

Vanaf pag. 24: Vزر. Rechtbank van Koophandel Brussel 21 november 2012



|                                               |
|-----------------------------------------------|
| Repertoriumnummer<br><b>2014 / 8580</b>       |
| Datum van uitspraak<br><b>21 oktober 2014</b> |
| Rolnummer<br><b>2013/AR/1760</b>              |

#### Uitgifte

| Uitgereikt aan | Uitgereikt aan | Uitgereikt aan |
|----------------|----------------|----------------|
| op<br>€<br>BUR | op<br>€<br>BUR | op<br>€<br>BUR |

☐ Niet aan te bieden aan de ontvanger

Eindarrest  
(bevestiging)

Merkenrecht  
Parallelimport  
Ompakking

MSD Corp.  
t/  
PI PHARMA NV

## Hof van beroep Brussel

## Arrest

8<sup>e</sup> kamer,  
burgerlijke zaken

|                                         |
|-----------------------------------------|
| Aangeboden op<br><i>2014-10-21</i>      |
| Niet te registreren<br><b>D'HOOGHEE</b> |

COVER 01-00000036505-0001-0021-03-01-1



Benoemen Perken + do



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

appellante,

vertegenwoordigd door Mr. Christophe RONSE en Mr. Philippe DE JONG, advocaten te 1000 BRUSSEL, Havenlaan 86C, B.414;

tegen

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

geïntimeerde,

vertegenwoordigd door Mr. Frederik CORNETTE en Mr. Thomas POELS, advocaten te 2060 Antwerpen, Fr. Rooseveltplaats 12/3.

Het hoger beroep is gericht tegen een vonnis d.d. 5 juli 2013 dat door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend zoals in kort geding, werd uitgesproken.

Er wordt geen akte van betekening voorgelegd.

Het verzoekschrift tot hoger beroep werd tijdig en regelmatig naar de vorm neergelegd op de griffie van het hof op 14 augustus 2013.

De advocaten van partijen werden gehoord op de openbare terechtzitting van 9 september 2014.

# **I. Situering van het geschil**

1. Appellante, MSD, is een Amerikaanse farmaceutische onderneming die wereldwijd actief is. MSD bekam eertijds de exclusieve rechten met betrekking tot de commercialisatie



3925

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 merkinschrijving:

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

3. Geneesmiddelen op basis van losartan worden in België door MSD Belgium BVBA op de markt gebracht onder meer onder het voormelde merk Cozaar in diverse verpakkingsformaten met tabletten van 12,5 mg, 50 mg en 100 mg.

Het geneesmiddel Cozaar 50 mg wordt door MSD Belgium BVBA in België op de markt gebracht in de verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten (blisters van 14 tabletten).

Het aandeel van deze verschillende verpakkingsformaten van MSD was in het derde kwartaal van 2012 als volgt: de verpakkingsformaten van 28 respectievelijk 56 en 98 tabletten vertegenwoordigden 2%, respectievelijk 9% en 89% van alle verpakkingen.

Ook de concurrenten van MSD brengen in België verschillende generieken op basis van losartan 50 mg op de markt.

4. In Polen wordt losartan door MSD gecommercialiseerd onder het merk Cozaar in een verpakking van 28 tabletten (2 blisters van 14 tabletten), met een dosering van 50 mg.

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

PI Pharma bekam de vergunning nr. 1637 PI 231 F3 d.d. 27 februari 2012 voor parallelinvoer vanuit Polen van Cozaar 50 mg afkomstig van MSD Polska, in België te commercialiseren als Cozaar 50 mg, filmomhulde tabletten, in opake PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 of 500 tabletten.



2016

PI Pharma voert dit geneesmiddel (28 tabletten) in vanuit Polen en herverpakt het geneesmiddel in een nieuwe buitenverpakking (98 tabletten) waarbij zij zoveel als mogelijk aanleunt bij de verpakking die appellante zelf in België gebruikt voor het Cozaar 50 mg.

6. Bij brief van 2 april 2012 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 50 mg, 98 tabletten ingevoerd uit Polen. Zij bracht MSD eveneens op de hoogte van de voorgenomen herverpakking. Bij de kennisgeving werden gevoegd: (1) een kopie van de voorgestelde bijsluiter, (2) een tweedimensionele afbeelding van het exemplaar van de voorgestelde verpakking (een mock-up) en (3) een originele blisterverpakking van 14 tabletten.

Bij brief van 26 april 2012 meldden de raadslieden van MSD dat hun cliënte bezwaar maakte tegen de voorgenomen commercialisatie. Zij stelden dat de ompakking naar een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten niet objectief noodzakelijk was om het geneesmiddel op de markt te brengen in België.

In de navolgende periode 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 Cozaar 50 mg in september 2012.

7. Aangezien MSD van oordeel is dat deze herverpakking een inbreuk vormt op haar merkrechten, is zij op 14 december 2012 overgegaan tot dagvaarding van PI Pharma voor de stakingsrechter te Brussel teneinde haar een stakingsbevel te horen opleggen met betrekking tot het herverpakte Cozaar 50 mg.

## II. Voorwerp van het hoger beroep

8. In het bestreden vonnis van 5 juli 2013 wordt de vordering van MSD ontvankelijk doch ongegrond verklaard.

9. In graad van hoger beroep vordert MSD het bestreden vonnis te vernietigen en opnieuw recht doende,



3327

In hoofdorde:

De vordering van MSD ontvankelijk en gegrond te horen verklaren en bijgevolg:

Vast te stellen 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 50 mg losartan als actief bestanddeel dat in Polen wordt verhandeld onder het merk "Cozaar" in een verpakking van 28 tabletten en dat door PI Pharma werd herverpakt en opnieuw gemerkt tot het geneesmiddel "Cozaar, 50 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 van deze inbreuk te bevelen, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per enkelvoudige inbreuk die vanaf de datum van betekening van het tussen te komen arrest wordt vastgesteld, met dien verstande dat de (aanbieding tot) verkoop van een enkele verpakking als enkelvoudige inbreuk geldt;

In ondergeschikte orde:

Alvorens recht te doen, volgende prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie:

1) A) Hoe dient het begrip "markt" of "markt van de lidstaat van invoer" in de zin van artikel 7 van Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende aanpassing van het merkenrecht der lidstaten – en in het bijzonder in het licht van paragraaf 54 van het arrest inzake BMS (zaak C-427/93, "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") en in het licht van paragraaf 43 van het arrest Upjohn (zaak C-379/97) – geïnterpreteerd te worden, teneinde de nationale rechter toe te laten na te gaan of er al dan niet sprake is van een objectieve noodzaak tot herverpakking en/of hermerking voor de parallel importeur teneinde effectief toegang te krijgen tot de markt van de lidstaat van invoer?

