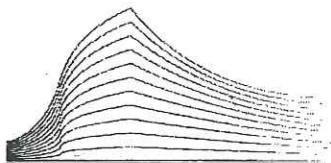


1340

Kopie
Afgeleverd aan: Aan de Minister van ECONOMISCHE
ZAKEN,
art. Bericht
Vrij van griffierecht - art. 280,2° W.Reg.



Repertoriumnummer 2019 / 402
Datum van uitspraak 14 mei 2019
Rolnummer 2017/AR/970

Uitgifte

Uitgereikt aan	Uitgereikt aan	Uitgereikt aan
op € BUR	op € BUR	op € BUR

Niet aan te bieden aan de ontvanger

Eindarrest

Merkenrecht
Parallelinvoer
BMS-voorwaarden (3e en 4e
voorwaarde)
Auteursrechten
Marktpraktijken

Pi Pharma NV
t/
Merck, Sharp & Dohme Corp.
MSD Belgium BVBA

Hof van beroep Brussel Arrest

8ste kamer,
burgerlijke zaken

Aangeboden op
Niet te registreren

COVER 01-00001407733-0001-0020-01-01-1



184

PI PHARMA N.V., ON 0883.315.652, met zetel te 1600 SINT-PIETERS-LEEUV,
Bergensesteenweg, 709,

appellante,

vertegenwoordigd door Mr. Frederik CORNETTE en Mr. Thomas POELS, advocaten te 2140
BORGERHOUT (ANTWERPEN), Bouwensstraat 21;

tegen

1. **MERCK, SHARP & DOHME Corp.**, een vennootschap naar het recht van de staat New
Jersey, met zetel te NJ 08889-0100 – Verenigde Staten van Amerika, One Merck Drive,
Whithouse Station,

2. **MSD BELGIUM B.V.B.A.**, ON 0406.820.770, met zetel te 1000 BRUSSEL, Lynx Binnenhof, 5,

geïntimeerden,

vertegenwoordigd door Mr. Kirian CLAEYE en Mr. Philippe DE JONG, advocaten te 1000
BRUSSEL, Havenlaan 86 C bus 414.

Het hoger beroep is gericht tegen het vonnis van 27 april 2017 van de voorzitter van
Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend zoals in kort geding.

Er wordt geen akte van betekening voorgelegd.

Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig en formeel regelmatig neergelegd op de
griffie van dit hof op 12 juni 2017.

De advocaten van partijen werden gehoord op de openbare terechtzitting van 18 maart
2019.



1342

I. Situering van het geschil

1. Eerste geïntimeerde, MSD Corp., is een Amerikaanse farmaceutische onderneming die wereldwijd actief is. Tweede geïntimeerde, MSD Belgium BVBA, is een aan MSD Corp. verbonden vennootschap en is verantwoordelijk voor de verdeling van haar geneesmiddelen op de Belgische markt. Beide geïntimeerden worden hierna samen ook aangeduid als MSD.

MSD heeft een farmaceutisch geneesmiddel ontwikkeld met als actief bestanddeel montelukast. Dit middel vermindert astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen.

2. MSD Corp. is titularis van de volgende merkinschrijvingen:

- Het Benelux woordmerk "Singulair", ingeschreven op 1 september 1995 onder nummer 563278 voor waren in klasse 5 (farmaceutische producten voor de behandeling van ademhalingsziekten);

- Het EU-woordmerk "Singulair", ingeschreven op 6 juni 2005 onder nummer 3422681 voor waren in klasse 5.

3. Geneesmiddelen op basis van montelukast worden in België door MSD Belgium BVBA op de markt gebracht onder het voormelde merk Singulair in de verpakkingsformaten van 28 en 98 tabletten, met tabletten van 4 mg, 5 mg en 10 mg.

4. In Polen wordt Singulair door MSD gecommmercialiseerd in een verpakking van 28 tabletten (2 blisters van 14 tabletten), met een dosering van 4 mg, 5 mg en 10 mg.

5. Appellante, PI Pharma, is een Belgische onderneming die actief is op het vlak van de parallelinvoer van geneesmiddelen.

PI Pharma wenste vanuit Polen het verpakkingsformaat 28 tabletten in te voeren in België na ompakking naar de volgende formaten:

- Singulair 4 mg x 98 kauwtabletten

PAGE 01-00001407733-0003-0020-01-01-4



1843

- Singulair 5 mg x 98 kauwtabletten
- Singulair 10 mg x 98 filmomhulde tabletten
- Singulair 10 mg x 28 filmomhulde tabletten.

PI Pharma bekam de volgende vergunningen voor parallelinvoer vanuit Polen van Singulair:

- Vergunning nr. 1637 PI 318 F3 d.d. 26/08/2014 voor Singulair 4 mg
- Vergunning nr. 1637 PI 319 F3 d.d. 26/08/2014 voor Singulair 5 mg
- Vergunning nr. 1637 PI 325 F3 d.d. 02/09/2014 voor Singulair 10 mg

Voor het verpakkingsformaat van 98 tabletten ging PI Pharma over tot herverpakking. Zij gebruikte een nieuwe buitenverpakking waarin zij 7 blisters van telkens 14 tabletten stak. Voor het uitzicht van deze herverpakking leunde PI Pharma zoveel als mogelijk aan bij de door MSD gehanteerde verpakking in België.

Voor het verpakkingsformaat van 28 tabletten ging PI Pharma over tot overstickering van de Poolse verpakkingen van 28 tabletten.

