



Lieta Nr. C04270110

PAC-0115/2014

SPRIEDUMS

Latvijas Republikas vārdā

Rīgā 2014.gada 26.jūnijā

Latvijas Republikas Augstākās tiesas Civillietu tiesu palāta šādā sastāvā:
tiesas sēdes priekšsēdētāja tiesnese Z.Pētersone,
tiesnese S.Krūmiņa
un tiesnesis R.Grāvelsiņš
ar sekretāri A.Inšu,
piedaloties zvērinātai advokātei L.Fjodorovai,
izskatīja atklātā tiesas sēdē 2014.gada 17.jūnijā Rīgā, Brīvības bulvārī 36
civillietu ASV uzņēmuma „E. I. du Pont de Nemours and Company” prasībā pret Islandes
uzņēmumu „Actavis Group Hf” par papildu aizsardzības sertifikāta zālēm piešķirto tiesību
pārkāpuma atzīšanu sakarā ar ASV uzņēmuma „E. I. du Pont de Nemours and Company”
apelācijas sūdzību par Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesas kolēģijas 2011.gada 28.oktobra
spriedumu, un Civillietu tiesu palāta

k o n s t a t ē j a :

ASV uzņēmums „E. I. du Pont de Nemours and Company” 2010.gada 14.aprīlī
iesniedza Rīgas apgabaltiesā prasību pret Islandes uzņēmumu „Actavis Group Hf”, lūdzot
tiesu:

- 1) uzlikt par pienākumu atbildētājam pārtraukt un aizliegt veikt pasākumus, kas
atzīstami par gatavošanos prettiesiskai vielas „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši
imidazoli” („losartāns”), kuru aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts zālēm Nr.
C/LV2004/0031/z, izmantošanai;

- 2) uzlikt par pienākumu atbildētājam pārtraukt un aizliegt izgatavot, iekļaut zālēs, piedāvāt pārdošanai, citādi izplatīt tirgū, lietot, importēt, eksportēt un glabāt minētajiem nolūkiem vielu „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” („losartāns”);
- 3) uzlikt par pienākumu atbildētājam par saviem līdzekļiem atsaukt no tirdzniecības un iznīcināt zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg”, kas satur vielu „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” („losartāns”);
- 4) piedzīt visus tiesāšanās izdevumus.

ASV uzņēmums „E. I. du Pont de Nemours and Company” 2011.gada 16.martā un 18.aprīlī prasību grozīja sakarā ar to, ka papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības termiņš bija beidzies 2010.gada 01.decembrī. Tādēļ prasītājs prasības galīgajā redakcijā lūdza:

- 1) atzīt, ka 2010.gada 03.martā, iesniedzot Veselības Ekonomikas centru Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 11.punktā noteiktos iesniegumus par zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, 11.2.punktā noteikto zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” ražotāja cenas un paredzētās kompensācijas bāzes cenas un 12.5.punktā noteiktos apliecinājumus, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100mg” esība tirgū, „Actavis Group Hf” ir piedāvājusi pārdošanai zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg”, kas saturēja ar ASV uzņēmuma „E.I. du Pont de Nemours and Company” papildu aizsardzības sertifikātu Nr. C/LV2004/0031/z zālēm aizsargāto aktīvo vielu „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” („losartāns”);

- 2) atzīt, ka, piedāvājot zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” pārdošanai, Islandes uzņēmums „Actavis Group Hf” ir pārkāpis ASV uzņēmuma „E.I. du Pont de Nemours and Company” ar papildu aizsardzības sertifikātu Nr.C/LV2004/0031/z zālēm uz aktīvo vielu „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” („losartāns”) piešķirtās tiesības;

- 3) piedzīt visus tiesāšanās izdevumus.

Prasībā norādīts, ka prasītājam līdz 2010.gada 01.decembrim piederēja papildu aizsardzības sertifikāts (turpmāk – sertifikāts) zālēm Nr. C/LV2004/0031/z uz vielu, kuru

līdz 2009.gada 11.augustam aizsargāja Latvijas patentpatents Nr. 5713 – „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” („losartāns”).

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009.gada 06.maija regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 5.pantu sertifikāts piešķir prasītājam tiesības aizliegt trešajām personām veikt visas darbības ar Latvijas patentpatentā Nr. 5713 aprakstīto vielu „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” (turpmāk – losartāns), kas minētas Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā.

2008.gada septembrī prasītājs konstatēja Valsts Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrā, ka 2007.gada 12.jūnijā atbildētājs ir ieguvis tirdzniecības atļaujas uz zālēm, kas ietver aktīvo vielu „losartanum kalicum”.

Prasītājs ar 2008.gada 09.septembra un 07.decembra brīdinājuma vēstulēm paziņoja atbildētājam par sava patenta un sertifikāta spēkā esamību, arī par sertifikāta spēkā esamības termiņa pagarinājumu. Atbildētājs atbildi nesniedza.

Prasītājs atklāja, ka, saskaņā ar Veselības Ekonomikas centra interneta mājas lapā publiski pieejamo dokumentu, atbildētājs 2010.gada 03.martā iesniedza iesniegumus par zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumiem Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”, kas ir konstatēts Veselības ekonomikas centra 2010.gada 28.aprīļa lēmumā Nr. 52 un 2010.gada 30.aprīļa lēmumā Nr. 63.

Pārbaudot tiešsaistes Zāļu valsts aģentūras Interneta mājas lapā pieejamo Zāļu reģistru, prasītājs konstatēja, ka atbildētājs 2010.gada 18.februārī ir saskaņojis zāļu iepakojumu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” marķējumu un 2010.gada 25.februārī – zāļu lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu latviešu valodā. Saskaņā ar minētajos dokumentos atrodamo informāciju, zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” satur vielu „losartanum kalicum”, kura, savukārt, satur losartānu, kuru aizsargāja prasītājam piederošais sertifikāts.

Prasītājs norādīja, ka nav atļāvis atbildētājam zāles ar losartānu izgatavot, piedāvāt pārdošanai, citādi izplatīt tirgū, lietot, kā arī importēt, eksportēt un glabāt minētajiem nolūkiem Latvijā.

Prasītājs uzskatīja, ka, iesniedzot iesniegumu Veselības Ekonomikas centram par zāļu Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, atbildētājs ir pārkāpis prasītāja tiesības, kuras piešķir sertifikāts.

Atbildētājs iesniedza Veselības Ekonomikas centram šādus dokumentus: Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 11.punktā noteiktos iesniegumus par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā; Ministru kabineta noteikumu 11.2.punktā noteikto zāļu ražotāja cenu un paredzēto kompensācijas bāzes cenu; Ministru kabineta noteikumu 12.5.punktā noteiktos apliecinājumus, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu esība tirgū. Visi minētie dokumenti uzskatāmi par vienu kopēju iesniegumu, jo tie visi vērsti uz noteikta mērķa sasniegšanu – zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā.