B) Meer bepaald, dient voor de beoordeling van de noodzaak tot herverpakking in een nieuwe buitenverpakking en/of een hermerking naar een merk gebruikt in de lidstaat van invoer het begrip "markt" of "markt van de lidstaat van invoer" in de zin van voorgaande bepaling en rechtspraak aldus begrepen te worden dat het:



- enkel dat deel van de markt in de lidstaat van invoer omvat zoals gevormd door het specifieke verpakkingsformaat en de specifieke merknaam zoals op de markt gebracht door de merkhouder als referentiegeneesmiddel of de overige verpakkingsformaten en merknamen verhandeld door de merkhouder (de sub-markt van "Cozaar – 98 tabs"), zelfs indien andere verpakkingsformaten, bijvoorbeeld zoals gebruikt in de lidstaat van uitvoer, in de lidstaat van invoer vergund zijn?

dan wel

- dat het de ganse markt in de lidstaat van invoer omvat zoals gevormd door alle mogelijke verpakkingsformaten en mogelijke benamingen (waaronder de merknamen, generieke benamingen en stofnamen) gebruikt door alle marktdeelnemers, desgevallend door verschillend oorspronkelijke verpakkingen te bundelen en heretiketteren (de gehele markt van "losartan")?

2) Kan een nationale regeling, voorschrift of praktijk – voor de toepassing van artikel 7 van Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, en in het bijzonder in het licht van paragraaf 54 van het arrest inzake BMS – a priori en zonder enige toetsing in concreto, eisen dat een parallel importeur het parallel ingevoerde geneesmiddel steeds in een nieuwe secundaire buitenverpakking op de markt brengt, en zodoende elke vorm van bundeling, dan wel het heretiketteren, van de oorspronkelijke buitenverpakking uitsluit?

In elk geval:

PI Pharma te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 1.320 euro, zowel voor de procedure in eerste aanleg als hoger beroep.

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

Zij vraagt het bestreden vonnis te bevestigen, minstens de initiële vorderingen van MSD niet toelaatbaar, minstens ongegrond te verklaren.

Zij verzoekt MSD te veroordelen in de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 1.320 euro, zowel voor de procedure in eerste aanleg als beroep.



3928

### III. Beoordeling

11. MSD voert aan dat PI Pharma door het commercialiseren van het litigieuze geneesmiddel in België in een nieuwe verpakking 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.



3832

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



2821

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.

PAGE 01-00000036505-0009-0021-03-01-4



732

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](http://www.curia.eu)).

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

MSD voert aan dat het verschil in verpakkingsgroottes op de Belgische en de Poolse markt niet kan verantwoorden dat een herverpakking in een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om Cozaar 50 mg op de Belgische markt te kunnen verhandelen. Met de Poolse verpakkingsgrootte van 28 tabletten kan effectieve markttoegang in België worden bekomen. Dit kan ook door de originele verpakkingen van 28 tabletten te bundelen en opnieuw te etiketteren tot verpakkingen van bijvoorbeeld 56 (2x28) of 98 (3x28+14) tabletten. Het gebruik van een verpakking van 98 tabletten, en zeker van een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten, zou uitsluitend zijn ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel voor PI Pharma.

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

Voorafgaand roept PI Pharma in dat MSD zich niet loyaal heeft opgesteld tijdens de notificatieprocedure zodat er met haar bezwaren geen rekening kan worden gehouden. De enige gepaste sanctie daarvoor is de niet toelaatbaarheid, minstens de ongegrondverklaring van de vordering van MSD.

PI Pharma acht zich meer bepaald gegriefd door het feit dat MSD niet binnen een termijn van 15 dagen heeft gereageerd nadat PI Pharma aan MSD een exemplaar van de ompakking had meegedeeld. PI Pharma heeft dit exemplaar meegedeeld op 1 augustus 2012 terwijl MSD hiertegen slechts op 23 november 2012 heeft gereageerd.

16. Deze stelling kan niet worden bijgetreden.

Inzake de vijfde BMS-voorwaarde heeft het Hof van Justitie het volgende geoordeeld:



3837

"Dienaangaande is het vanzelfsprekend dat, gelet op het doel van de kennisgeving aan de merkhouder, deze over een redelijke termijn moet beschikken om op het voornemen van ompakking te reageren. Evenwel moet ook rekening worden gehouden met het belang van de parallelimporteur om het geneesmiddel zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning van de bevoegde autoriteiten op de markt te kunnen brengen.

In geval van betwisting staat het aan de nationale rechter om onder inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden te beoordelen, of de merkhouder over een redelijke termijn heeft beschikt om op het voornemen van ompakking te reageren. Rekening houdend met de in het dossier verstrekte gegevens, moet een termijn van vijftien werkdagen redelijk worden geacht wanneer de parallelimporteur ervoor heeft gekozen de merkhouder bij de kennisgeving tegelijkertijd een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel te verstrekken. Daar deze termijn van indicatieve aard is, staat het de parallelimporteur vrij een kortere termijn te stellen en kan de merkhouder verzoeken om een langere termijn om te reageren dan die welke de parallelimporteur hem heeft toegekend." (arrest 23 april 2002, Boehringer I, punten 66-67).

MSD heeft op de notificatie van 2 april 2012 van PI Pharma, waaraan een mock-up van de verpakking werd toegevoegd, gereageerd bij brief van 26 april 2012. In dit schrijven heeft zij uiteengezet dat zij de ompakking van 28 naar 98 tabletten niet objectief noodzakelijk achtte om toegang te krijgen tot de Belgische markt. Deze reactie kwam alleszins binnen een aanvaardbare termijn, hetgeen PI Pharma overigens ook niet betwist.

Bij brief van 8 mei 2012 heeft PI Pharma geschreven dat zij het oneens was met het standpunt van MSD waarna MSD bij brief van 7 juni 2012 haar standpunt herhaalde.

Hierop reageerde PI Pharma met een brief van 1 augustus 2012 waarin zij nogmaals uiteenzette waarom zij het standpunt van MSD niet kon bijtreden en waaraan zij een exemplaar van de verpakking toevoegde. Zij beëindigde deze brief met de volgende bewoordingen: "Gelet op het feit dat de merkhouder reeds de nodige merkenrechtelijke opmerkingen heeft geformuleerd, wordt aan MSD Belgium BVBA uiteraard geen bijkomende termijn meer verleend om opmerkingen te formuleren. Wij sluiten hiermee dan ook formeel de notificatieprocedure af."

PI Pharma kan MSD dan ook niet ten kwade duiden dat MSD hierop niet meer reageerde. Op dat moment was PI Pharma reeds genoegzaam op de hoogte van de merkenrechtelijke bezwaren die MSD had tegen de voorgenomen verpakking en commercialisatie. Het nogmaals herhalen van deze bezwaren was niet nodig, gezien de kennis hiervan in hoofde



van PI Pharma. De redenering van PI Pharma dat zij in de brief van 1 augustus 2012 een bijkomende argumentatie zou hebben gegeven waarop zij een antwoord verwachtte, is gekunsteld en staat haaks op de slotparagraaf van deze brief: PI Pharma kende de bezwaren en nieuwe bezwaren waren niet welkom.

Gelet op deze correspondentie kan uit het feit dat MSD pas opnieuw reageerde nadat PI Pharma met de commercialisatie van het omgepakte geneesmiddel was gestart, dan ook niet worden afgeleid dat MSD niet langer een probleem maakte van de ompakking.

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. Daarnaast is er geen enkel element in deze zaak voorhanden dat zou toelaten te besluiten dat MSD afstand van rechten heeft gedaan.

