

N°

Rep. Nr. 2013/

Parallelimport
Farmaceutische regelgeving
Merkenrecht
Auteursrecht
Uitputting

8ste kamer

19.11.2013

ARREST

ARREST

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

A.R. nr. 2012/AR/2423

INZAKE VAN :

EUROGENERICS N.V., met maatschappelijke zetel te 1020 BRUSSEL, Heizel Esplanade B 22,

appellante,

✓ vertegenwoordigd door Mr. ROOX Kristof en Mr. CUBITTE Sofie, advocaten te 1000 BRUSSEL, Joseph Stevensstraat 7;

TEGEN:

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

geïntimeerde,

✓ vertegenwoordigd door Mr. CORNETTE Frederik en Mr. POELS Thomas, advocaten te 2060 ANTWERPEN, Franklin Rooseveltplaats 12.

Het hoger beroep is gericht tegen een vonnis d.d. 30 november 2011 dat door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel, zetelend zoals in kort geding, werd uitgesproken.

Er wordt geen akte van betekening voorgelegd.

792+ Benelux Verdrag
+ art 118/2 WTTC
+ auteursrechten

Het hoger beroep werd ingesteld bij dagvaarding van 11 september 2012.

De advocaten van partijen werden gehoord op de openbare terechtzitting van 10 september 2013.

Het debat werd heropend bij tussenarrest van 8 oktober 2013.

De zaak werd in beraad genomen op de openbare terechtzitting van 21 oktober 2013.

I. Situering van het geschil

1. Appellante, Eurogenerics NV, is een Belgische vennootschap die behoort tot de Duitse farmaceutische groep Stada. Sedert 1987 vervaardigt en commercialiseert zij voornamelijk generieke geneesmiddelen.

Eurogenerics is titularis van verschillende Eurogenerics- en EG-merken, zowel Benelux- als Gemeenschapsmerken, waaronder de woordmerken "Eurogenerics" en "EG", evenals beeldmerken.

2. De Stada-groep commercialiseert in de verschillende Europese landen generieke geneesmiddelen via haar verschillende dochtervennootschappen. In België is haar dochtervennootschap appellante, in Nederland is haar dochtervennootschap de Nederlandse vennootschap Centrafarm. Onder meer de volgende geneesmiddelen worden zowel in België als in Nederland op de markt gebracht: Omeprazole 40 mg (maagzuurremmer), Amlodipine 5 mg, Amlodipine 10 mg, Lisinopril 20 mg (bloeddrukverlagers) en Citalopram 20 mg (antidepressivum). Al deze geneesmiddelen zijn voorschriftplichtig.

Deze geneesmiddelen worden door de Stada-groep onder de volgende benamingen en in de volgende verpakkingsformaten gecommmercialiseerd in Nederland en België:

	Nederland	België
Omeprazole 40 mg	Omeprazole CF 30 capsules	Omeprazole EG 28, 56 en 100 capsules
Amlodipine 5 mg	Amlodipine CF 30 tabletten	Amlodipine EG 28, 56 en 98 tabletten
Amlodipine 10 mg	Amlodipine CF 30 tabletten	Amlodipine EG 30 en 100 tabletten
Lisinopril 20 mg	Lisinopril CF 30 tabletten	Lisinopril EG 28, 56 en 98 tabletten
Citalopram 20 mg	Citalopram CF 30 tabletten	Citalopram EG 28, 56 en 98 tabletten

Ook de lay-out van de verpakking van deze geneesmiddelen is verschillend in België en Nederland.

