

**Kohtuasi C-253/20****Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

9. juuni 2020

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Hof van beroep Brussel (Belgia)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

25. mai 2020

**Apellatsioonkaebuse esitaja:**

IMPEXECO NV

**Vastustaja apellatsioonimenetluses:**

NOVARTIS AG

**Põhikohtuasja ese**

Põhikohtuasi puudutab Hof van beroep Brusselile (Brüsseli apellatsioonikohus, Belgia) Impexeco esitatud apellatsioonkaebust 12. aprilli 2018. aasta kohtuotsuse peale, mille tegi ajutiste meetmete kohaldamise eeskirjade alusel asja menetlenud Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel'i (Brüsseli hollandikeelne kaubanduskohus, Belgia) eesistuja ning millega tunnistati Novartise hagi tema kaubamärgiõiguste rikkumise kohta põhjendatuks ja anti korraldus kaubamärgi rikkumine trahvi ähvardusel lõpetada; seejuures tuvastati, et Impexeco pani toime nende õiguste rikkumise määruse nr 207/2009 artikli 9 lõike 1 punkti 1 tähenduses, tähistades Sandoz'e geneerilise ravimi Letrozol Novartise kaubamärgiga Femara ja turustades seda seejärel Belgias.

**Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus**

ELTL artikli 267 alusel esitatud eelotsusetaotlus, milles palutakse tõlgendada ELTL artikleid 34 ja 36 ning „Bristol-Myers-Squibb tingimusi“ Euroopa Kohtu 11. juuli 1996. aasta otsuse Bristol-Myers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja

C-436/93, EU:C:1996:282), ja 12. oktoobri 1999. aasta otsuse Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494) tähenduses.

### **Eelotsuse küsimused**

- 1) Kas ELTL artikleid 34–36 tuleb tõlgendada nii, et kui kaubamärgiga kaitstud ravimi (originaalravim) ja geneerilise ravimi on EMP-s turule toonud üksteisega majanduslikult seotud ettevõtjad, võib kaubamärgiomaniku vastuseis geneerilise ravimi edasisele turustamisele impordiriigis paralleelimportija poolt, kes on kõnealuse ravimi ümber pakendanud ja kandnud sellele kaubamärgiga kaitstud ravimi (originaalravimi) kaubamärgi, viia liikmesriikide turgude kunstliku eraldamiseni?
- 2) Juhul, kui sellele küsimusele vastatakse jaatavalt: kas sellisel juhul tuleb kaubamärgiomaniku vastuseisu ümbermärgistamisele hinnata Bristol-Myers-Squibb tingimuste alusel?
- 3) Kas nendele küsimustele vastamisel on oluline, et geneeriline ravim ja kaubamärgiga kaitstud ravim (originaalravim) on identsed või et neil on 19. aprilli 2001. aasta kuningliku dekreediga, mis käsitleb paralleelimporti, artikli 3 § 2 kohaselt sama ravitoime?

### **Viidatud liidu õigusnormid ja Euroopa Kohtu praktika**

ELTL artiklid 34 ja 36

Nõukogu 26. veebruari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 207/2009 ühenduse kaubamärgi kohta: artikli 9 lõike 1 punkt a ja artikkel 13

Euroopa Kohtu 11. juuli 1996. aasta otsus Bristol-Myers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282), ja 12. oktoobri 1999. aasta otsus Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

### **Viidatud liikmesriigi õigusnormid**

Madalmaade 19. aprilli 2001. aasta kuninglik dekreet inimtervishoius kasutatavate ravimite paralleelimpordi ning inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite paralleelse turustamise kohta (Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik; edaspidi „19. aprilli 2001. aasta kuninglik dekreet“), artikli 3 lõige 2: „[...] võib isikule, kes soovib ravimit paralleelselt importida, anda selleks loa, kui tegemist on ravimiga: 1. millel on pärituoluliikmesriigis müügiluba, mille on andnud selle liikmesriigi pädevad asutused, 2. millel on olemas originaalravim, 3. mis ei ole küll originaalravimiga täiesti identne, kuid millel on sellega võrreldes

vähemalt: a. toimeainete sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, b. sama ravinäidustus, c. ekvivalentne ravitoime, d. sama ravimvorm.“