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, die 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



2935

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 betoogt dat er, om te oordelen of er een kunstmatige afscherming van de markten is, moet worden gekeken naar alle formaten die door MSD of haar concurrenten van het geneesmiddel met als actief bestanddeel losartan 50 mg in België worden verhandeld, zoals het formaat van 28 tabletten. PI Pharma kan de originele verpakking van 28 tabletten hergebruiken en zelfklevers aanbrengen voor zover nodig. Met enige inspanningen, bijvoorbeeld op het vlak van prijszetting, en desgevallend met wat meer moeite dan voor een verpakking van 98 tabletten, kan PI Pharma het product zonder meer afzetten op de Belgische markt. Echter, PI Pharma heeft enkel gekozen om het verpakkingsformaat van 28 tabletten niet op de markt te brengen, omdat zij het verpakkingsformaat van 98 tabletten makkelijker op de markt kon brengen en dus hogere winstmarges kon realiseren. Dit is volgens MSD geen objectieve noodzaak, maar een



3936

subjectieve noodzaak die uitsluitend het verzekeren van een commercieel voordeel nastreeft.

19. PI Pharma is het hiermee oneens. Zij stelt dat zij principieel mag ompakken naar elke verpakkingsgrootte die de merkhouder voor het product in kwestie commercialiseert in het land van invoer. MSD commercialiseert het geneesmiddel Cozaar 50 mg in verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten. PI Pharma verbieden het uit Polen ingevoerde formaat van 28 tabletten om te pakken naar een formaat van 98 tabletten voor de Belgische markt, zou een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten met zich meebrengen.

20. Het hof overweegt als volgt.

In zijn arrest Bristol-Myers Squibb van 11 juli 1996 (C-427/93) heeft het Hof van Justitie het volgende beslist aangaande de kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten:

"52. Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich te verzetten tegen de verhandeling onder dit merk van door een derde omgepakte producten, bijdraagt tot afscherming van de markten van de lidstaten, met name wanneer de merkhouder in verschillende lidstaten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakking in het verkeer heeft gebracht en het product in de toestand waarin het door de merkhouder in een lidstaat in het verkeer is gebracht, niet door een parallelimporteur in een andere lidstaat kan worden geïmporteerd en in het verkeer gebracht.

53. Hieruit volgt, dat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen ompakking van het product in een nieuwe buitenverpakking, wanneer het verpakkingsformaat dat de merkhouder heeft gebruikt in de lidstaat waar de importeur het product heeft gekocht, niet mag worden verhandeld in de lidstaat van invoer op grond van, met name, een regeling – of een nationale praktijk in die zin – die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen.

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



3037

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."

In het hierboven aangehaalde arrest Boehringer I-arrest heeft het Hof van Justitie onder punt 47 verder geoordeeld: "Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen."

Volgens deze rechtspraak van het Hof van Justitie is er ook sprake van een kunstmatige afscherming van de markten wanneer de parallelimporteur het product slechts op een beperkt deel van de markt in de lidstaat van invoer kan afzetten. Weigering van toegang tot een gedeelte van de markt kan niet worden toegestaan (conclusie advocaat-generaal Jacobs in zaak Boehringer I, punt 116). Dergelijke hypothese is aan de orde wanneer de merkhouder in de lidstaat van uitvoer slechts één verpakkingsgrootte van een geneesmiddel verhandelt, terwijl hij in de lidstaat van invoer naast deze verpakkingsgrootte ook andere verpakkingsgroottes verhandelt. Op deze manier wordt de parallelimporteur uitgesloten van de verhandeling van de andere verpakkingsgroottes in de lidstaat van invoer. Het volstaat zelfs dat er een hindernis aanwezig is voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen. Ompakking is in dat geval objectief noodzakelijk en het verzet van de merkhouder hiertegen draagt bij tot een kunstmatige afscherming van de markten.

In voorliggend geschil biedt MSD het geneesmiddel Cozaar 50 mg in Polen aan in een verpakkingsformaat van 28 tabletten, terwijl zij het in België verhandelt in verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten. Naar het verpakkingsformaat van 98 tabletten bestaat in België duidelijk de grootste vraag.

Dit verschil in verpakkingsformaten die door MSD als merkhouder worden gebruikt, maakt dat er een objectieve noodzaak bestaat tot de ompakking naar het formaat van 98 tabletten. Het verzet van MSD als merkhouder tegen de verhandeling van het uit Polen ingevoerde geneesmiddel van 28 tabletten op de Belgische markt in een verpakkingsformaat van 98 tabletten leidt tot een kunstmatige afscherming van de markten. De ompakking naar het formaat van 98 tabletten is objectief noodzakelijk, omdat hierdoor wordt vermeden dat PI Pharma de toegang tot een gedeelte van de markt wordt geweigerd. Dergelijke ompakking beoogt de belemmering van de markttoegang weg te nemen en is dan ook niet uitsluitend ingegeven door het streven naar een commercieel voordeel in hoofde van PI Pharma.



De mogelijkheid voor PI Pharma om het ingevoerde geneesmiddel om te pakken naar een verpakkingsformaat van 56 tabletten – hetgeen MSD schijnt te suggereren dat PI Pharma in ondergeschikte orde moet doen – doet geen afbreuk aan hetgeen voorafgaat noch aan het recht van PI Pharma om om te pakken naar een verpakkingsformaat van 98 tabletten.

De door MSD gevraagde prejudiciële vraagstelling aan het Hof van Justitie, acht het hof niet noodzakelijk. Uit de hierboven geciteerde rechtspraak volgt dat het Hof van Justitie reeds heeft geoordeeld dat er sprake kan zijn van een kunstmatige afscherming van de markten wanneer de parallelimporteur de toegang tot een gedeelte van de markt wordt geweigerd ingevolge de door de merkhouder verscheidene toegepaste verpakkingsformaten. Het komt aan de nationale rechter toe om te oordelen of in het concrete geval de voorwaarden van dergelijke kunstmatige afscherming van de markten zijn vervuld.

MSD voert aan dat haar zienswijze wordt gevolgd in de overheersende rechtspraak van andere Europese lidstaten. Zij legt echter geen enkele gerechtelijke uitspraak voor waaruit zou blijken dat een parallelimporteur in het land van invoer niet zou mogen ompakken naar een ander verpakkingsformaat.

Het hof besluit dat PI Pharma het uit Polen ingevoerde geneesmiddel Cozaar 50 mg in een verpakkingsformaat van 28 tabletten mag ompakken naar een verpakkingsformaat van 98 tabletten.

21. Partijen zijn het eens dat het fysisch onmogelijk is om in het originele Poolse doosje van 28 tabletten, 98 tabletten te steken.

MSD betoogt evenwel dat herverpakking door een nieuwe buitenverpakking niet objectief noodzakelijk is. PI Pharma kan het betrokken geneesmiddel in België verhandelen door de originele Poolse doosjes te heretiketteren en te bundelen: 3 doosjes van 28 tabletten kunnen worden gebundeld tot een geheel van 84, en in één van de doosjes kan een blister van 14 tabletten worden toegevoegd.