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

PI Pharma bekwam diverse vergunningen voor parallelinvoer van de geciteerde geneesmiddelen uit Nederland. Meer bepaald bezit PI Pharma de volgende vergunningen (voor sommige van deze geneesmiddelen blijkt PI Pharma al over oudere vergunningen te hebben beschikt):

- Citalopram 20 mg: vergunning n° 1637 PI 23 F3 d.d. 23.06.2009 voor parallelinvoer vanuit Nederland van Citalopram CF 20 mg afkomstig van Centrafarm, in België te commercialiseren als Citalopram EG 20 mg in opake PVC/Alu-blisterverpakking met 28, 28 gecommmercialiseerd als 30, 30, 50, 56, 56 gecommmercialiseerd als 60, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

- Omeprazole 40 mg: vergunning n° 1637 PI 63 F4 d.d. 29.06.2009 voor parallelinvoer vanuit Nederland van Omeprazole CF 40 mg afkomstig van Centrafarm, in België te commercialiseren als Omeprazole 40 mg in HDEPE flacon met 28, 28 gecommmercialiseerd als 30, 30, 56, 56 gecommmercialiseerd als 60, 60, 98 en 100 capsules.
 - Lisinopril 20 mg: vergunning n° 1637 PI 77 F3 d.d. 07.12.2009 voor parallelinvoer vanuit Nederland van Lisinopril CF 20 mg afkomstig van Centrafarm, in België te commercialiseren als Lisinopril EG 20 mg in PVC/Alu-blisterverpakkingen met 14, 20, 28, 28 gecommmercialiseerd als 30, 30, 50, 56, 56 gecommmercialiseerd als 60, 98, 98 gecommmercialiseerd als 100, 100 tabletten en 150, 200, 250, 300, 400, 500 en 1000 tabletten voor hospitaalgebruik.
 - Amlodipine 5 mg: vergunning n° 1637 PI 191 F3 d.d. 25.01.2011 voor parallelinvoer vanuit Nederland van Amlodipine CF 5 mg afkomstig van Centrafarm, in België te commercialiseren als Amlodipine EG 5 mg in opake PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking met 28, 30, 56, 60, 98 en 100 tabletten.
 - Amlodipine 10 mg: vergunning n° 1637 PI 192 F3 d.d. 25.01.2011 voor parallelinvoer vanuit Nederland van Amlodipine CF 10 mg afkomstig van Centrafarm, in België te commercialiseren als Amlodipine EG 10 mg in opake PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking met 30 en 100 tabletten.
4. PI Pharma voert deze geneesmiddelen in vanuit Nederland en herverpakt de geneesmiddelen in een nieuwe buitenverpakking (grote verpakkingsformaten) die identiek is aan de Eurogenerics verpakking van het geneesmiddel in België, dus inclusief de vervanging van de Centrafarm merken door de Eurogenerics merken. Op deze wijze brengt PI Pharma de

volgende geneesmiddelen op de Belgische markt:

Amlodipine EG 5 mg 100 tabletten;
Amlodipine EG 10 mg 100 tabletten;
Citalopram EG 20 mg 60 tabletten;
Citalopram EG 20 mg 98 tabletten;
Lisinopril EG 20 mg 100 tabletten;
Omeprazole EG 40 mg 60 capsules;
Omeprazole EG 40 mg 100 capsules.

5. Eurogenerics betoogt dat PI Pharma door deze commercialisering inbreuk pleegt op de regelgeving inzake de terugbetaling van parallel ingevoerde geneesmiddelen en zodoende de beroepsbelangen van Eurogenerics schaadt. Daarnaast zou PI Pharma ook inbreuk plegen op de merk- en auteursrechten van Eurogenerics. PI Pharma zou ook de handelsnaamrechten van Eurogenerics schenden.

6. Eurogenerics heeft een stakingsvordering ingesteld voor de stakingsrechter te Brussel. In het bestreden vonnis van 30 november 2011 wordt de vordering van Eurogenerics ongegrond verklaard.

