

**Kohtuasi C-254/20****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:**

PI PHARMA NV

**Vastustajad apellatsioonimenetluses:**

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

**Põhikohtuasja ese**

Põhikohtuasi puudutab Hof van beroep Brusselile (Brüsseli apellatsioonikohus, Belgia) PI Pharma 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 PI Pharma pani toime nende õiguste rikkumise Beneluxi intellektuaalomandi konventsiooni artikli 2.2[0] lõike 1 punkti a tähenduses, importides Sandoz'e geneerilist ravimit Methylphenidat Madalmaadest Belgiasse, tähistades selle Novartise kaubamärgiga Rilatine ja turustades seda seejärel kõnealuse kaubamärgi all hulgimüüjate, apteekide ja muude turustuskanalite kaudu.

## **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 dekreeidi, mis käsitleb paralleelimporti, artikli 3 § 2 kohaselt sama ravitoime?

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

ELTL artiklid 34 ja 36

Beneluxi intellektuaalomandi konventsiooni (Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom; edaspidi „BVIE“) artikli 2.20 lõike 1 punkt a, artikli 2.20 lõige 2 ja artikli 2.23 lõige 3; sealjuures on viimane säte analoogne nõukogu 26. veebruari 2009. aasta määruse (EÜ) nr 207/2009 ühenduse kaubamärgi kohta artikliga 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 kaubamärgiga kaitstud ravimeid (edaspidi ka: „originaalravimid“) tema tütarettevõtja Novartis Pharma NV (edaspidi koos: „Novartis“).
- 2 Novartisel on aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ADHS) ning narkolepsia raviks välja töötatud retseptiravim, mille toimeaine on metüülfenidaat. Nimetatud ravimit müüakse kaubamärkide Ritalin, Ritaline, Ritalina või Rilatine all. Käesolevas asjas kõne all olev kaubamärk Rilatine on Beneluxi sõnamärk (nr 0054047), mille omanik on alates 1973. aastast Novartis Pharma NV. Originaalravimit Rilatine turustab Belgias (mh 10 mg x 20 tabletti sisaldavates pakendites vastavalt müügiloale VHB nr BE051597) Novartis Pharma NV ja Madalmaades (mh 10 mg x 30 tabletti sisaldavates pakendites vastavalt müügiloa numbrile RVG 03957) Novartis Pharma BV.
- 3 Kuna metüülfenidaat ei ole enam patendiõigusega kaitstud, turustab Sandoz BV Madalmaades geneerilist ravimit Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg 30 tabletti sisaldavates pakendites. Lisaks kuulub Sandoz BV-le müügiluba numbriga RVG 27033=09357; selles sisalduv võrdusmärk tähendab, et ravim Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg tablettidena on identne ravimiga Ritalin 10 mg tablettidena. Belgias Sandoz BV ravimit Methylphenidat HCl Sandoz ei müü.
- 4 PI Pharma on Belgia ettevõtja, kes tegutseb ravimite paralleelimpordi valdkonnas. Ta impordib ravimit Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg Madalmaadest Belgiasse, olles selle eelnevalt esiteks ümber pakendanud (uus 20 tabletti sisaldav välispakend) ja teiseks ümbermärgistanud (pakendile on kantud Rilatine kaubamärk). PI Pharmale väljastati Rilatine 10 mg tablettide jaoks 10. septembril 2014 Belgia paralleelimpordi luba nr 1637 PI 0322 F003, milles olid originaalravimina märgitud Rilatine 10 mg tabletid.
- 5 PI Pharma teavitas 30. juuni 2015. aasta kirjaga Novartis Pharma NV-d, et talle on Belgias väljastatud müügiluba Madalmaadest imporditava ravimi Rilatine 10 mg x

20 tabletti (Methylphenidat Sandoz 10 mg) suhtes ning ta soovib seda ravimit Belgias turustada.