22. PI Pharma meent dat de nieuwe buitenverpakking objectief noodzakelijk is, onder meer omdat bundeling in België niet is toegestaan. Zij verwijst hiervoor naar een aangetekende brief d.d. 20 februari 2014 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De inhoud van deze brief luidt als volgt:

PAGE 01-00000036505-0016-0021-03-01-4



3938

**"Betreft: Bundeling**

*Geachte heer,*

*Hierbij bevestig ik dat de vraag omtrent bundeling van meerdere verpakkingen van een parallel ingevoerd geneesmiddel niet kan toegestaan worden.*

*PI Pharma werd in het verleden steeds gevraagd om een aangepaste secundaire verpakking te maken om tot het gewenste aantal eenheden per verpakking te komen.*

*In deze nieuw ontworpen secundaire verpakking, die door het FAGG steeds gecontroleerd en goedgekeurd dient te worden, dient tevens een door het FAGG goedgekeurde bijsluiter aanwezig te zijn.*

*Voorwaarde is dat er geen verschillende loten met eventueel verschillende vervaldatum in één verpakking mogen gecombineerd worden.*

*Deze nieuwe verpakking is een secundaire verpakking die volledig voldoet aan de reglementering zoals vereist volgens het KB parallelinvoer.*

*Bovendien is er op deze manier geen gevaar voor mogelijke ontbundeling, waarbij bijsluiters kunnen verloren gaan en wat een gevaar voor de patiënt kan betekenen.*

*We denken ook aan bijkomende problemen ivm de unieke barcode, vermelding van braille, mogelijke fraude bij ontbundeling van verpakkingen etc. ...*

*Daarom werd en wordt in de toekomst aan de parallelinvoer firma's gevraagd om een secundaire verpakking die dus niet gebundeld kan zijn met aangepaste bijsluiters aan het FAGG aan te bieden ter controle en goedkeuring, alvorens het geneesmiddel kan gecommmercialiseerd worden."*

*PI Pharma verwijst tevens naar een e-mail van het FAGG van 1 juli 2013 waarin het FAGG het standpunt innam dat bundeling niet kan worden toegestaan.*

22. Het hof overweegt als volgt.

PAGE 01-00000036505-0017-0021-03-01-4



3940

Krachtens de rechtspraak van het Hof van Justitie kan de wijziging die elke ompakking van een merkgeneesmiddel meebrengt door de merkhouder worden verboden, tenzij ompakking noodzakelijk is om de parallel ingevoerde producten te kunnen verhandelen en voor het overige de rechtmatige belangen van de merkhouder worden beschermd. Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan wanneer de door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld vanwege nationale regels of praktijken betreffende de verpakking in de lidstaat van invoer. Daarbij dient er rekening te worden gehouden met de omstandigheden ten tijde van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer (arresten Boehringer I en II).

MSD betwist niet dat het FAGG in het kader van het toekennen van een vergunning voor parallelinvoer, de verpakking waarin het ingevoerde geneesmiddel in België zal worden verhandeld, dient te beoordelen en goed te keuren.

Uit de door PI Pharma voorgelegde correspondentie van het FAGG blijkt dat het FAGG zich verzet tegen bundeling. Uit deze correspondentie blijkt dat het FAGG ook reeds in het verleden negatief gekant was tegen bundeling. PI Pharma toont hiermee op afdoende wijze aan dat dit verzet van het FAGG reeds bestond ten tijde van het op de markt brengen van het desbetreffende geneesmiddel Cozaar 50 mg. Gelet op dit beleid van het FAGG kan van de parallelimporteur redelijkerwijze niet worden verwacht dat hij in elk concreet geval een aanvraag voor een gebundelde verpakking zou indienen, aangezien deze aanvraag telkens op een weigering van het FAGG zou stuiten.

MSD betwist dat deze brieven het officiële standpunt van het FAGG vertolken: het zou gaan om een subjectief standpunt dat werd uitgelokt door PI Pharma.

Dit zijn echter speculaties van de zijde van MSD die niet kunnen wegnemen dat het door PI Pharma voorgelegde document een aangetekende brief is die uitgaat van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijnde de federale instelling van openbaar nut en de bevoegde overheid op het vlak van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten (wet van 20/07/2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, B.S. 08/09/2006).

Het beleid van het FAGG inzake bundeling is een feit en vormt alleszins een feitelijke belemmering voor PI Pharma bij de toegang van de uit Polen geïmporteerde geneesmiddelen tot de Belgische markt.



3841

Voorts voert MSD aan dat het FAGG niet de bevoegdheid heeft om gebundelde verpakkingen van parallel ingevoerde geneesmiddelen als dusdanig, zonder concrete toetsing, toe te staan of te weigeren.

Deze stelling wordt door MSD echter niet bewezen. Zij verwijst immers enkel naar artikel 5, § 3 van het KB van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarin een aantal elementen worden opgesomd die het FAGG moet controleren bij de beoordeling van de aanvraag voor een vergunning voor parallelinvoer. De bevoegdheid van het FAGG is echter niet beperkt tot deze elementen. De bepalingen van het KB inzake parallelinvoer zijn van toepassing onverminderd de bepalingen die van toepassing zijn op alle geneesmiddelen waaronder het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

MSD meent dat het standpunt van het FAGG in strijd is met de wet zoals die door het Hof van Justitie wordt geïnterpreteerd. Het enige geldige criterium om de toegang tot de markt te beoordelen is na te gaan of de consument een sterke weerstand heeft tegen geheretiketteerde en gebundelde verpakkingen. De sterke weerstand van de consument tegen bundeling of heretiketteren zou het enige relevante criterium zijn in de rechtspraak van het Hof van Justitie. Volgens MSD strijdt het met deze rechtspraak dat een nationale overheid, administratie of praktijk, bij wijze van algemene en abstracte maatregel, t.t.z. zonder enige concrete toetsing in functie van de relevante consument van het geneesmiddel en het geneesmiddel in kwestie, bundeling en daarmee samenhangend etikettering kan verbieden.

Het hof moet in onderhavig geschil nagaan of MSD als merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten. Dit is het geval wanneer de merkhouder zich verzet tegen een noodzakelijke ompakking. Een ompakking is noodzakelijk wanneer nationale regelingen of praktijken de verkoop in de originele verpakkingen in de lidstaat van invoer, beletten.

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie blijkt niet dat dergelijke nationale regelingen of praktijken niet mogen slaan op een verbod van bundeling door de vergunningverlenende overheid. In dit verband kan worden verwezen naar de conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak Boehringer I: de vaststelling dat "in enige lidstaten voor geneesmiddelen in overplakte verpakkingen geen vergunning of toestemming voor het in de handel brengen wordt verstrekt", is een "duidelijk voorbeeld van een situatie waarin de ompakking objectief noodzakelijk zou zijn om toegang tot de markt te verkrijgen" (punt 109). De stelling van MSD



3942

dat er in geval van heretikettering en bundeling enkel sprake kan zijn van een belemmering van de toegang wanneer er een sterke weerstand van de consument wordt aangetoond, vindt dan ook geen steun in de rechtspraak van het Hof van Justitie.

Gelet op deze overwegingen acht het hof het niet noodzakelijk om in te gaan op de vordering van MSD om een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie.

23. Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de door PI Pharma toegepaste herverpakking door een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten van het geneesmiddel Cozaar 50 mg objectief noodzakelijk is om effectieve toegang te krijgen tot de Belgische markt. De nieuwe buitenverpakking is niet uitsluitend ingegeven door het nastreven van een commercieel voordeel door PI Pharma.

Het hoger beroep van MSD is ongegrond.

**OM DEZE REDENEN :**

**HET HOF, recht doende na tegenspraak,**

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik in gerechtszaken;

Verklaart het hoger beroep van appellante ontvankelijk doch ongegrond,

Bevestigt het bestreden vonnis,

Veroordeelt appellante in de gerechtskosten, vastgesteld in hoofde van appellante op 321,70 euro voor de procedure in eerste aanleg en op 210 euro voor de procedure in graad van hoger beroep,

Veroordeelt appellante tot de betaling aan geïntimeerde van een rechtsplegingsvergoeding voor de procedure in graad van hoger beroep van 1.320 euro.