Pamatojoties uz atbildētāja iesniegumiem, Veselības ekonomikas centrs ar saviem lēmumiem iekļāva zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” kompensējamo zāļu sarakstā no 2010.gada 07.jūlija, kā arī noteica šo zāļu kompensācijas bāzes cenas.

Atbildētājs ir saņēmis vairākus zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iepakojumam nepieciešamus saskaņojumus Zāļu Valsts aģentūrā, kā arī ir ieguvis tirdzniecības atļaujas uz minētajām zālēm.

Atbildētājam būtu bijis pienākums saskaņā ar Ministru kabineta noteikumu 63.3.punktu veikt visas minētās darbības no 2010.gada 07.jūlija – dienas, kad zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” tika iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā.

Tāpēc prasītāja ieskatā atbildētājs ar minētajām darbībām pārkāpa prasītāja tiesības, kuras piešķir sertifikāts, jo atbildētājs piedāvāja pārdošanai zāles, kas satur losartānu, un ir pamats uzskatīt, ka atbildētājs ir sagatavojies uzsākt prettiesisku losartāna izgatavošanu, importēšanu, uzglabāšanu, piedāvāšanu pārdošanai, izplatīšanu, kā arī citu prettiesisku darbību veikšanu ar losartānu Latvijā. Par izņēmuma tiesību pārkāpuma sākuma dienu ir uzskatāma iesniegumu iesniegšanas diena Veselības Ekonomikas centram – 2010.gada 03.marts.

Prasība pamatota uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2009.gada 06.maija regulas 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 5.pantu, Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktu, 62.panta pirmo un otro daļu.

Ar Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesas kolēģijas tiesneses 2010.gada 30.aprīļa lēmumu daļēji apmierināts ASV uzņēmuma „E.I. du Pont de Nemours and Company” pieteikums par pagaidu aizsardzības līdzekļa noteikšanu, aizliedzot Islandes uzņēmumam

„Actavis Group HF” līdz 2010.gada 01.decembrim piedāvāt pārdošanai vai citādi izplatīt Latvijas Republikā zāles, kurās izmantota viela „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” (losartāns”).

2011.gada 14.martā un 31.maijā atbildētājs Islandes uzņēmums „Actavis Group HF” iesniedza tiesā rakstveida paskaidrojumus, kuros prasību neatzina, lūdza to noraidīt un piedzīt no prasītāja juridiskās palīdzības izdevumus.

Atbildētājs norādīja, ka, kaut arī papildu aizsardzības sertifikāts bija spēkā līdz 2010.gada 01.decembrim, bet prasības izskatīšanas brīdī tas spēku ir zaudējis, atbildētājs nekad nav pārkāpis prasītāja no papildu aizsardzības sertifikāta izrietošās tiesības.

Atbildētājs nav pārkāpis Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā paredzētās prasītāja kā patenta īpašnieka izņēmuma tiesības. Iesniegumi Veselības Ekonomikas centram par zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā un medikamenta marķējuma vai lietošanas instrukciju sagatavošana latviešu valodā nevar tikt uzskatīti par papildu aizsardzības sertifikāta pārkāpumu.

Atbildētājs norādīja, ka, atbilstoši juridiskajā literatūrā paustajam, tas ir nodibināts noteikums, ka „darbības ar papīriem”, kas nepieciešamas medikamenta tirdzniecības atļauju pieteikumam, tas ir, medikamenta ražošanai paredzētu substanču atklāšana valsts iestādei, nav uzskatāma par patenta pārkāpumu, tas ir, par piedāvāšanu pārdošanai. Šādi lēmumi Stokholmas pirmās instances tiesa. Tāds pats secinājums ir izdarīts Anglijas tiesībās. Līdzīgs viedoklis pausts arī juridiskajā literatūrā, tas ir, ka nevienā no Eiropas valstīm „darbības ar papīriem” netiek uzskatītas par tādu rīcību, kas pārkāpj medikamenta patentu (B. Domeij, *Pharmaceutical Patents in Europe, Stockholm Studies in Law*, Springer: 2000, 293.lpp).

Tieši Patentu likuma 20.panta 3.punkts nosaka, ka no patenta izrietošās izņēmuma tiesības nevar īstenot attiecībā uz patentēta izgudrojuma objekta pārbaudi, kā arī uz patentētu vai ar papildu aizsardzības sertifikātu aizsargātu zāļu izpēti, ko veic, lai iegūtu atļauju to izplatīšanai tirgū. Saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 09.maija noteikumu Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 32.punktu nepieciešamo pētījumu un izpēti veikšana un izrietošās praktiskās darbības nav uzskatāmas par tādām, kuras ir pretrunā ar patenttiesībām vai zāļu papildu aizsardzības sertifikātiem. Tāpat arī iesniegums par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, iestādes informēšana par ražotāja cenu un paredzētās kompensācijas bāzes cenu, kā arī pieteikumam pievienojamo apliecinājumu iesniegšana administratīvajā iestādē nav uzskatāma par patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta pārkāpumu.

Atbildētājs nav fiziski rīkojies ar aizsargāto objektu konkrētajā teritorijā. Saskaņā ar Farmācijas likuma 17.panta pirmo daļu Latvijas Republikā ir atļauts izplatīt tikai reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā vai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles. Administratīvu darbību veikšana pirms prasītāja ekskluzīvo tiesību beigšanās nevar tikt uzskatīta par prasītāja tiesību pārkāpumu, bet gan par saprātīgu rīcību, kas sagaidāma no ģenērisko produktu ražotāja.

Tāpat par prasītāja tiesību pārkāpumu nevar tikt uzskatīts fakts, ka atbildētājs nav atbildējis uz prasītāja vēstulēm. Atbildētājs ir apzinājies, ka tas nepārkāpj prasītāja tiesības.

Atbildētājs Islandes uzņēmums „Actavis Group Hf” 2011.gada 17.martā iesniedza Rīgas apgabaltiesā iesniegumu par juridiskās palīdzības izdevumu piedziņu no prasītāja.

Ar Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesas kolēģijas 2011.gada 28.oktobra spriedumu noraidīta ASV uzņēmuma „E.I. du Pont de Nemours and Company” prasība pret Islandes uzņēmumu „Actavis Group Hf” par papildu aizsardzības sertifikāta piešķirto tiesību pārkāpuma atzīšanu un atcelts lietā piemērotais pagaidu aizsardzības līdzeklis. Tiesa arī piedzina no ASV uzņēmuma „E.I. du Pont de Nemours and Company” atbildētāja labā ar lietas vešanu saistītos izdevumus 2 216,69 latus.

Tiesa spriedumā konstatēja, ka nav strīda par to, ka prasītājam līdz 2010.gada 01.decembrim piederēja Latvijas Republikā spēkā esošs papildu aizsardzības sertifikāts zālēm Nr. C/LV2004/0031/z uz vielu „Losartāns”, kuru aizsargāja Latvijas pamatpatents Nr. 5713. Tāpat nav strīda, ka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009.gada 06.maija regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 5.pantu šis sertifikāts piešķir prasītājam tādas pašas izņēmuma tiesības kā pamatpatents, tostarp Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā paredzētās tiesības attiecībā uz ar pamatpatentu un sertifikātu aizsargāto vielu „Losartāns”.