II. Voorwerp van het hoger beroep

7. In graad van hoger beroep vordert Eurogenerics het volgende:

Het hoger beroep van Eurogenerics ontvankelijk en gegrond te verklaren;

Dienvolgens,

Het bestreden vonnis te hervormen, en opnieuw recht doende als volgt te oordelen:

Wat de inbreuk op **het regelgevend kader** betreft:

1. Vast te stellen dat PI Pharma zich, wat de volgende terugbetalingsbeslissingen betreft:

- Omeprazole EG 40 mg x 56 (PI Pharma) waarvan de terugbetaling dateert van 1 juni 2006;
- Omeprazole EG 40 mg x 100 (PI Pharma) waarvan de terugbetaling dateert van 1 januari 2010;
- Amlodipine EG 5 mg x 98 (PI Pharma) waarvan de terugbetaling dateert van 1 oktober 2009;
- Citalopram EG 20 mg x 56 (PI Pharma) waarvan de terugbetaling dateert van 1 juli 2009;
- Citalopram EG 20 mg x 98 (PI Pharma) waarvan de terugbetaling dateert van 1 oktober 2010;
- Lisonopril EG 20 mg x 98 (PI Pharma) waarvan de terugbetaling dateert van 1 februari 2010;

schuldig maakt aan een schending van artikel 95 van de Wet van 6 april 2010 betreffende de marktpraktijken en consumentenbescherming (WMPC) door in strijd met artikel 72bis van de ZIV-wet van 14 juli 1994 de onbeschikbaarheid van deze geneesmiddelen na de inwerkingtreding van de betrokken terugbetalingen niet te hebben gemeld bij het RIZIV en

bij de commercialisering in september 2011 de betrokken terugbetalingsbeslissingen te gebruiken terwijl die van de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen hadden moet zijn geschrapt.

Aan PI Pharma de staking te bevelen van het gebruik van de betrokken terugbetalingsbeslissingen en dus van de verdere verkoop door PI Pharma en/of apothekers van de geneesmiddelen onder deze terugbetalingsbeslissingen, dit onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

2. Vast te stellen dat PI Pharma zich, wat Omeprazole EG 40 mg (60 capsules), Amlodipine EG 5 mg (100 tabletten), Citalopram EG 20 mg (60 tabletten) en Lisonopril EG 20 mg (100 tabletten) betreft, schuldig maakt aan een schending van artikel 95 WMPC 1) door in strijd met de artikelen 4, 11bis, 37bis en 93,3 van het KB van 21 december 2001 niet-terugbetaalbare geneesmiddelen te commercialiseren waarbij gebruik wordt gemaakt van de terugbetalingsbeslissing voor een andere verpakkingsgrootte, en 2) door in strijd met o.m. artikel 90, § 2 van het KB van 21 december 2001 door op bepaalde niet-terugbetaalde verpakkingsgroottes de CFK-code en unieke barcode te gebruiken die verbonden is aan een andere verpakkingsgrootte waarvoor wel een terugbetaling werd bekomen.

Aan PI Pharma de staking te bevelen van deze praktijk en dus van de verdere verkoop door PI Pharma en/of apothekers van dergelijke geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

Wat de **merkenrechtelijke** vorderingen betreft:

In hoofdorde:

Vast te stellen dat de uitputtingsleer in casu niet van toepassing is en dat PI Pharma een merkenrechtelijke inbreuk in de zin van artikel 9.1 Verordening 207/2009 inzake het Gemeenschapsmerk en artikel 2.20 (a) van het Benelux-verdrag inzake de intellectuele eigendom begaat door geneesmiddelen van Centrafarm uit Nederland in België in te voeren, om te pakken in een verpakking waarop de woord- en beeldmerken van Eurogenerics worden aangebracht en vervolgens te commercialiseren via groothandelaars, apothekers of andere distributiekkanalen.

Bijgevolg, de onmiddellijke stopzetting van deze merkenrechtelijke inbreuk door PI Pharma en/of apothekers te bevelen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

Eveneens de onmiddellijke staking te bevelen van het aanmaken, uitgeven, drukken en verspreiden van informatie- en/of publicitaire dragers waaronder folders, brochures enz., die een afbeelding en/of beschrijving inhouden van bovenvermelde geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

PI Pharma verder te bevelen om deze geneesmiddelen uit de handel te halen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele

inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

Ondergeschikt:

