

N° 1350 G

ARREST

Het Hof van Beroep te BRUSSEL, achtste kamer, na beraadslaging, spreekt volgend arrest uit :

Rep. Nr. 2014/ 855

A.R. nr. 2013/AR/164

Parallelimport
Mercrecht
Rebranding
(c134-t210)

INZAKE VAN :

N.V. PI PHARMA, met zetel te 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Bergensesteenweg 709,

8ste kamer

appellante.

✓ vertegenwoordigd door Meester Frederik Cornette en Meester Thomas Poels, advocaten te 2060 Antwerpen, Fr. Rooseveltplaats 12/3;

18.3.2014

TEGEN :

De vennootschap naar het recht van de staat New Jersey MERCK, SHARP & DOHME CORP., met zetel in de Verenigde Staten van Amerika, One Merck Drive, Whitehouse Station, NJ 08889-0100,

geïntimeerde.

✓ vertegenwoordigd door Meester Christophe Ronse en Meester Philippe De Jong, advocaten te 1000 Brussel, Havenlaan 86 C, B.414.

Eindarrest

Het hoger beroep is gericht tegen een vonnis d.d. 21 november 2012 dat door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend zoals in kort geding, werd uitgesproken.

Het vonnis werd betekend op 6 december 2012.

De akte van hoger beroep werd betekend aan de gekozen woonplaats van MSD op 3 januari 2013 en neergelegd ter griffie van het hof van beroep op 25 januari 2013.

De advocaten van partijen werden gehoord op de openbare terechtzitting van 14 januari 2014.

I. Situering van het geschil

1. Geïntimeerde, MSD, is een Amerikaanse farmaceutische onderneming die wereldwijd actief is. MSD bekwam eertijds de exclusieve rechten met betrekking tot de commercialisatie in België van producten op basis van het actief bestanddeel losartan. Geneesmiddelen op basis van losartan verlagen de bloeddruk en worden voorgeschreven bij de behandeling van hypertensie en chronisch hartfalen en om het risico op beroertes bij patiënten met hoge bloeddruk te verminderen. De beschermingsduur van het basisoctrooi en het aanvullende beschermingscertificaat voor losartan is in de gehele Europese Unie verstreken.

2. MSD is titularis van onder meer de volgende merkinschrijvingen:

- Het Benelux woordmerk "Cozaar", ingeschreven op 5 februari 1992 onder nummer 511252 voor waren in klasse 5 (farmaceutische producten voor de behandeling van hypertensie);
- Het Benelux woordmerk "Loortan", ingeschreven op 27 juni 1996 onder nummer 597203 voor waren in klasse 5 (farmaceutische producten).

3. Geneesmiddelen op basis van losartan worden in België door MSD Belgium BVBA op de markt gebracht onder de voormelde merken Cozaar en Loortan in diverse verpakkingsformaten met tabletten van 12,5 mg, 50 mg en 100 mg. De geneesmiddelen Cozaar en Loortan 100 mg worden door MSD Belgium BVBA in België enkel op de markt gebracht in een verpakkingsformaat van 98 tabletten (7 blisters van 14 tabletten).

4. In Italië wordt losartan door MSD gecommmercialiseerd onder het merk Lortaan in een verpakking van 28 tabletten (2 blisters van 14 tabletten), met een dosering van 100 mg.

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

PI Pharma bekwam de vergunning nr. 1637 PI 207 F3 d.d. 15 maart 2011 voor parallelinvoer vanuit Italië van Lortaan 100 mg afkomstig van MSD Italië, in België te commercialiseren als Cozaar 100 mg, filmomhulde tabletten, in opake PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 of 280 tabletten.

PI Pharma voert dit geneesmiddel (28 tabletten) in vanuit Italië en herverpakt het geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking (98 tabletten) waarop zij het merk Lortaan vervangt door het merk Cozaar van MSD (rebranding).

6. Bij brief van 27 mei 2011 heeft PI Pharma MSD ervan op de hoogte gebracht dat zij een vergunning had bekomen voor het op de markt brengen in België van het geneesmiddel Cozaar 100 mg, 98 tabletten ingevoerd uit Italië. Zij bracht MSD eveneens op de hoogte van de voorgenomen herverpakking.

