

KOHTUMÄÄRUS

|  |  |
| --- | --- |
| **Kohus** | Harju Maakohus |
| **Kohtunik** | Ants Mailend |
| **Määruse tegemise aeg ja koht** | 08.04.2024, Tallinna kohtumaja |
| **Tsiviilasja number** | 2-24-4947 |
| **Tsiviilasi** | Bayer Intellectual Property GmbH hagi KRKA, d.d., Novo mesto vastu patendi rikkumisest hoidumise nõudes |
| **Menetlusosalised** | Hageja: Bayer Intellectual Property GmbH, lepingulised esindajad vandeadvokaadid Mari Must ja Ants Nõmper  Kostja: KRKA, d.d., Novo mesto |
| **Menetlustoiming** | Hagi tagamise taotluse lahendamine |
| **RESOLUTSIOON** |  |
| 1. **Rahuldada hagi tagamise taotlus.** 2. **Hagi tagamise korras keelata kostjal (KRKA, d.d., Novo mesto) kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni käesolevas asjas, kuid mitte kauem kui 19. jaanuar 2026 ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg import Eestisse, selle levitamine, kasutamine, müügiks pakkumine ja müümine Eestis ise ning läbi kolmandate isikute.** 3. **Määrus on viivitamata täidetav.** | |

**Edasikaebamise kord**

Määrusele võib esitada määruskaebuse 15 päeva jooksul arvates kohtumääruse kättesaamisest Tallinna Ringkonnakohtule Harju Maakohtu Tallinna kohtumaja kaudu, kuid mitte hiljem kui 5 kuu möödumisel määruse tegemisest.

**Asjaolud**

1. Bayer Intellectual Property GmbH (hageja, Bayer) esitas 26.03.2024 hagi KRKA, d.d., Novo mesto (kostja, KRKA) vastu hoiduma ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg impordist Eestisse, selle valmistamisest, ladustamisest, kasutamisest, levitamisest, müügiks pakkumisest, müümisest, turustamisest ja reklaamimisest Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni 19.01.2026.

Hageja taotles ka hagi tagamist, paludes korras keelata KRKA, d.d., Novo mesto-l kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni käesolevas asjas, kuid mitte kauem kui 19. jaanuar 2026 ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg import Eestisse, selle levitamine, kasutamine, müügiks pakkumine ja müümine Eestis ise ning läbi kolmandate isikute.

Hagejale kuulub Eestis jõustatud Euroopa patent EP1845961 (EP961) kehtivustähtpäevaga 19.01.2026. Patent kaitseb toimeaine rivaroksabaani üks kord päevas suukaudse ravimvormina manustamist trombemboolsete häirete raviks. Patendi tuumaks on leiutis, mis puudutab toimeaine rivaroksabaani üks kord päevas suukaudse manustamise ja kiire vabanemisega ravimvormi. Hageja originaalravim Xarelto® sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. Xarelto® toimib vere hüübimisfaktori (Xa faktor) blokeerimise kaudu, vähendades vereklompide moodustumist.

KRKA-le on väljastatud müügiluba Xarelto® geneerilisele versioonile XERDOXO, mis samuti sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja samuti kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. Nagu Xarelto®, toimib ka XERDOXO vere hüübimisfaktori (Xa faktor) blokeerimise kaudu, vähendades verehüüvete (trombide) moodustumist. Geneeriline ravim XERDOXO on nagu Xarelto® üks kord päevas suukaudselt manustav ning seega vastab EP 961 nõudluspunkti 1 tunnustele. Kostja ravimi turustamine Eestis rikuks hageja patendiõigusi.

