

## Hof van Cassatie van België

### Arrest

Nr. C.15.0206.N

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

eiseres,

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

tegen

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

verweerster,

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

## **I. RECHTSPLEGING VOOR HET HOF**

Het cassatieberoep is gericht tegen het arrest van het hof van beroep te Brussel van 21 oktober 2014.

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

Advocaat-generaal Ria Mortier heeft op 5 oktober 2016 een schriftelijke conclusie neergelegd.

Sectievoorzitter Alain Smetryns heeft verslag uitgebracht.

Advocaat-generaal Ria Mortier heeft geconcludeerd.

## **II. CASSATIEMIDDELEN**

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

## **III. BESLISSING VAN HET HOF**

### ***Beoordeling***

#### *Eerste middel*

#### *Eerste onderdeel*

1. Artikel 5.1 van de Richtlijn 2008/95/EG van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten, (hierna Merkenrichtlijn), dat in wezen overeenstemt met artikel 2.20.1 BVIE, bepaalt dat het ingeschreven merk de houder een uitsluitend recht geeft. Dit recht staat de houder toe, iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen het gebruik van een teken in het economische verkeer te verbieden: a) wanneer dat gelijk is aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk ingeschreven is; b) dat gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt

voor dezelfde of soortgelijke waren of diensten, indien daardoor bij het publiek verwarring kan ontstaan, inhoudende het gevaar van associatie met het merk.

Artikel 7 van de voormelde richtlijn, dat in wezen overeenstemt met artikel 2.23 (3) BVIE, bepaalt in zijn eerste lid dat het aan het merk verbonden recht de houder niet toestaat het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Europese Unie in de handel zijn gebracht.

Krachtens het tweede lid van dit artikel, is lid 1 niet van toepassing wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is.

2. Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie moet artikel 7.2 Merkenrichtlijn aldus worden uitgelegd dat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de importeur het in een nieuwe verpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij komt vast te staan dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte producten onder zijn merk te verzetten, tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen (H.v.J., 23 mei 1978, zaak 102/77, *Hoffman-La Roche*, r.o. 14; H.v.J., 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 49; H.v.J., 22 december 2008, zaak C-276/05, *The Wellcome Foundation Ltd*, r.o. 23).

Dit is met name het geval, wanneer de merkhouder in verschillende lidstaten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur objectief noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer (H.v.J., 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 56). Aan deze noodzakelijkheidsvoorwaarde is voldaan, indien het verzet van een merkhouder tegen een ompakking de effectieve toegang van het ingevoerde product tot de markt van die lidstaat belemmert (H.v.J., 12 oktober 1999, *Upjohn*, C-379/97, r.o. 43; H.v.J., 23 april 2002, *Boehringer I*, C-143/00, r.o. 46).

Het Hof van Justitie van de Europese Unie oordeelt dat er sprake is van een dergelijke belemmering, wanneer de door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld 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 (H.v.J., 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 53; H.v.J., 23 april 2002, *Boehringer I*, C-143/00, r.o. 47).

Het Hof van Justitie van de Europese Unie preciseert evenwel dat, indien de merkhouder overeenkomstig de in de lidstaat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, de vaststelling 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 kan afzetten (H.v.J., 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 54).

3. Uit bovenstaande rechtspraak volgt duidelijk dat, om te bepalen of het verzet van een merkhouder tegen een ompakking tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen, moet worden onderzocht in welke mate het door de parallelimporteur ingevoerde product in het verpakkingsformaat van de lidstaat van uitvoer kan worden afgezet op de gehele markt van het relevante product van de lidstaat van invoer.

Indien de importeur dit product slechts op een beperkt deel van de markt van deze lidstaat kan afzetten, kan dat deel samenvallen met de markt van het product van de merkhouder in een welbepaald verpakkingsformaat in de lidstaat van invoer.

Een ompakking van het product is in dat geval objectief noodzakelijk om een effectieve toegang tot de markt van die lidstaat te waarborgen.

Een prejudiciële vraag dient derhalve desbetreffend niet te worden gesteld.

4. De appelrechters stellen vast dat *“het geneesmiddel Cozaar 50 mg door [de eiseres] in België op de markt wordt gebracht in verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten (blisters van 14 tabletten). Het aandeel van deze verschillende verpakkingsformaten van [de eiseres] was in het derde kwartaal van 2012 als volgt: de verpakkingsformaten van 28 respectievelijk 56 en 98 tabletten vertegenwoordigden 2 pct., respectievelijk 9 pct. en 89 pct. van alle verpakkingen. Ook de concurrenten van [de eiseres] brengen in België verschillende generieken op basis van losartan 50 mg op de markt”* en dat *“in voorliggend geschil [de eiseres] het geneesmiddel Cozaar 50 mg in Polen aanbiedt 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.”*

5. Uit deze vaststellingen blijkt dat de appelrechters, om te bepalen of een ompakking van de geneesmiddelen *“Cozaar – 28 tabletten – losartan 50 mg”* in verpakkingen van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt, rekening hebben gehouden met de gehele Belgische markt van het relevante product, namelijk van geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel losartan in een dosering van 50 mg.

6. De appelrechters oordelen vervolgens dat *“het verschil in verpakkingsformaten die door [de eiseres] als merkhouder worden gebruikt, maakt dat er een objectieve noodzaak bestaat tot de ompakking naar het formaat van 98 tabletten. Het verzet van [de eiseres] 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 [de verweerster] 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 [de verweerster]”*.

7. Met deze redenen oordelen de appelrechters aldus dat de verweerster de geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel losartan in een dosering van 50 mg in het verpakkingsformaat van de lidstaat van uitvoer slechts op een beperkt deel van Belgische markt zou kunnen afzetten, namelijk op de markt van het pro-

duct van de merkhouder in een verpakking van 28 tabletten, terwijl op de Belgische markt de grootste vraag is naar een verpakking van 98 tabletten. Op deze grond verantwoordden zij hun beslissing dat een ompakking naar een verpakking van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt, naar recht.

Het onderdeel kan niet worden aangenomen.

#### *Tweede onderdeel*

8. Zoals blijkt uit de hierboven weergegeven redenen, houden de appelrechters, anders dan waarvan het onderdeel uitgaat, niet enkel rekening met de markt van geneesmiddelen op basis van losartan 50 mg die door de merkhouder verhandeld worden in een verpakkingsvorm van 98 tabletten, maar met de gehele markt van geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel losartan in een dosering van 50 mg.

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

#### *Tweede middel*

##### *Eerste onderdeel*

##### *Eerste subonderdeel*

9. Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie moet artikel 7.2 Merkenrichtlijn aldus worden uitgelegd dat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de importeur het in een nieuwe verpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij de door de importeur uitgevoerde ompakking objectief noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer (H.v.J., 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 56; H.v.J., 22 december 2008, zaak C-276/05, *The Wellcome Foundation Ltd*, r.o. 23).

De nationale rechter dient derhalve te onderzoeken, of de omstandigheden ten tijde van het op de markt brengen in de lidstaat van invoer, die ompakking objectief noodzakelijk maakten voor de parallelimporteur om het geneesmiddel in die lidstaat op de markt te kunnen brengen (H.v.J., 12 oktober 1999, *Upjohn*, C-379/97, r.o. 43; H.v.J., 23 april 2002, *Boehringer I*, C-143/00, r.o. 46).

Dit is het geval wanneer de door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld 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 ziektekostenverzekeringinstanties aanbevolen formaatnormen (H.v.J., 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 53; H.v.J., 23 april 2002, *Boehringer I*, C-143/00, r.o. 47).

10. Uit deze rechtspraak volgt dat de nationale rechter de voorwaarde van de objectieve noodzakelijkheid van ompakking moet onderzoeken op het ogenblik dat het geneesmiddel op de markt wordt gebracht in de lidstaat van invoer.

Het bewijs van deze objectieve noodzakelijkheid kan worden geleverd door alle middelen van recht, met inbegrip van vermoedens die blijken uit feiten die dateren van na het op de markt brengen van het geneesmiddel in de lidstaat van invoer.

11. Het subonderdeel dat ervan uitgaat dat de rechter de objectieve noodzakelijkheid uitsluitend mag beoordelen aan de hand van bewijsstukken die met zekerheid dateren van een bepaald tijdstip rond het op de markt brengen van het geneesmiddel in de lidstaat van invoer, faalt naar recht.

#### *Tweede subonderdeel*

12. De appelrechters oordelen dat “[de verweerster] 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).”

13. Anders dan waarvan het subonderdeel uitgaat, stellen de appelrechters wel uitdrukkelijk vast dat de brief van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van 20 februari 2014 dateert.

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

*Derde subonderdeel*

14. Anders dan waarvan het subonderdeel uitgaat, leiden de appelrechters het vermoeden dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zich reeds ten tijde van het op de markt brengen van het geneesmiddel Cozaar 50 mg verzette tegen bundeling, niet af uit de eenzijdige beweringen van de verweerster, maar uit de correspondentie met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

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

*Tweede onderdeel*

15. De eiseres heeft voor de appelrechters aangevoerd dat er in België geen sterke weerstand bestaat tegen geheretiketteerde en gebundelde verpakkingen.

16. De appelrechters oordelen dat:

- het hof van beroep in onderhavig geschil moet nagaan of de verweerster als merkhouders zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten, wat het geval is wanneer de merkhouders zich verzet tegen een noodzakelijke ompakking;
- een ompakking noodzakelijk is 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 niet blijkt dat dergelijke nationale regelingen of praktijken niet mogen slaan op een verbod van bundeling door de vergunningverlenende overheid;



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

Hierdoor verwerpen en beantwoorden de appelrechters dit verweer.

17. Verder hoefden zij niet te antwoorden op de aanvoering van de eiseres betreffende andere rechtsgedingen waarin het alternatief van bundeling hetzij door de verweerster werd voorgesteld, hetzij door de rechter werd aanvaard, die geen apart verweer uitmaakte, maar slechts een argument ter staving van het middel inzake het bestaan van een weerstand tegen gebundelde verpakkingen in België.

Het onderdeel kan niet worden aangenomen.

#### *Derde onderdeel*

18. De appelrechters oordelen dat het beleid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten inzake bundeling een feit is en alleszins een feitelijke belemmering vormt voor de verweerster bij de toegang van de uit Polen geïmporteerde geneesmiddelen tot de Belgische markt.

19. Deze zelfstandige, niet-bekritiseerde reden schraagt de beslissing van de appelrechters dat de door de verweerster toegepaste ompakking door middel van een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten van het geneesmiddel Cozaar 50 mg, objectief noodzakelijk is om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt.

Het onderdeel kan niet tot cassatie leiden en is mitsdien niet ontvankelijk.

#### *Dictum*

Het Hof,

Verwerpt het cassatieberoep.

Veroordeelt de eiseres tot de kosten.

Bepaalt de kosten voor de eiseres op 541,18 euro.

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

V. Van de Sijpe

A. Lievens

G. Jocqué

K. Mestdagh

A. Smetryns

B. Deconinck

**VOORZIENING IN CASSATIE**

5

**VOOR:** De vennootschap naar het recht van de staat New Jersey **MERCK, SHARP & DOHME CORP.**, met vennootschapszetel te NJ 08889 Whitehouse Station (New Jersey – Verenigde Staten van Amerika), Merck Drive 1;

10

**Eiseres tot cassatie,**

15

Bijgestaan en vertegenwoordigd door Meester **Paul LEFEBVRE**, advocaat bij het Hof van Cassatie, kantoor houdende te 1050 Brussel, Louizalaan 480/9, waar keuze van woonplaats wordt gedaan.

20

**TEGEN:** De **N.V. PI PHARMA**, met vennootschapszetel te 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Bergensesteenweg 709 en ingeschreven bij de K.B.O. onder het nummer 0883.315.652;

25

**Verweerster in cassatie**

30

\* \*

\*

Aan de Heer Eerste Voorzitter, aan de Dames en Heren Voorzitters, aan de Dames en Heren Raadsheren, leden van het Hof van Cassatie,

35

Hooggeachte Heren en Dames,

40 Eiseres heeft de eer om het arrest, dat op 21 oktober 2014 op tegenspraak tussen partijen werd gewezen door de achtste kamer van het hof van beroep te Brussel (A.R. 2013/AR/1760), aan uw toezicht te onderwerpen.

#### **DE FEITEN EN PROCEDUREVOORGAANDEN**

45 1. Eiseres is een Amerikaanse farmaceutische vennootschap die wereldwijd actief is.

Zij heeft het actief bestanddeel “*losartan*” ontwikkeld dat gebruikt wordt in geneesmiddelen voorgeschreven bij de behandeling van hypertensie, chronisch hart-  
50 falen en risico voor beroertes.

2. Eiseres is titularis van het Benelux merkenrecht op het woordmerk “*Cozaar*” voor waren van de 5<sup>de</sup> klasse in de Nice Classificatie, m.n. farmaceutische producten.  
55

3. De geneesmiddelen op basis van “*losartan*” worden gecommercialiseerd in België onder het merk “*Cozaar*” in diverse verpakkingsformaten met tabletten van 12,5 mg, 50 mg en 100 mg. Het geneesmiddel Cozaar 50 mg wordt door Eiseres op de Belgische markt gebracht in een verpakkingsformaat van 28, 56 en 98  
60 tabletten (telkens in blisters van 14 tabletten).