In de periode tot 29 februari 2012 werd er tussen PI Pharma en MSD en hun respectieve raadslieden 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 en hermerkte Cozaar 100 mg.

7. Aangezien MSD van oordeel was dat deze herverpakking/hermerking een inbreuk vormde op haar merkrechten, is zij op 8 mei 2012 overgegaan tot dagvaarding van PI Pharma voor de stakingsrechter te Brussel.

II. Voorwerp van het hoger beroep

8. In het bestreden vonnis van 21 november 2012 wordt de vordering van MSD ontvankelijk en gegrond verklaard. Meer bepaald wordt:

- Vastgesteld dat PI Pharma, door het in België invoeren, aanbieden voor verkoop, op de markt brengen en in voorraad houden voor die doeleinden van een geneesmiddel met 100 mg losartan als actief bestanddeel dat in Italië wordt verhandeld onder het merk "Lortaan" in een verpakking van 28 tabletten en dat door PI Pharma werd herverpakt en hermerkt tot het geneesmiddel "Cozaar, 100 mg, 98 filmomhulde tabletten", de exclusieve rechten van MSD in het Beneluxmerk "Cozaar" uit hoofde van artikel 2.20.1.a. van het Benelux-Verdrag van 25 februari 2005 inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen) (het BVIE) schendt;

- De staking bevolen van deze inbreuk onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per enkelvoudige inbreuk die vanaf de datum van betekening van het vonnis wordt vastgesteld bij gerechtsdeurwaardersexploot, met dien verstande dat de (aanbieding tot) verkoop van een enkele verpakking als enkelvoudige inbreuk geldt en wordt het maximum aan te verbeuren dwangsommen op 250.000 euro bepaald.

- PI Pharma veroordeeld in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 5.000 euro.

9. PI Pharma heeft tegen deze beslissing hoger beroep aangetekend. In graad van hoger beroep vordert PI Pharma het bestreden vonnis te vernietigen en opnieuw recht doende, de initiële vorderingen uitgaande van MSD als onontvankelijk (voor wat betreft het argument van de verpakkingsgrootte), minstens als ongegrond af te wijzen.

Ondergeschikt vordert zij de op te leggen stakingsbevelen te beperken tot de Cozaar 100 mg 98 tabletten die concreet inbreukmakend zouden zijn en enkel in zoverre en in de mate waarin er een inbreuk gepleegd wordt op de door MSD aangehaalde wetsartikelen.

Zij verzoekt tevens de door MSD gevorderde dwangsommen te verminderen tot 250 euro per vastgestelde inbreuk voor wat betreft het gevraagde stakingsbevel met betrekking tot het importeren, uitvoeren, te koop aanbieden, verkopen, in voorraad hebben, ompakken en/of laten ompakken van de inbreukmakende geneesmiddelen, en het totaal van de te verbeuren dwangsommen te beperken tot een maximum van 50.000 euro.

Zij vraagt de dwangsommen pas te laten verbeuren na een periode van twee maanden te rekenen vanaf de betekening van het arrest.

10. MSD besluit tot de afwijzing van het hoger beroep.

III. Beoordeling

11. MSD voert aan dat PI Pharma door het commercialiseren van het litigieuze geneesmiddel in België in een nieuwe herverpakking waarop het merk Cozaar wordt aangebracht, artikel 2.20.1.a. van het Benelux-Verdrag inzake intellectuele eigendom schendt.

12. Het wettelijk kader dient zich aan als volgt.

Overeenkomstig artikel 2.20.1.a. BVIE verleent het merk aan haar titularis het exclusieve recht om iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft gekregen, het gebruik van een teken te verbieden, wanneer dat teken gelijk is aan het merk en in het economisch verkeer wordt gebruikt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven.

Zulk gebruik is onder meer het aanbrengen van het teken op de waren of op hun verpakking (artikel 2.20.2.a. BVIE).

Dit uitsluitende recht omvat echter niet het recht zich te verzetten tegen het gebruik van het merk voor waren, die onder het merk door de houder of met diens toestemming in de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte in het verkeer zijn gebracht, tenzij er voor de houder gegronde redenen zijn zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in het verkeer zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is (artikel 2.23.3. BVIE).