Kostja esitas 19. jaanuaril 2024 Tervisekassale taotluse ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg lisamiseks soodusravimite loetellu. Tervisekassa rahuldas kostja taotluse 1. veebruaril 2024. Soodushinnaga ravimite loetelu muudetakse regulaarselt kord kvartalis, järgimine kord on 1. aprillil 2024. Vastavalt terviseministri eelnõule on XERDOXO lisatud 1. aprillil 2024 jõustuvasse soodusravimite nimekirja. Kostja on seega teinud kõik tavapärased toimingud ravimiga XERDOXO turule tulemiseks. Hageja nõudis kostjalt 09.02.2024 Eesti turule sisenemisest hoidumist. Kostja lubas seda vaidlusaluse patendi kehtivuse ajal mitte teha, kuid vastus ei olnud kategooriline ja kostja on järgnevalt jätkanud ettevalmistusi, sõlmides 08.03.2024 Tervisekassaga hinnakokkuleppe ravimile XERDOXO.

Kõigis Mandri-Euroopa riikides ja Euroopa Patendiametis (EPO) EP 961 kehtivuse osas tehtud lahendites on siiani on kõik kinnitanud patendi kehtivust. Koos teiste isikutega vaidlustas kostja EP 961 kehtivuse Euroopa Patendiametis. EPO Apellatsioonikoda jättis 27. oktoobri 2021 otsusega EP 961 jõusse välja antud kujul. EPO kinnitas, et EP 961 on uudne, sellel on leiutustase ning EP 961 avab leiutise piisavalt selgelt ja täielikult. Sellele otsusele esitatud kaebuse luges EPO Laiendatud Apellatsioonikoda perspektiivituks ja kaebus võeti tagasi.

Saksamaa Föderaalne Patendikohtus andis 3. jaanuaril 2024 esialgse arvamuse EP 961 kehtivust puudutavas vaidluses kinnitades patendi kehtivust. Patendi kehivust on kinnitatud ka Oslo Piirkonnakohtu 9.06.2023 otsuses, Stockholmi Piirkonnakohtu 1.02.2024 otsuses, Haagi Piirkonnakohtu 1.11.2023 otsuses ja Brüsseli Kommertskohtu 20.02.2024 otsuses.

Müncheni Maakohtu 21.03.2024 määrusega keelati hagi tagamise korras sarnase geneerilise ravimi turustamine Saksamaal.

Hageja patendiõigusi rikkuva ravimi müümine Eestis põhjustaks hagejale majanduslikku kahju. Hageja ravimi müügikäive Eestis oli üle 7,4 miljoni euro 2023.a. Kostja ravimi turustamine Eestis rikuks hageja patendiõigusi. Kostja teeniks tulu hageja intellektuaalomandi arvel. Väheneks hageja ravimi turuosa ja müügihind.

Kostja ravimi turustamine Eestis kujutaks endast omavoli. Omavoli tähendab ilma õiguse omaja nõusolekuta või seadusest tuleneva aluseta tegevust. Hageja patendiomanikuna ei ole andnud kostjale luba patendiga kaitstud toimeainet sisaldava ravimi impordiks ega turustamiseks Eestis. Samuti ei ole ühtki seadust, mis annaks kostjale õiguse vaidlusalust patenti rikkuvat ravimit importida ning turustada. Seega on sellise ravimi importimine ja turustamine Eestis kostja poolt ilma hageja nõusolekuta ja seadusliku aluseta omavoliline.

1. Kohus andis 27.03.2024 määrusega kostjale võimaluse esitada hagi tagamise taotluse kohta oma seisukoht (dtl 1375). Kostja seisukohta ei esitanud. Kostja on oma Eesti filiaali kaudu kohtumääruse kätte saanud (dtl 1378).

**Kohtumääruse põhjendused**

1. Tsiviilkohtumenetluse seadustiku (TsMS) § 377 lg 1 kohaselt võib kohus hageja taotlusel hagi tagada, kui on alust arvata, et tagamata jätmine võib raskendada kohtuotsuse täitmist või selle võimatuks teha. TsMS § 377 lg 2 sätestab, et sellise hagi tagamiseks, mille esemeks ei ole rahaline nõue kostja vastu, võib kohus hageja taotlusel esialgselt reguleerida vaidlusalust õigussuhet, eelkõige asja kasutusviisi, kui see on vajalik olulise kahju või omavoli vältimiseks või muul põhjusel. Seda võib teha sõltumata sellest, kas on alust arvata, et hagi tagamata jätmine võib raskendada kohtuotsuse täitmist või teha selle võimatuks. TsMS § 378 lg 1 p 3 järgi on hagi tagamise abinõuks mh kostjal teatud tehingute ja toimingute tegemise keelamine. TsMS § 378 lg 4 kohaselt tuleb hagi tagava abinõu valikul arvestada, et kohaldav abinõu koormaks kostjat üksnes niivõrd, kuivõrd seda võib pidada hageja õigustatud huvisid ja asjaolusid arvestades põhjendatuks.

