

**Asia C-253/20****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:**

IMPEXECO NV

**Vastapuoli:**

NOVARTIS AG

**Pääasian kohde**

Hof van beroep Brusselissä (Brysselin ylioikeus) tehty valitus, jossa valittajana on Impexeco, Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brusselin (Brysselin hollanninkielinen kauppatuomioistuin) välitoimista päättävän tuomarin 12.4.2018 antamasta ratkaisusta, jolla hyväksyttiin Novartisin tavaramerkkioikeuksien loukkausta koskeva vaatimus ja määrättiin sakon uhalla lopettamaan tavaramerkin loukkaaminen, johon Impexecon oli todettu syyllistyneen asetuksen (EY) N:o 207/2009 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan perusteella muuttamalla Sandozin generisen lääkkeen Letrozol-tavaramerkin Novartisin Femara-tavaramerkiksi ja tämän jälkeen pitämällä kaupan kyseistä lääkettä Belgiassa.

**Ennakkoratkaisupyynnön 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 parallelvoer) 3 §:n 2 momentissa tarkoitettulla tavalla?

## Unionin oikeussäännöt ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, joihin asiassa on vedottu

SEUT 34 ja SEUT 36 artikla

Neuvoston asetus (EY) N:o 207/2009, annettu 26.2.2009, yhteisön tavaramerkistä [9 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 13 artikla]

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 parallelvoer 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 terapeuttiset indikaatiot, c) terapeuttinen 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). Belgiassa Novartis Pharma NV saattaa markkinoille tavaramerkkilääkkeitä ja Sandoz NV geneerisiä lääkkeitä, ja Alankomaissa näin toimii Novartis Pharma BV ja vastaavasti Sandoz BV.
- 2 Sandoz on unionin tavaramerkki (n:o 003070422), jonka haltija on Novartis AG.
- 3 Novartisilla on reseptilääke, jonka vaikuttava aine letrotsoli on kehitetty rintasyövän hoitoon. Tätä lääkettä myydään Belgiassa (30 ja 100 kalvopäällysteisen 2,5 mg:n tabletin pakkauksissa myyntiluvan n:o BE0182926 perusteella) ja Alankomaissa (30 kalvopäällysteisen 2,5 mg:n tabletin pakkauksissa myyntiluvan n:o RVG 20755 perusteella) varustettuna unionin tavaramerkillä n:o 0083847 Femara, jonka haltija on Novartis AG.
- 4 Koska letrotsoli ole enää patenttioikeuden suojaama, Sandoz BV myy Alankomaissa geneeristä lääkettä Letrozol Sandoz 2,5 mg 30 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa myyntiluvan n:o RVG 106321 perusteella. Sandoz NV myy tätä geneeristä lääkettä Belgiassa 30 ja 100 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa myyntiluvan n:o BE382383 perusteella.
- 5 Femara ja Letrozol Sandoz ovat identtisiä lääkkeitä.
- 6 Impexeco on belgialainen yhtiö, joka toimii lääkkeiden rinnakkaistuonnin alalla. Se tuo Alankomaista geneeristä lääkettä Letrozol Sandoz 2,5 mg Belgiaan uudelleen pakkaamisen (100 tabletin pakkaukset saavat uuden ulkopakkauksen ja 30 tabletin pakkaukset uuden etiketin) ja Femara-tavaramerkillä varustamisen jälkeen. Impexeco on saanut tätä tarkoitusta varten 22.9.2019 belgialaisen rinnakkaistuontiluvan n:o 1549 PI 187 F3 Femara 2,5 mg kalvopäällysteisten tablettien ollessa vertailulääkkeenä.
- 7 Impexeco Novartis ilmoitti 28.10.2014 päivätyllä kirjeellä, että se oli saanut Belgiassa myyntiluvan Alankomaista tuodulle lääkkeelle Femara 2,5 mg x 100 tablettia (letrotsoli) 1.12.2014 alkaen. Kirjeen liitteistä (pakkausselosteen luonnos ja pakkauksen esittelymalli) selviää, että kyseessä on uudelleen pakattu ja tavaramerkillä varustettu Alankomaista tuotu Letrozol Sandoz 2,5 mg.
- 8 Novartis kielsi 17.11.2014 päivätyllä kirjeellä suunnitellun rinnakkaistuonnin sillä perusteella, että sen tavaramerkkioikeus ei ollut sammunut, joten Alankomaista tuodun geneerisen lääkkeen varustaminen uudelleen tavaramerkillä Novartin

alkuperäisen tavaramerkkilääkkeen mukaisesti oli ilmiselvä tavaramerkkioikeuden loukkaus ja yleisön harhaan johtamista.