6. Bij brief van 16 januari 2015 heeft PI Pharma MSD Belgium ervan op de hoogte gebracht dat zij een vergunning had bekommen voor het op de markt brengen in België van het geneesmiddel Singulair 4 mg x 98 kauwtabletten, Singulair 5 mg x 98 kauwtabletten en Singulair 10 mg x 98 filmomhulde tabletten ingevoerd uit Polen. Zij bracht geïntimeerden eveneens op de hoogte van de voorgenomen herverpakking. PI Pharma liet ook aan MSD Corp. weten dat zij deze brief had gestuurd aan MSD Belgium en behoudens tegenbericht, verder zou corresponderen met MSD Belgium.

In de periode tot 24 juni 2015 werd er tussen PI Pharma en de raadsleden van MSD correspondentie gevoerd omtrent de door PI Pharma voorgenomen herverpakking voor de commercialisering op de Belgische markt. Vervolgens startte PI Pharma in België met de commercialisering van het herverpakte Singulair 10 mg x 98 filmomhulde tabletten eind juni 2015, zoals ter kennis gebracht op 3 juni 2015.

Op 20 april 2016 maakte PI Pharma de eindexemplaren over van de verpakkingsformaten 10 mg x 28 filmomhulde tabletten (eerste kennisgeving - overstickering), 5 mg x 98 kauwtabletten (herverpakking) en 4 mg x 98 kauwtabletten (herverpakking).



1344

Aangezien PI Pharma geen verdere reactie van MSD ontving, startte zij met de commercialisatie van deze verpakkingsformaten en doseringen op de Belgische markt vanaf mei-juni 2016.

7. Aangezien MSD van oordeel was dat deze ompakking inbreuk maakte op haar merkrechten, zijn geïntimeerden op 13 september 2016 overgegaan tot dagvaarding van PI Pharma voor de stakingsrechter te Brussel. In ondergeschikte orde betoogden geïntimeerden dat er ook inbreuk werd gepleegd op hun auteursrechten en op de eerlijke marktpraktijken.

II. Voorwerp van het hoger beroep

8. In het bestreden vonnis van 27 april 2017 wordt geoordeeld dat alle verpakkingen Singulair van PI Pharma (m.a.w. 10 mg x 28 filmomhulde tabletten, 4 mg x 98 kauwtabletten, 5 mg x 98 kauwtabletten en 10 mg x 98 filmomhulde tabletten) niet voldoen aan de derde en vierde BMS voorwaarde. Bovendien oordeelde de eerste rechter dat alle verpakkingen van 98 tabletten ook inbreuk plegen op de eerste BMS voorwaarde. Bijgevolg pleegde PI Pharma met al deze verpakkingen een inbreuk op de merkrechten van MSD. De vordering van MSD werd dan ook in de volgende mate ontvankelijk en gegrond verklaard:

"De stakingsrechter stelt vast dat het omgepakte Product "Singulair 10mg x 28 filmomhulde tabletten", "Singulair 4mg x 98 kauwtabletten", "Singulair 5mg x 98 kauwtabletten" en "Singulair 10mg x 98 filmomhulde tabletten" zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016, een inbreuk uitmaakt op (i) het Benelux- en EU-merk "SINGULAIR" van MSD uit hoofde van artikel 2.20,1.(a) BVIE en artikel 9.2.a) EUMVO en beveelt de staking van deze inbreuk onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per enkelvoudige inbreuk die vanaf dag na de betekening van het vonnis wordt vastgesteld, met dien verstande dat de (aanbieding tot) verkoop van een enkele verpakking als enkelvoudige inbreuk geldt.

De stakingsrechter beveelt PI Pharma NV om alle geneesmiddelen van het omgepakte Product "Singulair 10mg x 28 filmomhulde tabletten", "Singulair 4mg x 98 kauwtabletten", "Singulair 5mg x 98 kauwtabletten" en "Singulair 10mg x 98 filmomhulde tabletten" zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016, die zij heeft verkocht op Belgisch grondgebied terug te roepen van bij de distributeurs en apothekers binnen 10 dagen na de betekening van het vonnis, op straffe van een



1845

dwangsom van 1.000 EUR per verpakking die in de markt wordt aangetroffen na het verloop van die termijn.

De stakingsrechter bepaalt het maximum van de te verbeuren dwangsommen op 750.000 euro.

De stakingsrechter veroordeelt verwerende partij tot de kosten van het geding in hoofde van eisende partijen begroot op 6.000 euro rechtsplegingsvergoeding plus 466,80 euro dagvaardingskosten."

9. In graad van hoger beroep vordert PI Pharma het volgende:

"Akte te verlenen aan (appellante) van de neerlegging van dit verzoekschrift in hoger beroep;

Het ingestelde hoger beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren;

Dienvolgens de bestreden beslissing tussen partijen gewezen op 27 april 2017 door de Voorzitter van de Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel te Brussel, zetelend zoals in kortgeding (staking) [A.R.: A/16/04440], te hervormen, en als volgt opnieuw recht te doen;

De initiële vorderingen van geïntimeerden niet toelaatbaar, minstens ongegrond te verklaren;

In elk geval, geïntimeerden te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van (appellante) begroot op de rechtsplegingsvergoeding ad € 1.440,00,- per aanleg en de rolrechten in hoger beroep."

10. MSD besluit tot de ongegrondheid van het hoger beroep van PI Pharma.

Daarnaast stelt MSD ook gedeeltelijk en incidenteel beroep in tegen het vonnis van 27 april 2017.

In het bestreden vonnis wordt niet uitdrukkelijk uitspraak gedaan over de inbreuk op de auteursrechten van MSD en de eerlijke marktpraktijken.