Vast te stellen dat PI Pharma een essentieel onderdeel van haar notificatieverplichting overeenkomstig de vaststaande rechtspraak van het Hof van Justitie en artikel 11 van het KB Parallelinvoer heeft geschonden, met name 1) door zich niet loyaal op te stellen gedurende de kennisgevingprocedure door niet tijdig een effectief exemplaar van het omgepakte product mee te delen aan Eurogenerics, 2) door niet tijdig een effectief exemplaar van de uit Nederland ingevoerde en omgepakte Centrafarm-geneesmiddelen aan Eurogenerics mee te delen, dan wel de commercialisering te hebben aangevat alvorens Eurogenerics heeft kunnen reageren op de effectieve exemplaren van de omgepakte geneesmiddelen die op 1 september 2011 aan Eurogenerics werden meegedeeld.

Bijgevolg de onmiddellijke stopzetting van de verkoop van de betrokken geneesmiddelen, via welk distributiekanaal dan ook (PI Pharma, groothandel, apothekers, etc.), en de terugroeping uit de handel te bevelen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

Nog meer ondergeschikt:

Vast te stellen dat PI Pharma, bij gebreke aan een noodzaak tot herverpakking, een inbreuk in de zin van artikel 9.1 Verordening 207/2009 inzake het Gemeenschapsmerk en artikel 2.20 (a) van het Benelux-verdrag

inzake de intellectuele eigendom begaat door de uit Nederland geïmporteerde Centrafarm-geneesmiddelen in België te verhandelen in een andere verpakking dan deze waarin het geneesmiddel oorspronkelijk in de lidstaat van uitvoer was verpakt;

Bijgevolg de staking van deze merkinbreuk te bevelen, en dus van de verdere verkoop van uit Nederland ingevoerde en herverpakte Centrafarm-geneesmiddelen door PI Pharma en/of door apothekers, dit alles onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

PI Pharma desgevallend toe te laten om op de originele doos uit het land van uitvoer door middel van zelfklevers de wettelijke vereiste vermeldingen aan te brengen om de Centrafarm-geneesmiddelen in België op de markt te kunnen brengen, met dien verstande dat het een neutrale zelfklever moet zijn en niet de indruk wordt gewerkt dat het een originele Belgische verpakking van Eurogenerics betreft, dit laatste op straffe van een dwangsom van 5.000 euro per individuele zelfklever indien niet een neutrale zelfklever wordt gebruikt.

Uiterst ondergeschikt:

Vast te stellen dat het gebruik van een binnenverpakking (blisters) waarop de afkorting "cf" voorkomt in buitenverpakkingen waarop de woord- en/of beeldmerken van Eurogenerics voorkomen, evenals het gebruik van incorrecte barcodes, de reputatie van Eurogenerics en haar merken schaadt, zodat Eurogenerics zich tegen de herverpakking kan verzetten op grond van haar merkenrechten.

Bijgevolg de staking van deze merkinbreuk te bevelen, en dus van de verdere verkoop van uit Nederland ingevoerde en herverpakte Centrafarm-geneesmiddelen door PI Pharma en/of door apothekers, dit alles onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

Wat de **handelsnaam** betreft:

Vast te stellen dat PI Pharma de handelsnaamrechten van Eurogenerics schendt zoals gewaarborgd door artikel 8 van het Unieverdrag van Parijs en door de artikelen 19 § 1° en 89 van de WMPC.

Bijgevolg de staking van deze inbreuk op de handelsnaam van Eurogenerics te bevelen, en dus van de verdere verkoop van uit Nederland ingevoerde en herverpakte Centrafarm-geneesmiddelen door PI Pharma en/of door apothekers, dit alles onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

Wat de **auteursrechtelijke** vorderingen betreft:

Vast te stellen dat PI Pharma een auteursrechtelijk inbreuk begaat in de zin van artikel 1, § 1 van de Auteurswet, door gebruik te maken door middel van reproductie en/of mededeling aan het publiek van de Belgische verpakkingen van Eurogenerics voor de verkoop van Centrafarm-producten uit Nederland, en bijgevolg de onmiddellijke stopzetting van deze auteursrechtelijke inbreuk door PI Pharma en/of apothekers te bevelen, onder verbeurte van een dwangsom van 5.000 euro per

individuele inbreuk vastgesteld na betekening van het tussen te komen arrest en per dag dat deze inbreuk blijft bestaan (waarbij de verkoop van 1 verpakking als 1 individuele inbreuk wordt beschouwd).