4. Het aandeel van de verschillende verpakkingsformaten van Eiseres voor het geneesmiddel Cozaar 50 mg in het derde kwartaal van 2012 was 2%, 9% en 89% voor respectievelijk de verpakkingen van 28, 56 en 98 tabletten.  
65

5. Op 27 februari 2012 bekwam Verweerster de vergunning nr. 1637 PI 231 F3 voor de parallelinvoer in België van het geneesmiddel Cozaar 50 mg, dat Verweerster in Polen had aangekocht in een verpakking van 28 tabletten (bestaande uit twee blisters van 14 tabletten).  
70

6. Verweerster heeft het geneesmiddel Cozaar 50 mg, zoals aangekocht in Polen in een verpakking van 28 tabletten, herverpakt in een nieuwe buitenverpakking van 98 tabletten en heeft daarop zelf opnieuw het merk “*Cozaar*” aange-

75 bracht, zonder voorafgaande toestemming van Eiseres, titularis van de rechten verbonden aan het merk “Cozaar”.

7. Bij brief van 2 april 2012 werd Eiseres door Verweerster op de hoogte gebracht van deze herverpakking, hetgeen aanleiding gaf tot discussies tussen de raadlieden van beide vennootschappen.

80

8. Niettegenstaande het verzet van Eiseres startte Verweerster met de commercialisering van het herverpakte geneesmiddel Cozaar 50 mg op het Belgisch grondgebied.

85 9. Op 14 december 2012 ging Eiseres over tot dagvaarding van Verweerster voor de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend zoals in kortgeding, waarbij Eiseres betoogde dat de doorgevoerde herverpakking een schending uitmaakte van de rechten verbonden aan het merk “Cozaar”.

90 10. Bij vonnis van 5 juli 2013 verklaarde de eerste rechter de vorderingen van Eiseres ontvankelijk doch ongegrond.

11. Eiseres stelde hoger beroep in tegen deze beslissing per verzoekschrift neergelegd op 14 augustus 2013.

95

12. Bij arrest van 21 oktober 2014 verklaarde het hof van beroep te Brussel het hoger beroep van Eiseres ontvankelijk doch ongegrond en bevestigde het vonnis van de eerste rechter.

100 Eiseres werd tot de gerechtskosten van beide aanleggen veroordeeld.

Tegen dit laatste arrest (hierna “bestreden arrest”) voert Eiseres volgende grieven aan:

105

#### **EERSTE MIDDEL TOT CASSATIE**

110

#### **Geschonden wetsbepalingen**

- 115 - De artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedaan te Lissabon op 13 december 2007 (goedgekeurd door de Wet van 19 juni 2008 houdende instemming met het Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met de Slotakte, gedaan te Lissabon op 13 december 2007) (hierna het “VWEU”);
- 120 - de artikelen 5, § 1, a) en 7, § 2 van de Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkrecht der Lidstaten (hierna de “Merkenrichtlijn”);
- 125 - de artikelen 2.20.1.a) en 2.23.3 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen), gedaan te Den Haag op 25 februari 2005 (goedgekeurd door de Wet van 22 maart 2006 houdende instemming met het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen), gedaan te Den Haag op 25 februari 2005) (hierna het “BVIE”);
- 130 - artikel 149 van de Grondwet.

### **Aangevochten beslissing**

135 Nadat het bestreden arrest in randnummers 12 en 13 het wettelijke kader en de rechtspraak terzake van het Hof van Justitie van de Europese Unie citeert, oordeelt het bestreden arrest dat de herverpakking van het geneesmiddel Cozaar 50 mg in een formaat van 28 tabletten naar een nieuwe buitenverpakking in formaat van 98 tabletten – in plaats van het behoud van de oorspronkelijke verpakking van 28 tabletten (of desgevallend een bundeling naar een grotere verpakking) – objectief noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt op grond van de

140 volgende motieven:

145 “18. [Eiseres] betoogt dat er, om te oordelen of er een kunstmatige afscherming van de markten is, moet worden gekeken naar alle formaten die door [Eiseres] of haar concurrenten van het geneesmiddel met als actief bestanddeel losartan 50mg in België worden verhandeld, zoals het formaat van 28 tabletten. [Verweerster] 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

150 98 tabletten, kan [Verweerster] het product zonder meer afzetten op de Belgische markt. Echter [Verweerster] 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

155 *realiseren. Dit is volgens [Eiseres] geen objectieve noodzaak, maar een subjectieve noodzaak die uitsluitend het verzekeren van een commercieel voordeel nastreeft.*

160 *19. [Verweerster] 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. [Eiseres] commercialiseert het geneesmiddel Cozaar 50 mg in verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten. [Verweerder] 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.*

165

*20. Het hof overweegt als volgt.*

170 *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:*

175 *“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 produkten, bijdraagt tot afscherming van de markten van de Lid-Staten, met name wanneer de merkhouder in verschillende Lid-Staten een identiek farmaceutisch produkt in verschillende verpakking in het verkeer heeft gebracht en het produkt in de toestand waarin het door de merkhouder in een Lid-Staat in het verkeer is gebracht, niet door een parallelimporteur in een andere Lid-Staat kan worden geïmporteerd en in het*  
180 *verkeer gebracht.*

185 *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*  
190 *beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen.*

54. In dit verband moet worden gepreciseerd, dat indien de merkhouder overeen-  
komstig de in de Lidstaat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar  
195 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 im-  
mers 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.”

200

*In het hierboven aangehaalde arrest Boehringer I-arrest heeft het Hof van Justitie  
onder punt 47 geoordeeld: “Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een  
belemmering van één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer ge-  
bruikte verpakkingen.”*

205

*Volgens deze rechtspraak van het Hof van Justitie is er ook sprake van een kunst-  
matige 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  
210 (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 ver-  
handeling van andere verpakkingsgroottes in de lidstaat van invoer. Het volstaat  
215 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 kunst-  
matige afscherming van de markten.*

220

*In voorliggend geschil biedt [Eiseres] het geneesmiddel Cozaar 50 mg in Polen  
aan in een verpakkingsformaat van 28 tabletten, terwijl zij het in België verhan-  
delt in verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten. Naar het verpakkingsfor-  
maat van 98 tabletten bestaat in België duidelijk de grootste vraag.*

225

*Dit verschil in verpakkingsformaten die door [Eiseres] als merkhouder worden  
gebruikt, maakt dat er een objectieve noodzaak bestaat tot de ompakking naar het  
formaat van 98 tabletten. Het verzet van [Eiseres] als merkhouder tegen de ver-  
handeling van het uit Polen ingevoerde geneesmiddel van 28 tabletten op de Bel-  
230 gische 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 [Verweerster] de toe-  
gang tot een gedeelte van de markt wordt geweigerd. Dergelijke ompakking be-*



235 oogt 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 [Verweerster].

240 De mogelijkheid voor [Verweerster] om het ingevoerde geneesmiddel om te pakken naar een verpakkingsformaat van 56 tabletten – hetgeen [Eiseres] schijnt te suggereren dat [Verweerster] in ondergeschikte orde moet doen – doet geen afbreuk aan hetgeen voorafgaat noch aan het recht van [Verweerster] om op te pakken naar een verpakkingsformaat van 98 tabletten.

245 De door [Eiseres] 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  
250 toe om te oordelen of in het concrete geval de voorwaarden van dergelijke kunstmatige afscherming van de markten zijn vervuld.

[Eiseres] voert aan dat haar zienswijze wordt gevolgd in de overheersende rechtspraak van andere Europese lidstaten. Zij legt echter geen enkele rechterlijke uitspraak voor waaruit zou blijken dat een parallelimporteur in het land van invoer niet zou mogen ompakken naar een ander verpakkingsformaat.  
255

Het hof besluit dat [Verweerster] het uit Polen ingevoerde geneesmiddel Cozaar 50 mg in een verpakkingsformaat van 28 tabletten mag ompakken naar een verpakkingsformaat van 98 tabletten” (aangevochten arrest, p. 13-16).  
260

## Grievens

### 265 **Eerste onderdeel**

1. Krachtens artikel 2.20.1 en 2.20.2 van het BVIE heeft de houder van een ingeschreven merk een uitsluitend recht om (i) het merk op de waren of op hun verpakking aan te brengen, (ii) waren of diensten onder het teken aan te bieden,  
270 (iii) waren onder het teken in te voeren of uit te voeren en (iv) het teken te gebruiken in stukken voor zakelijk gebruik en in reclame.

Op grond van dit uitsluitend recht kan de merkhouder zich verzetten o.a. tegen dergelijke vormen van gebruik van een teken “*wanneer dat teken gelijk is aan het merk en in het economisch verkeer gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven*”.

Artikel 5 van de Merkenrichtlijn bevat een identieke bepaling.

280 2. Reeds vóór de harmonisatie van de nationale wetgevingen had het Hof van Justitie een belangrijke beperking aan de exclusieve rechten die voortvloeien uit intellectuele eigendomsrechten ontwikkeld, met name de uitputtingsregel. Gelet op de handelsbarrières die een intellectueel eigendomsrecht kan opwerpen tussen de Lidstaten van de Europese Unie probeerde het Hof van Justitie een evenwicht te bereiken tussen het goed functioneren van het vrij verkeer van goederen, zoals 285 gewaarborgd door artikel 34 van het VWEU, en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten, zoals voorzien in artikel 36 van het VWEU.

Het Hof van Justitie oordeelde dat beperkingen aan het vrij verkeer aanvaardbaar zijn wanneer zij gerechtvaardigd zijn om de rechten, die het specifiek voorwerp van de betrokken industriële en commerciële eigendom vormen, te beschermen. Het merkenrecht 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 295 positie en de reputatie van het merk misbruik zouden willen maken door producten te verkopen die ten onrechte van het merk zijn voorzien.

300 Deze uitputtingsregel impliceert derhalve dat een intellectueel eigendomsrecht  
uitgeput wordt ten gevolge van de eerste commercialisatie in de Europese Unie,  
door de titularis van het intellectueel eigendomsrecht, van het product beschermd  
door het intellectueel eigendomsrecht.

305 Hieruit volgt dat de titularis van een intellectueel eigendomsrecht zich, in begin-  
sel, niet mag verzetten tegen de parallelinvoer van goederen die geen namaak uit-  
maken of tegen het gebruik van het merk om de verdere verhandeling van de goe-  
deren bij het publiek aan te kondigen.

310 3. Deze rechtspraak van het Hof van Justitie m.b.t. de uitputting van het mer-  
kenrecht werd verwoord in artikel 7, § 1 van de Eerste Richtlijn 89/104/EEG van  
de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht  
der Lidstaten en, vervolgens, in artikel 7, § 1 van de Merkenrichtlijn: *“Het aan het  
merk verbonden recht staat de houder niet toe het gebruik daarvan te verbieden  
voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Ge-  
meenschap in de handel zijn gebracht”*.

Dit principe werd letterlijk hernomen in artikel 2.23.3 van het BVIE.

320 4. De uitputtingsregel is op haar beurt echter niet onbegrensd: zowel artikel  
7, § 2 van de Merkenrichtlijn als artikel 2.23.3 van het BVIE preciseren dat de  
uitputting *“niet van toepassing (is) wanneer er voor de houder gegronde redenen  
zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name  
wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd  
of verslechterd is”*.

325

Bij parallelinvoer gebeurt het vaak dat de verpakking of de presentatie van de  
voorverpakte goederen gewijzigd wordt door de invoerder (herverpakken in een  
nieuwe buitenverpakking, het opnieuw aanbrenge van het merk of het hermerken  
naar een ander merk van de merkhouder, heretiketteren, aanbrenge van stickers,  
330 vervangen van een bijsluiter, toevoegen van een accessoire door een impor-  
teur,...). Door invoerders van geneesmiddelen wordt veelal aangevoerd dat de  
herverpakking en/of hermerking noodzakelijk zijn/is om de ingevoerde goederen  
te commercialiseren in de Lidstaat van invoer.

335 5. Reeds vóór de Richtlijn 89/104/EEG van de Raad van 21 december 1988  
betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lidstaten werd het Hof van  
Justitie gevraagd standpunt in te nemen nopens de mogelijkheid voor de merk-

houder om, niettegenstaande de uitputting van zijn merkrecht, zich te verzetten tegen dergelijke wijzigingen.

340

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie volgt dat de merkhouder zich tegen een parallelinvoer kan verzetten indien de verpakking of de voorstelling van het product gewijzigd wordt door de invoerder. Desgevallend bestaat er inderdaad een risico dat de wezenlijke functie van het merk – het waarborgen van de herkomst van het product – alsook de oorspronkelijke toestand van het product aangetast wordt door de parallelinvoerder.

345

6. Volgens het Hof van Justitie kan echter aan de merkhouder geen absoluut oppositierecht toegekend worden omdat, in bepaalde omstandigheden, de uitoefening van het merkrecht het vrij verkeer van goederen kan belemmeren. Om die reden heeft het Hof van Justitie getracht om het vrij verkeer van goederen in overeenstemming te brengen met de exclusieve rechten van de merkhouder en beslist dat de herverpakking en/of hermerking enkel toegelaten zal zijn indien de parallelinvoerder aantoont – en hij draagt hiervoor de bewijslast – dat een aantal voorwaarden cumulatief vervuld zijn:

350

355

- de herverpakking of hermerking is objectief noodzakelijk om toegang te krijgen tot de markt van de lidstaat van invoer;
- de herverpakking mag de oorspronkelijke toestand van het product niet aantasten;
- de herverpakker moet zijn naam en deze van de merkhouder, op een duidelijke en leesbare wijze, op de nieuwe verpakking vermelden;
- de herverpakking of hermerking mag geen schade plegen aan de reputatie van het merk;
- de merkhouder moet voorafgaandelijk op de hoogte worden gebracht.

360

365

Dit zijn de zogenaamde vijf BMS-voorwaarden (HvJ 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb*). Zij werden nadien verfijnd in talrijke arresten van het Hof van Justitie. *In casu* is enkel de eerste voorwaarde aan de orde, met name de objectieve noodzaak tot herverpakking in een nieuwe buitenverpakking.

