

Repertoriumnummer
2018 /
Datum van uitspraak
12 APR 2018
Rolnummer
A/17/00020

☐ Niet aan te bieden aan de ontvanger

Uitgifte

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

**Nederlandstalige
Rechtbank van Koophandel
Brussel**

Kamer van de Voorzitter

Vordering zoals in kort geding

Aangeboden op
Niet te registreren

In de zaak van:

De vennootschap naar buitenlands recht **NOVARTIS AG**, hierna: Novartis, met zetel te Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Zwitserland

Eisende partij

Vertegenwoordigd door Mter Jeroen MUYLDERMANS en Mter Paul MAEYAERT, advocaten met kantoor te 1000 Brussel, Havenlaan 86C, bus 414

En:

NV IMPEXECO, hierna: Impexeco, met zetel te Gustave Fachedreef (L) 1, bus 1, 7700 Moeskroen en KBO nummer 0477.407.472

Verwerende partij

Vertegenwoordigd door Mter Thomas POELS-RYCKEBOER en Mter Frederik CORNETTE, advocaten met kantoor te 2060 Antwerpen, Franklin Rooseveltplaats 12/3

1 DE PROCEDURE

1. De vordering werd ingeleid bij dagvaarding die op 16 november 2016 werd betekend.
2. De partijen hebben hun middelen en conclusies voorgedragen in de openbare terechtzitting van 8 maart 2018. De stakingsrechter nam vervolgens de zaak in beraad op 15 maart 2018 waarna de debatten werden gesloten.
3. De bepalingen van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken zijn nageleefd.
4. Het vonnis wordt gewezen na tegenspraak.

2 DE FEITEN

5. De feiten, relevant voor de beoordeling van dit dossier kunnen als volgt worden samengevat.

6. Eiseres, Novartis AG, is de moederverenootschap van de Novartis groep. Zij ontwikkelt, produceert en verdeelt innovatieve geneesmiddelen over de hele wereld.

7. Impexco is een groothandelaar van geneesmiddelen. Zij produceert deze niet zelf maar is actief in de intracommunautaire parallel handel van geneesmiddelen.

8. De Novartis groep produceert en verdeelt een aromataseremmer voor de welke de "international non-proprietary name" ('INN') ("internationale generieke benaming" of de algemeen aanvaarde benaming) "letrozol" is (Stuk I.13 dossier eisende partij). Het is een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van borstkanker en uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar (Stuk I.4 en I.8-9 dossier eisende partij).

In België en Nederland, de lidstaten die relevant zijn in dit geding, brengt Novartis letrozol als volgt op de markt:

- als Femara

Dit is het origineel merkproduct dat eerst ontwikkeld en op de markt werd gebracht door Novartis in het begin van de jaren '90. Dit gebeurde onder een merk met een intrinsiek hoog onderscheidend vermogen, namelijk "Femara", een fantasienaam of verzonnen benaming, gekozen door Novartis. Novartis verkreeg octrooibescherming voor letrozol en, bijgevolg, exclusiviteit om het product op de markt te brengen gedurende de beschermingstermijn van het octrooi.

Femara wordt in Nederland op de markt gebracht door Novartis Pharma B.V. onder een marktvergunning met nummer RVG 20755 (Stuk I.6 dossier eisende partij), en in België door Novartis Pharma N.V. onder een marktvergunning met nummer BE182926 (Stuk I.7 dossier eisende partij). Femara wordt geproduceerd door een vennootschap van de Novartis groep, met name Novartis Pharma Stein AG in Zwitserland.

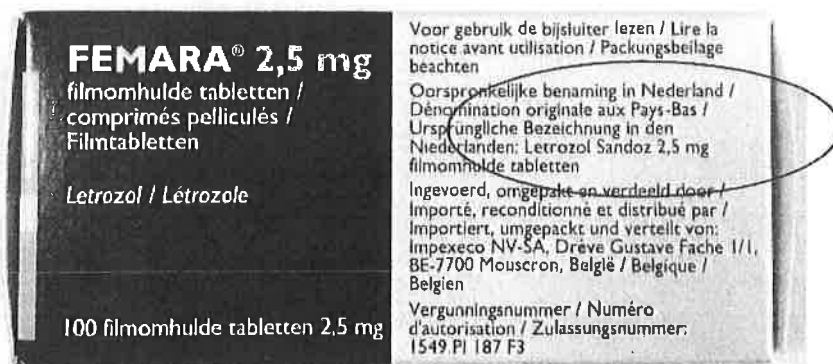
Novartis is titularis van het Uniemerkt "Femara", gedeponneerd op 1 april 1996 en ingeschreven op 28 mei 1999 onder nummer 000838417 voor waren in klasse 05 (farmaceutische producten) (Stuk I.5 dossier eisende partij).