In elk geval:

PI Pharma te veroordelen in de kosten van het geding in beide aanleggen, met inbegrip van de rechtsplegingsvergoedingen van 1.320 euro per aanleg en de dagvaardingskost ten bedrage van 252,20 euro.

8. PI Pharma besluit in graad van hoger beroep als volgt:

Het ingestelde hoger beroep als zijnde ongegrond af te wijzen;

Dienvolgens het vonnis a quo d.d. 30 november 2011 op tegenspraak gewezen en uitgesproken door de voorzitter van de rechtbank van koophandel te Brussel integraal te bevestigen en de verschillende vorderingen van Eurogenerics als ontoelaatbaar minstens ongegrond af te wijzen;

Daarnaast de nieuwe eis van Eurogenerics in graad van hoger beroep inzake een vermeende schending van artikel 95 WMPC juncto artikel 72bis ZIV-Wet van 14 juli 1994 en het daaraan gekoppelde stakingsverzoek ontoelaatbaar, minstens ongegrond te verklaren;

Ondergeschikt, alvorens recht te doen, verzoekt PI Pharma om de hiernavolgende prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie:

"Verzet het bepaalde in artikel 30 en 36 van het VWEU zich ertegen dat de producent van geneesmiddelen, houder van een merk alsook van een

auteursrecht op verpakkingen van diens geneesmiddelen, een beroep doet op de auteursrechtelijke bescherming op de verpakkingen, teneinde zich met succes te verzetten tegen de wederverkoop in een andere lidstaat van omgepakte geneesmiddelen door een parallelimporteur, wanneer de merkenrechten op de betreffende geneesmiddelen zijn uitgeput en de parallelimporteur heeft gehandeld in overeenstemming met de ompakkingsvoorwaarden bij het verder verhandelen van geneesmiddelen zoals neergelegd in de rechtspraak van het Hof van Justitie?"

In elk geval appellante te veroordelen tot betaling van de kosten van het geding, aan de zijde van PI Pharma begroot op 2.640 euro rechtsplegingsvergoeding.

III. Beoordeling

A. Beweerde inbreuk op de regelgeving inzake terugbetaling van geneesmiddelen

9. Eurogenerics betoogt dat PI Pharma een aantal inbreuken pleegt die zich situeren in het kader van de terugbetaling van de kwestieuze geneesmiddelen.

A.1. Beweerde schending van het KB van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

10. Eurogenerics voert aan dat PI Pharma voor vier van de zeven geneesmiddelen waarover onderhavig geding gaat, een inbreuk pleegt op genoemd KB (hierna: KB van 21 december 2001 inzake terugbetaling). Het gaat om de geneesmiddelen Omeprazole EG 40 mg 60 capsules, Amlodipine EG 5 mg 100 tabletten, Citalopram EG 20 mg 60 tabletten en Lisinopril EG 20 mg 100 tabletten.

Volgens Eurogenerics vraagt PI Pharma terugbetaling aan voor verpakkingsgroottes die zij niet commercialiseert (56 of 98), terwijl zij anderzijds geen terugbetaling aanvraagt voor verpakkingsgroottes die zij wel commercialiseert (60 of 100). PI Pharma vraagt immers een terugbetaling aan voor dezelfde verpakkingsgrootte als die van de referentiespecialiteit van Eurogenerics (56 of 98) om hierdoor onder het toepassingsgebied te vallen van de artikelen 11bis en 37bis van het KB van 21 december 2001 inzake terugbetaling, die voorzien in een snellere behandelingstermijn van 120 dagen in plaats van de klassieke behandelingstermijn van 180 dagen. Dergelijke terugbetaling voor de verpakkingsgrootte van 56 of 98 mag echter niet worden gebruikt voor de verpakkingsgrootte van 60 of 100: daarvoor moet een aparte aanvraag tot terugbetaling worden ingediend. Dat deze doosjes van 60 of 100 door PI Pharma worden verkocht als "56 gecommmercialiseerd als 60" of "98 gecommmercialiseerd als 100" maakt volgens Eurogenerics geen verschil uit. Ook in die hypothese kan de terugbetaling voor 56 respectievelijk 98 niet worden gebruikt, maar moet een terugbetaling worden gevraagd voor "56 gecommmercialiseerd als 60" respectievelijk "98 gecommmercialiseerd als 100".