370

Deze noodzakelijkheidsvoorwaarde impliceert dat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen veranderingen aangebracht door de invoerder, zoals de herverpakking in een nieuwe buitenverpakking, indien zulks objectief noodzakelijk is, omwille van nationale regels of praktijken, om toegang te krijgen tot **de markt van de lidstaat van invoer**. Anders zou het gebruik van het merkrecht om zulks te verbieden tot een kunstmatige afscherming van de markten leiden en de effectieve toegang tot de betrokken markt belemmeren.

375

NIET VERBETERDE KOPIE

7. Specifiek met betrekking tot ompakking door de parallel importeur in een nieuwe buitenverpakking omwille van de **verschillende verpakkingsformaten** in het land van uit- en invoer, heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat zulks objectief noodzakelijk zal zijn om effectief toegang te krijgen tot de markt van de Lidstaat van invoer, *in casu* België, indien

385 “[53] het **verpakkingsformaat** dat de merkhouders heeft gebruikt in de Lidstaat waar de importeur het product heeft gekocht [*in casu* Polen], **niet mag worden verhandeld** in de Lidstaat van invoer [*in casu* België] op grond van, met name, 390 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. 395

54. In dit verband moet worden gepreciseerd, dat indien de merkhouders overeenkomstig de in de Lidstaat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, de constatering dat één 400 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.

405 55. Daarentegen kan de merkhouders zich tegen ompakking van het product in een nieuwe buitenverpakking verzetten, wanneer de importeur voor een verpakking kan zorgen die in de Lidstaat van invoer mag worden verhandeld, bij voorbeeld door op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking nieuwe etiketten aan te brengen in de taal van de Lidstaat van invoer, een nieuwe bijsluiter of nieuwe informatie in de taal van de Lidstaat van invoer bij te voegen, of een accessoire dat 410 in de Lidstaat van invoer niet is toegelaten, te vervangen door een gelijksoortig artikel dat wel is toegelaten” (HvJ 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb*, punt 53-55, eigen onderlijning en benadrukking;

415 In een later arrest herhaalt het Hof van Justitie, weze in niet-identieke bewoordingen, dat “Er bijvoorbeeld sprake [*is*] van een dergelijke belemmering wanneer door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld vanwege nationale regels of praktijken betreffende de verpakking, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van een bepaalde 420 verpakking, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer geba-

seerd 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** (zie arrest *Bristol-Myers Squibb e.a.*, reeds aangehaald, punten 53 en 54)” (HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, punt 47, eigen benadrukking).

8. Het begrip “markt” dient in de zin van de BMS-rechtspraak, zelf gesteund op de artikelen 34 en 36 van het VWEU en 7, § 2 van de Merkenrechtlijn, op objectieve wijze gedefinieerd te worden en bijgevolg alle betrokken geneesmiddelen te omvatten met een bepaald actief bestanddeel in al hun mogelijke, respectievelijk actueel verhandelde, verpakkingsformaten zoals vergund, respectievelijk gebezigd, door alle marktdeelnemers in de Lidstaat van invoer.

9. Zoals Eiseres *in extenso* betoogde in de randnummers 54 tot en met 66 van haar syntheseconclusie (pp. 41 tot en met 57), dienden de appelrechters inderdaad vooreerst het begrip “markt” op wettelijke wijze te definiëren en af te bakenen, opdat *a fortiori* kon worden nagegaan of Verweerster objectief genoodzaakt was om te herverpakken teneinde toegang tot die “markt” te bekomen of tot “slechts een gedeelte van de markt”. Zoals Eiseres tevens betoogde, impliceert een objectieve definitie van de “markt” dat zij gevormd wordt door het geneesmiddel met als actief bestanddeel “losartan” (50 mg) en dit in alle mogelijke verpakkingsformaten die verhandelbaar zijn in België en gebruikt worden door alle marktdeelnemers, inclusief generieke ondernemingen.

10. In de tweede plaats kan de “markt”, noch “slechts een beperkt deel van de markt van deze staat”, beperkt worden tot enige door de parallelinvoerder geïmporteerde sub-markt van een bepaald geneesmiddel in een welbepaald verpakkingsformaat in de Lidstaat van invoer, maar moet integendeel, zoals uit het vorige randnummer blijkt, de ganse markt van dit ingevoerde geneesmiddel in oogen-schouw worden genomen en is een subjectieve definitie van de “markt” of “slechts een beperkt deel van de markt van deze staat” – als samenvallend met het door de parallel importeur geïmporteerde specifieke verpakkingsformaat zoals op de markt gebracht door de merkhouder als referentiegeneesmiddel (*in casu* de sub-markt van “Cozaar – 98 tabs – 50 mg”) – uit den boze aangezien dit tot gevolg zou hebben dat de herverpakking in een nieuwe buitenverpakking altijd noodzakelijk zou zijn, wat niet overeenstemt met de rechtspraak van het Hof van Justitie die tot doel heeft een evenwicht te bereiken tussen de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten en de bescherming van het vrij verkeer van goederen.

11. Ten derde vermag men de uitdrukking “slechts een beperkt deel van de markt” niet gelijk te schakelen met de specifieke verhandelde verpakkingsgroottes

465 van het referentiegeneesmiddel en derhalve met de commerciële keuzes van de  
parallel invoerder zonder het objectief begrip “noodzaak” te herleiden tot een  
“subjectieve noodzaak”. Inderdaad, door aldus te oordelen geeft men aan de paral-  
lelinvoerder, zoals *in casu* Verweerster, de mogelijkheid steeds een zeer precies  
470 deel van de markt te identificeren aan de hand van één welbepaald formaat (veelal  
het referentiegeneesmiddel van de merkhouder, dat het meest populair is en mak-  
kelijkst verkocht kan worden, *in casu* de sub-markt van “Cozaar – 98 tabs – 50  
*mg*”) om daaruit te besluiten dat het geneesmiddel op de markt gebracht in de Lid-  
staat van uitvoer (*in casu* “Cozaar – 28 tabs – 50 *mg*”) in die vorm geen toegang  
krijgt tot dat specifieke deel van de markt van de Lidstaat van invoer, om aldus te  
475 bepleiten dat herverpakking objectief “noodzakelijk” zou zijn. Herverpakking zal,  
in het raam van een dergelijke benadering, altijd noodzakelijk zijn, terwijl uit de  
rechtspraak van het Hof van Justitie integendeel volgt (o.m. de aanhef van de ge-  
citeerde paragraaf 55 (“*daarentegen*”) van het BMS-arrest) dat herverpakking uit-  
zonderlijk is en andere minder ingrijpende maatregelen, zoals het behoud van de  
oorspronkelijke verpakking, voorrang dienen te krijgen.

480

12. Een objectieve en met de realiteit overeenstemmende definitie van de  
“markt” veronderstelt dat zij gevormd wordt door de ganse markt van de genees-  
middelen met het actief bestanddeel “losartan” in alle mogelijke verpakkingsfor-  
maten. Deze afbakening veronderstelt op haar beurt dat het “*slechts beperkte ge-*  
485 *deelte van de markt*”, zoals gehuldigd in paragraaf 54 van het BMS-arrest, niet  
zonder meer kan samenvallen met elke specifieke verpakkingsgrootte van het re-  
ferentiegeneesmiddel die in de Lidstaat van invoer verhandeld wordt door de  
merkhouder. Dit zou immers *elke* herverpakking “noodzakelijk” maken. Herver-  
pakking zou aldus niet objectief zijn ingegeven door “*een regeling - of een natio-*  
490 *nale praktijk in die zin - die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toe-*  
*staat, 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 ziekte-*  
*kostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen.*“, maar uitsluitend sub-  
495 jectief worden gedetermineerd in functie van de commerciële keuze van de paral-  
lel invoerder.

13. De appelrechters stellen vast dat “*volgens deze rechtspraak van het Hof*  
500 *van Justitie er ook sprake is 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”* en dat “*dergelijke hypothese (...)*  
*aan de orde (is) wanneer de merkhouder in de lidstaat van uitvoer slechts één*  
*verpakkingsgrootte van een geneesmiddel verhandelt, terwijl hij in de lidstaat van*  
505 *invoer naast deze verpakkingsgrootte ook andere verpakkingsgroottes verhan-*



*delt*” en dat het “*zelfs (volstaat) dat er een hindernis aanwezig is voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen*” en verder in die zin dat “*in voorliggend geschil (...) [Eiseres] het geneesmiddel Cozaar 50 mg in Polen aan(biedt) in een verpakkingsformaat van 28 tabletten, terwijl zij het in België verhandelt in verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten*” en dat  
510 “*naar het verpakkingsformaat van 98 tabletten (...) in België duidelijk de grootste vraag (bestaat)*” om vervolgens te besluiten dat de “*ompakking naar het formaat van 98 tabletten is objectief noodzakelijk, omdat hierdoor wordt vermeden dat [Verweerster] de toegang tot een gedeelte van de markt wordt geweigerd*” (bestreden arrest, p. 15), waardoor het aangevochten arrest in de definiëring van de begrippen “*markt*” en “*slechts beperkt gedeelte daarvan*” niet alle betrokken geneesmiddelen in ogenschouw neemt met een bepaald actief bestanddeel in al hun verhandelde verpakkingsformaten en door alle deelnemers van de markt verhandeld, met als gevolg dat de appelrechters vervolgens ook niet op wettelijke wijze  
520 kunnen beoordelen of Verweerster objectief genoodzaakt was om te herverpakken teneinde toegang te krijgen tot de “*markt*” of “*slechts een beperkt gedeelte daarvan*”.

Volgens de appelrechters beantwoordt het begrip “*slechts een beperkt deel van de markt*” enkel aan die specifieke verpakkingsformaten van het referentiegeneesmiddel die de merkhouder in de Lidstaat van invoer verhandelt.  
525

14. Door voor de beoordeling van de noodzaak tot herverpakking in een nieuwe buitenverpakking:  
530

- de “*markt*” niet af te bakenen of te definiëren door alle betrokken geneesmiddelen in ogenschouw te nemen met het actief bestanddeel “*Losartan*” in al hun verpakkingsformaten door alle deelnemers van de markt verhandeld, en  
535

- vervolgens het begrip “*slechts een beperkt deel van de markt van deze staat*” te beperken tot één specifiek verpakkingsformaat dat verhandeld wordt door de merkhouder, met name de Belgische sub-markt van “*Cozaar – 98 tabs – 50 mg*”, met als gevolg dat de appelrechters aldus de parallel importeur de vrije keuze laten om dit gedeelte van de markt te identificeren, terwijl de “*markt*” en dus ook de “*slechts beperkte delen*” van die markt op objectieve wijze bepaald dienen te worden,  
540

545 hebben de appelrechters een definitie weerhouden van de begrippen “*markt*” en “*beperkt deel van de markt*” die onverenigbaar is met de artikelen 34 en 36 van

het VWEU, 7, § 2 van de Merkenrichtlijn en 2.23.3 van het BVIE en, voor zover als nodig, met de artikelen 5 van de Merkenrichtlijn en 2.20.1 van het BVIE, en schenden zij, mitsdien, deze artikelen.

550

15. Hoewel, zoals het Hof van Justitie opmerkt, het inderdaad aan de nationale feitenrechter toekomt om te oordelen of in het concrete geval de voorwaarden van de objectieve noodzaak om toegang te krijgen tot de markt van de lidstaat van invoer vervuld zijn, dient zulks te geschieden in overeenstemming met een duidelijke en correcte interpretatie van de begrippen “markt” en “beperkt deel van de markt van deze staat”.

555

Aangezien de begrippen “markt” en “slechts een beperkt deel van de markt van deze staat” een in de door de rechtspraak van het Hof van Justitie ontwikkeld communautair rechtsbegrip is – en dus de interpretatie schraagt van een fundamentele rechtsvraag – is Uw Hof, in tegenstelling tot de appelrechters, verplicht, indien van mening dat het antwoord op dit onderdeel een uitlegging veronderstelt van de bovenvermelde artikelen, overeenkomstig artikel 267 van het VWEU, de volgende prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie voor te leggen:

560

565

1) A) Hoe dienen de begrippen “markt” en “slechts een beperkt deel van de markt van deze staat” in het raam van de afweging tussen de artikelen 34 en 36 van het VWEU, enerzijds, en artikel 7 van Richtlijn 2008/95/EG, anderzijds, – en in het bijzonder in het licht van paragraaf 54 van het arrest *BMS*<sup>1</sup>, zoals verder verduidelijkt in paragraaf 47 van het arrest *Boehringer I*<sup>2</sup>, – 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?

570

575

B) Meer bepaald, dient voor de beoordeling van de objectieve noodzaak tot herverpakking in een nieuwe buitenverpakking gebruikt in de Lidstaat van invoer de begrippen “markt” en “een beperkt deel van de markt van

---

<sup>1</sup> H.v.J., 23 april 2002, C-427/93, C-429/93, C-436/93, *Bristol-Myers Squibb* : “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”.

<sup>2</sup> H.v.J., 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*: “Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen”.

580 *deze staat*” in de zin van voorgaande bepalingen en rechtspraak aldus be-  
 grepen te worden dat het naar vrije keuze van de parallel importeur sa-  
 menvalt met een specifiek verpakkingsformaat van het referentiegenees-  
 585 middel zoals op de markt gebracht door de merkhouder in de Lidstaat van  
 invoer, zelfs indien de vergunning van de parallel invoerder andere ver-  
 pakkingsformaten toelaat en/of in de Lidstaat van invoer ook andere ver-  
 pakkingsformaten verhandeld worden, zowel door de merkhouder als der-  
 de partijen?

