

ONDERTEKEND AFSCHRIFT toegezonden overeenkomst;
artikel 792 van het Gerechtelijk Wetboek
VRIJ van EXPEDITIERECHT : art. 280, 2°. W. Reg. 3000

Hof van Cassatie van België

Arrest

Nr. C.14.0507.N

MERCK, SHARP & DOHME CORP., vennootschap naar het recht van de Staat New Jersey, met zetel te NJ 08889 Whitehouse Station, New Jersey (Verenigde Staten van Amerika), Merck Drive 1,

eiseres,

vertegenwoordigd door mr. Paul Lefebvre, advocaat bij het Hof van Cassatie, met kantoor te 1050 Brussel, Louizalaan 480/9, waar de eiseres woonplaats kiest,

tegen

PI PHARMA nv, met zetel te 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Bergensesteenweg 709,

verweerster,

vertegenwoordigd door mr. Caroline De Baets, advocaat bij het Hof van Cassatie, met kantoor te 1050 Brussel, Louizalaan 149/20, waar de verweerster woonplaats kiest.

I. RECHTSPLEGING VOOR HET HOF

Het cassatieberoep is gericht tegen het arrest van het hof van beroep te Brussel van 18 maart 2014.

De zaak is bij beschikking van de eerste voorzitter van 5 oktober 2016 verwezen naar de derde kamer.

Sectievoorzitter Alain Smetryns heeft verslag uitgebracht.

Advocaat-generaal Ria Mortier heeft geconcludeerd.

II. CASSATIEMIDDELEN

De eiseres voert in haar verzoekschrift dat aan dit arrest is gehecht, twee middelen aan.

III. BESLISSING VAN HET HOF

Beoordeling

Eerste middel

Eerste onderdeel

1. De eiseres voerde in haar syntheseconclusie voor de appelrechters aan dat “als men deze terminologie in dit geschil al kan gebruiken (...) de relevante productmarkt – losartan (100 mg) – dus zeer verscheiden [is]” en dat “verpakkingen van 28 tabletten derhalve, zowel in theorie, wat de vergunningen betreft, als in praktijk volledig toegang [hebben] tot de markt van losartan (100 mg).”

2. In zoverre het onderdeel ervan uitgaat dat de relevante productmarkt te beoordelen was in alle mogelijke doseringen van het actief bestanddeel losartan en niet enkel in een dosering van 100 mg, terwijl het arrest niet vaststelt dat losartan in andere doseringen dan 100 mg aanwezig is op de markt, is het nieuw en mitsdien niet ontvankelijk.

3. Voorts gaat het onderdeel ervan uit dat de appelrechters enkel rekening hebben gehouden met de Belgische markt van de geneesmiddelen “Cozaar - 98 tabs - 100 mg” om te beoordelen of een ompakking in nieuwe verpakkingen van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt.

4. De appelrechters oordelen dat *“in België het geneesmiddel op basis van losartan 100 mg door [de eiseres] uitsluitend verhandeld [wordt] in hoeveelheden van 98 tabletten, met name onder de merknamen Cozaar en Loortan. Ook alle generieken op basis van losartan 100 mg worden uitsluitend aangeboden in verpakkingen van 98 tabletten. Noch het verpakkingsformaat van 28 tabletten noch de door [de eiseres] voorgestelde verpakkingsformaten die een veelvoud zijn van 28 (56, 84 en 280 tabletten) worden aangeboden in België. Deze verpakkingsformaten zijn niet gekend bij de voorschrijvende geneesheren of bij de apothekers. Voor deze verpakkingsformaten bestaat er geen terugbetaling in België”* en dat *“een verzet van [de eiseres] tegen de verhandeling door [de verweerster] van het verpakkingsformaat van 98 tabletten en dus van een ander verpakkingsformaat dan dat van 28, 56, 84 of 280 tabletten – waarvoor in België geen markt bestaat zodat er met deze formaten zelfs geen sprake kan zijn van een afzetting op een beperkt gedeelte van de markt (...) – dan ook een afscherming van de markten [impliceert].”*

5. Anders dan waarvan het onderdeel uitgaat, houden de appelrechters aldus niet enkel rekening met de Belgische markt van geneesmiddelen op basis van losartan 100 mg die verhandeld worden onder de merknaam “Cozaar” en in een verpakkingsvorm van 98 tabletten, maar met de gehele Belgische markt van geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel losartan in een dosering van 100 mg.