- als (het generieke) letrozol

Deze producten zijn afkomstig van de Sandoz vennootschappen. Zij werden geïntroduceerd na het verstrijken van de octrooibescherming voor Femara.

Letrozol producten van Sandoz worden op de markt gebracht in verpakkingen die de INN letrozol (of letrozole in het Frans) vermelden. Zij worden geproduceerd in Duitsland door Salutas Pharma GmbH en in Nederland verkocht door Sandoz B.V. onder een marktvergunning met nummer RVG 106321 (Stuk I.10 dossier eisende partij), en in België door Sandoz N.V. onder een marktvergunning met nummer BE382383 (Stuk I.11-12 dossier eisende partij).

9. Impexeco koopt generieke letrozol producten (2,5 mg) van Sandoz aan in Nederland waar zij op de markt worden gebracht door Sandoz B.V. Impexeco voert deze producten vervolgens in België in, waar zij hen ompakt in een nieuwe buitenverpakking, het merk Femara aanbrengt en deze producten vervolgens te koop aanbiedt, verkoopt en levert. Novartis verwijst naar de IMS data omtrent de verkopen in juli 2016 alsmede een voorbeeld van een verpakking willekeurig aangekocht in een apotheek in België. Deze verpakking toont inderdaad aan dat het product oorspronkelijk verdeeld werd in Nederland onder de naam "Letrozol Sandoz" (in rood omcirkeld) (Stuk III.1 dossier eisende partij):



De ingevoerde verpakking van 30 tabletten, ter kennis gebracht bij brief van 10 april 2017, heeft Impexeco met een zelfklever hermerkt naar Femara. Zij behield aldus de oorspronkelijke doos van Sandoz (Stuk III.14 dossier eisende partij):



De producten aangekocht in Nederland zien er als volgt uit (Stuk III.2 dossier eisende partij):



10. Volgens eisende partij betreft dit een merkinbreuk. Nog volgens eisende partij laten de regels inzake vrij verkeer van goederen niet toe dat Impexeco generieke producten verkoopt als merkgeneesmiddelen, en daarbij een marge geniet tussen aankoop en verdeelprijzen van, nog steeds aldus eisende partij, ongeveer 3000%. Impexeco koopt de verpakking van 30 tabletten van letrozol van Sandoz aan in Nederland voor 1,57€ terwijl zij deze in België verkoopt als Femara voor 46,12€.

3 DE VORDERINGEN VAN PARTIJEN

3.1 Eisende partij verzoekt de stakingsrechter:

"De vordering van Novartis ontvankelijk en gegrond te verklaren en bijgevolg:

- *Voor recht te zeggen dat de hermerking van het generieke product "letrozol" van Sandoz naar het merk "Femara", zoals vervat in de notificatie van Impexeco aan Novartis d.d. 28 oktober 2014 en d.d. 10 april 2017, de merkenrechten van Novartis schendt in de zin van artikel 9.2.a) UMVO, minstens een schending uitmaakt van de artikelen VI.97, 2° en 6°, VI.98, 1°, VI.100, 13°, VI.104 en VI.105, 1° a) en c) WER;*
- *De staking van deze inbreuk te bevelen, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 EUR per individuele inbreuk die vanaf de datum van betekening van het tussen te komen vonnis wordt vastgesteld;*
- *Impexeco te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 8.000 EUR."*

3.2 Verwerende partij verzoekt de stakingsrechter:

"De vorderingen van eiseres minstens ongegrond te verklaren;

Dienvolgens eiseres te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van verweerster begroot op de rechtsplegingsvergoeding ad € 1.440,00."

4 DE ONTVANKELIJKHEID

11. Partijen werpen geen specifieke gronden van niet ontvankelijkheid van de vordering op. De voorzitter ziet evenmin redenen om ambtshalve te besluiten tot de niet-ontvankelijkheid van de vordering. Deze is ontvankelijk.

5 DE GRONDEN VAN DE BESLISSING

12. Door letrozol van Sandoz in Nederland aan te kopen, deze producten in België in te voeren, om te pakken en te hermerken naar Femara en door hen overeenkomstig te verkopen in België, heeft Impexeco, volgens Novartis, de rechten geschonden verbonden aan het Uniemerken "Femara" ingeschreven onder nummer 000838417 in de zin van artikel 9.2.a UMVO (Uniemerkenverordening EG n° 207/2009 zoals recent gewijzigd).