Dit artikel 2.23.3. BVIE is de omzetting van artikel 7 van Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008

betreffende de aanpassing van het merkrecht der lidstaten (de Merkenrichtlijn) dat een sluitende regeling bevat van het probleem van uitputting van het merkrecht voor waren die in de Europese Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

13. Ingevolge artikel 34 VWEU zijn kwantitatieve invoerbeperkingen alsmede maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 36 VWEU zijn echter invoerverboden en -beperkingen tussen de lidstaten die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom toegestaan, mits zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

In zijn arrest Bristol-Myers-Squibb van 11 juli 1996 (C-427/93) heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat de Merkenrichtlijn moet worden uitgelegd in het licht van deze verdragsbepalingen inzake het vrij verkeer van goederen en in het bijzonder met inachtneming van artikel 36 VWEU (punt 27 van het arrest). Zowel artikel 7 van de Merkenrichtlijn, waarvan artikel 2.23.3. BVIE de omzetting is, als artikel 36 VWEU beogen de fundamentele belangen van de bescherming van het merkrecht en het vrij verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt met elkaar in overeenstemming te brengen, zodat beide bepalingen op identieke wijze moeten worden uitgelegd (punt 40 van het arrest).

Teneinde te bepalen, of de houder van een merk zich krachtens artikel 7, lid 2, van de Merkenrichtlijn kan verzetten tegen de verhandeling van omgepakte waren waarop het merk opnieuw is aangebracht, moet derhalve worden aangeknoopt bij de in het kader van artikel 36 door het Hof geformuleerde rechtspraak. Volgens de rechtspraak van het Hof staat artikel 36 afwijkingen van het grondbeginsel van het vrij verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt slechts toe, voor zover die

afwijkingen gerechtvaardigd zijn om de rechten te waarborgen welke het specifieke voorwerp van de betrokken industriële en commerciële eigendom vormen (punten 41 en 42 van het arrest).

Het merkrecht heeft inzonderheid tot specifiek voorwerp de merkgerechtigde het recht te verschaffen het merk te gebruiken om een product als eerste in het verkeer te brengen, en hem aldus te beschermen tegen concurrenten die van de positie en de reputatie van het merk misbruik zouden willen maken door producten te verkopen die ten onrechte van het merk zijn voorzien (punt 44 van het arrest).

Hieruit volgt, dat de houder van een door de wettelijke regeling van een lidstaat beschermd merk, zich niet met een beroep op die wettelijke regeling kan verzetten tegen de invoer of het in het verkeer brengen van een product dat door de gerechtigde zelf of met zijn toestemming in een andere lidstaat op de markt is gebracht (punt 45 van het arrest).

Of het uitsluitende recht van de merkhouder meebrengt dat hij mag opkomen tegen het gebruik van het merk door een derde na ompakking van het product, dient te rade te worden gegaan met de wezenlijke functie van het merk, namelijk dat aan de consument of aan de eindverbruiker met betrekking tot het gemerkte product de identiteit van oorsprong wordt gewaarborgd, in dier voege dat hij het product zonder gevaar voor verwarring van producten van andere herkomst kan onderscheiden. Deze herkomstgarantie impliceert, dat de consument of de eindverbruiker erop mag rekenen dat derden niet in een aan de verhandeling voorafgegane fase zonder toestemming van de merkgerechtigde hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een hem aangeboden en van het merk voorziene product. Het aan de merkhouder toegekende recht op te komen tegen ieder gebruik dat aan de herkomstgarantie afbreuk zou kunnen doen, behoort derhalve tot het specifieke voorwerp van het merkrecht, de

bescherming waarvan afwijkingen van het fundamenteel beginsel van het vrij verkeer van goederen kan rechtvaardigen (punten 47 en 48 van het arrest).

Het is de vaste rechtspraak van het Hof dat de merkhouder op grond van zijn merkrecht 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 (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 vermeld door wie het product werd omgepakt, alsook de naam van de fabrikant (BMS-voorwaarde 3);
- 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).