Prasītājs uzskata, ka atbildētāja rīcība, iesniedzot dokumentu kopumu saskaņā ar 2006.gada 31.oktobra Ministru kabineta noteikumiem Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”, ir to prasītājas tiesību pārkāpums, kuras līdz 2010.gada 01.decembrim aizsargāja sertifikāts.

Tiesa atsaucās uz Patentu likuma 63.panta pirmajā daļā noteikto, ka *atbildība par patenta nelikumīgu izmantošanu iestājas, ja atbilstoši Patenta likuma 62.pantam ir pierādīts patenta pārkāpuma fakts*. Saskaņā ar Patentu likuma 62.panta pirmo daļu *par izgudrojuma nelikumīgu izmantošanu uzskatāma patenta īpašnieka izņēmuma tiesību pārkāpšana – patenta izmantošana šā likuma 16.panta izpratnē bez īpašnieka atļaujas, ja tā notikusi*

patenta spēkā esības laikā. Saskaņā ar Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktu bez patenta īpašnieka atļaujas trešajām personām ir aizliegts patentēto produktu izgatavot, piedāvāt pārdošanai, citādi izplatīt tirgū, lietot, kā arī importēt, eksportēt un glabāt minētajiem nolūkiem.

Tiesa secināja, ka lietā esošie pierādījumi un tiem piemērojamie tiesību akti nerada pamatu prasītāja norādīto dokumentu kopuma iesniegšanu 2010.gada 03.martā atzīt par prasītāja tiesību pārkāpumu, proti, par tādu darbību – piedāvāšanu pārdošanai, kas aizliegta Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā.

Tiesa uzskatīja, ka atbildes nesniegšana uz brīdinājuma vēstulēm pati par sevi neliecina par pārkāpuma esamību.

Prasītāja pārstāve tiesas sēdē pati atzina, ka tirdzniecības atļaujas iegūšana nav uzskatāma par pārkāpumu.

Ministru kabineta noteikumi Nr. 899, saskaņā ar kuriem dokumentu kopums iesniegts, ir izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 20.punktu, kurā paredzēts, ka Ministru kabinets nosaka ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību. Ar šiem Ministru kabineta noteikumiem tiek noteikta administratīvā procedūra, tostarp iesniedzamie dokumenti, lai zāles tiktu iekļautas kompensējamo zāļu reģistrā.

Darbības iekļaušanai kompensējamo zāļu reģistrā pašas par sevi nevar tikt uzskatītas par prasītājas tiesību pārkāpumu.

Neskaidrības kādas rīcības vērtējumā un tai piemērojamo tiesību normu pareizā interpretācijā var novērst, paturot prātā mērķus un principus, kuru ievērošanai attiecīgās tiesību normas paredzētas. Ir jābūt taisnīgam samēram starp patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieka tiesībām uz izgudrojuma izmantošanu līdz patenta (sertifikāta) termiņa beigām un patentbrīvo zāļu ražotāju tiesībām iesaistīties tirgū uzreiz pēc patenta (sertifikāta) termiņa beigām. Jāņem vērā gan Patentu likuma mērķis veicināt izgudrotāju darbību un valsts rūpniecisko attīstību, nodrošinot izgudrotāja un patenta īpašnieka tiesību aizsardzību, gan arī godīgas un vienlīdzīgas konkurences aizsargāšanas, saglabāšanas un attīstīšanas nodrošināšanas mērķis, kas ir noteikts Konkurences likumā.

Nav samērīga, taisnīga un vienlīdzīga konkurences attīstīšanas mērķim atbilstoša tāda tiesību normu interpretācija, saskaņā ar kuru ģenērisko zāļu īpašniekiem būtu atļauts uzsākt administratīvās procedūras ienākšanai tirgū tikai pēc patenta (sertifikāta) termiņa beigām, kā arī tāda interpretācija, saskaņā ar kuru ātrāka šo procedūru uzsākšana tiktu atzīta par patenta (sertifikāta) īpašnieka tiesību pārkāpšanu, jo tad tiktu mākslīgi kavēta ģenērisko zāļu

ražotāju ienākšana tirgū un bez tiesīga pamata paldzināta patenta (sertifikāta) īpašnieka aizsardzība arī pēc patenta (sertifikāta) termiņa beigām. Šādu atziņu pamatotība izriet arī no kopējās Eiropas Savienības politikas un stratēģijas farmācijas nozarē, kas ir tikušas atspoguļotas jau 2009.gadā veiktajā Eiropas Komisijas Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkumā.

Vērtējot administratīvo procedūru uzsākšanu, var tikt ņemts vērā, vai tā uzsāka saprātīgā termiņā pirms patenta (sertifikāta) termiņa beigām, un var tikt vērtēts, vai nav konstatējams nolūks pārkāpt patenta (sertifikāta) īpašnieka tiesības. Ja termiņš ir saprātīgs un netiek konstatēts nolūks pārkāpt aizsargātās tiesības, tad šādu procedūru veikšana nevar tikt uzskatīta par pārkāpumu.

Ministru kabineta noteikumu Nr. 899 12.5.punktā paredzēta apliecinājuma iesniegšana par to, ka tiks nodrošināta pastāvīga kompensējamo zāļu esība tirgū. Neatkarīgi no tā, kādā formā apliecinājums tiek izteikts, minētais noteikums ir vērsts uz to, lai nodrošinātu esamību tirgū pēc iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā, un šāds apliecinājums atrauti no citiem pierādījumiem nevar radīt pamatu atzīt pārkāpumu.

Tiesa neatrada pamatu apšaubīt atbildētāja pārstāves paskaidrojumus par to, ka atbildētāja apliecinājums, ka medikaments jau pieejams tirgū, bijis kļūdainis, jo tas nav pretrunā ar citiem lietā esošajiem pierādījumiem.

Konkrētajos faktiskajos apstākļos dokumentu iesniegšanas laiks – 2010.gada 03.marts ir atzīstams par saprātīgu un samērīgu, lai administratīvās procedūras tiktu pabeigtas līdz sertifikāta beigu termiņam, jo ir jāņem vērā Ministru kabineta noteikumos Nr. 899 paredzētais lēmuma pieņemšanas termiņš, kas ir 180 dienu laikā pēc iesnieguma reģistrēšanas (53.punkts). Turklāt šajā laikā netiek ieskaitīts, piemēram, papildu informācijas pieprasīšanas laiks (17.punkts).

Tas, ka lēmums ir ticis pieņemts ātrāk par sertifikāta darbības termiņa beigām, nerada pamatu uzskatīt, ka atbildētāja nolūks ir bijis pārkāpt prasītāja tiesības, jo savā 2010.gada 31.maija vēstulē atbildētājs Veselības ekonomikas centram ir izteicis lūgumu iekļaut medikamentus kompensējamo zāļu sarakstā pēc patenta termiņa beigām.