Ook de volgende maatregelen worden afgewezen:

PAGE 01-00001407733-0006-0020-01-01-4



1346

- het bevelen aan PI Pharma om een volledig en accuraat overzicht te verschaffen van alle verkopen van het geneesmiddel in kwestie zodat MSD een idee kan krijgen van de omvang van deze verkopen en de door haar opgelopen schade; en
- MSD toe te laten een kopie van de beslissing over te laten maken aan geneesheren, apothekers en groothandelaars.

MSD verzoekt het hof dan ook deze inbreuken alsnog te bevestigen, en daarnaast ook deze maatregelen alsnog op te leggen aan PI Pharma.

III. Beoordeling

A. Beweerde schending van de merkenrechten

A.1. Algemeen

11. Partijen zijn het eens dat de beweerde schending van de merkenrechten moet worden beoordeeld aan de hand van de BMS-voorwaarden zoals ontwikkeld in de rechtspraak van het Hof van Justitie.

Het is de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dat de merkhouder op grond van zijn merkenrecht een importeur kan verbieden een product in de handel te brengen dat in een andere lidstaat door de merkhouder of met zijn toestemming op de markt is gebracht, wanneer die importeur het product heeft omgepakt in een nieuwe verpakking waarop het merk opnieuw is aangebracht tenzij aan de volgende vijf voorwaarden (de zogenaamde BMS-voorwaarden) is voldaan:

- Er komt vast te staan dat de merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten; dit is met name het geval wanneer de ompakking noodzakelijk is om het product in de lidstaat van invoer in de handel te brengen (BMS-voorwaarde 1);
- De ompakking kan de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet aantasten (BMS-voorwaarde 2);
- Op de nieuwe verpakking wordt duidelijk vermeld door wie het product werd omgepakt, alsook de naam van de fabrikant (BMS-voorwaarde 3);



1947

- De presentatie van het omgepakte product kan de reputatie van het merk en van de merkhouder niet schaden; zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn (BMS-voorwaarde 4); en
- De importeur stelt de merkhouder tevoren ervan in kennis dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht, en levert hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product (BMS-voorwaarde 5).

Het Hof heeft gepreciseerd dat het begrip "ompakking" zich mede uitstrekt tot de heretikettering van geneesmiddelen voorzien van het merk.

(Zie algemeen: Arresten van het Hof van Justitie: zaak 102/77, Hoffmann-La Roche, 23 mei 1978, Jurispr. 1978, blz. 1139; zaak 1/81, Pfizer/Eurim-Pharm, 3 december 1981, Jurispr. 1981, blz. 2913; de gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb e.a., 11 juli 1996, Jurispr. 1996, blz. I-3457; zaak C-379/97, Upjohn, 12 oktober 1999, Jurispr. 1999, blz. I-6927; zaak C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, 23 april 2002, Jurispr. 2002, blz. I-3703; zaak C-143/00, Boehringer I, 23 april 2002, Jurispr. 2002, blz. I-3759; zaak C-348/04, Boehringer II, 26 april 2007, Jurispr. 2007, blz. I-3391; zaak C-276/05, The Wellcome Foundation, 22 december 2008, Jurispr. 2008, blz. I-10479; zaken C-400/09 en C-207/10, Orifarm, 28 juli 2011; zaak C-297/15, Ferring Laegemidler, 10 november 2016; zaak C-642/16, Junek Europ, 17 mei 2018, www.curia.eu).

A.2. Derde BMS-voorwaarde: duidelijke vermelding wie het product heeft omgepakt

12. MSD voert aan dat de gelaakte ompakkingen niet voldoen aan de derde BMS-voorwaarde. Volgens MSD vermeldt geen van de verpakkingen wie het geneesmiddel heeft omgepakt en over een vergunning beschikte om dit te doen, noch wie daarvoor de verantwoordelijkheid op zich neemt.

13. PI Pharma betwist dit en betoogt dat het niet noodzakelijk is de identiteit te vermelden van de onderneming die het geneesmiddel daadwerkelijk heeft omgepakt. Het volstaat dat op de ompakking de onderneming wordt vermeld die de houder is van de vergunning voor parallelinvoer, die de instructies inzake de ompakking heeft gegeven en die de verantwoordelijkheid voor de ompakking op zich neemt. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie moet niet de daadwerkelijke ompakker worden vermeld maar kan worden



1948

volstaan met de vermelding van de parallelinvoerder. De kwetsieuze ompakkingen voldoen dan ook aan deze eis.

14. Het hof overweegt als volgt.

De verpakkingen bevatten de volgende vermelding: "Importé par/Ingevoerd door/Importiert von: PI-Pharma N.V., Bergensesteenweg 709, BE-1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique, België, Belgien [nummer van vergunning]".

De derde BMS-voorwaarde houdt in dat de nieuwe verpakking (of heretikettering) duidelijk moet vermelden wie het product heeft omgepakt.

Deze eis wordt gerechtvaardigd door het belang dat de merkhouder erbij heeft dat de consument of de eindgebruiker niet in de waan wordt gebracht dat de merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking. Dit belang wordt volkomen beschermd wanneer op de verpakking van het omgepakte product duidelijk is vermeld welke onderneming de opdracht en de instructies voor de ompakking heeft gegeven en de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt. Een dergelijke vermelding voorkomt immers, indien zij aldus is geprint dat zij door een normaal oplettend persoon kan worden begrepen, dat de consument of eindgebruiker de onjuiste indruk krijgt dat het product door de merkhouder is omgepakt (Hof van Justitie, C-400/09, Orifarm, r.o. 28 en 29).