- 9 Impexeco aloitti uudelleen pakatun ja tavaramerkillä varustetun lääkkeen myynnin Belgiassa heinäkuussa 2016.
- 10 Impexeco ilmoitti 10.4.2017 päivätyllä kirjeellä Novartisille, että se myy Belgiassa myös Alankomaista tuotua Letrozol Sandoz 2,5 mg -lääkettä varustettuna uudella tavaramerkillä Femara 2,5 mg uudelleen etiketöidyissä 30 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa. Kirjeen mukana tuli uudelleen etiketöidyn pakkauksen lopullinen malli.
- 11 Belgian ja vastaavasti Alankomaiden markkinat tavaramerkkilääkkeille ja vastaavasti geneerisille lääkkeille ovat tunnusmerkeiltään seuraavanlaiset.
  - Hinnat: Koska Impexeco on tehnyt Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekeringille (kansallinen sairaus- ja työkyvyttömyysvakuutuslaitos) hakemuksen myymiensä lääkkeiden korvattavuudesta ja soveltamalla referenssikorvausjärjestelmää (tavaramerkkilääkkeen korvauksen pienentäminen), tavaramerkkilääkkeen hinta laskee sen takia, että markkinoille tulee geneerinen lääke (korvattavassa muodossa). Belgiassa Femara 2,5 mg (Novartis) -lääkkeen vähittäismyyntihinta on sama kuin Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) -lääkkeen ja Femara 2,5 mg (Impexeco) -lääkkeen. Alankomaissa Letrozol Sandoz 2,5 mg -lääkkeen hinta on huomattavasti alhaisempi.
  - Korvaus sairausvakuutuksen kautta: letrotsolia sisältävien lääkkeiden korvattavuus ei ole Belgiassa enää riippuvainen edeltävästä luvasta 1.8.2018 lukien.
  - Letrotsolipohjaiset lääkkeet ovat ”no switch” -lääkkeitä (hoidon aikana ei voida vaihtaa toiseen lääkkeeseen).
  - Markkinaosuus: Belgiassa Femara 2,5 mg -lääkkeen markkinaosuus oli 80 prosenttia ajanjaksolla 2015–2018 (verrattuna geneeriseen Letrozol 2,5 mg -lääkkeeseen), kun Femaran markkinaosuus oli Alankomaissa 21,58 prosenttia vuonna 2018.

### **Pääasian asianosaisten keskeiset perustelut**

Novartisin tavaramerkkioikeuden sammuminen:

- 12 Novartis väittää, että tavaramerkkiasetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaan kyseessä on tavaramerkkioikeuksien sammuminen ainoastaan tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille yhteisössä ”tätä tavaramerkkiä käyttäen”.

- 13 Käsiteltävässä tapauksessa Belgiassa rinnakkaistuotuja lääkkeitä saattaa Alankomaissa markkinoille Sandoz BV INN-nimellä Letrozol, jota seuraa tavaramerkki Sandoz, ei siis Novartis tai taloudellisesti sidoksissa olevan yhtiön, kuten Sandoz BV, tavaramerkillä Femara. Tavaramerkkiasetuksen 13 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta uudella tavaramerkillä varustamisen tapauksessa, käsiteltävässä tapauksessa silloin, kun Impexeco maahantuo Alankomaissa markkinoille saatettua Letrozol Sandoz -lääkettä Belgiaan ja varustaa kyseiset lääkkeet ensimmäistä kertaa toisen tavaramerkin (Femara) kanssa identtisellä merkillä. Oikeudet, jotka unionin tavaramerkki Femara tuottaa Novartisille, eivät siis ole sammuneet tavaramerkkiasetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaisessa merkityksessä.
- 14 Impexeco väittää, ettei tällä toteamuksella ole merkitystä. Novartin tavaramerkkioikeuksia on arvioitava siinä yhteydessä, kun Impexeco varustaa lääkkeen uudelleen tavaramerkillä rinnakkaistuojana, 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 täytyessä 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.
- 15 Impexecon 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 Letrozol Sandoz ja Femara ovat identtisiä tuotteita (lääkkeet ovat koostumukseltaan samanlaiset ja maahantuodulle Letrozol Sandozille myönnettiin hajautetun lupamenettelyn kautta lupa, jossa vertailujäsenvaltio on Alankomaat, ja ilman bioekvivalenssitutkimusta, koska Novartis vahvisti, että Letrozol Sandoz on identtinen Femara kanssa (niin kutsuttu vapautus samanarvoisuustutkimuksesta)).

Markkinoiden keinotekoinen eristäminen:

- 16 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 myyntilupia ja erilaisia nimityksiä koskeva vaatimus), lääketieteellisesti (Belgiassa on kiellettyä, että apteekki vaihtaa lääkkeen, ja kyse on no switch -lääkkeistä), 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.

- 17 Impexeco 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 patenttisuoja on lakannut, olemassa on täysiarvioisia vaihtoehtolääkkeitä, jotka ovat keskenään vaihtokelpoisia, eivätkä tätä keskinäistä vaihtokelpoisuutta kyseenalaista muut Novartisin mainitsema 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 (rinnakkaistuonnista annetun kuninkaan päätöksen 3 §:n 2 momentin mukaan). Lisäksi käsiteltävässä asiassa on kyse täysin samanlaisista lääkkeistä (Letrozol Sandoz on identtinen Femaran kanssa), vaikka Novartis esittelee Letrozol Sandoz 2,5 mg -lääkkeen geneerisenä lääkkeenä.

### **Tiivistelmä ennakkoratkaisupyyntöjen perusteista**

- 18 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.
- 19 Belgiassa on vireillä joukko oikeudenkäyntejä, joissa on vastakkain tavaramerkin haltijoita ja rinnakkaistuoja ja joissa tämä kysymys on esillä. Tuomioistuimet vastaavat kysymykseen eri tavoin.
- 20 Näiden oikeudenkäyntien erityispiirre on se, että ne koskevat geneerisen lääkkeen rinnakkaistuojan suorittamaa varustamista uudelleen tavaramerkkilääkkeen

mukaisella tavamerkillä, kun taloudellisesti sidoksissa olevat yhtiöt ovat saattaneet molemmat lääkkeet Euroopan talousalueen markkinoille.

TYÖASIAKIRJA