Hieraan gekoppeld roept Eurogenerics in dat PI Pharma de verkeerde CNK-codes op de buitenverpakkingen van deze geneesmiddelen vermeldt:

zij gebruikt immers de CNK-codes die gekoppeld zijn aan een terugbetaling van 56 of 98 tabletten op de buitenverpakkingen van 60 of 100 tabletten.

Door deze praktijken zou PI Pharma handelen in strijd met de artikelen 4, 11bis, 37bis, 93, §3 en 90, §2 van het KB van 21 december 2001 inzake terugbetaling. Hierdoor zou Eurogenerics in haar beroepsbelangen worden geschaad zodat de verkoop van deze geneesmiddelen dient te worden gestaakt op grond van artikel 95 WMPC. Luidens dit artikel is verboden elke met de eerlijke marktpraktijken strijdige daad waardoor een onderneming de beroepsbelangen van een of meer andere ondernemingen schaadt of kan schaden.

11. Pi Pharma voert het volgende aan.

In de verpakkingen van de vier kwestieuze geneesmiddelen zitten er 60 respectievelijk 100 tabletten, terwijl er slechts 56 respectievelijk 98 tabletten worden aangerekend. De verklaring hiervoor ligt in de verschillende verpakkingsformaten in Nederland en België. In Nederland gaat het om verpakkingen van 30 tabletten (hetzij 3 blisters van 10 of één flacon van 30) terwijl in België de merkhouder de geneesmiddelen aanbiedt in verpakkingen van 28, 56 of 98. Om zo weinig mogelijk te moeten raken aan de primaire verpakkingen van de geneesmiddelen (de blisters en de flacon) en om dezelfde verpakkingsformaten te kunnen verkopen als Eurogenerics, verkoopt PI Pharma verpakkingen van "56 gecommmercialiseerd als 60" en verpakkingen van "98 gecommmercialiseerd als 100".

De verpakkingsgroottes "56 gecommmercialiseerd als 60" en "98 gecommmercialiseerd als 100" zijn ook vergund door het FAGG (het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten). In de oude vergunningen voor parallelinvoer werd deze verpakkingsgrootte opgenomen in de vergunning zelf. Medio 2009 heeft het FAGG meegedeeld dat zij deze verpakkingsgrootte niet meer zou vermelden op de vergunning zelf. Naar mening van PI Pharma blijft deze verpakkingsgrootte nochtans vergund omdat zij voorkomt op de bijsluiter die deel uitmaakt van het vergunningsdossier.

De prijsaanvraag die PI Pharma indient bij de FOD Economie betreft een verpakking van 56 of 98 tabletten. Ook de aanvraag tot terugbetaling ingediend bij het RIZIV betreft een verpakking van 56 of 98 tabletten. Op basis van de vergunning van het FAGG, die bij de aanvraag tot terugbetaling wordt gevoegd, kan PI Pharma echter een verpakking van 56 verkopen als een doosje gevuld met 56 of 60 tabletten. Hetzelfde geldt mutatis mutandis voor de verpakkingsgrootte van 98. PI Pharma rekent een prijs van 56 respectievelijk 98 aan en de terugbetaling betreft ook de hoeveelheid 56 respectievelijk 98. Noch de patiënt noch het RIZIV worden benadeeld: het is PI Pharma die de extra vier respectievelijk twee tabletten financiert.