### **Põhikohtuasja asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte**

- 1 Novartis AG on Novartise kontserni Šveitsi emaettevõtja; kontserni kuuluvad Novartise osakond (kaubamärgiga kaitstud patenditud ravimite müük) ja Sandoze osakond (geneeriliste ravimite müük). Belgias turustab Novartis Pharma NV kaubamärgiga kaitstud ravimeid (edaspidi ka: „originaalravimid“) ja Sandoz NV geneerilisi ravimeid; Madalmaades müüvad eelnimetatud ravimeid vastavalt Novartis Pharma BV ja Sandoz BV.
- 2 Sandoz on liidu kaubamärk (nr 003070422), mille omanik on Novartis AG.
- 3 Novartisel on rinnavähi raviks välja töötatud retseptiravim, mille toimeaine on letrosool. Seda ravimit müüakse Belgias (pakendid, milles on 30 ja 100 õhukese polümeerikattega 2,5 mg tabletti vastavalt müügiloale VHB nr BE0182926) ja Madalmaades (pakendid, milles on 30 õhukese polümeerikattega 2,5 mg tabletti vastavalt müügiloa numbrile RVG 20755) liidu kaubamärgi nr 00838417 Femara all, mille omanik on Novartis AG.
- 4 Kuna letrosool ei ole enam patendiõigusega kaitstud, turustab Sandoz BV Madalmaades geneerilist ravimit Letrozol Sandoz 2,5 mg vastavalt müügiloa numbrile RVG 106321 pakendites, milles on 30 õhukese polümeerikattega tabletti. Belgias müüb Sandoz NV seda geneerilist ravimit müügiloa VHB BE382383 alusel pakendites, milles on 30 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.
- 5 Femara ja Letrozol Sandoz on identsed ravimid.
- 6 Impexeco on Belgia ettevõtja, kes tegutseb ravimite paralleelimpordi valdkonnas. Ta impordib geneerilist ravimit Letrozol Sandoz 2,5mg Madalmaadest Belgiasse, olles selle eelnevalt esiteks ümber pakendanud (100 tabletti sisaldavad pakendid saavad uue välispakendi ja 30 tabletiga pakendid ümbermargistatakse ) ja teiseks Femara kaubamärgiga ümbermargistanud. Impexecole väljastati selleks 22. septembril 2014 Belgia paralleelimpordi luba nr 1549 PI 187 F3, milles olid originaalravimina märgitud Femara 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid.
- 7 Impexeco teavitas 28. oktoobri 2014. aasta kirjaga Novartist, et talle on väljastatud luba, mille alusel tohib ta alates 1. detsembrist 2014 Belgias turustada Madalmaadest imporditud ravimit „Femara 2,5 mg x 100 tabletti (letrosool)“. Kõnealuse kirja lisadest (infolehe kavand ja pakendi näidis) nähtub, et tegemist on Madalmaadest imporditud ravimiga Letrozol Sandoz 2,5 mg, mis on ümber pakendatud ja ümbermargistatud.
- 8 Novartis avaldas kavandatavale paralleelimpordile 17. novembri 2014. aasta kirjas vastuseisu, kuna tema kaubamärgist tulenevad õigused ei ole ammendunud,

mistõttu kujutab Madalmaadest imporditud geneerilise ravimi ümbermärgistamine Novartise originaalravimi kaubamärgiga endast kaubamärgist tulenevate õiguste ilmselget rikkumist ja avalikkuse eksitamist.