Het Hof oordeelt dat een merkhouder zich niet kan verzetten tegen de verdere verhandeling van het omgepakte product "op de enkele grond dat de nieuwe verpakking als ompakker niet de onderneming vermeldt die dit product in opdracht daadwerkelijk heeft omgepakt en die over een vergunning beschikt om dit te doen, maar de onderneming die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dit product is, volgens de instructies waarvan de ompakking is verricht en die de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt" (Hof van Justitie, C-400/09, Orifarm, dispositief). Als ompakker kan bijgevolg zowel de daadwerkelijke ompakker als de houder van de vergunning voor parallelinvoer worden vermeld.

De gelaakte verpakkingen vermelden echter alleen een invoerder ("ingevoerd door"). PI Pharma heeft zich als vergunninghoudende entiteit enkel vermeld als invoerder. Hierdoor kan de consument of de eindgebruiker in de waan worden gebracht dat MSD als merkhouder verantwoordelijk is voor de ompakking (de nieuwe verpakking of de heretikettering). Het begrip invoerder legt geen enkel verband met het begrip ompakking of



1349

ompakker. De consument of de eindgebruiker zou de indruk kunnen hebben dat PI Pharma niet meer heeft gedaan dan het product invoeren in België en dat voor alle andere aspecten de merkhouder verantwoordelijk is.

De kwetsieuze verpakkingen van PI Pharma voldoen bijgevolg niet aan de derde BMS-voorwaarde.

De verwijzing door PI Pharma naar de Belgische reglementering inzake parallelinvoer en de instructies van het FAGG doet hieraan geen afbreuk.

Artikel 10, § 1 van het KB voor Parallelinvoer van 19 april 2001 (KB Parallelinvoer) bepaalt dat een geneesmiddel dat conform de vergunning voor parallelinvoer in de handel wordt gebracht, de naam en het adres van de vergunninghouder, alsook het nummer van deze vergunning en de vermelding "ingevoerd door ..." dient te vermelden. Hetzelfde wordt bepaald in de richtlijnen van het FAGG over de etikettering van geneesmiddelen. PI Pharma legt ook een e-mail d.d. 30 januari 2014 van het FAGG voor waarin wordt meegedeeld dat op de verpakkingen 'omgepakt door' mag worden weggelaten. Het FAGG schrijft in die e-mail: *"Pi-Pharma is de invoerder en heeft de overeenkomsten met de verpakkers aan het FAGG bezorgd. Wij beschikken dus over alle gegevens die nodig zijn. Indien PI PHARMA als invoerder vermeld wordt, is de entiteit van de eindverantwoordelijke bekend en het FAGG heeft alle contracten en GMP certificaten ter beschikking, dus geen probleem"*.

Ten onrechte leidt PI Pharma hieruit af dat uit het naleven van deze bepalingen volgt dat zij de derde BMS-voorwaarde heeft gerespecteerd.

In artikel 2 van het KB Parallelinvoer wordt uitdrukkelijk gesteld dat de bepalingen van het KB van toepassing zijn op de parallelinvoer van geneesmiddelen "onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom". Het bestaan van een merkinbreuk kan dan ook niet worden vergoelijkt door het inroepen van de bepalingen van het KB (arrest van dit hof van 19 september 2006 inzake Aktuapharma tegen MSD).

Anders dan PI Pharma insinueert, is een cumulatieve toepassing van de bepalingen van het KB en de vereisten inzake merkenrecht in voorliggend geval ook niet onmogelijk. Het naleven van de derde BMS-voorwaarde verplicht PI Pharma niet om de Belgische wet of de richtlijnen van het FAGG naast zich neer te leggen. Het hof leest trouwens in de e-mail van het FAGG van 30 januari 2014 geen verbod om de term 'omgepakt door' te vermelden.



1350

Evenmin doet het hof afbreuk aan zijn eerdere rechtspraak, meer bepaald zijn arrest van 21 oktober 2014 (MSD tegen PI Pharma). In dit arrest was er een andere juridische kwestie aan de orde. Het betrof de vraag of het verbod van bundeling opgelegd door de vergunningverlenende overheid (het FAGG) kan worden betrokken in de beoordeling van de objectieve noodzaak die wordt vereist onder de eerste BMS-voorwaarde.

Het hof treedt het oordeel van de eerste rechter bij dat al de gelaakte PI Pharma verpakkingen niet voldoen aan de derde BMS-voorwaarde.

A.3. Vierde BMS-voorwaarde: geen schending van de reputatie van het merk

15. MSD voert aan dat de gelaakte verpakkingen niet voldoen aan de vierde BMS-voorwaarde wegens de twee tinten blauw die PI Pharma gebruikt op alle verpakkingen voor het merk Singulair.

PI Pharma gebruikt twee kleuren, namelijk "Singul" in donkerblauw en "Air" in lichtblauw voor alle verpakkingen. Het FAGG heeft op 3 februari 2016 bezwaar gemaakt tegen het gebruik door MSD zelf van twee kleuren voor het merk Singulair, en dit op basis van de Richtsnoer over de leesbaarheid van de verpakking en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Krachtens deze Richtsnoer moeten verschillende kleuren in de naam van het product worden ontmoedigd omdat dit de correcte identificatie van de productnaam in de weg zou kunnen staan. Het FAGG heeft aan MSD gevraagd het gebruik van de twee kleuren te staken. Voortaan gebruikt MSD in België enkel nog verpakkingen waarop het merk Singulair wordt afgebeeld in één enkele donkerblauwe kleur. PI Pharma daarentegen gebruikt voor de verpakkingen de twee kleuren. De presentatie van het geneesmiddel door PI Pharma is bijgevolg inadequaat.

