartisin tavaramerkkioikeuksien loukkausta koskeva vaatimus ja määrättiin sakon uhalla lopettamaan tavaramerkin loukkaaminen, johon PI Pharman oli todettu syyllistyneen BVIE-sopimuksen 2.2.1.a artiklan perusteella tuomalla Sandozin geneeristä methyyylifenidaattia Alankomaista Belgiaan ja varustamalla tämän lääkkeen Novartisin Rilatine-tavaramerkillä ja tämän jälkeen pitämällä kaupan lääkettä tukkukauppiaiden, apteekkien tai muiden jakelukanavien kautta varustettuna kyseisellä tavaramerkillä.

Ennakkoratkaisupyyntöön kohde ja oikeudellinen perusta

SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan sekä 11.6.1996 annetussa tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) ja 12.10.1999 annetussa tuomiossa Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494) muotoiltujen Bristol-Myers-Squibb-edellytysten tulkitseminen SEUT 267 artiklan nojalla

Ennakkoratkaisukysymykset

1) Onko SEUT 34–SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että jos tavaramerkkilääke (vertailulääke) ja geneerinen lääke on saatettu Euroopan talousalueen markkinoille taloudellisesti keskenään sidoksissa olevien yhtiöiden kautta, se, että tavaramerkin haltija estää rinnakkaistuojaan geneerisen lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen tuontimaassa sen jälkeen, kun rinnakkaistuoja on pakannut kyseisen geneerisen lääkkeen uudelleen varustamalla sen tavaramerkkilääkkeen (vertailulääke) tavaramerkillä, voi johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen?

2) Mikäli ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava myöntävästi, onko sen, että tavaramerkin haltija estää lääkkeen varustamisen uudelleen tavaramerkillä, arvioinnissa tutkittava, täyttyvätkö Bristol-Myers-Squibb-edellytykset?

3) Onko ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastaamisen kannalta merkitystä sillä, että geneerinen lääke ja tavaramerkkilääke (vertailulääke) ovat identtisiä tai niillä on ainakin samanlaiset terapeuttiset vaikutukset rinnakkaistuonnista 19.4.2001 annetun kuninkaan päätöksen (Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer) 3 §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla?

Unionin ja Benelux-maiden oikeussäännöt ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, joihin asiassa on vedottu

SEUT 34 ja SEUT 36 artikla

Teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan Benelux-maiden yleissopimuksen (jäljempänä BVIE-sopimus) 2.20.1.a) artikla, 2.20.2 artikla ja 2.23.3 artikla yhteisön tavaramerkistä 26.2.2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 207/2009 13 artiklaa vastaavina

Tuomio 11.6.1996, Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) ja tuomio 12.10.1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Kansalliset oikeussäännöt, joihin viitataan

Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rinnakkaistuonnista ja ihmisten käyttöön ja eläinlääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rinnakkaisjakelusta 19.4.2001 annetun kuninkaan päätöksen (Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) 3 §:n 2 momentti: ”– – voi henkilö, joka haluaa tuoda maahan lääkkeen, saada tätä tarkoitusta varten luvan sillä edellytyksellä, että kyseessä on lääke: 1) jolla on alkuperäjäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten myöntämä voimassa oleva lupa lääkkeen markkinoille saattamiseen, 2) jolle on olemassa vertailulääke, 3) joka ei välttämättä ole vertailussa vertailulääkkeen kanssa kaikilta osin identtinen, mutta jolla on vähintään a) sama kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen koostumus vaikuttavien aineiden osalta, b) samat terapeutiset indikaatiot, c) terapeutinen vastaavuus ja d) sama farmaseuttinen muoto.”