Deze voorwaarden dienen ook te worden toegepast op het geval waarin een parallelimporteur het oorspronkelijke merk vervangt door het door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte merk (HvJ, zaak C-379/97, Upjohn, 12 oktober 1999, Jurispr. 1999, blz. I-6927, punt 40).

(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, www.curia.eu).

14. MSD betoegt dat aan de eerste BMS-voorwaarde niet is voldaan.

In hoofdorde voert zij aan dat het verschil in verpakkingsgroottes op de Belgische en de Italiaanse markt niet kan verantwoorden dat een herverpakking in een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om Cozaar 100 mg op de Belgische markt te kunnen verhandelen. Ten eerste kan de Italiaanse verpakkingsgrootte van 28 tabletten op de Belgische markt worden verhandeld. Ten tweede kunnen de originele verpakkingen van 28 tabletten worden gebundeld en opnieuw geëtiketteerd tot verpakkingen van bijvoorbeeld 56 (2x28), 84 (3x28) of 280 (10x28) (PI Pharma heeft ook een vergunning van parallelinvoer voor de formaten van 56, 84 en 280 tabletten) en kan met deze gebundelde en opnieuw geëtiketteerde verpakkingen effectieve markttoegang worden bekomen. Het gebruik van een verpakking van 98 tabletten zou uitsluitend

zijn ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel voor PI Pharma.

Ondergeschikt, indien zou worden geoordeeld dat de aanwezigheid op de Belgische markt van een ander verpakkingsformaat de herverpakking van het parallel ingevoerde Italiaanse product objectief noodzakelijk zou maken, dan nog kan volgens MSD deze objectieve noodzaak enkel betrekking hebben op het niet-hermerkte herverpakte product. Indien de verschillende verpakkingshoeveelheden zouden nopen tot ompakking, dient volgens MSD het oorspronkelijke merk gebruikt in de lidstaat van uitvoer te worden behouden.

15. PI Pharma betwist dit. Zij betoogt dat de herverpakking en de hermerking objectief noodzakelijk zijn om toegang te hebben tot de Belgische markt.

Voorafgaand roept PI Pharma in dat MSD de afwezigheid aan objectieve noodzaak wegens het verschil in verpakkingsgroottes niet heeft opgeworpen tijdens de notificatieprocedure. Aangezien MSD het argument inzake het verschil in verpakkingsgroottes niet heeft opgeworpen tijdens de notificatieprocedure, doch zelfs impliciet te kennen heeft gegeven dat ompakking nodig was ter wijziging van de verpakkingsgrootte, heeft zij zich niet loyaal gedragen zoals vereist door de rechtspraak van het Hof van Justitie. MSD moet dan ook vervallen worden verklaard van haar recht deze argumentatie alsnog aan te voeren, minstens kan met deze argumentatie geen rekening meer worden gehouden. De vordering van MSD gebaseerd op de afwezigheid aan objectieve noodzaak wegens verschil in verpakkingsgroottes moet bijgevolg onontvankelijk, minstens ongegrond worden verklaard.

16. Deze stelling kan niet worden bijgetreden.

In haar schrijven van 30 juni 2011 heeft MSD aangegeven dat er geen objectieve noodzaak bestond om tot ompakking en hermerking over te gaan teneinde effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt. MSD heeft aangegeven dat de eerste BMS-voorwaarde niet was vervuld, ongeacht het feit dat zij niet met zoveel woorden heeft gesteld dat deze voorwaarde eveneens ziet op de verschillende verpakkingsformaten.

Uit het schrijven van 30 november 2011 kan bovendien geen impliciet erkennen van het bestaan van een objectieve noodzaak wegens de verschillende verpakkingsformaten worden gelezen.

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt dat de goede werking van het stelsel van kennisgeving veronderstelt dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen.

Op basis van de voorgelegde briefwisseling en rekening houdend met alle elementen die in deze briefwisseling aan bod komen, oordeelt het hof dat MSD zich niet schuldig heeft gemaakt aan een deloyale houding, ook niet wat het tijdig meedelen van haar opmerkingen betreft.

De grief van PI Pharma is zodoende ongegrond. Het bestreden vonnis heeft de vordering van MSD terecht ontvankelijk verklaard.

17. Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie draagt een merkhouder die een beroep doet op zijn merkrechten teneinde te verhinderen dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert die noodzakelijk is voor de verhandeling van het betrokken geneesmiddel in de staat van invoer, bij tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, welke in strijd is met het gemeenschapsrecht.

Het Hof heeft dienaangaande vastgesteld 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 staat kan verhandelen. Het verzet van een merkhouder tegen ompakking is niet gerechtvaardigd indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van die staat wordt belemmerd.

Er is bijvoorbeeld sprake 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, ziektekostenverzekeringsvoorschriften 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. Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen.

Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking verzetten indien deze uitsluitend is ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel voor de parallelimporteur.

In deze context is tevens vastgesteld dat een merkhouder zich tegen ompakking in een nieuwe verpakking kan verzetten wanneer de parallelimporteur de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling in de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen.

Een merkhouder kan er zich dus tegen verzetten dat een parallelimporteur een ompakking uitvoert door vervanging van de verpakking, op voorwaarde dat het opnieuw geëtiketteerde geneesmiddel daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kan krijgen.

De weerstand tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen vormt niet altijd een belemmering voor de effectieve toegang tot de markt van dien aard, dat ompakking door vervanging van de verpakking noodzakelijk wordt in de zin van de rechtspraak van het Hof.

Niettemin kan er op de markt of op een belangrijk deel daarvan een dermate grote weerstand van een beduidend percentage van de consumenten tegen opnieuw geëtiketteerde geneesmiddelen bestaan, dat de effectieve toegang tot de markt als belemmerd moet worden aangemerkt. In die omstandigheden wordt de ompakking van de geneesmiddelen niet uitsluitend door het nastreven van een commercieel voordeel verklaard, maar wordt daarmee tevens de effectieve toegang tot de markt beoogd. (arrest Boehringer I, punten 45 tot 52).

18. MSD voert aan dat, aangezien de vergunning van parallelinvoer PI Pharma toelaat om de hoeveelheid van 28 tabletten in België te verhandelen, de ompakking niet noodzakelijk is. Wat telt is of PI Pharma effectieve toegang heeft tot de markt van het land van invoer met het oorspronkelijke product. Dit is het geval aangezien zij een vergunning tot parallelinvoer voor een verpakking van 28 tabletten bekwam (zie onder meer randnummer 96 van de syntheseconclusie van MSD).

Deze stelling kan niet worden bijgetreden. Het is niet omdat de vergunning voor parallelinvoer in België ook betrekking heeft op een verpakkingsgrootte die gelijk is aan de verpakkingsgrootte in het land van uitvoer, dat ompakking van het ingevoerde geneesmiddel niet objectief

noodzakelijk is om effectieve toegang tot de Belgische markt te bekomen.

19. In Italië wordt Lortaan 100 mg enkel aangeboden in doosjes van 28 tabletten.

In België wordt het geneesmiddel op basis van losartan 100 mg door MSD uitsluitend verhandeld 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 MSD 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.

In voorliggend geval belemmert het verzet van MSD 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 PI Pharma tot de Belgische markt.

Het hof verwijst naar de beslissing van het Hof van Justitie in de zaak Bristol-Myers Squibb:

"54. In dit verband moet worden gepreciseerd, dat indien de merkhouder overeenkomstig de in de lidstaat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, de constatering dat één van die formaten ook wordt verhandeld in de lidstaat van uitvoer, niet volstaat om aan te nemen dat ompakking van het product niet noodzakelijk is. Er zou immers ook dan sprake zijn van afscherming van de markten, wanneer de importeur het product slechts op

een beperkt deel van de markt van deze staat kon afzetten."

Deze overweging geldt a fortiori in onderhavig geding, aangezien het formaat van de lidstaat van uitvoer (of de veelvoud daarvan) zelfs niet wordt verhandeld in de lidstaat van invoer. In de lidstaat van invoer (België) gebruikt de merkhouder (MSD) voor het geneesmiddel losartan 100 mg slechts één verpakkingsformaat, met name het formaat van 98 tabletten. Een verzet van MSD tegen de verhandeling door PI Pharma 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 als bedoeld door het Hof – impliceert dan ook een afscherming van de markten.