In dit verband verwijst MSD naar artikel 7, §2 van het KB Parallel invoer. Dit artikel vereist dat de parallelinvoerder al het nodige doet om op de hoogte te blijven van alle wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in handel brengen van het referentiegeneesmiddel. Uit de niet-conformiteit van de verpakking van PI Pharma volgt meteen dat niet aan de vierde BMS-voorwaarde is voldaan. De presentatie van het omgepakte product is immers gedateerd en inadequaat zodat het risico bestaat dat de reputatie van het merk en de merkhouder wordt geschaad.

16. Met reden is PI Pharma het oneens met deze stelling.



BSA

Het woordmerk Singulair wordt door MSD zelf in alle andere landen, uitgezonderd België, nog steeds afgebeeld in de twee kleuren blauw (donkerblauw voor Singul en lichtblauw voor Air). Uit de voorgelegde correspondentie tussen MSD en het FAGG volgt overduidelijk dat MSD het oneens is met het standpunt van het FAGG. MSD heeft ook in België jarenlang het merk in twee kleurtinten blauw gebruikt en wenste dit gebruik voort te zetten ware het niet dat het FAGG dit op een bepaald ogenblik verbood. Daarmee geeft MSD zelf aan dat het gebruik van het merk in twee kleurtinten blauw de meest adequate manier is om het geneesmiddel aan het publiek te presenteren zodat dit kleurgebruik geenszins de reputatie van het merk of de merkhouder kan schaden.

Anders dan MSD voorhoudt volgt louter uit de non-conformiteit van de verpakking van PI Pharma ten opzichte van die van MSD niet dat er niet voldaan is aan de vierde BMS-voorwaarde. Er moet een beoordeling worden gemaakt geval per geval, rekening houdend met de concrete omstandigheden. Voor elke concrete situatie moet worden nagegaan of er een risico bestaat op schade aan de reputatie van het merk en de merkhouder.

Een dergelijke risico is in onderhavig geval niet aanwezig.

Wat de verwijzing naar artikel 7, § 2 KB Parallelinvoer betreft, laat MSD overigens volledig in het midden of er een wijziging is aangebracht aan de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Zij blijft op dit punt bijzonder vaag. Het komt evenwel toe aan MSD om aan te tonen dat PI Pharma een inbreuk heeft gepleegd op artikel 7, § 2 KB Parallelinvoer en derhalve te bewijzen dat PI Pharma niet al het mogelijke heeft gedaan om op de hoogte te blijven van alle wijzigingen aangebracht aan de vergunning. MSD brengt dit bewijs niet bij.

In de gegeven omstandigheden is het hof van oordeel dat aan de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte geneesmiddel de reputatie van het merk niet kan schaden, is voldaan. Op dit punt is het hoger beroep van PI Pharma gegrond.

A.4. Eerste BMS-voorwaarde: objectieve noodzaak tot ompakking

17. Er bestaat ook discussie tussen partijen over de vraag of de gelaakte verpakkingen van PI Pharma voldoen aan de eerste BMS-voorwaarde.

De discussie betreft echter enkel de verpakking van de 10 mg x 98 filmomhulde tabletten. Voor deze verpakkingsgrootte heeft PI Pharma ook een nieuwe verpakking (herverpakking)

PAGE 01-00001407733-0012-0020-01-01-4



1852

gemaakt, hoewel is gebleken dat de Poolse verpakking van 10 mg x 28 filmomhulde tabletten (2 blisters van 14 tabletten) groot genoeg is om 5 blisters van 14 tabletten toe te voegen en vervolgens te heretiketteren.

Hieruit volgt dat in het bestreden vonnis ten onrechte is geoordeeld dat alle verpakkingen met 98 tabletten een inbreuk plegen op de eerste BMS-voorwaarde. De verpakkingen van 4 mg x 98 kauwtabletten en 5 mg x 98 kauwtabletten voldoen aan de eerste BMS-voorwaarde. Op dit punt is het hoger beroep van PI Pharma gegrond.

Wat de nieuwe verpakking (herverpakking) van 10 mg x 98 filmomhulde tabletten betreft, laat PI Pharma terecht gelden dat MSD tijdens de kennisgevingsprocedure geen bezwaar heeft geopperd tegen het principe van de herverpakking en niet heeft verzocht het principe van de overstickering toe te passen. Dergelijk bezwaar kwam er pas in de eerste conclusie voor de eerste rechter, hetzij meer dan twee jaar na de initiële kennisgeving. Dit getuigt niet van een loyale houding van MSD als merkhouder. Nochtans vereist het Hof van Justitie dat partijen in het kader van de kennisgeving (vijfde BMS-voorwaarde) loyaal moeten samenwerken waarbij elke partij de rechtmatige belangen van de andere partij in acht moet nemen. Meer bepaald moet ook rekening worden gehouden met het belang van de parallelimporteur om het geneesmiddel zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning op de markt te kunnen brengen (Hof van Justitie, C-143/00, Boehringer I, r.o. 65).

Anderzijds erkent PI Pharma, na er in de loop van de procedure van eerste aanleg te zijn op gewezen door MSD, dat de verpakkingsgrootte van 10 mg x 98 filmomhulde tabletten op de Belgische markt kan worden gebracht door overstickering van de Poolse doos van 10 mg x 28 filmomhulde tabletten. Gelet op de rechtspraak van dit hof, dringt PI Pharma er niet meer op aan dat zij een nieuwe verpakking zou mogen gebruiken voor de 10 mg x 98 filmomhulde tabletten, ervan uitgaande dat MSD in Polen de verpakkingen blijft gebruiken waarop de beoordeling van de BMS-voorwaarden in onderhavig geding zijn gesteund.