590 C) Indien de “markt” niet samenvalt met alle verpakkingsformaten die  
 onder dat bepaald actief bestanddeel (losartan) verhandeld worden en in-  
 dien een “*beperkt gedeelte van de markt*” (in het licht van paragraaf 54 van  
 het arrest *BMS*<sup>3</sup>, zoals verder verduidelijkt in paragraaf 47 van het arrest  
*Boehringer I*<sup>4</sup>) inderdaad samenvalt met het specifieke verpakkingsformaat  
 595 van het referentiegeneesmiddel in de lidstaat van invoer, dient dan ter in-  
 terpretatie van “*een beperkt deel van de markt van deze staat*” een bepaald  
 percentage in marktaandeel te gelden dat ofwel de merkhouder ofwel de  
 merkhouder én derde partijen hebben bereikt met een bepaald verpak-  
 kingsformaat, beneden hetwelk het deel van de markt als “*beperkt*” moet  
 worden beschouwd, en zo ja, welk percentage?

600

2) In welke mate dienen de volgende elementen in rekening te worden ge-  
 bracht bij de beoordeling van de (objectieve) noodzaak tot herverpakking:

- 605
- het feit dat de vergunning voor parallel invoer de parallel importeur  
 eveneens toelaat om andere verpakkingsformaten dan diegene  
 waarin het referentiegeneesmiddel door de merkhouder in de Lid-  
 staat van invoer op de markt wordt gebracht, en/of
  - 610 ○ van de verschillende andere in de Lidstaat van invoer door de  
 merkhouder of generieke ondernemingen verhandelde verpak-  
 kingsformaten van het referentiegeneesmiddel?

---

<sup>3</sup> H.v.J., 23 april 2002, C-427/93, C-429/93, C-436/93, *Bristol-Myers Squibb* : “*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*”.

<sup>4</sup> H.v.J., 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*: “*Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen*”.

**Tweede onderdeel**

615

1. Op grond van artikel 149 van de Grondwet is elk vonnis met redenen omkleed.

620

De motieven van een beslissing geven aan de geadresseerden of belanghebbenden de mogelijkheid om de beslissing te begrijpen en af te wegen of zij met een redelijke kans op succes een verhaal kunnen instellen of niet tegen dergelijke beslissing.

625

2. In de randnummers 54 tot en met 66 van haar syntheseconclusie (pp. 41 tot en met 57) verdedigde Eiseres het volgende:

630

*“De kern van de vraag is immers hoe het begrip “markt” of “een beperkt deel van de markt” van de lidstaat van invoer moet worden begrepen, in de zin van artikel 54 van het BMS-arrest (“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”).*

635

*Grosso modo zijn er voor de interpretatie van de “markt” van de lidstaat van invoer twee uiterste interpretaties mogelijk.*

640

*In de eerste benadering, wordt de markt van de lidstaat van invoer enkel gevormd door het specifieke verpakkingsformaat (resp. de specifieke merknaam in geval van hermerking) zoals op de markt gebracht door de merkhouder als referentiegeneesmiddel (de sub-markt van “Cozaar 50 mg – 98 tabs”), zelfs indien andere verpakkingsformaten (resp. merknamen), bijvoorbeeld zoals gebruikt in de lidstaat van uitvoer, in de lidstaat van invoer principieel vergund en verhandelbaar zijn. (...).*

645

*De kritieken die [Eiseres] aanvoert tegen de interpretatie van het begrip “markt” in de eerste benadering zijn duidelijk.*

650

*In de eerste plaats merkt op [Eiseres] op dat, in de mate dat [Verweerster] haar bewering dat zij toegang moet hebben tot elk segment van de markt voor losartan 50 mg (i.e. in alle mogelijke verpakkingsvormen), steunt op de hierboven geciteerde overweging 54 van het BMS-arrest, die overweging betrekking heeft op een andere situatie. (...).*

In de tweede plaats, is de laatste zin van overweging 54 van het BMS-arrest *alles-behalve duidelijk* (...). Hoewel deze uiteenlopende taalversies op zich reeds aantonen dat voorzichtig moet worden omgesprongen met deze paragraaf 54 van het BMS-arrest en dat deze in het bijzonder niet als uitsluitende basis kan dienen voor de beoordeling van dit geschil, maakt elk van deze taalversies in elk geval al duidelijk dat de interpretatie van de productmarkt van [Verweerster], zoals aanvaard door uw Hof – d.i. beperkt tot de welbepaalde markt van de merkhouder – geen stand kan houden

Inderdaad, in de derde plaats geldt immers dat wanneer de relevante productmarkt zodanig beperkt wordt tot het specifieke verpakkingsformaat (resp. de specifieke merknaam) van het referentiegeneesmiddel, dan is het nogal logisch dat [Verweerster] genoodzaakt zou zijn om tot ompakking over te gaan teneinde toegang te krijgen tot dat “deel” van de markt. Hetzelfde geldt voor een iets ruimere afbakening, waarin niet alleen bijvoorbeeld het verpakkingsformaat van het referentiegeneesmiddel (in casu 98 tabletten) in aanmerking wordt genomen, maar ook de verpakkingsformaten die op de markt gebracht worden door de merkhouder maar die een kleiner aandeel hebben (in casu 28 en 56 tabletten). Volgens de interpretatie van [Verweerster] en het arrest van 18 maart 2014 is zij dan nog gerechtigd om meteen een toegang te hebben tot het formaat van 98 tabletten, omdat zij die andere verpakkingen dan slechts op “een beperkt deel van de markt van deze staat kon afzetten”, in de zin van paragraaf 54 BMS-arrest.

[Eiseres] is van oordeel dat zulke enge afbakening van de markt volstrekt *artificieel en onjuist* is: als [Verweerster] effectieve markttoegang kan bekomen met de originele Poolse verpakking van 28 tabletten, al dan niet in gebundelde vorm en voorzien van de nodige zelfklevers, dan is herverpakking niet *objectief noodzakelijk*, ongeacht de *subjectieve wensen* van [Verweerster]. Elke engere afbakening zou tot gevolg hebben dat ompakking altijd noodzakelijk is en dat de rechtspraak van het Hof van Justitie dus geen enkele zin heeft.

Met andere woorden, indien de “markt” wordt afgebakend tot het verpakkingsformaat (resp. de merknaam) van het referentiegeneesmiddel of zelfs tot andere verpakkingsformaten (resp. andere merknamen) van de merkhouder maar die een kleiner marktaandeel hebben (zoals in casu de formaten van 28 en 56 tabletten), dan ligt het voor de hand dat [Verweerster] die andere markt kan negeren, omdat zij ofwel geen deel uitmaken van de “markt”, ofwel slechts een beperkt deel.

Deze marktdefinitie vindt helemaal geen steun in overweging 54 van BMS-arrest en gaat inderdaad in tegen de rechtspraak van de Engelse, de Duitse en Scandi-

695 *navische rechtbanken, de lidstaten die nota bene traditioneel het meeste met parallel import te maken krijgen [Eiseres]bespreekt dit in het volgende randnummer.*

(...).

700 *De conclusie van het bovenstaande luidt dan ook dat de markt niet gevormd wordt door de specifieke merknaam (of het verpakkingsformaat) gebruikt voor het referentiegeneesmiddel van de merkhouders in de lidstaat van invoer, maar door alle merknamen (weze het generieke –of stofbenamingen, dan wel andere fantasienamen) (en hetzelfde geldt opnieuw voor andere verpakkingsformaten) die ofwel gebruikt worden in de lidstaat van invoer of die principieel vergund en verhandelbaar zijn, en waarvoor dus een “markt” bestaat.*

710 *De parallel invoerder is niet objectief genoodzaakt om precies, naar goeddunken, dat deel van de markt te betreden gevormd door de merknaam (en het verpakkingsformaat) dat het meest gebruikt wordt door de merkhouders, en dat dus sowieso gekend is door dokters en apothekers. Er is immers niets dat de parallel importeur belet om te trachten met het oorspronkelijke merk (of de generieke –of stofbenaming) en desgevallend andere (eveneens vergunde) verpakkingsformaten zoals gebruikt in de lidstaat van uitvoer, de markt te betreden en marktaandeel te verwerven.*

715

*In de vierde plaats, indien de notie “relevante productmarkt” hier al gebruikt zou worden, dan is [Eiseres] van oordeel dat zij in deze zaak logischerwijze gevormd moet worden door het geneesmiddel met als actief bestanddeel **losartan en dit in alle mogelijke verpakkingsformaten** die principieel verhandelbaar zijn in België, ook die welke niet afkomstig zijn van [Eiseres] en dus niet verdeeld worden onder het merk “COZAAR” maar onder merken afkomstig van andere (generieke) producenten.*

720

725 *Zoals vermeld in (...) zijn er in België maar liefst 85 verschillende verpakkingen op de markt met het actief bestanddeel losartan, die verschillen in dosering, verpakkingsformaat (28, 56, 98 of 100 tabletten) en/of merknaam (...).*

730 *Inderdaad, zoals aangehaald in (...) belet niets dat [Verweerster] voor een ander verpakkingsformaat dan dat van het referentiegeneesmiddel (bijvoorbeeld 56 tabs) een terugbetaling bij het RIZIV aanvraagt. Gezien het FAGG dit formaat ook expliciet heeft vergund, is er geen enkele reden om aan te nemen dat het RIZIV geen terugbetaling zou hebben toegekend voor het formaat. (...).*

735 *In onderhavige zaak kan [Verweerster] overigens moeilijk het tegendeel beweren, gezien [Eiseres] zelf verpakkingen 28 en 56 tabletten op de markt brengt (...) weze het dat zij misschien in mindere mate worden voorgeschreven”.*

740 3. De appelrechters beslissen dat “*in voorliggend geschil (...) [Eiseres] het geneesmiddel Cozaar 50 mg in Polen aan(biedt) in een verpakkingsformaat van 28 tabletten, terwijl zij het in België verhandelt in verpakkingsformaten van 28, 56 en 98 tabletten*” en dat “*naar het verpakkingsformaat van 98 tabletten bestaat in België duidelijk de grootste vraag*” en besluit vervolgens dat de “*ompakking naar het formaat van 98 tabletten (...) objectief noodzakelijk (is), omdat hierdoor wordt vermeden dat [Verweerster] de toegang tot een **gedeelte van de markt** wordt geweigerd*” (bestreden arrest, p. 15), waardoor het aangevochten arrest niet antwoordt op de verschillende middelen van Eiseres dat de “*betrokken*” of “*relevante*” markt zich moet uitstrekken tot meer dan het geneesmiddel in het betrokken verpakkingsformaat van 98 tabletten, en bijgevolg ook de andere mogelijke verpakkingsformaten omvat, evenmin als op het middel dat “*slechts een beperkt deel van de markt*” niet noodzakelijk moet samenvallen met het verpakkingsformaat van 98 tabletten dat de parallelle invoerder beslist heeft in te voeren in een Lidstaat.

755 4. Door de “*markt*” en, samenhangend daarmee, het “*slechts beperkt gedeelte van de markt van deze staat*” te hebben beperkt tot verpakkingen van 98 tabletten gecommmercialiseerd door de merkhouders zonder rekening te houden met, noch te antwoorden op de conclusies van Eiseres wanneer deze de onverenigbaarheid aanvoeren van een dergelijke subjectieve definitie van het begrip “*noodzaak*” met de rechtspraak van het Hof van Justitie, is het aangevochten arrest niet regelmatig met redenen omkleed en schendt, mitsdien, artikel 149 van de Grondwet.

765 **TWEEDE MIDDEL**

### **Geschonden wetsbepalingen**

770 - De artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (goedgekeurd door de Wet van 19 juni 2008 houdende instemming met het Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met de Slotakte, gedaan te Lissabon op 13 december 2007) (hierna het “VWEU”);

- 775 - de artikelen 5, § 1, a) en 7, § 2 van de Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkrecht der Lidstaten (hierna de “Merkenrichtlijn”);
- 780 - de artikelen 2.20.1.a en 2.23.3 van het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen), gedaan te Den Haag op 25 februari 2005 (goedgekeurd door de Wet van 22 maart 2006 houdende instemming met het Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen), gedaan te Den Haag op 25 februari 2005) (hierna het “BVIE”);
- 785 - artikel 149 van de Grondwet;
- de artikelen 1315, 1319, 1320, 1322, 1349 en 1353 van het Burgerlijk Wetboek;
- 790 - de artikelen 2 en 5 van 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 het “KB Parallel Invoer”);
- 795

NIET VERBETERDE KOPIE



- 800 - de artikelen 2, 13°, 5 (vóór zijn wijziging door artikel 2 van het Koninklijk besluit van 28 mei 2013 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik), 6, 7 (vóór zijn wijziging door artikel 3 van het Koninklijk besluit van 28 mei 2013 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik), 10, 13, 14, 15, 18, 19, 53, 54 en 55 (vóór zijn wijziging door artikel 6 van het Koninklijk besluit van 28 mei 2013 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik - Deel 1: Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna het “K.B. van 14 december 2006”).

810

### Aangevochten beslissing

815 Nadat Eiseres, in de mate dat bevonden zou worden dat Verweerster gerechtigd zou zijn een verpakking van 98 tabletten te verhandelen in België, in ondergeschikte orde had aangevoerd dat zulk verpakkingsformaat diende bekomen te worden door een bundeling van drie originele verpakkingen van 28 tabletten met één blister van 14 tabletten (3 x 28 + 14) eerder dan een volledig nieuwe buitenverpakking waarop het merk “Cozaar” door de parallel importeur opnieuw zelf werd aangebracht, besliste het bestreden arrest dat Verweerster niet diende te

820 bundelen, op grond van de volgende motieven:

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

825 [Eiseres] *betoogt evenwel dat herverpakking door een nieuwe buitenverpakking niet objectief noodzakelijk is. [Verweerster] 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.*

830

22. [Verweerster] *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).*

835

*De inhoud van deze brief luidt als volgt:*

NIET VERBETERDE KOPIE

**“Betreft bundeling**

840

Geachte heer,

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

845

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.