3943

Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de burgerlijke achtste kamer van het hof van beroep te Brussel, op 21 oktober 2014, waar aanwezig waren en zitting hielden:

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



Kaatje BATSELIER



Catharina VAN SANTVLIET

Raadsheer dd. Voorzitter,  
Raadsheer,  
Raadsheer,  
Griffier.



ELS HERREGODTS



Bruno LYBEER



Eensluidend verklaarde kopie

Afgeleverd aan: FOD Economie - Alg. Directie Regulering en Organisatie van de Markt

art. Bericht

Vrij van griffierecht - art. 280,2° W.Reg.

Brussel, 05-11-2014



E. HELPERS  
Griffier

**Voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel  
Zetelend zoals in kortgeding**

Vordering tot staken: Ompakking- Parallelimport

A/12/04009

INZAKE:

**DE VENNOOTSCHAP NAAR HET RECHT VAN DE STAAT NEW  
JERSEY MERCK, SHARP & DOHME CORP.**

Met zetel te One Merck Drive, Whitehouse Station, NJ 08889-0100, USA

Eiseres;

Verschijnend door Mter C. RONSE en P. DE JONG, advocaten, met kantoor te  
1000 Brussel, Havenlaan 86C, B414;

TEGEN:

**PI PHARMA NV**, met maatschappelijke zetel te 1600 Sint-Pieters-Leeuw,  
Bergensesteenweg 709, en ingeschreven bij de Kruispuntbank der  
Ondernemingen onder het nummer 0883. 315.652;

Verweester,

Verschijnend door Mtr. Luc Nachtergaele, advocaat, met kantoor te 3020  
Herent, Rijweg 74.

---

Gelet op de dagvaarding zoals in kortgeding, betekend op 8/05/2012;

Gelet op de bepalingen van de wet van 15 juni 1935 inzake het gebruik der talen in gerechtszaken;

Gelet op de conclusiekalender, geldend als beschikking cfr. artikel 747 §2 Ger.W., neergelegd ter zitting van 16/05/2012 waarbij de zaak o.m. tegensprekelijk werd uitgesteld naar de zitting van 17 oktober 2012 voor pleidooien;

Gelet op de conclusie voor eiseres, neergelegd op 8/10/2012, en deze voor verweerster, neergelegd op 31/08/2012;

Gelet op de neergelegde stukken en gehoord de raadslieden van partijen in hun mondelinge uiteenzettingen ter openbare zitting van 17 oktober 2012 en de voortzetting ter zitting van 24/10/2012 teneinde partijen toe te laten hun conclusies ook digitaal mee te delen, waarna de zaak in beraad wordt genomen;

### DE VORDERING

De vordering vanwege eiseres strekt ertoe:

- Vast te stellen dat PI Pharma NV, door het in België invoeren, aanbieden voor verkoop, op de markt brengen en in voorraad houden voor die doeleinden van een geneesmiddel met 100 g losartan als actief bestanddeel dat in Italië wordt verhandeld onder het merk "LORTAAN" in een verpakking van 28 tabletten en dat door PI Pharma NV werd herverpakt en hermerkt tot het geneesmiddel "COZAAR, 100 mg, 98 filmomhulde tabletten", de exclusieve rechten van eiseres in het Beneluxmerk "COZAAR" uit hoofde van artikel 2.20.1 a) BVIE schendt;
- 1.000 € per enkelvoudige inbreuk die vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis wordt vastgesteld, met dien verstande dat de (aanbieding tot) verkoop van een enkele verpakking als enkelvoudige inbreuk geldt;
- PI Pharma te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 5.000€.

Verweerster besluit tot de ongegrondheid van de vorderingen van eiseres, en vordert haar veroordeling tot de kosten van het geding, te weten de rechtplegingsvergoeding die zij in haar hoofd begroot op 1320 EUR;

### Feiten

De feiten die ten grondslag liggen van huidige stakingsvordering kunnen worden samengevat als volgt:

Eiseres is actief in de farmaceutische sector. In België worden haar producten op de markt gebracht door een met haar verbonden onderneming, de BVBA MSD Belgium.

Zij bekwaam destijds de exclusieve rechten met betrekking tot de commercialisering in België van producten op basis van het actief bestanddeel *Losartan*, een bloeddrukverlagend geneesmiddel;

*Losartan* wordt in België door MSD Belgium BVBA op de markt gebracht onder de benamingen "COZAAR" en "LOORTAN" in diverse verpakkingsformaten met tabletten van 12,5 mg, 50 mg en 100 mg.

In dat verband is MSD 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);

Inmiddels is de beschermingsduur van het basisoctrooi voor *Losartan* in de hele Europese unie verstreken.

Verweerster is actief op het vlak van parallelinvoer van geneesmiddelen, uit de Europese lidstaten, met import voor verhandeling op de Belgische markt;

In Italië wordt *losartan* door MSD gecommmercialiseerd onder het merk "LORTAAN" in een verpakking van 28 tabletten, bestaande uit 2 doordrukstrips van 14 tabletten, en met een dosering van 100 mg.

Verweerster ging als volgt te werk:

Zij kocht het product in Italië aan, bracht op de nieuwe buitenverpakking van het in Italië aangekochte product het merk "COZAAR" aan en deze verpakking bevatte 7 blisters van elk 14 tabletten of in totaal 98 tabletten van 100 mg.

De doordrukstrips zelf werden overplakt met stickers die "COZAAR" vermelden.

Volgende briefwisseling ging hieraan vooraf:

-een schrijven van 27 mei 2011 met kennisgeving van verweerster waarin zij aankondigde dat ze in België een vergunning had verkregen voor voornoemd geneesmiddel. Zij verzocht eiseres om te bevestigen dat zij zich niet zou verzetten tegen het op de markt brengen van het product in België.

Verweerster verantwoordde de herverpakking door te stellen dat zij objectief genooddaakt was om het product om te pakken en te hermerken gezien het product in

Italië op de markt werd gebracht onder de benaming LORTAAN en dit in verpakkingen van 28 tabletten, of twee doordrukstrips van 14 tabletten.

-een schrijven van 30 juni 2011 met bezwaar van de raadslieden van MSD. Zij stelden dat er geen objectieve noodzaak was tot ompakking en geen objectieve noodzaak om het merk LORTAAN te vervangen door één van de merken gebruikt in het land van invoer, met name COZAAR.

-een schrijven van 5 september 2011 waarin de raadsman van verweerster stelde dat:

- de ompakking objectief noodzakelijk was omdat het product in Italië werd aangekocht in verpakkingen van 28 tabletten, terwijl de vergunning die zij in België bekwam betrekking had op een verpakking van 98 tabletten
- de Italiaanse benaming LORTAAN diende te worden vervangen daar haar vergunning enkel COZAAR zou toelaten
- het feit dat het product in België tevens onder het merk LORTAAN op de markt werd gebracht zou verhinderen dat de originele Italiaanse naam LORTAAN behouden bleef.

-een schrijven van 7 september 2011 waarin de raadsman van verweerster een nieuwe "mock-up" meedeelde, met vermelding van het merk COZAAR.