Kohus saab hagi tagada, kui esinevad TsMS §-s 377 sätestatud eeldused - hagi tagamise taotlus ja hagiavaldus vastavad seaduses sätestatud formaalsetele nõuetele, hagi on lubatav, õiguslikult perspektiivikas ning hageja on nõude aluseks olevad faktilised asjaolud ja hagi tagamise aluseks olevad asjaolud põhistanud.

1. Hageja tugineb Eestis jõustatud Euroopa patendile EP1845961 (EP961, dtl 519). Patendiseaduse (PatS) § 15 lg 1 p 2 kohaselt seisneb patendiomaniku ainuõigus selles, et mitte keegi ei tohi patendi kehtivuse ajal patendiomaniku loata valmistada, kasutada, levitada, müüa või pakkuda müügiks patendiga kaitstud tooteid või omandada (sh. importides) neid tooteid eelnimetatud eesmärkidel. PatS § 53 lg 1 p 4 sätestab, et patendiomanik võib patendiga kaitstud leiutise õigusvastase kasutamise korral nõuda leiutise õigusvastase kasutamise lõpetamist ja edasisest rikkumisest hoidumist vastavalt võlaõigusseaduse (VÕS) §-le 1055. Võlaõigusseaduse (VÕS) § 1055 lg 3 p 1 sätestab, et kui kahju õigusvastane tekitamine seisneb autoriõiguse, autoriõigusega kaasneva õiguse või tööstusomandiõiguse rikkumises, võib isik, kelle õigusi rikuti, nõuda rikkumisest hoidumist tulevikus rikkujalt ja isikult, kelle teenuseid kolmas isik kasutas õiguse rikkumise eesmärgil.
2. Hageja faktiväidete õigsust eeldades on hagi perspektiivikas. Kostja ravim on hõlmatud EP961 kaitseesemega. Hageja loata ei tohi kostja oma ravimit Eestist turustada, vastupidine põhjustaks hagejale kahju ja oleks omavoli.

1. Üldjuhul ei tohiks hagi tagamine tuua kaasa hagi rahuldamisega sarnast lõpptulemust, kuid ainuõiguse rikkumise ärahoidmiseks esitatud hagiga seotud õigussuhte esialgne reguleerimine hagi tagamise korras pole teisti mõeldav. Kui hagi tagatakse, kuid jääb lõppastmes rahuldamata, on kostjal võimalik nõuda hagejalt tekitatud kahju hüvitamist. Pole mingit põhjust kahelda hageja piisavas maksevõimes selle kohustuse täitmiseks. Taotletud hagi tagamine ei ole seega kostja õigusi ebaproportsionaalselt kahjustav.

Hageja tasus hagi tagamise avalduselt tagatisraha summas 32 000 eurot (dtl 1357).

1. Kohtu hinnangul on hageja piisavalt põhistanud hagi tagamise aluseks olevaid asjaolusid ja õigussuhte esialgse reguleerimise vajadust. Hageja taotletav abinõu - keelata kostjal kuni kohtulahendi jõustumiseni, kuid mitte kauem kui patendiõiguse lõppemiseni 19.01.2026, kostja ravimi käitlemine Eestis – on hageja õigustatud huvisid arvestades vajalik. Kohtu hinnangul ei esine kostjat vähem koormavaid abinõusid, mis kaitseks hageja huve samaväärselt.
2. Eelnevast tulenevalt rahuldab kohus hagi tagamise avalduse.
3. Käesolev määrus on viivitamata täidetav (TsMS § 390 lg 2, § 467 lg 5).

(allkirjastatud digitaalselt)

Ants Mailend

kohtunik