B. Beweerde schending van de auteursrechten

18. MSD wijst er "ten overvloede" op dat de kwestieuze verpakkingen ook een auteursrechtelijke inbreuk uitmaken. MSD voert aan dat de Belgische verpakking van Singulair een auteursrechtelijk beschermd werk is zodat "de reproductie en het commerciële gebruik daarvan door PI Pharma een auteursrechtelijke inbreuk vormt in de zin van artikel XI.165, § 1 WER".



1553

De Belgische verpakking van Singulair van MSD zou auteursrechtelijke bescherming genieten "door te kiezen voor het specifieke lettertype, "Singul" in donkerblauwe kleur en "Air" (Engelse vertaling van "lucht") in lichtblauwe kleur weer te geven". Volgens MSD werd er op die manier bewust voor gekozen om in de verf te zetten dat Singulair wordt gebruikt tegen aandoeningen aan de luchtwegen. Door een exacte kopie hiervan te maken op de omgepakte geneesmiddelen, begaat PI Pharma in de ogen van MSD een auteursrechtelijke inbreuk.

19. PI Pharma betoogt dat MSD de vastgestelde uitputting van haar merkenrechten niet kan omzeilen door zich te beroepen op haar auteursrechten. Hierdoor zou het vrij verkeer van goederen alsnog worden verhinderd. Bovendien geniet de verpakking van MSD geen auteursrechtelijke bescherming.

20. Het hof overweegt als volgt.

Uit de overwegingen inzake het merkenrecht volgt dat PI Pharma de verhandeling van de omgepakte geneesmiddelen Singulair 10 mg x 28 filmomhulde tabletten, Singulair 4 mg x 98 kauwtabletten, Singulair 5 mg x 98 kauwtabletten en Singulair 10 mg x 98 filmomhulde tabletten, zoals ter kennis gebracht aan MSD in hun definitieve vorm per brieven van 3 juni 2015 en 20 april 2016 moet staken.

Dit bevel tot staking is enkel gebaseerd op de vaststelling dat de kwestieuze verpakkingen niet voldoen aan de derde BMS-voorwaarde. Dit gebrek kan eenvoudig worden gemedieerd door op de verpakkingen duidelijk toe te voegen wie het geneesmiddel heeft omgepakt. PI Pharma heeft dit ook gedaan, hangende het hoger beroep en onder voorbehoud van alle rechten.

Door beroep te doen op het auteursrecht beoogt MSD deze remediëring te counteren en toch nog de verhandeling van de omgepakte geneesmiddelen tegen te gaan, daar waar zij hier niet in slaagt op basis van haar merkenrecht. MSD wil immers bereiken dat PI Pharma de kleur en het lettertype van MSD inzake de weergave van het merk Singulair niet overneemt, maar het merk weergeeft in een zwarte kleur en standaard lettertype. Aangezien MSD dit niet kan eisen op basis van haar merkenrechten, tracht ze dit vooralsnog te bekomen door een beroep te doen op het auteursrecht. MSD wil derhalve op basis van haar auteursrecht een verdergaand resultaat bereiken dan op basis van haar merkenrecht.



1854

Parallelhandel is gebaseerd op het beginsel van het vrij verkeer van goederen binnen de interne markt waarvan de principes zijn vastgesteld in de artikelen 28 tot 37 VWEU. Beperkingen op het vrij verkeer kunnen worden toegestaan in het kader van artikel 36 VWEU, dat onder meer bepaalt dat artikel 34 VWEU geen beletsel vormt voor verboden of beperkingen van invoer die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom, die ook de door het auteursrecht geboden bescherming omvat. Volgens vaststaande rechtspraak geldt het voorgaande enkel in zoverre deze beperkingen gerechtvaardigd zijn ter vrijwaring van de rechten die het specifieke voorwerp van het auteursrecht vormen, met name het publiek mededelingsrecht en het reproductierecht (Hof van Justitie, 17 mei 1988, zaak 158/86, Warner Brothers, Jurispr. 1988, blz. 2605, r.o. 13).

Het Hof van Justitie heeft evenwel reeds beslist dat de uitoefening van het auteursrecht die aanleiding geeft tot een kunstmatige afscherming van de markten, een inbreuk vormt op artikel 34 VWEU, die niet kan worden gerechtvaardigd door één van de uitzonderingen vermeld in artikel 36 VWEU. Het Hof van Justitie oordeelde dat de commerciële exploitatie van het auteursrecht niet alleen een bron van inkomsten vormt voor de rechthebbende, maar tevens een vorm van toezicht op de verhandeling biedt, en dat de commerciële exploitatie van het auteursrecht in dat opzicht dezelfde problemen oplevert als die van een ander recht van industriële of commerciële eigendom (gevoegde zaken 55/80 en 57/80, Musik-Vertreib Membran, 20 januari 1981, Jurispr. 1981, blz. 148, r.o. 13 en zaak C-377/95, Dior/Evora, 4 november 1997, Jurispr. 1997, blz. I-6052, r.o.57).