-een schrijven van 30 september 2011 waarin eiseres stelde dat er geen objectieve noodzaak bestond om het oorspronkelijk merk LORTAAN te vervangen door het merk COZAAR evenals om de herverpakking uit te voeren op een manier dat zij de originele Belgische verpakking slaafs nabootste.

De ompakking diende aldus eiseres desgevallend betrekking te hebben op de niet hermerkte verpakking met behoud van het merk LORTAAN;

-een schrijven van 23 januari 2012 van de advocaat van verweerster aan de advocaten van eiseres waarin verweerster een eindstaal van de originele versie overmaakte

-een schrijven van 17 februari 2012 waarin eiseres aan verweerster meldde dat het op de markt brengen van het product in die vorm onaanvaardbaar was;

-een schrijven van 29 februari waarin verweerster zelf rechtstreeks aan de advocaten van eiseres een nieuw ontwerp van het omgepakte product overmaakte. De nieuwe verpakking bootste aldus eiseres de originele verpakking niet langer slaafs na;

Verweerster was daarentegen nog steeds van oordeel:

- dat de ompakking van het product objectief noodzakelijk was
- dat zij gerechtigd was het merk LORTAAN te vervangen door het merk COZAAR.

Verweerster bracht het product in het voorjaar van 2012 om de Belgische markt.

## Beoordeling

-Eiseres stelt dat Pi Pharma inbreuk maakt op het Beneluxmerk COZAAR door een geneesmiddel, in Italië verdeeld onder de merknaam LORTAAN in verpakkingen van 28 tabletten van 100 mg, daar aan te kopen en het om te pakken en vervolgens in België te commercialiseren onder de merknaam COZAAR in verpakkingen van 98 tabletten.

Zij stelt dat er geen enkele objectieve noodzaak bestond om

-over te gaan tot herverpakking in een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten en  
-op de buitenverpakking van de herverpakte versie de oorspronkelijke Italiaanse benaming LORTAAN te vervangen door een ander merk van eiseres, met name COZAAR.

Artikel 2.20 a BVIE geeft de houder van het merk het uitsluitend recht iedere derde die niet zijn toestemming 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. Onder "gebruik" van een merk of teken o.m. wordt begrepen *"het aanbrengen van het teken op de waren of op hun verpakking"* (a), *"het invoeren of uitvoeren van waren onder het teken"* (c).

Het uitsluitend recht van de houder van een merk omvat **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 EER in het verkeer zijn gebracht, tenzij er voor de houder gegronde redenen zijn zich te verzetten tegen de 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 13 GMVO en artikel 2.23, lid 3 BVIE)( HvJ 31/10/1974, Winthorp, C-16/4 r.o.7-11, HvJ 17/10/1990, C-10/89 r.o.12, Bristol-Myers Squibb, HvJ 11/7/1996, C-427/93, C-429/93 en C-436/93 r.o.31)

Dit betreft de uitputtingsregel;

Bij de beoordeling of dit uitsluitend recht de bevoegdheid bevat zich te verzetten tegen het opnieuw aanbrengen van het oorspronkelijk merk na ompakking, moet te rade worden gegaan bij de wezenlijke functie van het merk, namelijk de herkomstgarantie.

Deze herkomstgarantie impliceert dat de consument of eindverbruiker erop mag vertrouwen dat derden niet in een aan de verhandeling voorafgegane fase hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een hem aangeboden en van het merk voorziene product, en dit zonder toestemming van de merkhouder( r.o. 47 arrest Bristol-Myers, Squibb e.a./ Paranova, H.v.J. 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jur. 1996, I-3514).

De merkhouder mag zijn merkrecht principieel gebruiken om zich tegen de ompakking van zijn product door een derde te verzetten, maar dit mag geen verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 30 EG-Verdrag, thans

artikel 36 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, vormen( zie Arrest 26 april 2007, Boehringer Ingelheim C-348/04, Jurisp. P I-3391 punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak);

Van een dergelijke verkapte beperking is sprake wanneer de uitoefening door de merkhouder van zijn recht om op te komen tegen ompakking bijdraagt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten en wanneer de ompakking voor het overige op zodanige wijze plaatsvindt dat de rechtmatige belangen van de merkhouder worden geëerbiedigd;

Ingeval de ompakking plaatsvindt in omstandigheden die de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet kunnen aantasten, is de wezenlijke functie van het merk als herkomstgarantie gewaarborgd. Aldus wordt de consument of eindgebruiker niet misleid over de herkomst van de producten, maar ontvangt hij werkelijk producten die zijn gefabriceerd onder het uitsluitend toezicht van de merkhouder;

De merkhouder kan zich dus niet rechtmatig verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product dat zijn merk draagt en is omgepakt door een importeur die daarop dat merk opnieuw heeft aangebracht( de zogenaamde BMS voorwaarden):

- 1.wanneer vaststaat dat de merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten. Er is kunstmatige afscherming wanneer een merkhouder zich verzet tegen het ompakken wanneer deze noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer in de handel te brengen;
- 2.wanneer is aangetoond dat de oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking niet wordt aangetast
- 3.wanneer op de nieuwe verpakking wordt vermeld wie het product heeft omgepakt alsook de naam van de fabrikant;
- 4.wanneer de presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van
- 5.wanneer de ompakker-paralelimporteur de merkhouder er tevoren van in kennis stelt( notificatie) dat het omgepakte product op de markt wordt gebracht en hem desgevraagd een exemplaar van het omgepakte product levert;

Deze principes gelden niet enkel ten aanzien van de herverpakking en dus het opnieuw aanbrengen van het oorspronkelijk merk op het herverpakte product maar ook ten aanzien van het vervangen van het oorspronkelijk merk, bijvoorbeeld door een ander merk van de merkhouder( HvJ 12 oktober 1999,C-379/97, Upjohn, punt 37 en 40).

De bewijslast dat aan bovenvermelde voorwaarden is voldaan berust bij de ompakker-paralelinvoerder, aangezien het recht geven aan derden om het merk aan te brengen op een productverpakking een bevoegdheid is die onder normale omstandigheden aan de merkhouder is voorbehouden( r.o. 11 arrest Hoffmann-La Roche/Centrafarm , HvJ 23 mei 1978, zaak C-102/77 Jur 1978,1139).

Volgens eiseres is aan de eerste BMS voorwaarde niet voldaan: het herverpakken en hermerken van het originele Italiaanse product was niet objectief noodzakelijk- er is geen kunstmatige afscherming van de markten.

De merkhouder die zich verzet tegen de verhandeling van het omgepakte product draagt bij tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten, indien de ompakking door de invoerder noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer, en is gebeurd in zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het product niet kan worden aangetast( r.o. 79, arrest Bristol-Meyers Squibb e.a./ Paranova);

Het verzet door de merkhouder tegen de herverpakking en/of hermerking van een geneesmiddel ( en de daaruit voortvloeiende afscherming) zal enkel kunstmatig zijn indien die ompakking voor de parallelinvoerder objectief noodzakelijk is om het geneesmiddel dat parallel werd ingevoerd op de markt te brengen in de lidstaat van invoer. Het verzet van de merkhouder tegen ompakking is niet gerechtvaardigd indien daarmee de effectieve toegang van het ingevoerde geneesmiddel tot de markt van die staat wordt belemmerd( HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, Upjohn, punt 43).