850

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.

855

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.

860

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 unieke barcode, vermelding van braille, mogelijke fraude bij ontbundeling van verpakkingen, etc.

865

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”.

870

[Verweerster] 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:*

875

*Krachtens de rechtspraak van het Hof van Justitie kan de wijziging die elke ompakking van een geneesmiddel 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 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).*

885

*[Eiseres] 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.*

890

*Uit de door [Verweerster] 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. [Verweerster] toont hiermee op afdoende wijze aan dat dit verzet van het FAGG reeds bestand 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 parallel importeur redelijkerwijze niet worden verwacht dat hij in elk concreet geval een aanvraag voor een gebundelde verpakking zou indienen, aangezien deze aanvraag op een weigering van het FAGG zou stuiten.*

895

900

*[Eiseres] betwist dat deze brieven het officiële standpunt van het FAGG vertolken: het zou gaan om een subjectief standpunt dat werd uitgelokt door [Verweerster].*

905

*Dit zijn echter speculaties van de zijde van [Eiseres] die niet kunnen wegnemen dat het door [Verweerster] 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).*

910

915 *Het beleid van het FAGG inzake bundeling is een feit en vormt alleszins een feitelijke belemmering voor [Verweerster] bij de toegang van de uit Polen geïmporteerde geneesmiddelen tot de Belgische markt.*

920 *Voorts voert [Eiseres] 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.*

NIET VERBETERDE KOPIE

Deze stelling wordt door [Eiseres] 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..

[Eiseres] meent dat het standpunt van het FAGG in strijd is met de wet zoals die door het Hof van Justitie wordt geïnterpreteerd. Het enige geldende criterium om de toegang tot de markt te beoordelen is na te gaan of de consument een sterke weerstand heeft tegen geheretiketeerde 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 [Eiseres] 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 [Eiseres] als merkhouders zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten. Dit is het geval wanneer de merkhouders 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 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.

965 *Gelet op deze overwegingen acht het hof het niet noodzakelijk om in te gaan op de vordering van [Eiseres] om een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie” (bestreden arrest, p. 16-20).*

### **Grievens**

970

#### **Eerste onderdeel**

975 1. De artikelen 34 en 36 VWEU, de artikelen 5, § 1, a) en 7, § 2 Merkenrichtlijn en de artikelen 2.20.1.a en 2.23.3 BVIE, in samenhang gelezen, dienen, volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie, aldus te worden geïnterpreteerd dat, indien de parallel importeur objectief genoodzaakt is om bepaalde aanpassingen door te voeren aan het parallel ingevoerde geneesmiddel teneinde het op de markt in de Lidstaat van invoer te kunnen brengen, hij het beoogde doel dient na te streven door zo min mogelijk in de rechten van de merkhouder, die het specifieke voorwerp van het merk belichamen, in te grijpen.

980

985 2. Dit betekent dat de parallel importeur de voorkeur dient te geven aan het behoud van de oorspronkelijke buitenverpakking door deze te heretiketteren of bundelen naar een groter formaat, eerder dan zich de bevoegdheden van de merkhouder toe te eigenen en een nieuwe buitenverpakking te produceren en daarop zelf het merk van de merkhouder aan te brengen:

990 *“55. Daarentegen kan de merkhouder zich tegen ompakking van het produkt in een nieuwe buitenverpakking verzetten, wanneer de importeur voor een verpakking kan zorgen die in de Lid-Staat van invoer mag worden verhandeld, bij voorbeeld door op de oorspronkelijke buiten- of binnenverpakking nieuwe etiketten aan te brengen in de taal van de Lid-Staat van invoer, (...).*

995 *56. De bevoegdheid van de houder van een in een Lid-Staat beschermd merk om zich te verzetten tegen de verhandeling van omgepakte produkten onder dit merk, dient immers slechts te worden beperkt voor zover de door de importeur uitgeoefende ompakking noodzakelijk is voor de verhandeling van het produkt in de Lid-Staat van invoer” (H.v.J., 11 juli 1996, C-427/93, Bristol-Myers Squibb, punten 55-56).*

1000

3. In deze context is ook vastgesteld dat de parallel importeur de oorspronkelijke verpakkingen dient te behouden, indien de opnieuw geëtiketteerde of gebundelde geneesmiddelen daadwerkelijk toegang tot de betrokken markt kunnen krijgen:

1005

NIET VERBETERDE KOPIE



1010 *“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 (zie arrest Bristol-Myers Squibb e.a., reeds aangehaald, punt 55).*

1015 *Een merkhouder kan zich er 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.*

1020 *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.*

1025 *Niettemin kan er op een 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” (H.v.J., 23 april 2002, C-143/00, Boehringer I, punten 49-52;*  
1030 *H.v.J., 23 april 2002, C-443/99, MSD/Paranova, punt 29).*

1035 4. Belangrijk is, zoals het bestreden arrest zelf onderstreept, dat de beoordeling van de objectieve noodzaak tot herverpakking – en dus ook het antwoord op de vraag of praktijken van nationale overheden dan wel een sterke weerstand vanwege de consument zich verzetten tegen heretiketteren en bundelen – dient beoordeeld te worden op het ogenblik dat de parallel invoerder toegang wenst tot de markt van de lidstaat van invoer (H.v.J., 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*, punt 43).

1040 5. De door een partij in haar eigen zaak afgelegde verklaringen zijn loutere beweringen waarop de rechter zijn beslissing niet kan gronden, als zij niet door andere gegevens of enig vermoeden zijn gestaafd. De beslissing die niet gesteund is op een bekend feit maar wel op een feit dat enkel berust op de bewering van één partij schendt de artikelen 1315, 1349 en 1353 van het Burgerlijk Wetboek.

1045

6. De appelrechters stellen vast dat “uit de door [Verweerster] voorgelegde correspondentie van het FAGG blijkt dat het FAGG zich verzet tegen bundeling” en dat “uit deze correspondentie blijkt dat het FAGG ook reeds in het verleden negatief gekant was tegen bundeling” en besluiten daaruit dat Verweerster “hiermee op afdoende wijze aan(toont) dat dit verzet van het FAGG reeds bestond ten tijde van het op de markt brengen van het desbetreffende geneesmiddel Cozaar 50 mg” en dat “gelet op dit beleid van het FAGG (...) van de parallel importeur redelijkerwijze niet (kan) worden verwacht dat hij in elk concreet geval een aanvraag voor een gebundelde verpakking zou indienen, aangezien deze aanvraag op een weigering van het FAGG zou stuiten” waardoor de appelrechters zich op een brief van het FAGG steunen twee jaar posterior aan de invoer van het parallel ingevoerde geneesmiddel.

1060

#### ***Eerste subonderdeel***

7. Doordat het bestreden arrest, met verwijzing naar een brief van het FAGG, gedateerd op 20 februari 2014, oordeelt dat Verweerster ten tijde van de verkoop van het parallel ingevoerde geneesmiddel, voor de welke zij reeds een vergunning vanwege het FAGG verkreeg op 27 februari 2012, ofte twee volle jaren eerder, wegens een feitelijke praktijk verhinderd was te bundelen, terwijl de “objectieve noodzaak” beoordeeld moet worden ten tijde van de verkoop van het parallel ingevoerde geneesmiddel, hetgeen een toetsing impliceert, aan de hand van stavingstukken, die met zekerheid op een bepaald tijdstip rond de verkoop van de parallel ingevoerde geneesmiddelen kunnen gedateerd worden en een beoordeling *in concreto* toelaten van de voorgestelde herettikering, bundeling of herverpakking van de parallel ingevoerde geneesmiddelen, schendt het bestreden arrest, mitsdien, de artikelen 34 en 36 van het VWEU, 7, § 2 van de Merkenrichtlijn en 2.23.3 van het BVIE en, voor zover als nodig, de artikelen 5 van de Merkenrichtlijn en 2.20.1 van het BVIE.

1070  
1075

#### ***Tweede subonderdeel***

8. Doordat het bestreden arrest oordeelt dat “uit de door [Verweerster] voorgelegde correspondentie van het FAGG blijkt dat het FAGG zich verzet tegen bundeling”, terwijl de brief van het FAGG dateert van twee jaren na de invoer van het parallel ingevoerde geneesmiddel in België, leest het bestreden arrest niet iets in deze brief dat er in vermeld wordt, te weten dat de brief van 20 februari 2014 dateert en derhalve van twee jaren na de litigieuze invoer dateert, waardoor het de bewijskracht van deze brief miskent en, mitsdien, de artikelen 1319, 1320 en 1322 van het Burgerlijk Wetboek schendt.

1080  
1085

1090 *Derde subonderdeel*

9. Doordat het bestreden arrest ter beoordeling van de objectieve noodzaak tot herverpakking stelt dat het FAGG zich ook “*in het verleden*” zou verzet hebben tegen de bundeling van het litigieuze geneesmiddel, terwijl daarvan geen be-  
1095 wijs door Verweerster werd aangevoerd waarop het bestreden arrest zich had kunnen steunen en zulks door Eiseres werd betwist met als gevolg dat het bestreden arrest uit de eenzijdige beweringen van Verweerster vermoedens afleidt en zodoende uit een onzeker feit een ander onzeker feit afleidt en, mitsdien, de artikelen 1315, 1349 en 1353 van het Burgerlijk Wetboek schendt.

1100

**Tweede onderdeel**

1. Op grond van artikel 149 van de Grondwet is elk vonnis met redenen om-  
1105 kleed.

De motieven van een beslissing geven aan de geadresseerden of belanghebbenden de mogelijkheid om de beslissing te begrijpen en af te wegen of zij met een redelijke kans op succes een verhaal kunnen instellen of niet tegen dergelijke beslissing.  
1110

2. In de randnummers 87 tot en met 88 van haar syntheseconclusie (pp. 76 tot en met 77) verwees Eiseres uitgebreid naar andere rechtsgedingen, onder meer zaken waarin Verweerster ook zelf betrokken partij was, en waarin ofwel Ver-  
1115 weerster zelf ofwel eerdere rechtspraak, het alternatief van bundeling hadden voorgesteld respectievelijk aanvaard.

3. Het aangevochten arrest stelt enkel vast dat “*uit deze correspondentie blijkt dat het FAGG ook reeds in het verleden negatief gekant was tegen bundeling*” zodoende dat Verweerster “*hiermee op afdoende wijze aan(toont) dat dit verzet van het FAGG reeds bestond ten tijde van het op de markt brengen van het desbetreffende geneesmiddel Cozaar 50 mg*” en verder dat “*gelet op dit beleid van het FAGG (...) van de parallel importeur redelijkerwijze niet (kan) worden verwacht dat hij in elk concreet geval een aanvraag voor een gebundelde verpakking zou indienen, aangezien deze aanvraag op een weigering van het FAGG zou stuiten*”.  
1120  
1125

1130 4. Doordat de appelrechters enkel vaststellen dat *“uit deze correspondentie  
blijkt dat het FAGG ook reeds in het verleden negatief gekant was tegen bunde-  
ling”* zodoende dat Verweerster *“hiermee op afdoende wijze aan(toont) dat dit  
1135 verzet van het FAGG reeds bestond ten tijde van het op de markt brengen van het  
desbetreffende geneesmiddel Cozaar 50 mg”* en verder dat *“gelet op dit beleid van  
het FAGG (...) van de parallel importeur redelijkerwijze niet (kan) worden ver-  
wacht dat hij in elk concreet geval een aanvraag voor een gebundelde verpakking  
zou indienen, aangezien deze aanvraag op een weigering van het FAGG zou stui-  
ten”*, beantwoordt het bestreden arrest niet het middel van Eiseres dat aanvoerde  
dat, ofwel Verweerster zelf, ofwel eerdere rechtspraak, waaronder ook die geveld  
1140 door dezelfde kamer als deze van de appelrechters, het alternatief van *“bundeling”*  
hadden voorgesteld respectievelijk aanvaard, zodat het bestreden arrest niet re-  
gelmatig met redenen omkleed is en, mitsdien, artikel 149 van de Grondwet  
schendt.