Het onderdeel berust in zoverre op een onjuiste lezing van het arrest en mist mitsdien feitelijke grondslag.

6. Er is dienvolgens geen aanleiding tot het stellen van een prejudiciële vraag.

Tweede onderdeel

7. Zoals blijkt uit de in r.o. 4 aangehaalde redenen, houden de appelrechters, anders dan waarvan het onderdeel uitgaat, niet enkel rekening met de markt van geneesmiddelen op basis van losartan 100 mg die verhandeld worden onder de merknaam "Cozaar" en in een verpakkingsvorm van 98 tabletten, maar met de gehele markt van geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel losartan in een dosering van 100 mg.

Het onderdeel berust op een onjuiste lezing van het arrest en mist mitsdien feitelijke grondslag.

Derde onderdeel

8. De eiseres heeft voor de appelrechters aangevoerd dat de verweerster de verpakkingsformaten die een veelvoud zijn van 28 (56, 84 en 280 tabletten) voor terugbetaling aan het RIZIV had kunnen aanbieden en zodoende ook terugbetaling had kunnen verkrijgen, zodat de voorschrijvende geneesheren en apothekers het product wel hadden kunnen kennen, en dat de verweerster, die hiertoe nochtans de bewijslast draagt, niet aantoont zulke aanbieding voor terugbetaling te hebben gedaan.

9. De appelrechters oordelen dat:

- rekening moet worden gehouden met de omstandigheden ten tijde van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer, die ompakking objectief noodzakelijk maken, opdat de parallelimporteur het geneesmiddel in die lidstaat kan verhandelen;
- het verzet van een merkhouder tegen ompakking niet gerechtvaardigd is indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van die lidstaat wordt belemmerd;
- er bijvoorbeeld sprake is van een dergelijke belemmering wanneer door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld vanwege nationale regels of praktijken betreffende verpakking, ziektekostenverzekeringsvoorschrif-

ten die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van een bepaalde verpakking, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen;

- het geneesmiddel op basis van losartan 100 mg door de eiseres in België uitsluitend wordt verhandeld in hoeveelheden van 98 tabletten, met name onder de merknamen "*Cozaar*" en "*Loortan*";
- ook alle generieken op basis van losartan 100 mg uitsluitend worden aangeboden in verpakkingen van 98 tabletten;
- noch het verpakkingsformaat van 28 tabletten noch de door de eiseres voorgestelde verpakkingsformaten die een veelvoud zijn van 28 (56, 84 en 280 tabletten) worden aangeboden in België;
- deze verpakkingsformaten niet gekend zijn bij de voorschrijvende geneesheren of bij de apothekers en hiervoor geen terugbetaling bestaat in België;
- het verzet van de eiseres tegen een andere verhandeling dan de verpakkingsgrootte van 28, 56, 84 of 280 tabletten, met name tegen de verpakkingsgrootte van 98 tabletten, dan ook de effectieve toegang van de verweerster tot de Belgische markt belemmert.

Zij geven aldus te kennen dat geen rekening moet worden gehouden met een mogelijke toestand van de Belgische markt, maar met de effectieve toestand ervan zoals die op het ogenblik van de parallelinvoer bestond en zoals die voortvloeit uit de nationale regels en ziektekostenverzekeringsvoorschriften of uit praktijken of voorschrijfgewoonten van artsen.

10. Door aldus te oordelen verwerpen en beantwoorden de appelrechters het in het onderdeel bedoeld verweer.

Het onderdeel mist feitelijke grondslag.