Zo is er bijvoorbeeld sprake van een dergelijke belemmering wanneer door de parallelinvoerder gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet mogen worden verhandeld in hun oorspronkelijke verpakking op grond van, met name, een regeling — of een nationale praktijk in die zin — die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen” (HvJ 11 juli 1996, C-427/93, Bristol-Myers Squibb e.a./ Paranova, r.o. 53, HvJ 23 april 2002, C-143/00, Boehringer I, punt 47).

De merkhouder kan zich daarentegen tegen de ompakking verzetten indien de parallelinvoerder uitsluitend een commercieel voordeel nastreeft( dit is namelijk een subjectieve noodzaak) of wanneer hij de oorspronkelijke verpakking voor verhandeling van de lidstaat van invoer kan gebruiken door op die verpakking etiketten aan te brengen.

Met andere woorden Pi Pharma mag enkel ompakken van 28 naar 98 tabletten indien zij daartoe objectief genoodzaakt is.

-Volgens Pi Pharma kon de verpakking van 28 tabletten uit het land van invoer( Italië) niet op de Belgische markt gebracht worden zodat zij objectief genoodzaakt was over te gaan tot ompakking. Pi Pharma stelt dat haar Belgische vergunning voor het in de handel brengen enkel betrekking heeft op een verpakking van 98 tabletten.

Uit de door eiseres neergelegde stukken blijkt dat het FAGG aan Pi Pharma een Belgische vergunning voor parallelinvoer heeft toegekend op alle mogelijke verpakkingsformaten( zie stuk III.4 eiseres) ” *het referentiegeneesmiddel is Cozaar 100 mg filmomhulde tabletten*”

“*De verpakkingsgroottes zijn blisterverpakkingen met een laag aluminiumfolie van 7,10,14,15,20,28,30,50,56,84,90,98 of 280 tabletten*”.

Uit stuk III.5 van het dossier van eiseres blijkt dat verweerster met goedkeuring van het FAGG, ontwerpen van dozen met nieuwe buitenverpakking heeft ingediend voor 13 verschillende verpakkingen, waaronder die van 28 tabletten.

Pi Pharma bewijst haar stelling dus niet dat de ompakking in een nieuwe verpakking van 98 tabletten objectief noodzakelijk was omwille van het feit dat een verpakking van 28 tabletten die in Italië op de markt werd gebracht in België niet zou mogen worden verhandeld in hun oorspronkelijke verpakking op grond van, met name, een regeling — of een nationale praktijk in die zin — die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen;

-Voorts zou, aldus Pi Pharma, de herverpakking objectief noodzakelijk zijn geweest door de aanwezigheid van het actief bestanddeel *losartan* onder verschillende merknamen( Lortaan vs. Cozaar/Loortan in Italië resp. België);

Ook de vervanging van een merk door het merk van de staat van invoer moet objectief noodzakelijk zijn( zie arrest Upjohn, punt 38); Zulke vervanging van een merk door het merk van de staat van invoer is slechts objectief noodzakelijk wanneer de 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 gebruikt merk wordt verboden, omdat dit bij de consument tot verwarring zou kunnen leiden.

-Pi Pharma stelt dat de vergunning voor het in de handel brengen zou voorschrijven dat de naam van het referentiegeneesmiddel moet worden gebruikt, met name COZAAR;

De vergunning voor het in de handel brengen( stuk III.4 eiseres) van parallel invoer vermeldt enkel het specifieke referentiegeneesmiddel( Cozaar), dit overeenkomstig artikel 4 van het KB. Parallelinvoer met als doel te kunnen vaststellen of er therapeutische relevante en gevaarlijke verschillen zijn tussen het referentiegeneesmiddel en het ingevoerde product, zoals bepaald in artikel 5 van het KB.

De vergunning stelt niet dat het op de markt brengen van het product afhankelijk is van het gebruik van de naam COZAAR.

Pi Pharma toont evenmin aan dat er wettelijke bepalingen zouden bestaan in de lidstaat van invoer die de verkoop van het product beletten onder het Italiaanse merk LORTAAN en die de door Pi pharma doorgevoerde hermerking met de naam COZAAR objectief noodzakelijk maken.

Pi Pharma toont evenmin aan dat dit een gevaar voor de volksgezondheid zou opleveren.

Pi Pharma toont niet aan dat het FAGG haar in de vergunning voor het in de handel brengen de verplichting zou hebben opgelegd om de merknaam van het referentiegeneesmiddel te gebruiken, met name COZAAR.

Nu deze objectieve noodzaak niet is aangetoond, kan er geen kunstmatige merkafscherming zijn.

Pi Pharma bewijst evenmin dat het behoud van het Italiaanse merk LORTAAN aanleiding zou geven tot verwarring bij de patiënt.

Pi Pharma stelt dat de consument misleidt zal worden door de aanwezigheid op de Belgische markt van het geneesmiddel met actief bestanddeel *losartan* onder de benaming LOORTAN.

De wezenlijke functie van het merk bestaat erin aan de consument met betrekking tot het gemerkte product de identiteit van oorsprong te waarborgen zodat hij het product zonder gevaar voor verwarring kan onderscheiden van producten van andere herkomst. Deze herkomstgarantie impliceert dat de consument erop kan vertrouwen dat derden niet zonder toestemming van de merkgerechtigde hebben ingegrepen in de oorspronkelijke toestand van een hem aangeboden en van het merk voorzien product (arrest Hoffmann-La Roche punt 7, arrest Bristol-myers Squibb punt 47, HvJ 12 oktober 1999, C-379/97, Upjohn punt 16).

Het product, zoals aanwezig in de lidstaat van invoer (België) onder de benaming LOORTAN en het product zoals aanwezig in de lidstaat van uitvoer (Italië) onder de benaming LORTAAN zijn beiden afkomstig van MSD (de consument kan derhalve niet verward worden omtrent de herkomst).

-Pi Pharma stelt dat er in België geen markt bestaat voor een niet geregistreerd geneesmiddel zoals voor het geneesmiddel met als actief bestanddeel *losartan* in een verpakking onder het Italiaanse merk LORTAAN.

Pi Pharma heeft echter een vergunning bekomen voor parallelinvoer uit Italië voor LORTAAN, nadat FAGG de conformiteit ervan met COZAAR, het Belgisch referentiegeneesmiddel, heeft onderzocht. Het FAGG bevestigt dus, in tegenstrijd met de stelling van verweerster, dat er wel een markt is voor het geneesmiddel *losartan* afkomstig uit Italië. Pi Pharma bewijst niet dat in België het geneesmiddel met als actief bestanddeel *losartan* enkel toegang krijgt tot de markt onder de benaming van het referentiegeneesmiddel, met name COZAAR.

De hermerking naar COZAAR is ingegeven door commerciële redenen.

-Volgens Pi Pharma zou de verplichting om brailleschrift aan te brengen op de verpakkingen tevens een objectieve noodzaak tot herverpakking vormen;

Er bestond geen objectieve noodzaak, zoals hiervoor gesteld, het merk LORTAAN te vervangen door het merk COZAAR.

Gelet op het feit dat de originele verpakking van 28 tabletten met het merk LORTAAN uit het land van invoer behouden kon blijven om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt, geldt dit ook voor de vermelding van Lortaan in brailleschrift.