1145

### **Derde onderdeel**

1. Overeenkomstig artikel 5 KB Parallel Invoer is de controle welke het  
FAGG verricht bij toekenning van een vergunning voor de parallel invoer van ge-  
1150 neesmiddelen voor menselijk gebruik in beginsel beperkt, aangezien het gaat om  
een vereenvoudigde controle van een geneesmiddel waarvoor reeds een vergund  
(en identiek) referentiegeneesmiddel bestaat van de merkhouder:

*“§2. Zodra de aanvraag volledig is, gaat het secretariaat van de Geneesmidde-  
1155 lencommissie binnen de 30 dagen na of het geneesmiddel voldoet aan de voor-  
waarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit en of er geen verschillen bestaan  
met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in § 3, tweede lid van dit artikel.  
Wanneer inlichtingen of verduidelijkingen aangaande de elementen van het door  
de aanvrager ingediende dossier worden verzocht, hetzij in de Lidstaat van her-  
komst van het geneesmiddel, hetzij van de aanvrager, wordt de termijn van 30 da-  
1160 gen geschorst vanaf de datum waarop de inlichtingen worden gevraagd tot op de  
datum waarop zij worden ingediend.*

*§3 Indien na onderzoek van de gegevens bedoeld in artikel 4 van dit besluit en  
1165 overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel, het secretariaat van de Ge-  
neesmiddelencommissie van mening is dat het parallel in te voeren geneesmiddel  
één of meerdere verschil(len) bevat dat/die therapeutisch relevant zou(den)  
kan/kunnen zijn en/of een gevaar zou(den) kunnen opleveren voor de volksge-  
zondheid, wordt de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer overgemaakt aan*

1170 *de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelen-*  
*commissie bedoeld in artikel 14 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli*  
*1969.*

1175 *De Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat, meer in het bijzon-*  
*der, na of de hierna opgesomde verschillen tussen het referentiegeneesmiddel en*  
*het parallel in te voeren geneesmiddel geen gevaar voor de volksgezondheid kun-*  
*nen opleveren en/of die verschillen therapeutisch relevant zijn :*

*1° het betrokken geneesmiddel heeft niet dezelfde kwalitatieve en kwantita-*  
*tieve samenstelling als het referentiegeneesmiddel;*

1180 *2° de benaming is niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;*

*3° de indicaties, contra-indicaties of bijwerkingen zijn niet dezelfde als de-*  
*ze van het referentiegeneesmiddel;*

1185 *4° de dosering, wijze van gebruik en wijze van toediening zijn niet dezelfde*  
*als deze van het referentiegeneesmiddel;*

1190 *5° de vermeldingen in de bijsluiter zijn niet dezelfde als deze van het refe-*  
*rentiegeneesmiddel;*

1195 *6° de verschillen inzake houdbaarheidstermijn, bewaaromstandigheden*  
*en/of de samenstelling in excipiëntia t.o.v. het referentiegeneesmiddel zijn*  
*van die aard dat zij therapeutisch relevant zijn en/of een gevaar kunnen*  
*opleveren voor de volksgezondheid”.*

1200 2. Artikel 2 KB Parallel Invoer bepaalt dat de bepalingen van dit besluit van  
toepassing zijn op de parallelle invoer van geneesmiddelen voor menselijk ge-  
bruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en dierge-  
neeskundig gebruik “onverminderd de bepalingen die van toepassing zijn op alle  
geneesmiddelen en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de in-  
dustriële en commerciële eigendom”.

1205 3. Krachtens artikel 2, 13° van het K.B. van 14 december 2006 is het FAGG  
bevoegd voor de toepassing van dit besluit.

1210 Op grond van de artikelen 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 18 en 19 van het K.B. van 14 december 2006 moet de aanvraag ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna “VHB”) bij het FAGG ingediend worden die er zal voor zorgen dat deze aanvraag alle noodzakelijke administratieve gegevens en alle wetenschappelijke documentatie bevat en dat het ontwerp van bijsluiter de Europese en nationale voorschriften respecteert.

1215 De artikelen 53 tem 55 van hetzelfde K.B. identificeren de gegevens die op de buitenverpakking, de primaire verpakking en op de bijsluiter van elk geneesmiddel vermeld moeten worden.

1220 Bij de beoordeling van een aanvraag door een VHB dient met andere woorden het FAGG een controle uit te oefenen op de gegevens en wetenschappelijke documentatie die op de verpakking en op het bijsluiten vermeld moeten worden.

1225 Geen van die bepalingen verleent aan het FAGG de bevoegdheid om een aanvraag te verwerpen zonder enige toetsing *in concreto* op grond van het motief dat de secundaire buitenverpakkingen van een geneesmiddel gebundeld worden.

1230 4. In antwoord op het argument van Eiseres dat het FAGG krachtens het KB Parallel Invoer niet de bevoegdheid heeft om gebundelde verpakkingen als dusdanig te weigeren, tenzij zulks zou strijden met artikel 5, §3 KB Parallel Invoer, stellen de appelrechters dat Eiseres deze stelling niet bewijst aangezien “*zij immers enkel verwijst 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*” en aangezien “*de bevoegdheid van het FAGG echter niet beperkt is tot deze elementen*” en dat “*de bepalingen van het KB inzake parallelinvoer van toepassing zijn onverminderd de bepalingen die van toepassing zijn op alle geneesmiddelen waaronder het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik*”, waardoor het bestreden arrest beslist dat het FAGG op grond van voormelde KB’s wel de bevoegdheid zou hebben om zich tegen een bundeling van geneesmiddelen te verzetten.

1235

1240

- 1245 5. Doordat het bestreden arrest oordeelt dat het FAGG wel degelijk een bundeling van parallel ingevoerde geneesmiddelen *in abstracto* en op algemene wijze kan weigeren krachtens het KB Parallel Invoer en/of het KB van 14 december 2006, terwijl artikel 5 van het KB Parallel Invoer noch enige bepaling uit het KB van 14 december 2006 aan het FAGG dergelijke bevoegdheid verlenen, schendt
- 1250 het, mitsdien, de artikelen 2 en 5 van het KB Parallel Invoer (en voor zover als nodig ook de artikelen 2, 13°, 5, 6, 7, 10, 13, 14, 15, 18, 19, 53, 54 en 55 van het KB van 14 december 2006), in samenhang gelezen met de artikelen 34 en 36 van het VWEU, 7, § 2 van de Merkenrichtlijn en 2.23.3 van het BVIE en, voor zover
- 1255 als nodig, met de artikelen 5 van de Merkenrichtlijn en 2.20.1 van het BVIE – welke bundeling laten primeren op herverpakking.

NIET VERBETERDE KOPIE

**TOELICHTING**

1260

1. Het **eerste middel** situeert zich in het raam van de rechtspraak van het Hof van Justitie dat de noodzakelijkheid erkent om ingevoerde geneesmiddelen te herverpakken (en/of te hermerken, hetgeen in dit geschil niet aan de orde is) teneinde toegang te krijgen tot de “markt” van de Lidstaat van invoer. Het is ingedeeld in twee onderdelen.

1265

1270

1.1. Het **eerste onderdeel** roept de schending in van de artikelen 34 en 36 van het VWEU, 5, §1, a) en 7, § 2 van de Merkenrichtlijn en 2.20.1.a en 2.23.3 van het BVIE en verwijt het aangevochten arrest een verkeerde interpretatie te hebben gegeven aan het begrip “markt” of “een beperkt deel van de markt van deze staat”.

1275

1.1.1. Krachtens artikel 2.20.2 van het BVIE heeft de houder van een ingeschreven merk een uitsluitend recht om (i) het merk op de waren of op hun verpakking aan te brengen, (ii) waren of diensten onder het teken aan te bieden, (iii) waren onder het teken in te voeren of uit te voeren en (iv) het teken te gebruiken in het raam van zakelijk gebruik en reclame.

1280

Op grond van artikel 2.20.1, sub a, heeft de merkhouder een uitsluitend recht dat hem toestaat zich te verzetten tegen dergelijke vormen van gebruik van een teken door een derde “wanneer dat teken gelijk is aan het merk en in het economisch verkeer gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk is ingeschreven”.

1285

Artikel 5 van de Merkenrichtlijn bevat een identieke bepaling.

1290

1295

1.1.2. Reeds vóór de harmonisatie van de nationale wetgevingen had het Hof van Justitie een belangrijke beperking aangebracht aan de exclusieve rechten voortvloeiend uit intellectuele eigendomsrechten, met name de uitputtingsregel. Gelet op de handelsbarrières die een intellectueel eigendomsrecht kan opwerpen tussen de Lidstaten van de Europese Unie probeerde het Hof van Justitie een evenwicht te bereiken tussen het goed functioneren van het vrij verkeer van goederen, zoals gewaarborgd door artikel 34 van het VWEU, en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten, zoals voorzien in artikel 36 van het VWEU (F. GOTZEN en M.C. JANSSENS, *Handboek merkenrecht (Benelux, Communautair, Internationaal)*, Bruylant, 2010, p. 239; H.v.J., 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers-Squibb*).



1300 Volgens het Hof van Justitie zijn beperkingen aan het vrij verkeer aanvaardbaar wanneer zij gerechtvaardigd zijn om de rechten, die het specifiek voorwerp van de betrokken industriële en commerciële eigendom vormen, te beschermen (H.v.J., 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers-Squibb*, nr. 41-42).

1305 In verschillende arresten besliste het Hof van Justitie dat het merkenrecht inzonderheid tot specifiek voorwerp heeft “*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*” (H.v.J., 31 oktober 1974, C-16/74, *Centrafarm / Winthrop*; H.v.J., 23 mei 1978, C-102/77, *Hoffmann-La-Roche*; H.v.J., 3 december 1981, C-1/81, *Pfizer / Eurim-Pharm*; H.v.J., 11 juli 1996, C-427/93, *Bristol-Myers-Squibb*, nr. 41-42).

1315 Deze uitputtingsregel impliceert derhalve dat een intellectueel eigendomsrecht uitgeput wordt ten gevolge van de eerste commercialisatie in de Europese Unie, door de titularis van het intellectueel eigendomsrecht, van het product beschermd door het intellectueel eigendomsrecht (P. EECKMAN, “Intellectuele en industriële eigendom: recente ontwikkelingen in België en Europa”, in *Merkpalen*, 1992, p. 158 e.v.).

1320 Hieruit volgt dat de titularis van een intellectueel eigendomsrecht zich, in beginsel, niet mag verzetten tegen de parallelinvoer van goederen die geen namaak uitmaken (F. GOTZEN en M.C. JANSSENS, *Handboek merkenrecht (Benelux, Communautair, Internationaal)*, Bruylant, 2010, p. 239) of tegen het gebruik van het merk om de verdere verhandeling van de goederen bij het publiek aan te kondigen (H.v.J., 4 november 1997, C-337/95, *Parfums Christian Dior/Evora*, nr. 37).

1330 1.1.3. De rechtspraak van het Hof van Justitie m.b.t. de uitputting van het merkenrecht werd verwoord in artikel 7, § 1 van de Eerste Richtlijn 89/104/EEG en vervolgens in artikel 7, § 1 van de Merkenrichtlijn.

Dit principe werd letterlijk hernomen in artikel 2.23.3 van het BVIE.

1335 1.1.4. Deze uitputtingsregel is echter niet onbegrensd: zowel artikel 7, § 2 van de Merkenrichtlijn als artikel 2.23.3 van het BVIE preciseren dat de uitputting “*niet van toepassing (is) wanneer er voor de houder gegronde redenen zijn om zich te verzetten tegen verdere verhandeling van de waren, met name wanneer de toe-*

*stand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is”.*

1340

Bij parallelinvoer gebeurt het vaak dat de verpakking of de presentatie van de voorverpakte goederen gewijzigd wordt door de invoerder (herverpakken in een nieuwe buitenverpakking, het opnieuw aanbrengen van het merk of het hermerken naar een ander merk van de merkhouders, heretiketteren, aanbrengen van stickers, vervangen van een bijsluiters, toevoegen van een accessoire door een importeur,...) (F. GOTZEN en M.C. JANSSENS, *Handboek merkenrecht (Benelux, Communautair, Internationaal)*, Bruylant, 2010, p. 249). Door de invoerders van geneesmiddelen wordt veelal aangevoerd dat de herverpakking en/of hermerking noodzakelijk zouden zijn/is om de ingevoerde goederen te commercialiseren in de Lidstaat van invoer.

1350

Reeds vóór de Richtlijn 89/104/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der Lidstaten werd het Hof van Justitie gevraagd standpunt in te nemen nopens de mogelijkheid voor de merkhouders om, niettegenstaande de uitputting van zijn merkrecht, zich te verzetten tegen dergelijke wijzigingen.

1355

1.1.5. Het eerste arrest terzake is het arrest *Hoffmann-La Roche* : het Hof van Justitie besliste dat rekening moet worden gehouden met de wezenlijke functie van het merk “*welke daarin is gelegen dat aan de consument of aan de uiteindelijke gebruiker met betrekking tot het gemerkte product de identiteit van oorsprong wordt gewaarborgd in dier voege dat hij het product ondubbelzinnig van producten van andere herkomst kan onderscheiden*” en dat “*die herkomstgarantie impliceert dat de consument of de uiteindelijke gebruiker erop mag rekenen dat derden in de oorspronkelijke toestand van een hem aangeboden en van het merk voorzien product, niet in een aan de verhandeling voorafgegane fase zonder toestemming van de merkgerechtigde (...) ingegrepen (hebben)*” zodat “*het (...) in de lijn van artikel 36, eerste volzin, ligt wanneer aan de gerechtigde de bevoegdheid wordt toegekend er tegen op te komen dat de importeur van een onder merk verhandeld product, na ompakking en zonder toestemming van de merkgerechtigde, het merk op de nieuwe verpakking aanbrengt*” (H.v.J., 23 mei 1978, C-102/77, *Hoffmann-La-Roche*, nr. 7-8).