*Tweede middel**Tweede onderdeel*

11. De appelrechters oordelen dat:

- overeenkomstig artikel 8 van het KB inzake parallelinvoer een parallelimporteur enkel reclame mag maken die tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen;
- het in herinnering brengen van de benaming van een geneesmiddel veronderstelt dat de benaming reeds gekend is bij het doelpubliek;
- de vraag rijst hoe de verweerster dan reclame kan maken voor het parallel ingevoerd geneesmiddel indien dit een naam heeft die verschillend is van de naam van het gekende referentiegeneesmiddel;
- in dergelijk geval een herinneringsreclame niet mogelijk is of minstens weinig zinvol, want de benaming is niet gekend op de Belgische markt;
- aangezien de verweerster als parallelimporteur enkel maar herinneringsreclame mag maken, wordt zij belet enige promotie te voeren voor het door haar parallel ingevoerde geneesmiddel met vreemde benaming;
- deze wettelijke regeling inzake reclame voor parallel ingevoerde geneesmiddelen dan ook de daadwerkelijke promotie en marketing belet door de verweerster van het geneesmiddel onder het merk van de lidstaat van uitvoer zodat het verbod om het merk te vervangen de effectieve toegang tot de markt belemmert;
- in onderhavig geval de hermerking zoals doorgevoerd door de verweerster objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

12. Anders dan waarvan het onderdeel uitgaat, oordelen de appelrechters niet dat artikel 8, eerste lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 aan de parallelinvoerder rechtstreeks de verplichting oplegt om de benaming van het Belgische referentiegeneesmiddel te gebruiken in het kader van herinneringsreclame, maar oordelen zij dat het gebruik van de benaming van het Belgische referentie-

geneesmiddel in onderhavig geval noodzakelijk is om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt.

Het onderdeel berust op een onjuiste lezing van het arrest en mist mitsdien feitelijke grondslag.

Eerste onderdeel

13. De appelrechters oordelen zoals aangehaald in r.o. 11.

14. Deze zelfstandige, tevergeefs bekritiseerde reden schraagt de beslissing van de appelrechters dat de vervanging door het merk waaronder het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt is gebracht, in onderhavig geval noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt.

Het onderdeel dat de appelrechters verwijt niet afzonderlijk rekening te hebben gehouden met de mogelijkheid om reclame te voeren betreffende de economische aspecten van het geneesmiddel, kan niet tot cassatie leiden en is mitsdien, bij gebrek aan belang, niet ontvankelijk.

Dictum

Het Hof,

Verwerpt het cassatieberoep.

Veroordeelt de eiseres tot de kosten.

Bepaalt de kosten voor de eiseres op 767,34 euro.

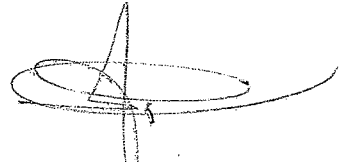
Dit arrest is gewezen te Brussel door het Hof van Cassatie, derde kamer, samengesteld uit sectievoorzitter Beatrijs Deconinck, als voorzitter, sectievoorzitter Alain Smetryns, en de raadsheren Koen Mestdagh, Geert Jocqué en Antoine Lievens, en in openbare rechtszitting van 7 november 2016 uitgesproken door sectievoorzitter Beatrijs Deconinck, in aanwezigheid van advocaat-generaal Ria Mortier, met bijstand van griffier Vanessa Van de Sijpe.




V. Van de Sijpe



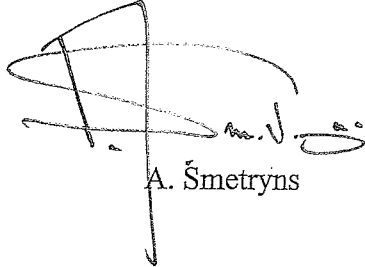
A. Lievens



G. Jocqué



K. Mestdagh



A. Šmetryns



B. Deconinck