13. Terecht voert Novartis aan dat in deze zaak het principe van communautaire uitputting van merkenrechten niet van toepassing is. Wanneer Impexco generieke letrozol producten van Sandoz ompakt en hermerkt naar het merkgeneesmiddel Femara kan zij niet met succes een beroep doen op uitputting van het merk Femara.

Indien de titularis van de rechten verbonden aan het merk het product onder het merk zelf op de markt heeft gebracht of daarvoor toestemming heeft verleend, dan kan de merkhouder zich niet op dat merk beroepen om de verdere verhandeling van die waren onder dat merk in de EU voor die specifieke producten te belemmeren of verhinderen. Deze waren kunnen vrij circuleren in de EU onder dat merk. Deze regels liggen vervat, voor een Uniemerkt, in artikel 9 en 13 UMVO.

Artikel 9.2 UMVO voorziet in het uitsluitende recht voor de merkhouder:

"Onverminderd de rechten die houders vóór de datum van indiening of de datum van voorrang van het Uniemerkt hebben verkregen, is de houder van dat Uniemerkt gerechtigd iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, het gebruik van een teken in het economische verkeer voor waren en diensten te verbieden wanneer:

- a) het teken gelijk is aan het Uniemerkt en wordt gebruikt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het Uniemerkt is ingeschreven"*

Artikel 13.1 UMVO voorziet in een uitzondering op het uitsluitende recht:

"Een Uniemerkt verleent de houder niet het recht het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met diens toestemming in de Europese Economische Ruimte in de handel zijn gebracht".

De artikelen 2.20.1.a) en 2.23.3 van het Benelux Verdrag inzake Intellectuele Eigendom ('BVIE') voorzien in identieke bepalingen. Dit maakt het aldus duidelijk dat het recht om een merk voor de eerste maal op de waren of hun verpakking aan te brengen, en dus om als eerste de economische waarde van het merk te realiseren bij de inkeerstelling van een product, een recht is dat essentieel behoort tot de beslissingsbevoegdheid van de merkhouder:

"Met betrekking tot merken is het vaste rechtspraak dat het merkrecht inzonderheid tot specifiek voorwerp heeft, de merkgerechtigde het

uitsluitend 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 onrechtmatig van het merk zijn voorzien (zie met name arresten van 31 oktober 1974, Winthrop, 16/74, Jurispr. blz. 1183, punt 8; 23 mei 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, Jurispr. blz. 1139, punt 7, en 11 november 1997, Loendersloot, C-349/95, Jurispr. blz. I-6227, punt 22)" (HJEU 23 oktober 2003, C-115/02, Administration des douanes et droits indirects/Rioglass SA en Transremar SL, punt 25; HJEU 22 juni 1994, C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik GmbH/Ideal-Standard GmbH, punt 33).

14. Het is een feit dat het merk Femara niet gebruikt is geweest voor het generieke product dat Impexeco aankocht in Nederland. Impexeco betwist dat ook niet. Het aangekochte product was het generieke letrozol van Sandoz B.V. verdeeld en op de markt gebracht onder het huismerk Sandoz. De regel van de Communautaire uitputting impliceert dus dat de titularis van het merk "Sandoz" zich niet op dat merk kan beroepen om de verdere verhandeling te verhinderen van het product in andere EU lidstaten.

15. Vervolgens heeft Impexeco een teken aangebracht op de (omgepakte) waar dat niet overeenstemt met het initieel aangebrachte merk Sandoz maar dat identiek is aan het merk Femara. Ook dit wordt niet betwist door Imexeco. Anders gezegd, Impexeco heeft gebruik gemaakt van een teken dat niet van de merkhouders afkomstig is (want zelf aangebracht door Impexeco) dat identiek is aan het merk om de herkomst te onderscheiden van de waar die identiek is aan die gedekt door de merkschrijving (farmaceutische producten in klasse 05). Dit is een situatie die expliciet valt onder artikel 9.2.a) en 9.3.a) UMVO.

16. Tot slot wordt niet betwist dat Novartis – titularis van het merk Femara – geen toestemming heeft verleend aan Impexeco of een andere derde om het merk Femara te gebruiken in relatie tot die generieke producten voor de verdere verdeling ervan in België.