- 6 Novartis avaldas kavandatavale paralleelimpordile 22. juuli 2015. aasta kirjas vastuseisu, kuna tema kaubamärgist Rilatine tulenevad õigused ei ole ammendunud, mistõttu kujutab imporditud geneerilise ravimi übermärgistamine Novartise originaalravimi kaubamärgiga endast kaubamärgist tulenevate õiguste ilmselget rikkumist ja avalikkuse eksitamist.
- 7 Alates 2016. aasta oktoobrist turustas PI Pharma überpakendatud ja übermärgistatud ravimeid Belgias.
- 8 Belgia ja Madalmaade metüülfenidaadi toimeainet sisaldavate ravimite turgu iseloomustavad järgmised tunnused:
  - Hinnad: Vastavalt PI Pharma poolt Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering'ile (riigi haigus- ja invaliidsuskindlustuse amet, Belgia) esitatud hüvitamistaotluse tema müüdud ravimite eest, on Rilatine 10 mg x 20 tabletti Novartis üksikmüügi hind 8,10 eurot (st 0,405 eurot ühe tableti eest), samas kui Rilatine 10 mg x 20 tabletti PI Pharma üksikmüügi hind on 7,95 eurot (st 0,398 eurot ühe tableti eest); seejuures sõltub kulude hüvitamine eelnevast loast. Madalmaades on Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg üksikmüügi hind 0,055 eurot tableti kohta.
  - Turuosa: Belgias oli Novartise ravimi Rilatine turuosa aastatel 2015–2018 langenud 94%-lt 71%-le, sellal kui PI Pharma turuosa on samal ajavahemikul tõusnud 0%-lt 18%-ni. Madalmaades oli Ritalini (Novartis) turuosa ajavahemikul 2015–2018 langenud 6%-lt 4%-le; samal perioodil oli Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) turuosa vähenenud 30%-lt 26%-le.

### **Põhikohtuasja poolte peamised argumendid**

- Kaubamärgist Novartisele tulenevate õiguste ammendumine:
- 9 Novartis on seisukohal, et vastavalt BVIE artikli 2.23 lõikele 3 on tema kaubamärgist tulenevad õigused ammendunud ainult kaupade suhtes, mille on „kõnealuse kaubamärgi all“ EMP-s turule lasknud kaubamärgiomanik või mis on seal turule lastud tema loal.
  - 10 Käesoleval juhul lastakse Belgiasse paralleelselt imporditud Sandoz BV ravimid Madalmaades turule INN [*International Nonproprietary Name*, rahvusvaheline üldine nimetus] „Methylphenidat HCl“ all, millele järgneb Sandoze kaubamärk. Kõnealused üksiktooted ei ole kaubamärgi „Rilatine“ (või „Ritalin“) all turule lastud Novartise või temaga majanduslikult seotud ettevõtja nagu Sandoz BV poolt. BVIE artikli 2.23 lõige 3 ei kehti übermärgistamise puhul, s.t. juhul, kui PI Pharma impordib Madalmaades „Methylphenidat HCl Sandoz“ kaubamärgi all turule lastud ravimi Belgiasse ning kannab sellele esimest korda tähise, mis on

teise kaubamärgiga (Rilatine) identne. Novartis väidab, et Beneluxi kaubamärgist Rilatine tulenevad õigused ei ole BVIE artikli 2.23 lõike 3 tähenduses ammendunud.

- 11 PI Pharma on seisukohal, et see asjaolu on ebaoluline. Novartise õigusi ravimi ümbermärgistamise raames tuleb hinnata ELTL 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 kaubamärgi omanik 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.
- 12 PI Pharma 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 ei ole ravimi Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg puhul tegemist ehtsa geneerilise ravimiga, vaid „autentse ravimiga, millel on geneerilise ravimi tähis“, ja mis on originaalravimitega Rilatine või Ritalin identne. [See ilmneb nimetatud ravimite koostise võrdlevast analüüsist ning asjaolust, et imporditavale ravimile Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg anti müügiluba loa andmise teisese menetluse raames (mitte geneerilistele ravimitele ette nähtud loa andmise menetluses).]
  - Turgude kunstlik eraldamine:
- 13 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 turule laskmise nõue ja erinevad tähistused), meditsiinilises mõttes (Belgias on apteekritel keelatud ravimeid asendada), 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.
- 14 PI Pharma leiab, et küsimuse puhul, kas turgude kunstlik eraldamine eksisteerib, ei tule aluseks võtta tooteturge (nagu väidab Novartis), vaid EMP liikmesriikide piirkondlikud turud. 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 dekreeedi artikli 3 lõikele 2) 100% identne Belgia originaalravimiga. Peale selle on käesoleval juhul tegemist identsete ravimitega (Methyphenidat HCI Sandoz on Rilatinega identne), isegi kui Novartis tähistab Methyphenidat HCI Sandozt geneerilise ravimina.

### **Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte**

- 15 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.
- 16 Belgias on pooleli mitu kohtuasja, milles kaubamärgiomanikud ja paralleelimportijad selle üle vaidlevad. Kohtud annavad sellele küsimusele erinevaid vastuseid.
- 17 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.