Tiesa arī norādīja, ka apstākļiem par zāļu ražošanu un izplatīšanu citās valstīs nav nozīmes šajā lietā, jo Latvijas nacionālajā tiesā var tikt lemts tikai par Latvijā pieļautajiem pārkāpumiem. Lietā nav pierādījumu, ka zāles, kas satur Losartānu, būtu piedāvātas pārdošanai Latvijas tirgū pirms 2010.gada 01.decembra. Arī nolūks to darīt nav konstatēts.

Jautājums par iespējamiem zaudējumiem nevar tikt vērtēts, jo par to prasība nav celta. Lieta tiek skatīta prasības robežās un uz tajā norādītā pamata.

Ņemot vērā minēto, tā kā tiesa nekonstatēja prasītāja tiesību pārkāpumu, tad prasību atzina par noraidāmu.

Tiesa atzina, ka ar Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesu kolēģijas 2010.gada 30.aprīļa lēmumu piemērotais pagaidu aizsardzības līdzeklis ir atceļams saskaņā ar Civilprocesa likuma 250.¹²panta sesto daļu.

Savukārt saskaņā ar Civilprocesa likuma 44.pantu atbildētājam ir atlīdzināmi ar lietas vešanu saistītie izdevumi.

Par šo spriedumu prasītājs ASV uzņēmums „E.I. du Pont de Nemours and Company” 2011.gada 01.decembrī iesniedza apelācijas sūdzību, lūdzot atzīt, ka uzņēmums „Actavis Group HF” 2010.gada 03.martā, iesniedzot Veselības Ekonomikas centram iesniegumu par zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, ir pārkāpis uzņēmuma „E.I. du Pont de Nemours and Company” izņēmuma tiesības, ko piešķir papildu aizsardzības sertifikāts Nr. C/LV2004/0031/z zālēm, kas saturēja aktīvo vielu „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” („losartāns”).

Prasītājs apelācijas sūdzībā norādīja, ka pirmās instances tiesa nav pareizi novērtējusi pierādījumus, lietas apstākļus, kā arī ir nepareizi interpretējusi Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktu. Atkārtojot jau prasībā izklāstītos faktiskos apstākļus par prasītāja izņēmuma tiesībām un atbildētāja iesniegumiem par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, prasītājs, pretēji tiesas viedoklim, uzskatīja, ka atbildētājs piedāvāja pārdošanai Latvijā pirms 2010.gada 01.decembra zāles, kas satur losartānu.

Prasītājs norādīja, ka Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā ietvertā jēdziena „patentētā produkta piedāvāšana pārdošanai” nozīme jāinterpretē, ņemot vērā vispārpieņemtu komercdarbības praksi. Atbildētājs iesniegumos Veselības ekonomikas centram norādīja, ka piedāvā pārdošanai zāles „Losartan Actavis 50 mg” ar kompensācijas bāzes cenu 3,83 lati, savukārt zāles „Losartan Actavis 100 mg” – ar kompensācijas bāzes cenu 6,77 lati par iepakojumu. Iesniegumos ir konstatējamas visas vispārpieņemtās komercdarbības paražās pastāvošās pārdošanas piedāvājuma pazīmes, pēc kurām pircējs nekavējoties var iegādāties preci: identificējams pārdevējs – atbildētājs; konkrēta prece – „Losartan Actavis 50mg” un „Losartan Actavis 100 mg”; cena, par kuru tika piedāvāta pārdošanai konkrēta prece – zāles „Losartan Actavis 50 mg” ar kompensācijas bāzes cenu 3,83 lati, savukārt zāles „Losartan Actavis 100 mg” ar kompensācijas bāzes cenu 6,77 lati. Tādējādi atbildētāja iesniegumi Veselības ekonomikas centram paši par sevi ir atzīstami par zāļu piedāvājumu pārdošanai, neatkarīgi no tā, vai Veselības ekonomikas centrs apmierināja

atbildētāja iesniegumus. Piedāvājot patentēto produktu pārdošanai, atbildība par patenta pārkāpumu saskaņā ar Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktu personai iestājas neatkarīgi no tā, vai produkts, kas satur patentēto vielu, tiek reāli pārdots tirgū.

Apelators atzīmēja, ka Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumi Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” nosaka ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas kārtību pacientam. Zāļu kompensācijas sistēma nodrošina pacientiem iespēju saņemt noteiktu slimību ārstēšanai nepieciešamos medikamentus, kurus pilnībā vai daļēji apmaksā valsts un kuri ir iekļauti kompensējamo zāļu sarakstā. Saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem valsts pilnībā vai daļēji apmaksā lētākās kompensējamās zāles A sarakstā iekļautajiem līdzvērtīgas efektivitātes medikamentiem. Šajā lietā losartānu saturošās zāles ir iekļautas A saraksta kompensējamās zālēs. Ministru kabineta noteikumu 29.punkts paredz, ka starpību starp zāļu aptiekas cenu un kompensācijas summu sedz patients, savukārt 35.punkts nosaka, ka katrai A sarakstā iekļautajai zāļu grupai tiek aprēķināta references cena, kas ir līdzvērtīgas terapeitiskās efektivitātes grupas lētāko zāļu aptiekas cenai. References cena ir pamats kompensācijas summas aprēķinam. Oriģinālo zāļu ražotāja zāles sākotnēji ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā ar noteiktu references cenu. Ja Veselības ekonomikas centrs vēlāk iekļauj kompensējamo zāļu sarakstā identiskas terapeitiskās efektivitātes ziņā patentbrīvo zāļu ražotāja zāles ar zemāku references cenu, tad valsts kompensācijas summa attiecīgajām zālēm tiks samazināta atbilstoši zemākajai references cenai. Patentbrīvo zāļu ražotāja kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto terapeitiskās efektivitātes ziņā identisko zāļu lētākā cena kļūst par nākamo zemāko references cenu un, pamatojoties uz to, tiek attiecīgi samazināta arī valsts kompensācija kompensējamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm. Minētās references cenas veidošanas sistēmas būtība ir valsts kompensējamo zāļu cenu samazinājums un valsts kompensācijas samazinājums, kas nodrošina starp zāļu ražotājiem aktīvāku konkurenci un valstij – naudas līdzekļu ietaupījumu.

Apelators uzskatīja, ka, ja Veselības ekonomikas centrs patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta darbības laikā apmierina patentbrīvo zāļu ražotāja iesniegumu par tā ražoto terapeitiskās efektivitātes ziņā identisku zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, tad tiek nodarīts būtisks kaitējums pacientam un patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam. Var rasties divas situācijas ar negatīvām sekām. Iekļaujot lētākas patentbrīvo zāļu ražotāja zāles kompensējamo zāļu sarakstā, tiek proporcionāli samazināta valsts kompensācijas summa minētajām zālēm, tomēr tās pacientam nav iespējams iegādāties

Latvijas tirgū, ja patentbrīvo zāļu ražotājam vēl nav tiesības uzsākt zāļu importu, izplatīšanu un pārdošanu Latvijā laikā, kamēr spēkā ir patents vai papildu aizsardzības sertifikāts. Tādēļ šīs zāles reāli nav pieejamas zāļu tirgū un pacienti tās nevar iegādāties. Tādējādi pacients turpinās pirkt patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieka zāles, bet saņemot mazāku kompensāciju par to iegādi. Līdz ar to patentbrīvo zāļu ražotāja zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā sadārdzina patenta īpašnieka zāles pacientam.