17. Hieruit volgt dat de merkenrechten op Femara niet uitgeput zijn en dat Impexeco door het eerste niet-toegelaten gebruik van een identiek teken voor identieke waren, de rechten van Novartis op het merk Femara heeft geschonden en schendt.

18. Derhalve, zoals Novartis terecht opmerkt, stelt zich enkel nog de vraag of Impexeco zich rechtmatig kan beroepen op een uitzondering.

19. Volgens Novartis biedt het EU recht Impexco geen uitzondering tegen de exclusieve rechten verbonden aan Femara. In het bijzonder geldt volgens Novartis dat het vrij goederenverkeer niet als uitzondering kan gelden omdat generieke en merkgeneesmiddelen tot een verschillende marktsegment behoren.

20. Het Hof van Justitie van de EU heeft reeds verschillende malen geoordeeld over de interpretatie van het vrij verkeer van goederen enerzijds en de Communautaire uitputting anderzijds. In de zaak Upjohn heeft het Hof onderzocht of de parallel invoerder gerechtigd was de merken "Dalacine" en "Dalacin C", gebruikt in de lidstaat van uitvoer (Frankrijk en Griekenland) te vervangen door "Dalacin" om het product op de markt te brengen in Denemarken. Het HJEU benadrukte dat beroep op het merkenrecht enkel ongeoorloofd is als het de interne EU markt artificieel zou opsplitsen of afschermen:

"20. Terwijl de arresten Hoffmann-La Roche en Bristol-Myers Squibb e.a. betrekking hadden op het geval, dat de parallelimporteur een merkproduct ompakt en het oorspronkelijke merk daarop weer aanbrengt, betrof het arrest van 10 oktober 1978, American Home Products (3/78, Jurispr. blz. 1823), dat in de tweede prejudiciële vraag wordt genoemd, het geval, dat de parallelimporteur het door de merkhouder in de lidstaat van uitvoer gebruikte oorspronkelijke merk vervangt door het in de lidstaat van invoer door de gerechtigde gebruikte merk.

21. In de punten 14, 17 en 18 van dat arrest stelde het Hof in de eerste plaats vast, dat aan de wezenlijke functie van het merk, waarborging van de herkomst van het merkproduct, afbreuk zou worden gedaan, indien een derde het merk op het product - zelfs al betreft het het oorspronkelijke product - zou mogen aanbrengen, en in de tweede plaats, dat het aan de houder van het merk toegekende recht, ertegen op te komen dat dit zonder zijn toestemming op zijn product wordt aangebracht, tot het specifieke voorwerp van het merkrecht behoort. Het is derhalve uit hoofde van artikel 36, eerste volzin, van het Verdrag gerechtvaardigd, dat de merkhouder zich tegen het ingrijpen van de parallelimporteur verzet.

22. In de punten 22 en 23 van het arrest American Home Products heeft het Hof hierbij echter aangetekend, dat het verzet van de merkgerechtigde tegen het ongeoorloofd gebruik van het merk door een derde een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten in de zin van artikel 36, tweede volzin, van het Verdrag vormt, indien komt vast te staan dat het gebruik van verschillende merken voor hetzelfde product door de gerechtigde tot die merken is bedoeld om de markten kunstmatig op te splitsen" (HJEU 12 oktober 1999, C-379/97, Upjohn).

In paragraaf 28 van Upjohn bevestigde het HJEU dat gebruik van een ander merk dan dat dat oorspronkelijk werd aangebracht op het product niet onder de uitputting valt (vervat in artikel 7 van de merkenrichtlijn) maar beoordeeld moet worden in het licht van de regels inzake vrij goederenverkeer tussen de nationale markten van de EU:

"Zoals de Commissie heeft opgemerkt, betekent dit, dat artikel 7 van de richtlijn van toepassing is, wanneer het oorspronkelijke merk na ompakking van het product opnieuw wordt aangebracht. Het is echter niet van toepassing, wanneer de parallelimporteur het oorspronkelijke merk vervangt door een ander merk. In dat geval worden de rechten van respectievelijk de merkhouders en de parallelimporteurs bepaald door de artikelen 30 en 36 van het Verdrag"

21. De stakingsrechter moet dus nagaan of het beroep door Novartis op de rechten verbonden aan het merk Femara als verzet tegen het aanbrengen door Impexco van een identiek teken op het generieke letrozol product van Sandoz, de markten artificieel afschermt.