Dit verschil in verpakkingsformaat maakt dat er een objectieve noodzaak bestaat tot de ompakking naar een formaat van 98 tabletten. Het verzet van MSD als merkhouder tegen dergelijke ompakking belemmert de effectieve toegang van het uit Italië ingevoerde product tot de Belgische markt zodat dit verzet onrechtmatig is. De ompakking naar het formaat van 98 tabletten is voor PI Pharma objectief noodzakelijk om toegang tot de Belgische markt te bekomen. Dergelijke ompakking is dan ook niet uitsluitend ingegeven door het streven naar een commercieel voordeel door PI Pharma.

De ompakking naar het formaat van 98 tabletten wordt door PI Pharma gerealiseerd door een nieuwe buitenverpakking.

MSD roept in haar syntheseconclusie niet in dat, in zoverre het verpakkingsformaat van 98 tabletten objectief noodzakelijk is, de ompakking dient te gebeuren door het bundelen en opnieuw etiketteren van

de oorspronkelijke Italiaanse verpakkingen. Het middel inzake bundeling en overstickering wordt immers uitsluitend opgeworpen in samenhang met het middel dat een verpakkingsformaat van 98 tabletten niet objectief noodzakelijk is. Dit laatste middel wordt verworpen (zie hoger).

Het hof besluit zodoende dat de herverpakking door een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te bekomen tot de Belgische markt.

20. MSD betoogt dat de hermerking (vervangen van het Italiaanse merk Lortaan door het Belgische merk Cozaar) evenmin objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

21. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt dat een dergelijke vervanging objectief noodzakelijk moet zijn, wil de merkhouders zich er niet tegen kunnen verzetten.

De nationale rechter moet derhalve onderzoeken of de omstandigheden ten tijde van de verkoop de vervanging van het oorspronkelijke merk door dat van de lidstaat van invoer objectief noodzakelijk maakten voor de parallelimporteur om het product in die lidstaat op de markt te kunnen brengen. Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan, indien in een bepaald geval het verbod aan de importeur om het merk te vervangen, de effectieve toegang tot de markt belemmert. Dit is het geval wanneer wettelijke bepalingen of praktijken in de lidstaat van invoer de verkoop van dit product op de markt van die lidstaat onder het merk dat het in de lidstaat van uitvoer draagt, beletten. Hetzelfde geldt voor een voorschrift van consumentenbescherming, waarbij het gebruik in de lidstaat van invoer van het in de lidstaat van uitvoer gebruikte merk wordt verboden, omdat dit bij de consument tot verwarring zou kunnen leiden (arrest Upjohn, punten 42 en 43).

22. PI Pharma verwijst naar het Koninklijk Besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna : KB inzake parallelinvoer). Pi Pharma betoogt dat dit KB helemaal niet voorziet in de mogelijkheid om aan te duiden dat men met een andere naam dan de Belgische naam van het referentiegeneesmiddel op de markt zou willen komen. De wetgever gaat ervan uit dat de parallelhandelaar met de Belgische benaming op de markt komt en voorziet niet in een afwijkende mogelijkheid. PI Pharma steunt zich hiervoor op de artikelen 4 en 8 van het KB inzake parallelinvoer.

23. Het hof overweegt als volgt.

Artikel 4 van het KB inzake parallelinvoer bepaalt welke gegevens de aanvrager van de vergunning in zijn aanvraag moet vermelden. Dit zijn onder meer:

- de benaming van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst (artikel 4c),
- de benaming van het referentiegeneesmiddel (artikel 4d), en
- een ontwerp van bijsluiter voor het publiek die zal gevoegd worden bij het geneesmiddel dat parallel zal ingevoerd worden, evenals een document waarin de aanvrager verklaart dat deze bijsluiter identiek is aan de bijsluiter voor het publiek die gevoegd is bij het referentiegeneesmiddel. Dit behoudens het feit dat de identiteit van de parallelinvoer moet worden aangebracht. De bijsluiter kan bovendien verschillen bevatten inzake de identiteit van de fabrikant en/of andere verschillen in welk geval de aanvrager deze verschillen vermeldt in de verklaring (artikel 4h).