Apelatora ieskatā arī pastāv pamats uzskatīt, ka patentbrīvo zāļu ražotājs pēc tā zāļu iekļaušanas kompensējamo zāļu sarakstā uzsāks zāļu, kas satur ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu aizsargāto vielu, importu, izplatīšanu un pārdošanu Latvijā laikā, kamēr spēkā ir patents vai papildu aizsardzības sertifikāts. Ministru kabineta noteikumu 12.5.punkts uzliek par pienākumu personai, kas lūdz Veselības ekonomikas centru iekļaut kompensējamo zāļu sarakstā zāles, pievienot apliecinājumu, ka minētā persona nodrošinās pastāvīgu kompensējamo zāļu esību tirgū. Ar minēto dokumentu persona apņemas nodrošināt reālu zāļu pastāvīgu esību tirgū. Tādējādi tiek nodrošināts, ka kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās lētākās zāles patiešām būs pieejamas pacientiem un valstij būs jāmaksā zemākā iespējamā kompensācijas summa. Atbildētājs iesniegumiem pievienojis 2010.gada 03.marta apliecinājumus, kuros apliecina pastāvīgu zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” esību tirgū. Apliecinājumos atbildētājs arī norādīja, ka „medikaments ir jau pieejams Latvijas tirgū”, kaut gan vienlaikus bija spēkā prasītāja sertifikāts un atbildētājs nedrīkstēja Latvijā piedāvāt pārdošanai minētās zāles bez prasītāja atļaujas.

Prasītāja ieskatā tiesa spriedumā ir nepareizi izpratusi zāļu kompensācijas sistēmas mērķi, norādot, ka iesniegumu iesniegšanas laiks – 2010.gada 03.marts, ir atzīstams par saprātīgu un samērīgu laika periodu pirms sertifikāta spēkā esības termiņa beigām, lai atbildētājs spētu laicīgi uzsākt pārdot savas ražotās patentbrīvās zāles Latvijā. Šajā lietā ir būtiski ņemt vērā apstākli, ka atbildētājs varēja uzsākt savu zāļu tirdzniecību uzreiz pēc sertifikāta spēkā esības termiņa beigām – 2010.gada 01.decembra, pamatojoties tikai uz saņemtajām zāļu tirdzniecības atļaujām. Zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā sertifikāta spēkā esības termiņa laikā nav priekšnoteikums zāļu importēšanai, izplatīšanai un tirdzniecības uzsākšanai Latvijā, bet gan atbildētāja brīvprātīga izvēle. Atbildētājam bija rīcības brīvība, kā tas vēlas uzsākt savu ražoto zāļu importēšanu, izplatīšanu un pārdošanu Latvijā pēc sertifikāta darbības termiņa izbeigšanās, tomēr tas nenozīmē, ka atbildētājam sertifikāta darbības termiņa laikā bija tiesības piedāvāt pārdošanai patentēto produktu.

Atsaucoties uz Patentu likuma 62.panta pirmo daļu un 63.panta pirmo daļu, prasītājs uzskatīja, ka tiesa ir nepamatoti spriedumā norādījusi, ka šajā lietā ir jākonstatē atbildētāja nolūks pārkāpt prasītāja izņēmuma tiesības. Patenta pārkāpums iestājas neatkarīgi no tā, vai personai bija nolūks pārkāpt patentu. Kaut arī šāds nolūks nav jākonstatē, no civillietā esošajiem pierādījumiem (brīdinājumiem) ir secināms, ka atbildētājs zināja, ka prasītājam pieder sertifikāts un tas ir spēkā līdz 2010.gada 01.decembrim. Neatkarīgi no tā, atbildētājs 2010.gada 03.martā iesniedza iesniegumus Veselības Ekonomikas centram, piedāvājot pārdošanai zāles, kas satur losartānu, kā arī padarīja zāles pieejamas Latvijas tirgū.

Apelators norādīja, ka tiesa ar 2010.gada 30.aprīļa lēmumu noteica pagaidu aizsardzības līdzekļus šajā civillietā, sakarā ar kuriem Veselības ekonomikas centrs grozīja agrākos lēmumus ar 2010.gada 27.maija lēmumu. Tikai pēc minētā Veselības ekonomikas centra 2010.gada 27.maija lēmuma atbildētājs ar 2010.gada 31.maija vēstuli iesniedza Veselības ekonomikas centram formālu iesniegumu atsaukumu, lūdzot iekļaut zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” no 2010.gada 01.decembra. Tādējādi atbildētājam bija sākotnējs nolūks uzsākt Latvijā importēt, izplatīt un pārdot Latvijā savas kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles sertifikāta spēkā esības laikā.

Prasītājs uzskatīja, ka tiesa ir nepamatoti atsaukusies uz konkurences noteikumu ievērošanu, jo spriedumā nav pat minējusi nevienu tiesību normu, kas prasītājam būtu jāievēro šajā lietā. Tāpat tiesa nepamatoti norādījusi spriedumā, ka jāņem vērā atziņas, kas izriet no 2009.gada Eiropas Komisijas Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkuma, jo tiesa nav konkretizējusi, uz kādu dokumentu tā atsaucas spriedumā. Minētais dokuments nav pievienots lietas materiāliem, turklāt jebkādi ziņojumi vai paziņojumi nav ārējie normatīvie akti un nerada prasītājam tiesības vai pienākumus.

Prasītājs uzsvēra, ka lietas būtība nav tāda, ka prasītājs nevēlas pieļaut, lai citi uzņēmumi iekļauj savas zāles kompensējamo zāļu sarakstā. Uzņēmums, kas ir ieguvis zāļu tirdzniecības atļauju, uzreiz pēc patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta termiņa beigām var uzsākt importēt, izplatīt un pārdot Latvijā patentbrīvās zāles. Taču, ja uzņēmums ir ieguvis zāļu tirdzniecības atļauju un iesniedz iesniegumu zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā pirms papildu aizsardzības sertifikāta termiņa beigām, tas ir izņēmuma tiesību pārkāpums, jo Veselības ekonomikas centrs groza references cenas kompensējamo zāļu sarakstā. Šajā lietā prasītājs neiebilst pret zāļu tirdzniecības atļaujas iegūšanu, bet gan pret atbildētāja veikto zāļu piedāvājumu pārdošanai, kas satur ar papildu aizsardzības sertifikātu aizsargāto vielu.