1360

1365

1370

Het Hof van Justitie preciseerde echter het volgende:

1375

*“Overwegende dat evenwel nog dient te worden onderzocht of de uitoefening van zulk een recht mogelijkerwijze als een “verkapt beperking van de handel tussen de Lid-Staten” in de zin van artikel 36, tweede volzin, is te beschouwen;*

1380 *dat zulk een beperking onder meer gelegen kan zijn in het feit dat de merkgerechtigde in verschillende Lid-Statens eenzelfde produkt in verschillende verpakking op de markt brengt en de aan het merk inherente rechten te baat neemt om te verhinderen dat het door een derde wordt omgepakt, ook al vindt die ompakking plaats op een wijze welke de identiteit van oorsprong en de oorspronkelijke toestand van het produkt ongemoeid laat;*

1385

*dat het er derhalve om gaat of het ompakken van een onder een merk verhandeld produkt, zoals het in casu door Centrafarm geschiedde, ten koste van de eenzelveheid van het produkt kan gaan;*

1390

*dat het antwoord naar gelang van de omstandigheden, met name naar gelang van de aard van het produkt en de wijze van ompakken, verschillend moet uitvallen;*

1395 (...) *...*

*dat wanneer de wezenlijke functie van het merk — het waarborgen van de herkomst van het produkt — aldus is beveiligd, het uitoefenen van merkrecht ten einde het vrije verkeer van goederen tussen Lid-Statens te belemmeren een verkapte beperking als bedoeld in artikel 36, tweede volzin, van het Verdrag kan opleveren, als komt vast te staan dat de wijze waarop de gerechtigde zijn merkrecht gebruikt, zijn afzetsysteem in aanmerking genomen, tot kunstmatige afscherming van de markten der Lid-Statens zal bijdragen;*

1400

1405 *Overwegende dat deze vaststelling, ofschoon in het belang van het vrije verkeer van goederen geboden, er nochtans op neerkomt dat aan de ondernemer, die het ingevoerde produkt verkoopt nadat op de nieuwe verpakking zonder toestemming van de gerechtigde het merk wederom is aangebracht, een bevoegdheid wordt ingeruimd welke onder normale omstandigheden aan de gerechtigde zelf blijft voorbehouden;*

1410

*dat het belang van de gerechtigde, als eigenaar van het merk, alsook zijn belang bij bescherming tegen misbruik, dan ook medebrengen dat die bevoegdheid slechts dient te worden ingeruimd op voorwaarde dat wordt aangetoond dat bij ompakking de oorspronkelijke toestand van het produkt ongemoeid blijft;*

1415

1420 *Overwegende dat voorts, gezien het belang dat de merkgerechtigde er bij heeft dat de consument met betrekking tot de herkomst van het product niet in dwaling komt te verkeren, aan de ondernemer de bevoegdheid het ingevoerde produkt te verkopen, wanneer het merk op de nieuwe verpakking is aangebracht, slechts dient te worden toegekend op voorwaarde dat hij de gerechtigde er tevoren van in kennis stelt en op de verpakking duidelijk vermeldt dat het produkt door hem werd omgepakt*” (H.v.J., 23 mei 1978, C-102/77, *Hoffmann-La-Roche*, nr. 9-12).

1425 Wanneer de parallelinvoerder het product invoert zonder enige verandering of wijziging kan de merkhouder zich niet verzetten tegen een dergelijke invoer omdat zijn recht uitgeput werd door de eerste commercialisatie in het land van uitvoer.

1430 Uit het arrest *Hoffmann-La-Roche* volgt echter dat de merkhouder zich desalniettemin tegen een parallelinvoer zou kunnen verzetten indien de verpakking of de voorstelling van het product gewijzigd wordt door de invoerder. Desgevallend bestaat er inderdaad een risico dat de wezenlijke functie van het merk alsook de oorspronkelijke toestand van het product aangetast wordt door de parallelinvoerder.

1435 Volgens het Hof van Justitie kan weliswaar aan de merkhouder geen absoluut oppositierecht toegekend worden omdat, in bepaalde omstandigheden, de uitoefening van het merkrecht het vrij verkeer van goederen kan belemmeren. Om die reden besliste het Hof van Justitie dat de herverpakking en/of hermerking enkel  
1440 toegelaten zal zijn indien de parallelinvoerder aantoont dat een aantal voorwaarden vervuld zijn en o.a. dat dergelijke veranderingen noodzakelijk zijn om toegang te krijgen tot de betrokken markt.

1445 1.1.6. Deze rechtspraak werd bevestigd en verfijnd in een aantal latere arresten (H.v.J., 3 december 1981, C-1/81, *Pfizer/Eurim-Pharm*; H.v.J., 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93, C-436/93, *Bristol-Myers Squibb*; H.v.J., 11 november 1997, C-349/95, *Loendersloot/Ballantine*; HvJ, 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*; H.v.J., 23 april 2002, C-427/93, C-429/93, C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*; H.v.J., 23 april 2002, C-443/99, *Merck, Sharp & Dohme*; H.v.J., 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*; H.v.J., 26 april 2007, C-348/04, *Boehringer II*).

1450 Uit deze arresten volgt dat de merkhouder zich kan verzetten tegen de herverpakking of hermerking van de ingevoerde goederen tenzij aan de volgende vijf cumulatieve voorwaarden is voldaan (de zogenaamde “*BMS-voorwaarden*”):

1455

- de herverpakking of hermerking is noodzakelijk om toegang te krijgen tot de betrokken markt;
- de herverpakking mag de oorspronkelijke toestand van het product niet aantasten;
- 1460 - de herverpakker moet zijn naam en deze van de merkhouder, op een duidelijke en leesbare wijze, op de nieuwe verpakking vermelden;
- de herverpakking of hermerking mag geen schade plegen aan de reputatie van het merk;
- de merkhouder moet voorafgaandelijk op de hoogte worden gebracht.

1465

De bewijslast dat deze voorwaarden vervuld zijn, rust volledig bij de parallel importeur (H.v.J., 26 april 2007, C-348/04, *Boehringer II*, punt 54).

- 1470 1.1.7. Enkel de eerste voorwaarde is *in casu* aan de orde. Deze houdt in dat de merkhouder zich niet kan verzetten tegen veranderingen “als hiertoe objectieve noodzaak<sup>5</sup> bestaat om toegang te krijgen tot een bepaalde markt die voor bepaalde verpakkingen of etiketten nationale regels oplegt” (F. GOTZEN en M.C. JANSSENS, *Handboek merkenrecht (Benelux, Communautair, Internationaal)*, Bruylant, 2010, p. 249).

1475

- 1480 Wanneer de ompakking objectief noodzakelijk is, zou het gebruik van het merkrecht om zulks te verbieden tot een kunstmatige afscherming van de markten leiden en de effectieve toegang tot de markt belemmeren (H.v.J., 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*; H.v.J., 26 april 2007, C-348/04, *Boehringer II*; H.v.J., 22 december 2008, C-276/05, *The Wellcome Foundation*). Volgens het Hof van Justitie is “dit (...) met name het geval, wanneer de merkhouder in verschillende lidstaten een identiek farmaceutisch product in verschillende verpakkingen in het verkeer heeft gebracht en de ompakking door de importeur enerzijds noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer, en anderzijds is geschied onder zodanige omstandigheden dat de oorspronkelijke toestand van het product niet kan worden aangetast” (H.v.J., 22 december 2008, C-276/05, *The Wellcome Foundation*, nr. 23).

- 1490 De noodzaak kan voortvloeien zowel uit een wettelijke reglementering die de verpakking, de etiketten of het gebruikte verpakkingsformaat reglementeert als uit nationale praktijken of regels betreffende 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

---

<sup>5</sup> Door ondergetekende onderstreept.

1495 formaatnormen (E. CORNU, « Boehringer II : tout savoir sur le reconditionnement ou le réétiquetage des produits pharmaceutiques dans le commerce intracommunautaire », *R.D.C.*, 2007, p. 682, nr. 7).

1500 In het arrest *Upjohn* preciseerde het Hof van Justitie dat “aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde niet (zal voldaan zijn), wanneer de vervanging van het merk uitsluitend (...) verklaard (wordt) doordat de parallelimporteur **een commercieel voordeel nastreeft**” (H.v.J., 12 oktober 1999, C-379/97, *Upjohn*).

1505 1.1.8. De definitie/identificatie van de “markt” of “een beperkt deel van de markt van deze staat” staat centraal voor de beoordeling van de noodzakelijkheidsvoorwaarde.

1510 Dit begrip dient op objectieve wijze gedefinieerd te worden en bijgevolg alle betrokken geneesmiddelen te omvatten met een bepaald actief bestanddeel in al hun verpakkingsformaten zoals vergund en/of gebezigd door alle marktdeelnemers in een bepaalde Lidstaat. *In casu* impliceert dit dat de betrokken markt gevormd wordt door de ganse markt van het geneesmiddel met als actief bestanddeel “losartan” (50 mg) en dit in alle mogelijke verpakkingsformaten en doseringen die principieel in België verhandelbaar zijn en/of verhandeld worden en niet alleen afkomstig zijn van de merkhouder, maar ook van producenten van generieke geneesmiddelen. Een definitie waarbij de markt beperkt wordt tot de verpakkingsformaten (en merknamen) gebruikt door de merkhouder (en dus ook tot een deel daarvan) vindt geen steun in de geciteerde paragrafen 54 van *BMS*-arrest en 47 van het *Boehringer I*-arrest.

1520

In de eerste plaats moet gewezen worden op de inconsistenties tussen de verschillende taalversies van het *BMS*-arrest.

1525 De Nederlandse taalversie bijvoorbeeld lijkt te suggereren dat paragraaf 54 van het *BMS*-arrest een territoriaal criterium (“de markt van de lidstaat”) inhoudt en dat de parallel invoerder territoriaal toegang moet krijgen tot de hele markt.

De Engelse taalversie, daarentegen, suggereert dat het om de markt van de parallel invoerder gaat:

1530

“Where, in accordance with the rules and practices in force in the Member State of importation, the trade mark owner uses many different sizes of packaging in that State, the finding that one of those sizes is also marketed

1535 *in the Member State of exportation is not enough to justify the conclusion that repackaging is unnecessary. Partitioning of the markets would exist if the importer were able to sell the product in only part of his market” (eigen onderlijning).*

Hetzelfde geldt voor de Franse taalversie:

1540

1545 *“A cet égard, il y a lieu de préciser que, lorsque, conformément aux règles et pratiques en vigueur dans l’Etat membre d’importation, le titulaire y utilise plusieurs tailles d’emballage différentes, il ne suffit pas de constater qu’une de ces tailles est également commercialisée dans l’Etat membre d’exportation pour conclure qu’un reconditionnement du produit n’est pas nécessaire. En effet, il existerait un cloisonnement des marchés si l’importateur ne pouvait commercialiser le produit que sur une partie limitée du marché de celui-ci” (eigen onderlijning).*

1550 De Duitse taalversie verwijst dan weer in algemene en brede termen naar de “markt voor die waren”, zijnde dus de gehele productmarkt:

1555 *“Verwendet der Markeninhaber entsprechend den Vorschriften und der Praxis im Einfuhrmitgliedstaat dort verschiedene Packungsgrößen, so kann daraus allein, daß eine dieser Größen auch im Ausfuhrmitgliedstaat vertrieben wird, nicht geschlossen werden, daß ein Umpacken der Ware nicht erforderlich ist. Es läge nämlich eine Abschottung der Märkte vor, wenn der Importeur die Ware nur auf einem beschränkten Teil des Marktes für diese Ware vertreiben könnte“ (eigen onderlijning).*

1560

En ook in de oorspronkelijke Deense taalversie lijkt de interpretatie van een “*productmarkt*” te worden bevestigd:

- 1565 *“I denne forbindelse maa praeciseres, at det, naar varemaerkeindehaveren benytter flere forskellige pakningsstoerrelser i importmedlemsstaten i overensstemmelse med de regler eller den praksis, som gaelder dér, ikke er tilstraekkeligt at konstatere, at en af disse pakningsstoerrelser ogsaa markedsfoeres i eksportmedlemsstaten, for at fastslaa, at en ompakning af*
- 1570 *produktet er unoedvendig. Der vil saaledes foreligge en opdeling af markederne, hvis importoeren kun kan markedsfoere produktet paa en begraenset del af markedet herfor” (eigen onderlijning).*

- 1575 Deze inconsistenties tonen reeds aan dat de interpretatie weerhouden door de appelrechters, te weten dat de markt (en dus ook de delen daarvan) enkel worden gevormd door de verpakkingsformaten daadwerkelijk verhandeld door de merkhouder, geen stand kan houden.

- 1580 In de tweede plaats is het zo dat de feitenconstellaties in het BMS-arrest en *Boehringer I*-arrest volstrekt verschillen met onderhavige zaak, en uit die rechtspraak dus geen algemene, feitenonafhankelijke, regels kunnen worden getrokken.

- 1585 De in het BMS-arrest geïllustreerde feiten hebben betrekking op de situatie waarin de merkhouder van de parallel invoerder eiste dat die zijn product moest betrekken in *een* lidstaat van uitvoer waar eveneens de gewenste verpakkingsgrootte in de lidstaat van invoer beschikbaar is.<sup>6</sup> Dergelijke regel zou ingaan tegen het principe van de communautaire uitputting, hierboven uiteengezet, en heeft Eiseres ook nooit verlangd van Verweerster. Indien zulke regel aanvaard zou worden, dan zou, aldus het Hof van Justitie in paragraaf 54 van het BMS-arrest, de parallel invoerder de in de lidstaat van uitvoer aangekochte verpakking slechts op een beperkt
- 1590 deel van de markt kunnen afzetten.

---

<sup>6</sup> In die specifieke situatie ging het met name om de situatie waarbij de parallel invoerder het geneesmiddel van de merkhouder in zuidoostelijke landen (waar het op de markt was in verpakkingen van 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten) opkochte in de kleinere van de genoemde verpakkingsgroottes (met name vooral verpakkingen van 30 tabletten in Griekenland) en vervolgens in een nieuwe verpakking invoerde in Denemarken (waar enkel nog de verpakking van 100 tabletten op de markt was) (cf. overwegingen 9 en 12 van het BMS-arrest). De merkhouder kon in die situatie niet het argument voeren dat de parallel invoerder in die zuidoostelijke landen had moeten kiezen voor de verpakking van 100 tabletten, omdat dat overeenkwam met de verpakkingsgrootte in Denemarken.