22. Terecht merkt Novartis op dat er in casu een duidelijk onderscheid is tussen de segmenten voor letrozol: generieke producten worden enerzijds op het generieke marktsegment gebracht terwijl merkgeneesmiddelen op het marktsegment worden gebracht bestaande uit originele producten. Als de marktsegmenten verschillend zijn en onderscheiden zijn, dan kunnen die markten jegens elkaar niet afgeschermd worden door een parallel invoerder te verbieden een merk te gebruiken voor een generiek product. Indien de markten verschillend zijn uit hun aard, dan zijn zij per definitie afgeschermd of afgezonderd van elkaar. Artificieel of "kunstmatig" (arrest Upjohn, punt 22) afschermen van markten impliceert, als absolute voorwaarde, dat de markten identiek zijn of *de minimis* dat de producten op die markten perfect substitueerbaar zijn.

23. Er wordt in casu niet aangetoond dat er een enkele farmaceutische markt bestaat. Er bestaat een marktsegment voor originele (merk) producten en een marktsegment voor generieke producten. Toegepast op letrozol betekent dit dat er een markt bestaat voor Femara en een markt voor het generieke product met hetzelfde actief bestanddeel, zoals letrozol gecommercialiseerd door de Sandoz groep.

Dit is een economische en medische realiteit die een gevolg is van het systeem van octrooibeschermt en de marktintroductie van generieke producten eens de octrooibeschermt verstrijkt.

Er anders over oordelen zou betekenen dat elke parallel invoerder gerechtigd zou zijn om generieke geneesmiddelen aan te kopen (zelfs afkomstig van andere ondernemingen dan Sandoz) en deze te hermerken naar Femara, met het argument dat deze producten toch maar bio-equivalent zijn. Dat is evident niet het geval.

24. Het feit dat de marktsegmenten voor merk en generieke geneesmiddelen verschillend zijn, kan ook afgeleid worden uit medische praktijken en regelgeving.

Vooreerst de regel van de zgn. therapeutische vrijheid (artikel 73, §1 ZIV-wet) die zich verzet tegen substitutie bij de aflevering van geneesmiddelen. Met andere woorden, als een dokter "Femara" voorschrijft, moet de apotheker Femara afleveren. Daarop bestaan twee uitzonderingen, die substitutie alsnog toelaten:

- bij acute behandeling met antibiotica of antimycotica (Wet van 17 februari 2012 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid die artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wijzigt): in dat geval moet de apotheker altijd het goedkoopste geneesmiddel afleveren. Dit geval speelt hier niet.
- als de dokter voorschrijft op stofnaam (Koninklijk Besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik) ('VOS KB'). Dit is geen verplichting voor de arts, maar een vrije keuze waarbij hij aan de apotheker de zorg en verantwoordelijkheid toevertrouwt om, rekening houdend met de behoeften van de patiënt op het vlak van de continuïteit van de behandeling, de prijs en de beschikbaarheid, zijn voorschrift uit te voeren. Meestal zal de apotheker de goedkoopste versie afleveren. Met andere woorden, als de dokter "letrozol oraal 2,5 mg" voorschrijft, dan mag de apotheker zowel het merkgeneesmiddel verstrekken, als het generieke middel. Beide middelen vallen onder de ruime omschrijving. "letrozol" geneesmiddelen zijn inderdaad geneesmiddelen die op stofnaam kunnen worden voorgeschreven en die behoren tot een vaste "VOS" – groep .

Omgekeerd geldt dit niet: indien de dokter in

overeenstemming met zijn therapeutische vrijheid "Femara 2,5 mg x 100 tabs" voorschrijft, dan valt een geneesmiddel zoals "letrozol Sandoz 2,5 mg x 100 tabs" niet onder die specifieke omschrijving.

Hieruit kan worden afgeleid dat Femara en generieke letrozol producten van Sandoz op verschillende markten worden gecommercialiseerd. Door het generieke letrozol van Sandoz te hermerken naar Femara doorbreekt Impexco het verbod op substitutie van een merkgeneesmiddel door een generiek product (lees: schendt Impexco de therapeutische vrijheid van artsen), verbod dat wél geldt voor alle andere aanbieders van generieke producten.