Atbildētājs Islandes uzņēmums „Actavis Group HF” 2014.gada 11.februārī iesniedza Rīgas apgabaltiesā paskaidrojumus par prasītāja apelācijas sūdzību, kuros lūdza noraidīt prasību un piedzīt no ASV uzņēmuma „E.I. du Pont de Nemours and Company” juridiskās palīdzības izdevumus 6 049,56 *euro*.

Atbildētāja ieskatā prasība ir nepamatota gan pēc būtības saskaņā ar materiālo tiesību normām, gan arī procesuāli. Atbildētājs uzturēja spēkā pirmās instances tiesai sniegtos paskaidrojumus un neatzina to, ka būtu pārkāpis prasītāja izņēmuma tiesības.

Atbildētājs papildus paskaidroja, ka prasītāja prasība nesniedz tiesību aizsardzību un tās izskatīšana nav paredzēta procesuālajā kārtībā. Patentu likuma 64.panta pirmā daļa un Civilprocesa likuma 250.¹⁷pants paredz galīgos tiesiskās aizsardzības līdzekļus, kurus piemēro, ja pārkāpuma fakts ir pierādīts. Prasītājs 2011.gada 18.aprīļa prasības grozījumos un papildinājumos nav norādījis procesuālo pamatu celtajai prasībai. Prasītājs ir cēlis atzīšanas prasību, kas nav paredzēta ne Civilprocesa likumā 250.¹⁷pantā, ne speciālajā likumā – Patentu likumā. Konkrētajā gadījumā tiesību traucējums jeb aizskārums ne vien neiestājās, bet arī kļuva neiespējams, jo beidzās prasītāja izņēmuma tiesības.

Konkrētajā gadījumā prasītāja celtajai prasībai nav nozīmes, jo tā nav vērsta uz tiesību aizsardzību. Turklāt šāda atzīšanas prasība nav izpildāma un nekādā veidā nenodrošinātu tiesību aizsardzību pat tādā gadījumā, ja tiktu konstatēts tiesību aizskārums.

Atbildētāja ieskatā prasītājs nepareizi interpretēja, ka atbildētāja iesniegums Veselības ekonomikas centram būtu vērtējams kā piedāvājums pārdot Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punkta izpratnē. Atbilstoši Veselības ekonomikas centra nolikumam, kas bija spēkā 2010.gadā, Valsts Ekonomikas centra mērķis ir nodrošināt racionālu un maksimāli efektīvu valsts budžeta līdzekļu izmantošanu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanā, kā arī īstenot valsts politiku e-veselības ieviešanā, veselības un sabiedrības veselības datu iegūšanā un analīzē. Valsts Ekonomikas centra lēmums medikamentus iekļaut valsts kompensējamo zāļu sarakstā automātiski nenoved pie pirkuma līguma noslēgšanas, tāpēc iesniegumu Veselības ekonomikas centram nevar vērtēt kā piedāvājumu pārdot.

Atbildētājs norādīja, ka tieši ar tirdzniecības atļauju zālēm saistīto formalitāšu kārtošana ir bijusi iemesls papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai. Nav pamatoti patenta īpašniekam vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam piešķirt tiesību aizliegt citiem tirgus dalībniekiem veikt darbības, lai pēc patenta spēkā esamības termiņā beigām to medikamenti tiktu piedāvāti patērētājiem ar tādiem pašiem noteikumiem, ar kādiem tiek piedāvāti tirgū jau esošie medikamenti.

Rīgas apgabaltiesa pamatoti atzina, ka atbildētājam nav bijis nolūka pārkāpt prasītāja tiesības. Tas, ka lēmums ir ticis pieņemts ātrāk par sertifikāta darbības termiņa beigām, nerada pamatu uzskatīt, ka atbildētāja nolūks bija pārkāpt prasītāja tiesības, jo savā 2010.gada 31.maija vēstulē atbildētājs Veselības ekonomikas centram ir izteicis lūgumu iekļaut medikamentus kompensējamo zāļu sarakstā pēc 2010.gada 01.decembra, tas ir, pēc papildu aizsardzības sertifikāta termiņa beigām. Tas, ka Veselības ekonomikas centrs nolēma atbildētāja zāles „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iekļaut valsts kompensējamo zāļu sarakstā no 2010.gada 01.jūlija, apzinoties, ka zāles būs tirgū pēc 2010.gada 01.decembra, ir attiecīgās iestādes kompetencē.

Atbildētāja ieskatā apgabaltiesa pareizi atzinusi arī to, ka par prasītāja tiesību pārkāpumu nevar tikt uzskatīts fakts, ka atbildētājs nav atbildējis uz prasītāja vēstulēm. Atbildētājs ir apzinājies, ka tas nepārkāpj prasītāja tiesības, un šādu rīcību nevar vērtēt kā ekskluzīvo tiesību pārkāpumu.

Nepamatots ir prasītāja apgalvojums, ka pastāv risks, ka atbildētājs gatavojās ienākt tirgū pirms patenta aizsardzības termiņa beigām. Saskaņā ar Ministru kabineta noteikumu Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” (redakcijā, kas bija spēkā 2010.gada 03.martā) 53.punktu Veselības ekonomikas centrs iesniegumu par zāļu vai medicīnisko ierīču iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, kompensācijas nosacījumu pārskatīšanu vai zāļu iekļaušanu citā sarakstā izskata un lēmumu pieņem 180 dienu (sešu mēnešu) laikā pēc iesnieguma reģistrēšanas, neieskaitot laiku, kas nepieciešams papildu informācijas saņemšanai. Iesnieguma izskatīšanas laikā nosaka arī zāļu un medicīnisko ierīču piederību A, B vai C sarakstam, references cenu A sarakstā iekļaujamām zālēm un medicīniskajām ierīcēm, kā arī kompensācijas bāzes cenu un aptiekas cenu visām iekļaujamām zālēm un medicīniskajām ierīcēm.

Lēmuma pieņemšana ir komplicēts process, kam paredzēts ne vien sešu mēnešu termiņš, bet arī iespēja izprasīt papildu informāciju, kas attiecīgā lēmuma pieņemšanas termiņu pagarinātu. Vēl jo vairāk, ja lēmums izrādītos tā adresātam negatīvs, būtu nepieciešams veikt darbības tā pārsūdzēšanai, kas pagarinātu lēmuma spēkā stāšanos. Līdz ar to atbildētāja rīcība, uzsākot kārtot formalitātes 2010.gada 03.martā, ir atzīstama par saprātīgu un savlaicīgu, lai brīdī, kad prasītāja izņēmuma tiesības beigtos, tas ir, pēc 2010.gada 01.decembra, ienāktu Latvijas tirgū.

Atbildētāja ieskatā tiesa pamatoti atsaucās uz 2009.gada Eiropas Komisijas Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkumu kā tiesību palīgavotu, kuru prasītājs, pieliekot elementāras pūles, var atrast internetā.