- 9 Alates 2016. aasta juulist turustas Impexeco ümberpakendatud ja ümbermärgistatud ravimeid Belgias.
- 10 Impexeco andis 10. aprilli 2017. aasta kirjaga Novartisele teada, et pärast ümbermärgistamist kaubamärgiga Femara 2,5 mg plaanib ta uue sildiga pakendites, milles on 30 õhukese polümeerkattega tabletti, hakata Belgias müüma ka Madalmaadest imporditud ravimit Letrozol Sandoz 2,5 mg. Kõnealusele kirjale oli lisatud uue sildiga pakendi lõplik näidis.
- 11 Belgia ja Madalmaade originaalravimite ja geneeriliste ravimite turgu iseloomustavad järgmised tunnused:
  - Hinnad: Vastavalt Impexeco poolt Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering'ile (riigi haigus- ja invaliidsuskindlustuse amet, Belgia) esitatud hüvitamistaotlusele tema müüdud ravimite eest ning originaalravimite hüvitissüsteemi kohaldamise (originaalravimi puhul on hüvitis väiksem) põhjal langeb originaalravimi hind, sest turule tuleb (hüvitatav) geneeriline ravim. Belgias vastab Femara 2,5 mg (Novartis) üksikmüügi hind Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) ja Femara 2,5 mg (Impexeco) müügihinnale. Madalmaades on Letrozol Sandoz 2,5 mg üksikmüügi hind märkimisväärselt madalam.
  - Hüvitamine ravikindlustuse poolt: letrosooli sisaldavate ravimite hüvitamine ei sõltu Belgias alates 1. augustist 2018 enam eelnevast loast.
  - Toimeainet letrosool sisaldavad ravimid on nn *no switch* ravimid (ravi ajal ei saa algset ravimit teise vastu vahetada).
  - Turuosa: Belgias oli Femara 2,5 mg turuosa 2015–2018 aastatel 80% (võrreldes geneerilise ravimiga Letrozol 2,5 mg), sellal kui Madalmaades küündis Femara turuosa 2018. aastal 21,58%-ni.

### **Põhikohtuasja poolte peamised argumendid**

#### Kaubamärgist Novartisele tulenevate õiguste ammendumine:

- 12 Novartis on seisukohal, et vastavalt määruse nr 207/2009 artikli 13 lõikele 1 on tema kaubamärgist tulenevad õigused ammendumud ainult kaupade suhtes, mille on „kõnealuse kaubamärgi all“ EMP-s turule lasknud kaubamärgiomanik või mis on seal turule lastud tema loal.
- 13 Käesoleval juhul lastakse Belgiasse paralleelselt imporditud Sandoz BV ravimid Madalmaades turule INN [*International Nonproprietary Name*, rahvusvaheline

üldine nimetus] letrosool all – millele järgneb Sandoze kaubamärk – ning seega ei tee seda kaubamärgi Femara all Novartis või selline temaga majanduslikult seotud ettevõtja nagu Sandoz BV. Artikli 13 lõige 1 ei kehti ümbermärgistamise puhul, s.t. juhul, kui Impexeco impordib Madalmaades turule lastud ravimi Letrozol Sandoz Belgiasse ning kannab sellele esimest korda tähise, mis on teise kaubamärgiga (Femara) identne. Novartis väidab, et liidu kaubamärgist Femara tulenevad õigused ei ole seega määruse nr 207/2009 artikli 13 lõike 1 tähenduses ammendunud.

- 14 Impexeco on seisukohal, et see asjaolu on ebaoluline. Novartisele kaubamärgist tulenevaid õigusi tuleb Impexeco kui paralleelimportija poolt ravimi ümbermärgistamise raames hinnata ERTL artiklite 34 ja 36 põhjal ning kontrollides Bristol-Myers-Squibb tingimusi koostoimes kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumisega paralleelselt imporditud ravimi ümberpakendamise korral. Ühe kõnealuse tingimuse kohaselt, mille korral ei saa kaubamärgiomanik paralleelimportijal keelata toodet pärast ümberpakendamist kaubamärgi all turule tuua, peab olema tuvastatud, et kaubamärgiomanik tugineb kaubamärgist tulenevale õigusele turu kunstliku eraldamise eesmärgil, millega on tegemist eeskätt siis, kui ümberpakendamine on vajalik kauba turule laskmiseks importivas liikmesriigis. Kui kaubamärgiomanik on vastu kauba ümbermärgistamisele paralleelimportija poolt olukorras, kus see on nõutav kauba turustamiseks importivas liikmesriigis, on tegemist liidu kaubavahetuse tõkkega, mis viib liikmesriikide turgude kunstliku eraldamiseni.
- 15 Impexeco hinnangul tuleb seda kohtupraktikat kohaldada ka geneerilise ravimi ümbermärgistamisele originaalravimi kaubamärgiga, kui mõlemad ravimid on EMP-s turule lastud majanduslikult seotud ettevõtjate poolt. Peale selle on Letrozol Sandoze ja Femara näol tegemist identsete kaupadega (ravimite koostis on identne ja imporditava Letrozol Sandozele on antud luba detsentraliseeritud menetluses Madalmaade kui referentsliikmesriigiga ning ilma bioekvivalentsi uuringu läbiviimiseta, sest Novartis kinnitas, et Letrozol Sandoz on Femaraga identne (nn *biowaiver*)).