Yhteenveto tosiseikoista ja menettelystä pääasiassa

- 1 Novartis AG on Novartis-konsernin sveitsiläinen emoyhtiö. Konserniin kuuluvat Novartis-osasto (patentoitujen tavaramerkkilääkkeiden myynti) ja Sandoz-osasto (geneeristen lääkkeiden myynti). Sen tytäryhtiö Novartis Pharma NV (jäljempänä yhdessä Novartis) saattaa Belgiassa markkinoille alkuperäisiä lääkkeitä.
- 2 Novartisilla on reseptilääke, jonka vaikuttava aine metyyylifenidaatti on kehitetty keskittymishäiriön, johon liittyy hyperaktiivisuus (ADHD), hoitoon sekä narkolepsian hoitoon. Tätä lääkettä myydään varustettuna tavaramerkillä Ritalin, Ritaline, Ritalina tai Rilatine. Käsiteltävässä asiassa esillä oleva Rilatine on Benelux-sanamerkki (n:o 0054047), jonka haltija Novartis Pharma NV on ollut vuodesta 1973 lähtien. Tavaramerkkilääkettä Rilatine myy Belgiassa (muun muassa pakkauksissa, jotka sisältävät 20 tablettia à 10 mg, myyntiluvan n:o BE051597 perusteella) Novartis Pharma NV ja Alankomaissa (muun muassa pakkauksissa, jotka sisältävät 30 tablettia à 10 mg, myyntiluvan RVG 03957 perusteella) Novartis Pharma BV.
- 3 Koska metyyylifenidaatilla ei ole enää patenttisuojaa, Sandoz BV saattaa Alankomaissa markkinoille geneeristä lääkettä Methyylfenidaat HCI Sandoz 10 mg 30 tabletin pakkauksissa. Sandoz BV -yhtiöllä on tätä varten myyntilupa n:o RVG 27033=09357, jossa yhtäläisyysmerkki tarkoittaa, että lääke Methyylfenidaat HCI Sandoz 10 mg -tabletti on identtinen lääkkeen Ritalin 10 mg -tabletin kanssa. Sandoz BV ei tuo Belgiassa markkinoille lääkettä Methyylfenidaat HCI Sandoz.
- 4 PI Pharma on belgialainen yhtiö, joka toimii lääkkeiden rinnakkaistuonnin alalla. Se tuo Alankomaista geneeristä lääkettä Methyylfenidaat HCI Sandoz 10 mg Belgiaan uudelleen pakkaamisen (20 tabletin pakkaukset saavat uuden ulkopakkauksen) ja uudelleen tavaramerkillä varustamisen jälkeen (lääketuote varustetaan tavaramerkillä Rilatine). Rilatine 10 mg -tablettien osalta PI Pharma

on saanut tätä tarkoitusta varten 10.9.2014 belgialaisen rinnakkaistuontiluvan n:o 1637 PI 0322 F003 Rilatine 10 mg -tablettien ollessa vertailulääkkeenä.

- 5 PI Pharma ilmoitti Novartis Pharma NV -yhtiölle 30.6.2015 päivätyllä kirjeellä, että se oli saanut luvan myydä Belgiassa Alankomaista tuotuja Rilatine 10 mg -lääkkeen 20 tabletin pakkauksia (Methylyfenidaat Sandoz 10 mg) ja että se toisi lääkkeen Belgian markkinoille.
- 6 Novartis kielsi 22.7.2015 päivätyllä kirjeellä suunnitellun rinnakkaistuonnin sillä perusteella, että sen tavaramerkkioikeus Rilatineen ei ollut sammunut, joten maahantuodun generisen lääkkeen varustaminen uudelleen Novartisin alkuperäisen lääkkeen mukaisella tavaramerkillä oli ilmiselvää tavaramerkkioikeuden loukkaus ja yleisön harhaan johtamista.
- 7 PI Pharma aloitti uudelleen pakatun ja tavaramerkillä varustetun lääkkeen myynnin Belgiassa lokakuussa 2016.
- 8 Belgian ja vastaavasti Alankomaiden markkinat lääkelle, jotka sisältävät vaikuttavana aineena methyylifenidaattia, ovat tunnusmerkeiltään seuraavanlaiset.
 - Hinnat: Koska PI Pharma on tehnyt Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekeringille (kansallinen sairaus- ja työkyvyttömyysvakuutuslaitos) hakemuksen myymiensä lääkkeiden korvattavuudesta, missä yhteydessä korvaus on riippuvainen edeltävästä valtuutuksesta, Novartisin Rilatine 10 mg -lääkkeen 20 tabletin pakkauksen vähittäismyyntihinta on 8,10 euroa (0,405 euroa tabletilta), kun PI Pharman Rilatine 10 mg -lääkkeen 20 tabletin pakkauksen vähittäismyyntihinta on 7,95 euroa (eli 0,398 euroa tabletilta). Methylyfenidaat HCI Sandoz 10 mg -lääkkeen vähittäismyyntihinta on 0,055 euroa tabletilta.
 - Markkinaosuus: Belgiassa Rilatine-lääkkeen markkinaosuus on Novartisin osalta laskenut ajanjaksolla 2015–2018 94 prosentista 71 prosenttiin, kun PI Pharman markkinaosuus on samalla ajanjaksolla kasvanut nollasta prosentista 18 prosenttiin. Alankomaissa Rilatine -lääkkeen (Novartis) markkinaosuus on laskenut ajanjaksolla 2015–2018 kuudesta prosentista neljään prosenttiin, kun Methylyfenidaat HCI Sandoz -lääkkeen (Sandoz) markkinaosuus on laskenut samalla ajanjaksolla 30 prosentista 26 prosenttiin.