1595 Ook de feiten ten grondslag aan de geciteerde paragraaf 47 van het *Boehringer I*-  
arrest (“*Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering van één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen*”) laten niet toe te besluiten dat de parallel invoerder steeds naar goeddunken kan kiezen om toegang te krijgen tot net dat deel van de markt gevormd door het meest populaire verpakkingsformaat. De advocaat-generaal benadrukte in overweging 117 van zijn conclusie bij *Boehringer I* de volgende feitenconstellatie:

1605 “*De verwijzende rechter verklaart dat op grond van de voorgelegde feitelijke gegevens niet kan worden betwijfeld dat sommige apothekers overplakte producten niet zullen kopen op grond van hun, vaak in de praktijk getoetste, perceptie dat sommige klanten deze niet zullen aanvaarden, hetgeen betekent dat een overplakt product volledig van een gedeelte van de markt is uitgesloten. Wanneer het product daardoor van de markt is uitgesloten, is ompakking mijns inziens noodzakelijk om verweersters effectieve toegang tot de relevante markt te verlenen*”.

1610 Paragraaf 47 van het *Boehringer I*-arrest komt derhalve voort het uit feit dat, naar oordeel van de verwijzende rechter, een product waarop zelfklevers zijn aangebracht, *de facto* zou worden uitgesloten van een deel van de markt, hetgeen zou neerkomen op een beperking van de afzetmogelijkheden. Immers, het product zou slechts toegang hebben tot een deel van de markt, met name dat deel gevormd door consumenten die niet weigerachtig staan tegenover overstickerde producten. In de geciteerde rechtspraak van het Hof van Justitie is evenwel geen enkele aanwijzing te vinden dat het Hof heeft willen aanvaarden dat een parallel importeur steevast naar eigen goeddunken een deel van de markt kan identificeren waartoe hij toegang wil hebben – en welke toegang tot dat deel van de markt zou nopen tot herverpakking – terwijl de parallel importeur ook evengoed toegang kan krijgen tot andere delen van de markt waarvoor geen herverpakking noodzakelijk is.

1625 Indien, in de derde plaats, dus een subjectieve definitie en identificatie van een deel van de betrokken markt wordt aanvaard – als omvattende enkel en alleen het specifieke verpakkingsformaat zoals op de markt gebracht door de merkhouder als referentiegeneesmiddel (98 tabletten), met uitsluiting van de andere verpakkingsformaten die de merkhouder en generieken op de markt brengen (met name 28 en 56 tabletten) – dan zou dit tot gevolg hebben dat de herverpakking altijd noodzakelijk is, wat niet overeenstemt met de rechtspraak van het Hof van Justitie die tot doel heeft een evenwicht te bereiken tussen de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten en de bescherming van het vrij verkeer. Een dergelijke subjectieve definitie van de betrokken markt (of een gedeelte daarvan) kwam duidelijk tot uiting in de conclusies van Verweester, zoals samengevat door het bestreden arrest: “19. [Verweester] is het hiermee oneens. Zij stelt dat zij principieel mag

1635 *ompakken naar elke verpakkingsgrootte die de merkhouder voor het product in kwestie commercialiseert in het land van invoer. (...)* (bestreden arrest, p. 14).

Naar luidt van het standpunt van Verweersters – dat door de appelrechters werd weerhouden – volstaat het dus dat zij één specifiek deel van de markt kan identificeren dat gevormd wordt door een formaat verhandeld door de merkhouder (98 tabletten), met uitsluiting van alle andere formaten (en merknamen) (28 en 56 tabletten), om daartoe toegang te krijgen en dus te herverpakken. Dit zou zelfs gelden indien het door de parallel invoerder beoogde gedeelte van de markt bijvoorbeeld niet het grootste aandeel zou kennen, maar bijvoorbeeld slechts een aandeel van 20% zou vertegenwoordigen. Ook in zulk geval zou Verweester gerechtigd te zijn dat kleine deel van de markt te identificeren en, om effectief toegang te krijgen, te herverpakken in een nieuwe buitenverpakking terwijl toegang tot het overige aandeel van de markt misschien net niet noopt tot een algehele herverpakking. Een dergelijke door Verweester verdedigde rechtsopvatting toont precies aan dat zij kost wat kost wil herverpakken in een nieuwe buitenverpakking, eerder dan te overstickeren en de oorspronkelijke buitenverpakking te behouden.

1.1.9. De appelrechters leiden uit het feit dat Eiseres in Polen het product Cozaar 50 mg op de markt brengt in een verpakkingsformaat van 28 tabletten terwijl dit geneesmiddel in België op de markt wordt gebracht in een verpakkingsformaat van zowel 28, 56 als 98 tabletten af dat Verweester automatisch en naar goeddunken kan herverpakken naar een verpakkingsformaat van 98 tabletten, dat een gedeelte van de markt vormt, omdat zij anders uit dat gedeelte van de markt zou worden uitgesloten, hetgeen beweerdelijk niet in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof van Justitie. Door de “markt” of “een beperkt deel van de markt van deze staat” dusdanig te beperken tot de subjectieve en door de parallel importeur geïdentificeerde Belgische sub-markt van “Cozaar – 98 tabs – 50 mg”, terwijl de “markt” of “een beperkt deel van de markt van deze staat” gevormd moet worden door alle vergunde en/of verhandelde verpakkingsformaten en terwijl het bestreden arrest geen elementen, rechtens of feitens, identificeert die de effectieve toegang tot de markt van het verpakkingsformaat van 28 en 56 tabletten zou verhinderen voor de parallel importeur en het dus niet objectief noodzakelijk maken voor de parallel importeur om te herverpakken naar een verpakkingsformaat van 98 tabletten, hebben de appelrechters een definitie weerhouden van de “markt” of “een beperkt deel van de markt van deze staat” die onverenigbaar is met de artikelen 34 en 36 van het VWEU, 7, § 2 van de Merkenrichtlijn en 2.23.3 van het BVIE en, voor zover als nodig, de artikelen 5 van de Merkenrichtlijn en 2.20.1 van het BVIE, en schenden zij, mitsdien, deze artikelen.

1675

Indien Uw Hof van mening zou zijn dat het antwoord op dit onderdeel een uitlegging veronderstelt van de bovenvermelde artikelen – en welk (naar percentage of anderszins) deel van de markt als beperkt kan worden beschouwd – zodat Uw Hof verplicht zou zijn om, overeenkomstig artikel 267 van het VWEU, een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie voor te leggen, kunnen de in het middel voorgestelde prejudiciële vragen gesteld worden. Gelet op de inconsistente taalversies in de rechtspraak van het Hof van Justitie en de verschillende onderliggende feitenconstellaties daaraan ten grondslag alsmede de kennelijk uiteenlopende nationale rechtspraak terzake, meent Eiseres dat dergelijke prejudiciële vraagstelling nuttig zou zijn.

1.2. Het **tweede onderdeel** verwijt het aangevochten arrest niet te hebben geantwoord op de conclusies van Eiseres wanneer deze de onverenigbaarheid van een subjectieve definitie van het begrip “markt” of “*slechts beperkt gedeelte van de markt van deze staat*” met de rechtspraak van het Hof van Justitie aanvoerden, en dit op basis van verschillende argumenten die zij daarvoor heeft ingeroepen en uitgebreid heeft uiteengezet in de geciteerde randnummers van haar conclusie.

2. Het **tweede middel** bekritiseert de beslissing van het bestreden arrest dat het argument verwierp van Eiseres dat, in zoverre Verweerster *per se* objectief genoodzaakt was om met het verpakkingsformaat van 98 tabletten op de markt te komen, zij zulks had dienen te doen door oorspronkelijke verpakkingen te bundelen.

Het middel bestaat uit drie onderdelen.

2.1. Het **eerste onderdeel** bekritiseert het bestreden arrest in zoverre het de door Verweerster ingeroepen brief van 20 februari 2014 vanwege het FAGG – als nationale of feitelijke praktijk die zich verzet tegen bundeling – als afdoende bewijs aanvaardt die een herverpakking in onderhavige zaak objectief noodzakelijk maakte en bundeling dus uitsloot, niettegenstaande die omstandigheden door de nationale rechter moeten worden onderzocht met verwijzing naar het tijdstip van de verkoop van de parallel ingevoerde geneesmiddelen, m.a.w. op het ogenblik dat de parallel invoerder effectief toegang tot de Belgische markt wenst te bekomen:

“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” (H.v.J., 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, punt 46, eigen benadrukking).

NIET VERBETERDE KOPIE

1720 2.1.1 Uit de niet betwiste feiten voor het appelgerecht (bestreden arrest, p. 5, i.h.b. randnummer 5), is komen vast te staan dat Verweerster reeds op 27 februari 2012 vanwege het FAGG haar vergunning bekwam voor de parallel invoer van het geneesmiddel Cozaar 50 mg uit Polen, en dus op dat moment de parallel ingevoerde geneesmiddelen op de markt wou brengen.

1725 2.1.2 Hoewel het appelgerecht de bovenstaande temporele regel *expressis verbis* onderschrijft (zie bestreden arrest, p. 18, eerste alinea, *in fine*, met verwijzing naar de rechtspraak van het Hof van Justitie) oordeelt het toch dat de brief van het FAGG uit februari 2014 afdoende bewijst dat Verweerster in februari 2012 niet tot bundeling kon overgaan.

1730 2.1.3 Eiseres herinnert eraan dat volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie – in het bijzonder §54 van het BMS-arrest, door gebruik van de woorden hieronder in vet geciteerd – de nationale praktijk waarvan sprake die herverpakking noodzakelijk maakt, minstens duidelijk en ondubbelzinnig moet zijn, ook temporeel:

1740 “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 formaat-normen”.

1750 2.1.4 De bovenstaande “omstandigheden” die objectief nopen tot een herverpakking in een nieuwe buitenverpakking en waarop de rechtspraak van het Hof van Justitie doelt moeten derhalve noodzakelijkerwijze met precisie op een bepaald tijdstip kunnen worden gedateerd en in relatie tot één specifieke en concrete zaak. Door dat het bestreden arrest aanvaardt dat – gelet op het feit dat het FAGG, zonder nadere en concrete verduidelijking, “in het verleden” ook gekant was tegen bundeling – Verweerster in deze concrete zaak niet tot bundeling kon overgaan, speculeert het bestreden arrest. Dergelijke speculatie blijkt ook uit de voorwaardelijke wijs waarin het bestreden arrest is geformuleerd:

“Gelet op dit beleid van het FAGG kan van de parallel importeur redelijkerwijze niet worden verwacht dat hij in elk concreet geval een aanvraag voor een gebun-

1760 *delde verpakking zou indienen, aangezien deze aanvraag op een weigering van het FAGG zou stuiten*” (bestreden arrest, p. 18, eigen onderlijning).

1765 2.1.5 Gezien Verweerster verder, voor het overige, geen enkel concreet en in tijd vaststaand element heeft en kon aandragen dat haar objectieve noodzaak tot herverpakking steunt, schendt het bestreden arrest de geciteerde wetsbepalingen, doordat het de objectieve noodzaak tot herverpakking afleidt uit een stuk dat (i) van twee jaren na de invoer van het parallel ingevoerde geneesmiddel in België dateert en (ii) dat de bewijskracht van het schrijven van het FAGG miskent alsook de wettelijke bepalingen inzake vermoedens.

1770 2.2. Het **tweede onderdeel** verwijt het aangevochten arrest niet regelmatig met redenen te zijn omkleed, en behoeft geen nadere toelichting.

1775 2.3. Het **derde onderdeel** bekritiseert de beslissing van het bestreden arrest dat het FAGG wel degelijk gerechtigd zou zijn om gebundelde verpakkingen – *in abstracto* en bij wijze van algemeen verbod – te weigeren.

1780 2.3.1. Eiseres heeft zulks betwist door erop te wijzen dat Artikel 5 KB Parallel Invoer een mogelijke bundeling slechts kan verhinderen indien één of meerdere van de daarin genoemde criteria zich tegen een concreet voorgestelde bundeling zouden verzetten, hetgeen Verweerster niet heeft aangevoerd dat dit het geval zou zijn en hetgeen het bestreden arrest ook niet heeft weerhouden. Het bestreden arrest beperkt er zich verder toe te verwijzen naar de aanvullende toepassing van het algemene KB van 14 december 2006, doch haalt geen enkele bepaling aan die het FAGG daadwerkelijk de bevoegdheid zou geven om bundeling, in enig concreet geval en laat staan bij wijze van algemeen abstracte maatregel, te verbieden.

1790 2.3.2. Het is duidelijk de bedoeling van de wetgever geweest dat zowel het KB Parallel Invoer als het KB van 14 december 2006 een concrete toetsing vereisen van elk voorgesteld parallel ingevoerd geneesmiddel aan de respectieve voorwaarden gesteld door deze Koninklijke Besluiten. Een algemeen en abstract verbod om parallel ingevoerde geneesmiddelen te bundelen vindt geen grondslag, noch in het KB Parallel Invoer noch in het KB van 14 december 2006.

1795

**OM DEZE REDENEN,**

1800 Besluit ondergetekende, advocaat bij het Hof van Cassatie, dat het u behage, hooggeachte Heren en Dames, het bestreden arrest te vernietigen, te bevelen dat van de vernietiging melding gemaakt wordt in de kant van het aangevochten arrest, de zaak naar een ander hof van beroep te verwijzen en over de kosten uitspraak te doen als naar recht.

1805

1810

Brussel, 27 april 2015

1815

Voor Eiseres in cassatie,  
Haar raadsman,

1820

Paul LEFEBVRE

**Bijgevoegde stukken:**

1825

- Het origineel van het betekeningsexploot van huidige voorziening in cassatie zal bij het origineel van die voorziening gevoegd worden bij het neerleggen op de griffie van het Hof van Cassatie;

1830

- Een eensluitend verklaarde copie van de brief van het FAGG dd. 20 februari 2014.

NIET VERBETERDE KOPIE