Turgude kunstlik eraldamine:

- 16 Novartis on seisukohal, et antud juhul ei ole tegemist turgude kunstliku eraldamisega, sest geneerilised ravimid ja originaalravimid on erinevad tooted, mida kasutatakse erinevates turusegmentides. Need erinevad teineteisest regulatiivses mõttes (eraldi müügiluba ja erinevad tähistused), meditsiinilises mõttes (Belgias on apteekritel keelatud ravimeid asendada ning tegemist on nn *no switch* ravimiga), hinnastamispoliitika ja hüvitamiseeskirjade osas ning ka avalikkuse seisukohast. Kuna kaubamärgiga kaitstud ravimeid ja geneerilisi ravimeid turustatakse antud juhul erinevatel turgudel, ei teki turgude kunstlikku eraldamist, kui paralleelimportijal takistatakse geneerilist ravimit originaalravimi kaubamärgiga märgistada. Novartise hinnangul ei saa kaupade vaba liikumise põhimõtet kasutada ümbermärgistamise põhjendamiseks, Bristol-Myers-Squibb

tingimuste kontrolli ei pea läbi viima, ning ravimite identne koostis ja asjaolu, et need on turule viinud üksteisega majanduslikult seotud ettevõtjad, ei ole oluline.

- 17 Impexeco leiab, et küsimuse puhul, kas turgude kunstlik eraldamine eksisteerib, ei tule aluseks võtta tooteturge (nagu väidab Novartis), vaid piirkondlikud turud (EMP liikmesriigid). Kui liikmesriikide vahel ei ole tavapärane paralleelkaubandus võimalik, siis on tegemist (piirkondlike) turgude kunstliku eraldamisega. Eksisteerib ainult üks ravimiturg ja seda suunab arstide praktika retseptide väljakirjutamisel (seejuures kasutavad arstid oma ravivabadust). Niipea kui mingi toimeaine patendikaitse lõppeb, tekib täisväärtuslikke alternatiive, mida saab omavahel asendada, ning kõnealust asendatavuse aspekti ei muuda ka Novartise poolt välja toodud muud erinevused. Ravimite omavahelise asendatavuse analüüsimisel on ainus oluline kriteerium ravitoime, mida praktikas hindab ravimit välja kirjutav arst. Kui kaubamärgiomanik hakkab sama toote puhul EMP-s kasutama erinevaid kaubamärke, võib paralleelimportija, olenemata sellest, kas tegemist on kaubamärgiga kaitstud ravimiga või geneerilise ravimiga, ravimid Bristol-Myers-Squibb tingimuste esinemisel ümbermärgistada. Seejuures ei või imporditud ravim olla (vastavalt 19. aprilli 2001. aasta kuningliku dekreediga artikli 3 lõikele 2) 100% identne Belgia originaalravimiga. Peale selle on käesoleval juhul tegemist täiesti identsete ravimitega (Letrozol Sandoz on Femaraga identne), isegi kui Novartis tähistab Letrozol Sandoz 2,5 mg-d geneerilise ravimina.

### **Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte**

- 18 Hof van beroep Brussel (Brüsseli apellatsioonikohus, Belgia) nendib, et küsimuses, kas kaubamärgiomaniku vastuseis geneerilise ravimi edasisele turustamisele impordiriigis paralleelimportija poolt, kes on kõnealuse ravimi ümber pakendanud ja kandnud sellele kaubamärgiga kaitstud ravimi (originaalravimi) kaubamärgi, võib viia liikmesriikide turgude kunstliku eraldamiseni ELTL artiklite 34 ja 36 tähenduses, esineb kahtlusi ja lahkarvamusi.
- 19 Belgias on pooleli mitu kohtuasja, milles kaubamärgiomanikud ja paralleelimportijad selle üle vaidlevad. Kohtud annavad sellele küsimusele erinevaid vastuseid.
- 20 Eelnimetatud vaidluste eripära seisneb asjaolus, et need puudutavad paralleelimportija poolt geneerilise ravimi ümbermärgistamist originaalravimi kaubamärgiga, kusjuures mõlemad ravimid on EMP-s turule viidud teineteisega majanduslikult seotud ettevõtjate poolt.