Pääasian asianosaisten keskeiset perustelut

- Novartisin tavaramerkkioikeuden sammuminen:
- 9 Novartis väittää, että BVIE-sopimuksen 2.23.3 artiklan mukaan kyseessä on tavaramerkkioikeuksien sammuminen ainoastaan tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille yhteisössä ”tätä tavaramerkkiä käyttäen”.

- 10 Käsiteltävässä tapauksessa Sandoz BV saattaa Belgiassa rinnakkaistuotuja lääkkeitä Alankomaiden markkinoille INN-nimellä ”Methyfenidaat HCI”, jota seuraa Sandozin tavaramerkki. Novartis tai taloudellisesti sidoksissa oleva yhtiö, kuten Sandoz BV, eivät ole saattaneet näitä yksittäisiä tuotteita markkinoille varustettuna tavaramerkillä ”Rilatine” (tai ”Ritalin”). BVIE-sopimuksen 2.23.3 artiklaa ei sovelleta uudelleen tavaramerkillä varustamisen tapauksessa, käsiteltävässä tapauksessa silloin, kun PI Pharma maahantuo Alankomaissa markkinoille saatettua Methyfenidaat HCI Sandoz -lääkettä Belgiaan ja varustaa kyseiset lääkkeet ensimmäistä kertaa toisen tavaramerkin (Rilatine) kanssa identtisellä merkillä. Oikeudet, jotka Benelux-tavaramerkki Rilatine tuottaa Novartisille, eivät ole sammuneet BVIE-sopimuksen 2.23.2 artiklan mukaisessa merkityksessä.
- 11 PI Pharma väittää, ettei tällä toteamuksella ole merkitystä. Novartin oikeuksia on arvioitava uudelleen tavaramerkillä varustamisen yhteydessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan perusteella ja tutkimalla, täyttyvätkö tavaramerkkioikeuksien sammumista rinnakkaistuotujen lääkkeiden uudelleen pakkaamisen yhteydessä koskevat Bristol-Myers-Squibb-edellytykset. Yksi näistä edellytyksistä, joiden täyttyessä tavaramerkin haltija ei voi kieltää rinnakkaistuoja saattamasta tuotetta markkinoille uudelleen pakkaamisen jälkeen ja varustettuna tavaramerkillä, on se, että on kiistatonta, että tavaramerkin haltija käyttää tavaramerkin tuottamaa oikeutta markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen, erityisesti silloin, kun uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä tuotteen saattamiseksi tuontijäsenvaltion markkinoille. Se, että tavaramerkin haltija estää rinnakkaistuoja varustamasta tuotetta uudelleen tavaramerkillä, kun uudelleen tavaramerkillä varustaminen on välttämätöntä tuotteiden myymiseksi tuontijäsenvaltiossa, muodostaa jäsenvaltioiden välisen kaupankäynnin esteen, joka johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen.
- 12 PI Pharman mukaan tätä oikeuskäytäntöä on sovellettava myös varustettaessa geneerinen lääke uudelleen tavaramerkkilääkkeen mukaisella tavaramerkillä, kun taloudellisesti sidoksissa olevat yhtiöt ovat saattaneet ne molemmat Euroopan talousalueen markkinoille. Lisäksi Methyfenidaat HCI Sandoz 10 mg -lääke ei ole aito geneerinen lääke, vaan PI Pharman mukaan se on ”autenttinen lääke, jolla on geneerinen nimi” ja joka on identtinen tavaramerkkilääkkeen Rilatine tai Ritalin kanssa. [Tämä selviää koostumuksen vertailusta, ja maahantuodulle Methyfenidaat HCI Sandoz 10 mg -lääkkeelle myönnettiin lupa johdettua rekisteröintiä koskevan menettelyn mukaisesti (eikä geneeristen lääkkeiden erityisen lupamenettelyn mukaisesti).
- Markkinoiden keinotekoinen eristäminen:
- 13 Novartis väittää, että kyseessä ei ole markkinoiden keinotekoinen eristäminen, koska geneeriset lääkkeet ja tavaramerkkilääkkeet ovat eri tuotteita, jotka toimivat erilaisilla markkinasegmenteillä. Ne ovat erilaisia sääntelyllisesti (erillisiä markkinointilupia ja erilaisia nimityksiä koskeva vaatimus), lääketieteellisesti (Belgiassa on kiellettyä, että apteekki vaihtaa lääkkeen), hinta- ja