In voorliggend geval zou het aanvaarden van de auteursrechtelijke bescherming aanleiding geven tot een dergelijke met artikel 34 VWEU strijdige afscherming van de markten. De uitoefening door MSD van het beweerde auteursrechtelijke reproductierecht op haar verpakkingen zou afbreuk doen aan het vrij verkeer van goederen en gaat het specifieke voorwerp van het auteursrecht te buiten. Een dergelijk beroep op het auteursrechtelijk regime aanvaarden, zou de doelstellingen en gevolgen van de begrenzing en de inperking van het merkenrechtelijk regime, gericht op de vrijwaring van het vrij verkeer van goederen, ondermijnen en uithollen. MSD kan zich niet op het auteursrecht beroepen om een verdergaand resultaat te bereiken dan datgene wat zij op basis van het merkenrecht kan bereiken.

In dit verband kan worden verwezen naar het Dior/Evora arrest (r.o. 58) waarin het Hof van Justitie het volgende besliste:



1955

"Gezien deze rechtspraak — en zonder dat behoeft te worden ingegaan op de vraag, of voor hetzelfde product tegelijkertijd een beroep kan worden gedaan op een auteursrecht en op een merkrecht — kan worden volstaan met de vaststelling, dat in omstandigheden als die van het hoofdgeding de door het auteursrecht verleende bescherming met betrekking tot de verveelvoudiging van de beschermde werken in het reclamemateriaal van de wederverkoper hoe dan ook niet verder kan gaan dan de bescherming die in dezelfde omstandigheden aan de rechthebbende op een merkrecht wordt verleend."

In zijn conclusie bij dit arrest besluit advocaat-generaal Jacobs het volgende: *"Het Verenigd Koninkrijk heeft terecht opgemerkt, dat wanneer de uitoefening van een parallel auteursrecht door de merkhouders hetzelfde gevolg zou hebben als het aanvechtbare gevolg met betrekking tot een merkrecht, deze uitoefening niet kan worden toegestaan, zelfs wanneer een parallelhandelaar bij het voeren van rechtmatige reclame en bij het aanprijzen van waren de door een auteursrecht beschermde werken van een merkhouders verveelvoudigt."* (Conclusie van de advocaat-generaal Jacobs van 29 april 1997, zaak C-337/95, Dior/Evora, r.o. 59).

Het Hof bevestigde aldus in het Dior/Evora-arrest dat wanneer in de gegeven omstandigheden de auteursrechtelijke bescherming verder zou gaan dan de merkenrechtelijke bescherming, deze auteursrechtelijke bescherming terzijde moet worden geschoven en voorrang moet worden gegeven aan het vrij verkeer van goederen.

Deze rechtspraak kan in onderhavig geval ook worden toegepast.

Wanneer PI Pharma als parallelimporteur in het kader van een streven naar een evenwicht tussen het vrij verkeer van goederen en het merkenrecht, terecht een kopie van een – per hypothese – auteursrechtelijk beschermde verpakking maakt, moet ter vrijwaring van het vrij verkeer van goederen de auteursrechtelijke bescherming en meer bepaald het reproductierecht in kwestie worden beperkt.

In onderhavig geschil is het bovendien treffend dat MSD in het kader van haar merkenrechten PI Pharma verwijt de MSD verpakking niet voldoende te imiteren, terwijl zij in het kader van haar auteursrechten PI Pharma verwijt de MSD verpakking te veel te imiteren en bovendien vereist dat een volledig neutrale verpakking in zwart lettertype wordt gebruikt. Aangezien MSD zeer goed beseft dat zij dit laatste niet kan bereiken op basis van haar merkenrecht gelet op de voorwaarden die door het Hof van Justitie zijn uitgewerkt om een evenwicht te bewerkstelligen tussen het vrij verkeer (parallelinvoer) en het merkenrecht, probeert ze dit vooralsnog op basis van haar auteursrecht. Het aldus beoogde



1956

evenwicht zou volledig worden ondergraven (P. Blomme, "Kan het auteursrecht merkenrechtelijk rechtmatige parallelhandel beletten, *R.A.B.G.*, 2014/18, p. 1263-1269).

In het licht van deze overwegingen acht het hof het niet noodzakelijk een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie.

De vordering van MSD is bijgevolg ongegrond in zoverre zij gesteund is op een beweerde schending van haar auteursrechten.

C. Beweerde inbreuk op de eerlijke marktpraktijken

21. MSD betoogt dat "*ten overvloede*" de commercialisatie van Singulair door MSD met de reproductie en gebruik van de Belgische verpakking van Singulair van MSD zonder haar toestemming, strijdig is met de eerlijke marktpraktijken. MSD meent dat er sprake is van slaafse nabootsing die onrechtmatig is.

Ook hier betreft de grief de overname van de "*huisstijl (kleur en lettertype) inzake de weergave van het merk Singulair in twee kleuren, met name "Singul" in donkerblauw en "Air" in lichtblauw*". Volgens MSD is er geen enkele reden om deze huisstijl over te nemen, en kan PI Pharma het merk weergeven in zwarte kleur en standaard lettertype. De overname van de huisstijl heeft volgens MSD de bedoeling om bij de patiënten de indruk te wekken dat het parallel ingevoerde geneesmiddel in feite het originele geneesmiddel is dat door MSD zelf in België op de markt wordt gebracht, zonder parallelinvoer vanuit een ander EU land en zonder de tussenstep van ompakking. De overname van de huisstijl is volgens MSD ook een bewuste poging van de parallelinvoerder om het imago en de "look-and-feel" van de producten in de lidstaat van invoer uit te buiten en te transfereren naar het omgepakte product. MSD meent dat dergelijke handelswijze een inbreuk op de eerlijke marktpraktijken uitmaakt en moet worden verboden.

22. Met reden is PI Pharma het oneens met deze stelling.

Het gaat in casu om parallelinvoer. Zoals reeds uiteengezet in de voorgaande overwegingen, heeft het Hof van Justitie een rechtskader ontwikkeld waarbij er een evenwicht wordt bereikt tussen het principe van het vrij verkeer van goederen en de bescherming van de merkenrechten.