Ten overvloede kon dit gebeuren via zelfklevers waarmee de nieuwe merknaam op de originele doos wordt aangebracht. Zelfklevers met braille leiden niet tot slordige of verwarrende presentatie, zoals verweerster dit suggereert. Pi Pharma heeft overigens zelf in haar aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer aan het FAGG de “*braille eventueel op apart etiketje*” gesuggereerd( zie stuk III.5 eiseres);

De noodzaak is derhalve louter subjectief en ingegeven door commerciële redenen;

Aangezien er geen kunstmatige afscherming is van de markten door eiseres, is niet voldaan aan de eerste BMS voorwaarde, zodat Pi Pharma de rechten van eiseres op het merk COZAAR heeft geschonden in de zin van artikel 2.20.1 a)BVIE.

De vordering vanwege eiseres is derhalve gegrond.

De overige argumenten van verweerster zijn in casu irrelevant daar de vordering vanwege eiseres zich beperkt tot de schending van de eerste BMS voorwaarde( de objectieve noodzaak tot herverpakking/hermerking)., zodat hier niet dient te worden op ingegaan.

Verweerster verwijt tenslotte eisende partij het argument dat niet is voldaan aan de eerste BMS voorwaarde slechts te hebben geopperd voor het eerst in dagvaarding, en dus laattijdig( buiten de redelijke termijn van 15 dagen).

De notificatieprocedure zoals voorzien in de Europese regelgeving( de 15 dagen regel) waarbinnen moet worden gereageerd is enkel van toepassing na het toezenden van een effectief exemplaar aan de merkhouders.

Deze notificatieprocedure bestaat naast de procedure van kennisgeving zoals voorzien in het KB van 19 april 2001.

Het KB van 19 april 2001 inzake Parallelinvoer van geneesmiddelen heeft de voorafgaande kennisgeving in haar artikel 11 §1 als volgt bepaald:

*“De houder van de vergunning voor parallelinvoer brengt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte van deze vergunning voor het op de markt brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel. Op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is hij verplicht een kopie van de bijsluiter*

*voor het publiek goedgekeurd bij het toekennen van de vergunning voor parallelinvoer, te verstrekken alsook een exemplaar van het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België in de handel te worden gebracht vóórdat het te koop wordt aangeboden, zodat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel kan nagaan of het uiterlijk na de eventuele herverpakking niet zodanig is dat de reputatie van het handelsmerk zou kunnen geschaad worden.”*

Hierin is geen bepaalde termijn voorzien.

Het doel van de voorafgaande kennisgeving is de toetsing aan de wezenlijke functie van het merk, met name:

-de merkhouder in de mogelijkheid te stellen te beoordelen of de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet heeft aangetast (direct of indirect) en/of de voorgestelde presentatie na de ompakking, van aard is schade te berokkenen aan de reputatie van het merk;

Deze beoordelingspunten dienen door de merkhouder te worden nagegaan binnen een redelijke termijn van 15 werkdagen en aan de hand van de kopie van de bijsluiter en exemplaren van originele inhoud alsook van een exemplaar van de buitenverpakking;

Eiseres heeft de bezwaren tegen de ompakking kenbaar gemaakt middels schrijven van 30 juni 2011, met name binnen een termijn van 20 werkdagen nadat de (initieel fout geadresseerde) brief van verweerster haar had bereikt.

Het handelt terzake overigens niet om een vervaltermijn, doch om een indicatieve termijn.

In dit schrijven heeft eiseres aangegeven dat er geen objectieve noodzaak om tot ompakking en hermerking over te gaan bestond teneinde effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt( dat niet voldaan was aan de eerste BMS voorwaarde);

De bemerking was derhalve tijdig geformuleerd.

De door Pi Pharma gecommercialiseerde geneesmiddelen onder het merk COZAAR maken een schending uit van het merk COZAAR van eiseres in de zin van artikel 2.20.1 a) BVIE juncto artikel 3 §1 van de wet van 6 april 2010 met betrekking tot de regeling van bepaalde procedures in het kader van de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming.

Overeenkomstig artikel 3§1 van voornoemde wet dient staking van deze praktijken te worden bevolen.

#### Met betrekking tot de gevorderde maatregelen

Pi Pharma stelt dat het gevorderde stakingsbevel zeer ruim is omschreven, zonder dit verder uit te werken, dat een dwangsom van 1000 EUR per inbreuk te hoog is, en

onevenredig en voorbijgaan aan het afschrikwekkend karakter van de bedoeling van het opleggen van een dwangsom;

In conclusie werd het gevorderde stakingsbevel door eisende partij aangepast.

Gelet op de hoge budgetten waarmee de geneesmiddelensector vertrouwd is, is het opleggen van een dwangsom a rato van 1000 EUR per inbreuk een adequate maatregel teneinde verweerster aan te moedigen het stakingsbevel na te leven.

De rechtbank beperkt de totale som aan te verbeuren dwangsommen tot 250.000 EUR.

Nopens de vraag tot het toekennen van een uitlooperperiode:

Het doel van een stakingsprocedure bestaat erin de merkinbreuken op een snelle en doeltreffende manier te doen staken. Een uitlooperperiode toekennen zou hier afbreuk aan doen.

Er is tenslotte geen reden tot verhoging van de basisrechtsplegingsvergoeding van 1.320 EUR.

OM DEZE REDENEN,

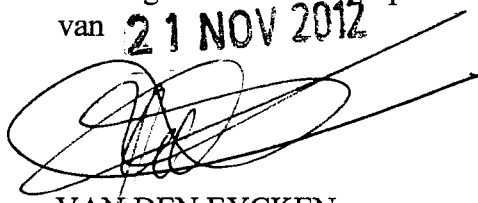
Rechtdoende op tegenspraak, alle andere en strijdige besluiten verwerpend,

Wij, Ilse LEUS, ondervoorzitter bij de rechtbank van koophandel te Brussel, waarnemend voorzitter, zetelend in openbare terechtzitting van de vorderingen tot staking zaal E van de rechtbank van koophandel te Brussel, bijgestaan door mevrouw VANDEN EYCKEN, griffier,

Verklaren de vordering vanwege eiseres ontvankelijk doch en als volgt gegrond:

- Stellen vast dat PI Pharma NV, door het in België invoeren, aanbieden voor verkoop, op de markt brengen en in voorraad houden voor die doeleinden van een geneesmiddel met 100 g losartan als actief bestanddeel dat in Italië wordt verhandeld onder het merk "LORTAAN" in een verpakking van 28 tabletten en dat door PI Pharma NV werd herverpakt en hermerkt tot het geneesmiddel "COZAAR, 100 mg, 98 filmomhulde tabletten", de exclusieve rechten van eiseres in het Beneluxmerk "COZAAR" uit hoofde van artikel 2.20.1 a) BVIE schendt;
- Bevelen de staking van deze inbreuk, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 € per enkelvoudige inbreuk die vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis wordt vastgesteld bij gerechtsdeurwaardersexploot, met dien verstande dat de (aanbieding tot) verkoop van een enkele verpakking als enkelvoudige inbreuk geldt; Bepalen het maximum aan de te verbeuren dwangsommen op 250.000 EUR.
- Veroordelen Pi Pharma tot de kosten van het geding, begroot in hoofde van eisende partij op 1320 EUR.

Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare zitting van de vorderingen tot staking  
van **21 NOV 2012**



VAN DEN EYCKEN



LEUS