Prasītāja argumenti par to, ka patentbrīvo zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā rada patenta īpašnieka zāļu cenu izmaiņas, nevar kalpot par argumentu tam, ka ir noticis prasītāja patenta pārkāpums. Ministru kabineta noteikumi Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” paredz situāciju, ka kompensējamo medikamentu sarakstā iekļautie medikamenti nav pieejami tirgū. Atbilstoši minēto noteikumu 63.3.punktam, Veselības ekonomikas centrs pieņem lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču svīturošanu no kompensējamo zāļu saraksta, ja iesniedzējs nenodrošina kompensējamo zāļu vai kompensējamo medicīnisko ierīču pastāvīgu esību tirgū. Situācija, ka tirgū nav pieejamas valsts kompensējamo medikamentu sarakstā iekļautās zāles, var rasties ne vien tāpēc, ka ražotājs nevar ienākt tirgū spēkā esoša patenta dēļ, bet arī citu iemeslu dēļ, taču tas nevar būt par pamatu vienam zāļu ražotājam vērsties pret otru.

Atbildētājs arī lūdza piedzīt radušos izdevumus par advokāta sniegto juridisko palīdzību, kas, atbilstoši juridiskās palīdzības līgumam ar zvērinātu advokātu biroju „Borenius”, ir 6 049,56 *euro* un kas, atbilstoši Civilprocesa likuma 44.pantam, ir piedzenami no prasītāja atbildētāja labā.

Apelācijas instances tiesas sēdē prasītāja ASV uzņēmuma „E. I. du Pont de Nemours and Company” pilnvarotā pārstāve /persona K/ prasību un apelācijas sūdzību uzturēja uz tajās norādītajiem motīviem.

Atbildētāja Islandes uzņēmuma „Actavis Group Hf” pilnvarotā pārstāve zvērināta advokāte Līga Fjodorova tiesas sēdē prasību un apelācijas sūdzību neatzina saskaņā ar atbildētāja rakstveida paskaidrojumos izklāstītajiem motīviem.

Augstākās tiesas Civillietu tiesu palāta, izvērtējusi lietas materiālus un lietas dalībnieku pārstāvju paskaidrojumus tiesas sēdē, uzskata, ka ASV uzņēmuma „E. I. du Pont de Nemours and Company” apelācijas sūdzība ir nepamatota un prasība kā nepamatota un nepierādīta ir noraidāma.

Civillietu tiesu palātas ieskatā apgabaltiesas spriedumā ietvertais pamatojums ir pareizs un pilnībā pietiekams. Pirmās instances tiesa ir pareizi noskaidrojusi tiesību aktu un tiesību normu saturu un mērķus, piemērojusi saprātīguma un samērīguma vispārējos tiesību principus tiesību normu interpretācijā. Līdz ar to Augstākās tiesas Civillietu tiesu palāta

pievienojas Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesas kolēģijas 2011.gada 28.oktobra sprieduma motivācijai, kā to atļauj Civilprocesa likuma 432.panta piektā daļa.

Attiecībā uz apelācijas sūdzības argumentiem Civillietu tiesu palāta norāda, ka vairums no apelācijas sūdzībā izvirzītajiem apstākļiem jau ir novērtēti Rīgas apgabaltiesas spriedumā, un, kā jau minēts, Civillietu tiesu palāta šo novērtējumu atzīst par pareizu un atkārtoti nemotivēs.

Civillietu tiesu palāta papildus norāda, ka atzīst par aplamu prasītāja piedāvāto Patentu likuma 16.panta interpretāciju un ar to saistīto viedokli, ka atbildētāja iesniegumi Veselības ekonomikas centram paši par sevi ir atzīstami par zāļu piedāvājumu pārdošanai. Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punkts par pārkāpumu atzīst šādas darbības bez atļaujas: izgatavošana, piedāvāšana pārdošanai, citāda izplatīšana tirgū, lietošana, kā arī importēšana, eksportēšana un glabāšana minētajiem nolūkiem. No likuma formulējuma „aizliegts piedāvāt pārdošanai, citādi izplatīt tirgū” izriet, ka piedāvāšana pārdošanai arī ir izplatīšanas tirgū veids. Ar iesniegumu Veselības ekonomikas centram zāles tirgū pilnīgi noteikti nenonāk, jo tām nav nekādas saskares ar patērētājiem. Šāds iesniegums nav ne oferte noslēgt pirkuma līgumu, ne uz patērētājiem orientēta reklāma.

Iesniegumi Veselības ekonomikas centram tikai satur informāciju valsts iestādei administratīvā kārtībā par to, ar kādiem noteikumiem un kādā izskatā zāles tiks piedāvātas tirgū, bet tie ne katrs atsevišķi, ne visi kopā nenoved pie pirkuma līguma noslēgšanas.

Līdz ar to Civillietu tiesu palāta atzīst par pilnīgi pareizu pirmās instances tiesas secinājumu, ka atbildētājs, 2010.gada 03.martā iesniedzot Veselības Ekonomikas centram iesniegumu par zāļu „Losartan Actavis 50 mg” un „Losartan Actavis 100 mg” iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, nepiedāvāja šīs zāles pārdošanai un attiecīgi arī nepārkāpa prasītāja Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā paredzētās izņēmuma tiesības.

Tāpat strīdus iesnieguma iesniegšana Veselības Ekonomikas centram ir atzīstama nevis par sagatavošanos pārkāpumam, bet gan par sagatavošanos likumīgai tirdzniecībai pēc sertifikāta darbības beigām. Rīgas apgabaltiesa ir devusi izvērstu motivāciju šim apgalvojumam, tostarp rūpīgi apsverot iesnieguma termiņu, samērojot to ar Ministru kabineta noteikumos noteikto provizorisko iesnieguma izskatīšanas termiņu un patentētās vielas papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības beigu datumu. Kā jau norādīts, Civillietu tiesu palāta pievienojas apgabaltiesas sprieduma motivācijai, tāpēc motivāciju pret šo apelatora argumentu neatkārtos.

Civillietu tiesu palāta norāda, ka lietā par Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā noteikto patenta īpašnieka izņēmuma tiesību pārkāpšanu nav nekādas nozīmes

apstāklim, kādas ir sekas tam, ka iesnieguma rezultātā Veselības ekonomikas centrs groza references cenas kompensējamo zāļu sarakstā. Apelatora norādītais kaitējums pacientiem neattiecas uz kaitējumu prasītājam un nav aizsargājams civiltiesiskā kārtībā ar patenta īpašnieka prasību par patenta piešķirto izņēmuma tiesību pārkāpumu.

Savukārt attiecībā uz argumentu par it kā nodarītu kaitējumu patenta īpašniekam (ka patentbrīvo zāļu iekļaušana kompensējamo zāļu sarakstā rada patenta īpašnieka zāļu cenu izmaiņas) Civillietu tiesu palāta uzsver, ka arī tam nav sakara ar Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktu. Prasība celta tikai uz Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punkta pamata. Ja tiesa nekonstatē ar šo normu aizliegtās darbības, tad nav pamata tālāk apsvērt jebkādu citu darbību radītās sekas.