25. Substitutie wordt overigens voor sommige geneesmiddelengroepen ten strengste is afgeraden. Voor geneesmiddelen met bijvoorbeeld een nauwe therapeutische marge zoals oncologische producten, wordt aangeraden om de initiële keuze van een geneesmiddel te behouden voor het verdere verloop van de behandeling en omschakelingen te vermijden. Deze geneesmiddelengroepen worden als "NO SWITCH" ingedeeld in de nota "Operationele regels voor het voorschrijven op stofnaam in de medische praktijk en in het elektronisch medisch dossier". Omschakeling van de ene specialiteit naar de andere moet omzichtig gebeuren. In punt 7.2.1 van de nota zegt het FAGG daarover het volgende:

"In het kader van het voorschrift op stofnaam en het bepalen van de groepen wordt evenwel voorgesteld om verschillende geneesmiddelengroepen te benoemen als "no switch" geneesmiddelen, dat wil zeggen dat omwisseling (switch) van de ene specialiteit naar de andere niet aanbevolen wordt tijdens de behandeling, ongeacht of het gaat om een switch tussen originele producten, van een generisch naar een origineel product, van een origineel naar een generisch product of tussen generische producten.

(...).

Oncologische geneesmiddelen: Het gaat om zeer toxische geneesmiddelen bij de welke de werkgroep van oordeel is dat switching van het ene geneesmiddel naar het andere, tijdens de behandeling, niet aan te bevelen is" (Stuk IV.1).

Geneesmiddelen met het actief bestanddeel "letrozol" worden in de vaste medische

praktijk expliciet aangeduid als "no switch" (Stuk III.7 dossier eisende partij). Dit betekent dat er vaste voorschriftpraktijken zijn en dat een merkgeneesmiddel niet als identiek kan beschouwd worden, ondanks bio-equivalentie, als het generieke product en *vice versa*.

26. Ook het standaardformulier voor de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer nodig voor de terugbetaling van "letrozol" als onderdeel van een speciale vergoedingscategorie (IV) toont het bestaan van verschillende marktsegmenten: medicijnen in die categorie zullen enkel terugbetaald worden door de ziekteverzekering indien de adviserend geneesheer een formulier invult waarin de therapeutische noodzaak van de behandeling wordt uiteengezet.

Dit standaardformulier laat toe om voor te schrijven met "*een specialiteit*" naar keuze van de arts. Dit betekent dat de arts niet per se "Femara" hoeft voor te schrijven, maar eender welk generiek product kan voorschrijven (Stuk III.10 dossier eisende partij):

II - Gegevens te verklaren door de behandelende arts-specialist:

Ik, ondergetekende, arts-specialist, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van de spec
..... (naam van de spec
ingeschreven in §6570000) voor de adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde hormoonafhankelijke borstkanker
staan.

"naam van de specialiteit ingeschreven in §6570000"

Het standaardformulier voorziet dat de dokter de exacte naam van de specialiteit moet invullen: dit is ofwel het merkgeneesmiddel ofwel de stofnaam (vergezeld van de naam van de generieke onderneming of parallel invoerder). Ook hieruit kan worden afgeleid dat Femara en de generieke letrozol producten niet actief zijn op hetzelfde marktsegment: generieke producten concurreren niet met het origineel merkgeneesmiddel maar concurreren onder elkaar op het generieke marktsegment.

27. Uit hetgeen voorafgaat kan besloten worden dat de marktsegmenten van het merk- en generieke letrozol product verschillend zijn. De producten worden beheerst door verschillende regels en zijn niet onderling substitueerbaar. Dat zij inhoudelijk bio-equivalent of identiek zijn, neemt niet weg dat zij fundamenteel verschillend worden gepercipieerd en behandeld vanuit het perspectief van de voorschrijvende arts en vanuit medisch regelgevend perspectief.

28. Impexeco kan uiteraard wel generieke letrozol producten van Sandoz invoeren en verdelen als letrozol van Sandoz in België, en aldus toegang krijgen tot hetzelfde marktsegment van generieke producten in België, zoals toegestaan in de rechtspraak van het Hof. De handhaving van de merkenrechten op Femara tegen Impexeco schermt de toegang voor Impexeco tot de markt geenszins af. Impexeco kan ofwel de originele naam van het generieke letrozol product behouden in combinatie met het merk "Sandoz" (want uitgeput) of een eigen merk of handelsnaam aanbrengen (zoals Impexeco) (want dit valt evident buiten de beschermingsomvang van het merk Femara). Die eerste oplossing wordt bijvoorbeeld weerspiegeld in de bijsluiter, die duidelijk vermeldt dat het letrozol product van Sandoz is geregistreerd in zowel Nederland als België onder die benaming (Stuk I.12 dossier eisende partij):

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland:	Letrozol Sandoz tablet 2,5 mg. filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Letrozol Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
België:	Letrozol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Letrozol Sandoz 2,5 mg Filmtabletten

29. Impexeco werpt op dat Sandoz geen echt generiek geneesmiddel is maar een merkgeneesmiddel, omdat het identiek is samengesteld als Femara en vermarkt wordt binnen dezelfde groep.