korvattavuuspoliittisesti ja siinä, miten yleisö ne mieltää. Koska tavaramerkkilääkkeitä ja geneerisiä lääkkeitä myydään eri markkinoilla, markkinoita ei voida jakaa estämällä rinnakkaistuoja varustamasta geneeristä lääkettä uudelleen tavaramerkkilääkkeen mukaisella tavaramerkillä. Tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteeseen ei voida vedota uudelleen tavaramerkillä varustamisen sallimiseksi. Bristol-Myers-Squibb-edellytyksiä ei ole tarpeen tutkia, eivätkä lääkkeiden identtinen koostumus ja se, että ne ovat taloudellisesti sidoksissa olevien yhtiöiden markkinoille tuomia, ole olennaisia.

- 14 PI Pharma väittää, että kysymyksen ollessa siitä, onko markkinat keinotekoisesti eristetty, lähtökohtana ei tule pitää tuotemarkkinoita (kuten Novartis tekee), vaan alueellisia markkinoita (Euroopan talousalueen jäsenvaltiot). Mikäli normaali rinnakkaiskauppa jäsenvaltioiden välillä ei ole mahdollista, (alueelliset) markkinat on keinotekoisesti eristetty. On olemassa nimittäin vain yhdet lääkemarkkinat, joita ohjaavat lääkärin noudattamat lääkemääräyskäytännöt (joissa lääkärit käyttävät lääkettä koskevia vapauksiaan). Heti, kun vaikuttavan aineen patenttisuojaja on lakannut, olemassa on täysiarvioisia vaihtoehtolääkkeitä, jotka ovat keskenään vaihtokelpoisia, eivätkä tätä keskinäistä vaihtokelpoisuutta kyseenalaista muut Novartisin mainitsemat erilaisuudet. Ainoa olennainen kriteeri tutkittaessa lääkkeiden vaihtokelpoisuutta on terapeuttinen vaikutus, jonka käytännössä arvioi lääkäri omassa lääkemääräysmenettelyssään. Siitä riippumatta, onko kyseessä tavaramerkkilääke vai geneerinen lääke, silloin, kun tavaramerkin haltija alkaa käyttää yhdelle ja samalle tuotteelle eri tavaramerkkejä Euroopan talousalueella, rinnakkaistuoja saa varustaa tuotteen uudelleen tavaramerkillä, jos Bristol-Myers-Squibb-edellytykset täyttyvät. Tässä yhteydessä maahantuodun lääkkeen ei tarvitse olla kaikilta osin identtinen belgialaisen vertailulääkkeen kanssa (rinnakkaisuonnista annetun kuninkaan päätöksen 3 §:n 2 momentin mukaan). Lisäksi käsiteltävässä asiassa on kyse täysin samanlaisista lääkkeistä (Methylfenidaat HCl Sandoz on identtinen Rilatinen kanssa), vaikka Novartis esittelee Methylfenidaat HCl Sandoz -lääkkeen geneerisenä lääkkeenä.

Tiivistelmä ennakkoratkaisupyyntöön perusteista

- 15 Hof van beroep Brussel katsoo, että kysymykseen siitä, voiko se, että tavaramerkin haltija estää rinnakkaistuojan sellaisen geneerisen lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen, jonka rinnakkaistuoja on pakannut uudelleen varustamalla sen tavaramerkkilääkkeen (vertailulääke) tavaramerkillä tuontimaassa, johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen SEUT 34–SEUT 36 artiklan mukaisessa merkityksessä, liittyy ristiriitaisuutta ja epävarmuutta.
- 16 Belgiassa on vireillä joukko oikeudenkäyntejä, joissa on vastakkain tavaramerkin haltijoita ja rinnakkaistuoja ja joissa tämä kysymys on esillä. Tuomioistuimet vastaavat kysymykseen eri tavoin.

- 17 Näiden oikeudenkäyntien erityispiirre on se, että ne koskevat geneerisen lääkkeen rinnakkaistuoja suorittamaa varustamista uudelleen tavaramerkkilääkkeen mukaisella tavaramerkillä, kun taloudellisesti sidoksissa olevat yhtiöt ovat saattaneet molemmat lääkkeet Euroopan talousalueen markkinoille.

TYÖASIAKIRJA