12. Het hof stelt vast dat er enkel voor één geneesmiddel een kopie van de aanvraag tot terugbetaling aan het RIZIV (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) wordt neergelegd (stuk VI.4 van PI Pharma – voorbeeld terugbetalingsdossier CTG-RIZIV). Het betreft de aanvraag tot opname parallel ingevoerd geneesmiddel (administratieve afhandeling) van "Omneprazole EG 40 mg, 56 capsules". Als identificatie van het geneesmiddel wordt opgegeven: primaire verpakking: "4 blisterverpakkingen 14 maagsapresistente capsules, hard" en totaal volume/inhoud van de primaire verpakking: "56 maagsapresistente capsules, hard". Dit document wordt gevoegd bij een brief aan het RIZIV d.d. 23 februari 2009. Aan deze brief wordt ook de vergunning van

parallelinvoer voor Omeprazole EG 40 mg gevoegd (het hof stelt echter vast dat deze vergunning dateert van 29 juni 2009, m.a.w. na de datum van de brief aan het RIZIV en inzake verpakkingsmateriaal enkel spreekt van een "HDEPE-flacon". De terugbetaling blijkt overigens al te zijn toegekend op 1 juni 2009).

Uit de databank van het RIZIV (zie stukken Eurogenerics) blijkt dat ook voor de drie andere geneesmiddelen de aanvraag werd gedaan voor hoeveelheden van 56 of 98 en voor een primaire verpakking die anders is dan diegene die nu gebruikt wordt door PI Pharma.

Op basis van deze documenten dient Eurogenerics gevolgd te worden in haar stelling dat PI Pharma terugbetaling vraagt voor verpakkingsgroottes die zij niet op de markt brengt: de verpakkingsgroottes van 56 of 98 worden door PI Pharma niet gecommmercialiseerd.

PI Pharma blijkt te erkennen dat er voor een andere verpakkingsgrootte een aparte aanvraag tot terugbetaling moet worden ingediend. Zij stelt echter dat zij in onderhavig geval op basis van haar vergunningen voor parallelinvoer de verpakkingen van 56 of 98, waarvoor zij terugbetaling heeft bekomen, mag gelijkstellen met de verpakkingen van "56 gecommmercialiseerd als 60" of "98 gecommmercialiseerd als 100".

De vergunning voor parallelinvoer en de opname op de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen zijn evenwel twee onderscheiden zaken en behoren tot de bevoegdheid van onderscheiden ministers (minister van Volksgezondheid respectievelijk minister van Sociale Zaken). Het is niet omdat een verpakkingsgrootte wordt vermeld op de vergunning, dat deze ook geniet van terugbetaling.

Verder betoogt PI Pharma dat het RIZIV de verpakkingsgroottes van 56 en 60 (of 98 en 100) aan elkaar gelijkstelt op basis van de adequaatheid van de behandeling en het onderscheid tussen 56 en 60 (of 98 en 100) in dit opzicht niets uitmaakt voor de kwestieuze geneesmiddelen.

In de mate dat PI Pharma voorhoudt dat een verpakking van 56 en een verpakking van "56 gecommmercialiseerd als 60" hetzelfde is (idem voor 98), rijst toch de vraag waarom zij geen terugbetaling heeft gevraagd voor de verpakking van "56 gecommmercialiseerd als 60" (idem voor 98), zijnde de verpakkingsgrootte waarmee zij effectief op de markt is gekomen. Bovendien blijkt uit geen enkel stuk dat het RIZIV geïnformeerd werd van het voornemen van PI Pharma om deze vorm van commercialisering toe te passen. Zoals hoger toegelicht, betekent de vermelding van deze vorm van commercialisering in de vergunning voor parallelinvoer niet dat deze vorm van commercialisering ook effectief gaat worden toegepast.