Er is geen enkele basis op grond waarvan men letrozol van Sandoz niet als een generiek product zou kunnen beschouwen. Er bestaat immers geen sluitende definitie van wat een generiek product is: de enige beschikbare indicatoren zijn de prijs van het product, de vraag of het minstens bio-equivalent is en of het de wettelijke regels naleeft die eigen zijn aan generieke producten. Al deze indicatoren gelden voor letrozol van Sandoz: het wordt goedkoper aangeboden, het is bio-equivalent en valt onder de voorschriftregels en terugbetaling van generieke producten.

Deze redenering wordt volledig ondersteund door Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. In het bijzonder regelt deze

verordening zogenaamde duplicaat vergunningen, i.e. verschillende vergunningen die men toekent voor exact hetzelfde product of voor hetzelfde actief bestanddeel. In het algemeen zijn duplicaat vergunningen niet toegelaten voor hetzelfde product, precies omdat men anders voor hetzelfde product de markt zou kunnen opdelen. Artikel 82.1 van de Verordening bepaalt:

"Voor eenzelfde geneesmiddel kan aan eenzelfde houder slechts één vergunning worden verleend".

Het tweede lid van het artikel voorziet echter in uitzonderingen:

"De Commissie stemt er evenwel mee in dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dat geneesmiddel bij het bureau indient om objectieve en gewettigde redenen in verband met de volksgezondheid betreffende de beschikbaarstelling van het geneesmiddel aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of patiënten of met het oog op comarketing".

In 2011 heeft de Commissie uiteengezet hoe deze uitzonderingen moeten begrepen worden, in haar *"Note on Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications"* (Stuk IV.5 dossier eisende- nota omtrent de behandeling van de duplicate marktvergunningsaanvragen). In het bijzonder zegt de Commissie het volgende over wat zij beschouwt als *"objectieve en gewettigde redenen in verband met de volksgezondheid betreffende de beschikbaarstelling van het geneesmiddel aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of patiënten"*

"The first introduction of a generic product by the holder of the reference medicinal product can also improve the availability of a medicinal product. This is because the first entry of a generic to the market has an impact on availability as it usually increases accessibility. Any subsequent application of the holder of the reference medicinal product would need to be justified by further arguments, and could not be based solely on the fact that the second authorisation for the same product concerns a generic."

Vrije vertaling: "de eerste introductie van een generiek product door de houder van de vergunning van het referentiegeneesmiddel kan de beschikbaarheid van geneesmiddelen verbeteren. Dit omdat de eerste lancering van een generiek op de markt een impact heeft op de beschikbaarheid aangezien het meestal de toegankelijkheid verhoogt. Elke daaropvolgende aanvraag door de houder van de vergunning voor

het referentiegeneesmiddel zou gerechtvaardigd moeten worden door verdere argumenten, en kan niet enkel gebaseerd worden op het feit dat een tweede vergunning voor hetzelfde product een generiek betreft.

Met andere woorden: de Europese Commissie bevestigt dat het feit dat twee producten identiek zijn (met betrekking tot hun samenstelling) niet uitsluit dat één vergunning kan worden toegekend voor het merkgeneesmiddel en een andere vergunning voor de generieke versie. De Europese Commissie bevestigt daarmee dat een merkgeneesmiddel en een generieke variant, zelfs indien afkomstig van dezelfde onderneming en inhoudelijk identiek, twee verschillende producten zijn onder verschillende marktvergunningen.

Het is met andere woorden evenzeer incorrect te stellen, zoals Impexeco doet, dat beide producten (Femara en het generieke letrozol van Sandoz) identiek zijn en actief zijn op hetzelfde marktsegment, omdat zij afkomstig zijn van dezelfde groep, i.e. de Novartis groep. Dat is niet de relevante vraag.

30. Verder voert Impexeco aan dat de beoordeling van de rechtmatigheid van hermerking moet gebeuren aan de hand van de BMS voorwaarden. Dit is niet correct, aangezien de BMS voorwaarden dienen om het vrij verkeer van goederen in de EER te verzekeren en dus pas spelen indien beide producten opereren op hetzelfde marktsegment. Zoals hierboven geoordeeld is dat in casu niet het geval. De BMS voorwaarden kunnen de hermerking van het generieke letrozol naar Femara dus niet rechtvaardigen. Dergelijke hermerking vereist toestemming van de merkhouder.