1957

In dat verband heeft dit hof vastgesteld dat PI Pharma zich enkel niet heeft gehouden aan de derde BMS-voorwaarde door niet duidelijk te vermelden op de kwestieuze verpakkingen wie het product heeft omgepakt. Enkel om die reden wordt de staking van de kwestieuze verpakkingen opgelegd. Alle andere voorwaarden werden door PI Pharma wel gerespecteerd. Bovendien heeft PI Pharma die tekortkoming geremedieerd, hangende het hoger beroep en onder voorbehoud van alle rechten.

MSD tracht echter door een beroep te doen op de regelgeving inzake eerlijke marktpraktijken de parallelinvoer alsnog te belemmeren en bijgevolg het vrij verkeer van goederen te beperken, en aldus te bereiken wat niet lukt op basis van haar merkenrecht. MSD roept immers geen andere begeleidende omstandigheden in die losstaan van deze die hun beoordeling moeten vinden in het kader van het merkenrechtelijke luik. Haar bedoeling bestaat er precies in om de parallelinvoer van de omgepakte geneesmiddelen uit Polen alsnog tegen te houden en haar merkrechten te handhaven, zelfs indien aan alle BMS-voorwaarden is voldaan en haar merkrechten bijgevolg zijn uitgeput.

De vordering van MSD wegens een beweerde inbreuk op de eerlijke marktpraktijken is ongegrond.

D. Opgelegde maatregelen en dwangsom

23. Inzake de opgelegde dwangsom verzoekt PI Pharma het maximum aan te verbeuren dwangsommen te verminderen van 750.000 euro naar 250.000 euro.

PI Pharma motiveert op geen enkele wijze deze vermindering. Het hof bevestigt dan ook het bestreden vonnis op dit punt.

24. MSD vordert aan PI Pharma op te leggen een volledig en accuraat overzicht te verschaffen van alle verkopen van de inbreukmakende omgepakte producten.

MSD baseert deze vordering op artikel XVII.16 WER. Krachtens dit artikel kan de voorzitter, wanneer hij de staking beveelt, maatregelen bevelen zoals bepaald door het BVIE, voor zover deze maatregelen kunnen bijdragen tot de stopzetting van de vastgestelde inbreuk of van de gevolgen ervan, met uitzondering van de maatregelen tot herstel van de schade die door deze inbreuk wordt berokkend.



1358

Het hof is van oordeel dat de maatregel tot verschaffing van informatie wordt gevraagd om de schade te berekenen, zodat deze maatregel rechtstreeks verband houdt met het herstel van de schade die mogelijks door de inbreuk werd berokkend. Dergelijke maatregel kan niet in het kader van deze stakingsprocedure worden toegekend.

25. MSD vordert haar ook toe te staan een kopie van het arrest over te maken aan geneesheren, apothekers en groothandelaars.

Naar het oordeel van het hof zal een dergelijke verspreiding van het arrest geen bijdrage leveren tot het ophouden van de vastgestelde inbreuk. Een stakingsbevel onder verbeurte van een dwangsom is op zich reeds afdoende om de vastgestelde inbreuk te doen ophouden. PI Pharma is inmiddels reeds geruime tijd overgeschakeld op een aangepaste ompakking conform het bestreden vonnis.

26. Aangezien partijen deels in het gelijk en deels in het ongelijk werden gesteld in beide aanleggen, beslist het hof de gerechtskosten, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, om te slaan tussen partijen.

OM DEZE REDENEN :

HET HOF, recht doende na tegenspraak,

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken;

Verklaart het hoger beroep ontvankelijk en gedeeltelijk gegrond,

Verklaart het incidenteel beroep ontvankelijk doch ongegrond,

Bevestigt het dispositief van het bestreden vonnis, echter deels op basis van andere overwegingen, en behoudens wat de beslissing inzake de gerechtskosten en de rechtsplegingsvergoeding betreft,

Wijst al het meer of anders gevorderde af,

PAGE 01-00001407733-0019-0020-01-01-4



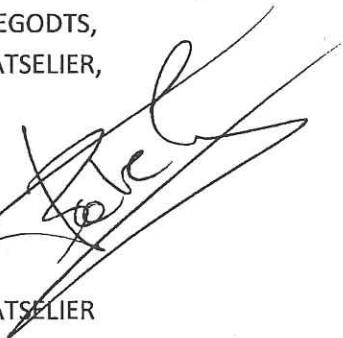
1359

Slaat de kosten van beide aanleggen en de rechtsplegingsvergoedingen om tussen de partijen.

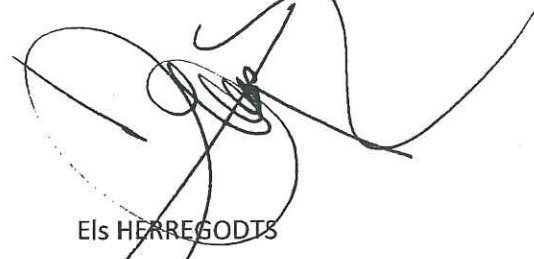
Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 14 mei 2019, waar aanwezig waren en zitting hielden:

Bruno LYBEER,
Catharina VAN SANTVLIET,
Els HERREGODTS,
Kaatje BATSELIER,

Voorzitter,
Raadsheer,
Raadsheer,
Griffier.



Kaatje BATSELIER



Els HERREGODTS



Catharina VAN SANTVLIET



Bruno LYBEER