Dit artikel schrijft inderdaad niet voor dat de parallelimporteur moet aangeven onder welke benaming hij het geneesmiddel op de Belgische markt wenst te brengen. Dit artikel gaat ook uit van een identiteit of volledige gelijkheid tussen de bijsluiter van het referentiegeneesmiddel en de bijsluiter van het parallel ingevoerde geneesmiddel (waaronder dus ook de naam), tenzij er verschillen worden opgegeven. De formulering van deze wettekst wijst erop dat de wetgever ervan uitgaat dat het parallel ingevoerde geneesmiddel onder de naam van het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt wordt gebracht. Anderzijds kan in deze wettekst geen verplichting in die zin worden gelezen, aangezien afwijkingen (verschillen) worden toegelaten.

24. Artikel 8 van het KB inzake parallelinvoer bepaalt dat de reclame die door de houder van een vergunning voor parallelinvoer wordt gemaakt, zich dient te beperken tot de economische aspecten van het betrokken geneesmiddel of tot reclame die uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen, zoals bedoeld in artikel 8, § 2 van het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Laatst genoemd artikel bepaalt dat de reclame voor een geneesmiddel slechts de benaming van het geneesmiddel hoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen. Het gaat dus om reclame die enkel de naam van het geneesmiddel vermeldt, en niet alle andere gegevens die voor de andere dan herinneringsreclame verplicht worden gesteld.

Overeenkomstig deze wettelijke bepaling mag een parallelimporteur bijgevolg enkel reclame maken die tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen. Dit houdt een aanzienlijke beperking in voor de marketingmogelijkheden van een parallelinvoerder: hij mag geen andere reclame voeren dan herinneringsreclame. In

herinnering brengen van de benaming van een geneesmiddel veronderstelt dat de benaming reeds gekend is bij het doelpubliek. De vraag rijst hoe PI Pharma 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 is een herinneringsreclame niet mogelijk of minstens weinig zinvol, want de benaming is niet gekend op de Belgische markt. Aangezien PI Pharma 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 belet dan ook de daadwerkelijke promotie en marketing door PI Pharma 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.

Het hof besluit dan ook dat in onderhavig geval de hermerking zoals doorgevoerd door PI Pharma objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt.

25. Uit hetgeen voorafgaat volgt dat het hof van oordeel is dat zowel de herverpakking (nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten) als de hermerking objectief noodzakelijk zijn.

Het verzet van MSD hiertegen is zodoende onrechtmatig.

Het hoger beroep van PI Pharma is dan ook gegrond.

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 gegrond,

Vernietigt het bestreden vonnis behoudens in zoverre het de vorderingen van MSD ontvankelijk heeft verklaard,

Opnieuw recht doende,

Verklaart de vorderingen van MSD ongegrond,

Veroordeelt MSD in de kosten van beide aanleggen, vastgesteld in hoofde van MSD op 303,70 euro en in hoofde van PI Pharma op 438,01 euro,

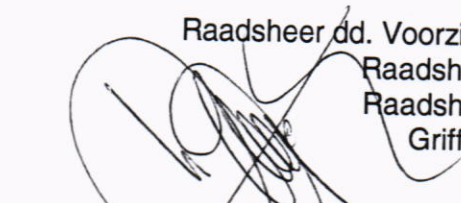

Veroordeelt MSD tot het betalen van een rechtsplegingsvergoeding aan PI Pharma van 1.320 euro voor de procedure van eerste aanleg en van 1.320 euro voor de procedure in graad van hoger beroep.

Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke **achtste kamer** van het hof van beroep te Brussel, op **18.3.2014** waar aanwezig waren en zitting hielden :

B. LYBEER,
C. VAN SANTVLIET,
E. HERREGODTS,
K. BATSELIER.


Kaatje BATSELIER

Catharina VAN SANTVLIET

Raadsheer dd. Voorzitter,
Raadsheer,
Raadsheer,
Griffier.

Els HERREGODTS

Bruno LYBEER



Voor eensluidend afschrift
de griffier

efw



L. ROELANDTS