31. Het argument op grond van artikel 4.1 van het KB Parallelinvoer waarnaar Impexeco verwijst faalt. De vereiste van een specifiek exemplaar van het referentiegeneesmiddel dient enkel ter vergelijking voor het onderzoek naar de bio-equivalentie. Dit houdt niet de verplichting in om het merk ook daadwerkelijk te gaan gebruiken.

32. Ook de verwijzing naar de bepalingen inzake herinneringsreclame kan niet overtuigen. Artikel 8 KB Parallelinvoer houdt niet in dat een parallelinvoerder enkel herinneringsreclame kan maken. Artikel 8 voorziet dat de parallelinvoerder zich moet beperken tot *"de economische aspecten van het betrokken geneesmiddel of tot reclame die uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen, zoals bedoeld in artikel 8, §2 van het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik"*.

Het is met andere woorden onjuist te stellen dat een parallelinvoerder geen andere reclame kan maken dan herinneringsreclame. Economische reclame (*i.e.* reclame over de prijs) is immers ook mogelijk. Dit is overigens essentieel voor de parallelinvoerders die zich voornamelijk richten tot apothekers en deze trachten te overhalen om parallel ingevoerde geneesmiddelen te verkopen omdat zij deze aan een lagere prijs kunnen kopen dan via de gewone distributiekanaal waardoor hun marge groter is.

Dienaangaande moet ook in herinnering worden gebracht dat publieksreclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen – zoals femara - verboden is door 9, § 1, lid 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ("de Geneesmiddelenwet") en artikel 6, § 1 van het KB van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("het KB van 7 april 1995").

33. Een louter commercieel voordeel kan evenwel niet worden beschouwd als objectieve noodzaak.

34. Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de rechten van Novartis op het merk Femara niet zijn uitgeput omdat zij het product in deze zaak niet onder dat merk op de EU markt heeft gebracht. Empexeco bewijst niet dat een beroep door Novartis op haar merkenrecht voor Femara de Belgische markt voor Letrozol producten afschermt of verdeelt.

35. De vordering van Novartis is derhalve gegrond.

36. Gelet op het bovenstaande zijn de overige middelen zonder belang voor de beoordeling van de zaak.

6 DE KOSTEN

37. Met toepassing van het Koninklijk Besluit van 26 oktober 2007 tot vaststelling van het tarief van de rechtsplegingsvergoeding bedoeld in artikel 1022 van het Gerechtelijk Wetboek en tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de artikelen 1 tot 13 van de wet van 21 april 2007 betreffende de verhaalbaarheid van de erelonen en de kosten verbonden aan de bijstand van de advocaat bedraagt het basisbedrag (niet in geld waardeerbare vordering) 1.440 euro. Novartis vordert een rechtsplegingsvergoeding van 8.000 euro. Gelet op het de complexiteit van het geschil is dit bedrag redelijk en verantwoord.

7 HET BESCHIKKEND GEDEELTE

Op grond van de bovenstaande overwegingen neemt de stakingsrechter volgende beslissing.

De stakingsrechter verklaart de vordering van eisende partij ontvankelijk en gegrond in de volgende mate:

De stakingsrechter stelt vast dat de hermerking van het generieke product "letrozol" van Sandoz naar het merk "Femara", zoals vervat in de notificatie van Impexeco aan Novartis van 28 oktober 2014 en van 10 april 2017, de merkenrechten van Novartis schendt in de zin van artikel 9.2.a) UMVO.

De stakingsrechter beveelt de staking van deze inbreuk, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 EUR per individuele inbreuk die vanaf de vijfde dag na de betekening van het tussen te komen vonnis wordt vastgesteld, na ingebrekestelling.

De stakingsrechter bepaalt het maximum van de verbeuren dwangsommen op 500.000 euro.

De stakingsrechter veroordeelt verwerende partij tot de kosten van het geding in hoofde van eisende partij begroot op 8.000 euro rechtsplegingsvergoeding plus 1.559,41 euro dagvaardingskosten.

Dit vonnis werd gewezen en uitgesproken door mevrouw Natalie Swalens, ondervoorzitter, in vervanging van de voorzitter, wettelijk belet, bijgestaan door mevrouw Martine Vanden Eycken, griffier, op de openbare terechtzitting van de kamer van de voorzitter, zitting houdend zoals in kort geding, in de zaal E-NL van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel, Waterloolaan 70, 1000 Brussel, op

12 APR 2018



Mevr. Martine Vanden Eycken



Mevr. Natalie Swalens