Turklāt likumdevējs šādu situāciju ar references cenu izmaiņām pirms medikamentu pieejamības tirgū ir atzinis par pieļaujamu, jo, kā pareizi norāda atbildētājs, Ministru kabineta noteikumi Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” paredz situāciju, ka kompensējamo medikamentu sarakstā iekļautie medikamenti nav pieejami tirgū. Piemēram, atbilstoši šo noteikumu 63.3.punktam, *Veselības ekonomikas centrs pieņem lēmumu par zāļu un medicīnisko ierīču svītrosānu no kompensējamo zāļu saraksta, ja iesniedzējs nenodrošina kompensējamo zāļu vai kompensējamo medicīnisko ierīču pastāvīgu esību tirgū.* Šāda situācija, ka tirgū nav pieejamas valsts kompensējamo medikamentu sarakstā iekļautās zāles, var rasties dažādu iemeslu dēļ, un tas nevar būt par pamatu vienam zāļu ražotājam vērsties pret otru ar prasību.

Augstākās tiesas Civillietu tiesu palātas ieskatā nav pamatots prasītāja pārmets Rīgas apgabaltiesai, ka tā spriedumā atsaukusies uz neidentificējamu dokumentu – 2009.gada Eiropas Komisijas Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkumu. Šāds ziņojums ir tiesību palīgavots, kuru nepieciešamības gadījumā var izmantot tiesību normu satura atklāšanai, taisnīga un lietderīga rezultāta sasniegšanai. Tiesību avoti nav pierādījumi vai procesuāli dokumenti, līdz ar to tiem nav jābūt civillietas materiālos. Minētais Eiropas Komisijas ziņojums ir sameklējams kā jebkurš cits tiesību avots vai palīgavots, un tas ir pieejams Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf.

Ņemot vērā minēto, Augstākās tiesas Civillietu tiesu palāta atzīst, ka pirmās instances tiesa bija pareizi un vispusīgi novērtējusi apstākļus un pierādījumus lietā un taisījusi tiem atbilstošu spriedumu, prasību pamatoti noraidot. Savukārt ASV uzņēmuma „E. I. du Pont de Nemours and Company” apelācijas sūdzība nav pamatota.

Saskaņā ar Civilprocesa likuma 41.panta pirmo daļu *pusei, kuras labā taisīts spriedums, tiesa piespriež no otras puses visus tās samaksātos tiesas izdevumus.*

Tā kā prasība pilnīgi noraidāma, tad prasītāja samaksātie tiesas izdevumi prasītājam nav atlīdzināmi. Atbildētājs savus tiesas izdevumus nav norādījis un piedzīt nav lūdzis.

Atbilstoši Civilprocesa likuma 44.panta trešajai daļai, *ja prasība noraidīta, ar lietas vešanu saistītos izdevumus piespriež no prasītāja par labu atbildētājam.* Civilprocesa likuma 44.panta pirmās daļas 1.e)punktā noteikts, ka *ar lietas vešanu saistītie izdevumi ir atlīdzināmi šādos apmēros: atlīdzināmie izdevumi advokāta palīdzības samaksai prasībās, kurām nav mantiska rakstura, un lietās, kuras tiesa atzinusi par sarežģītām, – to faktiskajā apmērā, tomēr ne vairāk par 4 275 euro.*

Atbildētājs norādījis, ka viņam radušies ar lietas vešanu saistītie izdevumi, kas saistīti ar zvērinātas advokātes Līgas Fjodorovas sniegto juridisko palīdzību, 6 049,56 *euro* apmērā. Minēto izdevumu apmēru, rašanos un apmaksu pierāda 1.sēj. l.l. 145-148, 2.sēj. l.l. 27-32 esošie rēķini un konta pārskati, no kuriem izslēdzami ne ar ko neatšifrētie un nepierādītie „izdevumi” 8,38 un 6,94 *euro* apmērā. Līdz ar to tiesu palāta par pierādītiem atzīst izdevumus advokātes palīdzības samaksai 5 994,24 *euro* apmērā.

Tiesu palāta uzskata, ka Civilprocesa likuma 44.panta pirmās daļas 1.e)punkta izpratnē šī lieta ir sarežģīta, jo tajā izskatāms rets jautājums, par kuru nav ne judikatūras, ne pat tiesu prakses. Tādēļ, ņemot vērā Civilprocesa likuma 44.panta pirmās daļas 1.e)punktā noteikto ierobežojumu, Civillietu tiesu palāta atzīst par atlīdzināmiem minētos atbildētāja izdevumus 4 275 *euro* apmērā.

Saskaņā ar Civilprocesa likuma 204.¹pantu sprieduma daļā par tiesas izdevumu piedziņu labprātīgas izpildes termiņš nosakāms 10 dienas no sprieduma spēkā stāšanās dienas.

Ņemot vērā minēto un pamatojoties uz Civilprocesa likuma 187.panta otro daļu, 193.pantu, 194.pantu, 430.pantu, 432.pantu, Augstākās tiesas Civillietu tiesu palāta

n o s p r i e d a :

Noraidīt pilnīgi ASV uzņēmuma „E. I. du Pont de Nemours and Company” prasību pret Islandes uzņēmumu „Actavis Group Hf” par papildu aizsardzības sertifikāta zālēm piešķirto tiesību pārkāpuma atzīšanu.

Atcelt pagaidu tiesiskās aizsardzības līdzekli, kas bija piemērots ar Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesas kolēģijas tiesneses 2010.gada 30.aprīļa lēmumu, ar kuru bija nolemts aizliegt Islandes uzņēmumam „Actavis Group HF” līdz 2010.gada 01.decembrim piedāvāt pārdošanai vai citādi izplatīt Latvijas Republikā zāles, kurās izmantota viela „Angiotenzīna II receptorus bloķējoši imidazoli” („losartāns”).

Piedzīt no ASV uzņēmuma „E. I. du Pont de Nemours and Company” (federālais identifikācijas Nr. 51-0014090; adrese: 1007 Market Street, Wilmington, Delaware 19898, Amerikas Savienotās Valstis) Islandes uzņēmuma „Actavis Group HF” (identifikācijas Nr. 640706-0310; adrese: Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islande) labā ar lietas vešanu saistītos izdevumus 4 275 EUR (četri tūkstoši divi simti septiņdesmit piecus *euro*).

Sprieduma daļā par tiesāšanās izdevumu piedziņu labprātīgas izpildes termiņu noteikt 10 (desmit) dienas no sprieduma spēkā stāšanās dienas.

Spriedumu var pārsūdzēt kasācijas kārtībā 30 dienu laikā Augstākās tiesas Civillietu departamentam, kasācijas sūdzību iesniedzot Augstākās tiesas Civillietu tiesu palātā un iemaksājot drošības naudu 284,57 EUR (divi simti astoņdesmit četrus *euro* un 57 centus) apmērā.

Pilna sprieduma sastādīšanas datums ir 2014.gada 10.jūlijs.

Tiesas sēdes priekšsēdētāja tiesnese

Z.Pētersone

Tiesnese

S.Krūmiņa

Tiesnesis

R.Grāvelsiņš