Dat het RIZIV de desbetreffende verpakkingsgroottes aan elkaar gelijkstelt, wordt niet aangetoond. Er blijkt daarentegen dat er bij het RIZIV toch een bezorgdheid bestaat inzake het verschil in verpakkingsgroottes tussen een parallel ingevoerd geneesmiddel en een referentiegeneesmiddel, zoals blijkt uit de notulen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 13 september 2011. Ook de verwijzing door PI Pharma naar het KB van 11 juli 2013 dat aan de apotheker de mogelijkheid biedt om specialiteiten af te leveren binnen een samengestelde hergroepering van verpakkingen, houdt niet in dat eenzelfde hergroepering wordt toegepast bij een beslissing tot opname in de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen.

Het hof besluit dan ook dat PI Pharma inbreuk pleegt op het KB van 21 december 2001 inzake terugbetaling door niet-terugbetaalbare geneesmiddelen te commercialiseren waarbij gebruik wordt gemaakt van

de terugbetalingsbeslissing voor een andere verpakkingsgrootte.

Hieruit vloeit tevens voort dat PI Pharma een inbreuk pleegt wat het gebruik van de CNK-code betreft, aangezien zij op de niet-terugbetaalbare verpakkingsgroottes een CNK-code aanbrengt die verbonden is aan een andere verpakkingsgrootte waarvoor wel terugbetaling is bekomen (namelijk CNK-code gekoppeld aan de terugbetaalde verpakkingen van 56 en 98).

13. PI Pharma betoogt dat de kwestie van de terugbetaling enkel de verhouding tussen het RIZIV en haarzelf betreft. Hoewel het RIZIV op de hoogte is van de werkwijze van PI Pharma, heeft het geen enkele actie ondernomen. Eurogenerics kan zich dus niet geschaad achten door een toestand waartegen het RIZIV niet optreedt.

De houding van het RIZIV kan echter niet verhinderen dat PI Pharma de wetgeving ter zake moet naleven. Door de toepasselijke wettelijke verplichtingen niet na te leven, maakt PI Pharma gebruik van verkeerde terugbetalingsbeslissingen en commercialiseert zij thans verpakkingen als zijnde terugbetaalbaar hoewel die niet terugbetaalbaar zijn. Hierdoor kunnen de beroepsbelangen van Eurogenerics die op de markt is met dezelfde geneesmiddelen, worden geschaad. Het feit dat PI Pharma de correcte terugbetaling had kunnen vragen, doet hieraan geen afbreuk, omdat die juiste terugbetaling er op dit moment niet is.

14. PI Pharma betoogt eveneens dat Eurogenerics de vordering inzake de verkeerde terugbetaling en de verkeerde CNK-code laattijdig heeft ingesteld. Eurogenerics heeft immers nagelaten om de administratiefrechtelijke bezwaren te uiten tijdens de kennisgevingsprocedure die door het Hof van Justitie wordt opgelegd in

het kader van de uitoefening van het merkenrecht door de merkhouder.

Eurogenerics laat terecht gelden dat de bezwaren in het kader van de kennisgevingsprocedure vooral van merkenrechtelijke aard zijn. PI Pharma moet echter ook tal van andere wettelijke bepalingen respecteren zonder dat de schending ervan het voorwerp moet uitmaken van een kennisgevingsprocedure. Indien deze andere wettelijke bepalingen niet worden gerespecteerd, kunnen deze worden aangeklaagd in een gerechtelijke procedure.

15. Tot slot voert PI Pharma nog aan dat indien zij zou worden verplicht om een prijs en terugbetaling aan te vragen voor een verpakkingsgrootte van 60 of 100, zoals Eurogenerics voorhoudt, zij geen toegang zou kunnen krijgen tot het marktsegment van 56 of 98 omdat de verpakkingsgrootte van 60 of 100 niet bestaat op de Belgische markt.

Eurogenerics argumenteert echter dat er enkel een terugbetaling is voor 56, niet voor "56 gecommercialiseerd als 60", noch voor 60 (idem voor 98 en 100). Eurogenerics eist derhalve niet dat PI Pharma een terugbetaling voor 60 of 100 zou aanvragen.

16. Wat deze vier geneesmiddelen betreft, Omeprazole EG 40 mg 60 capsules, Amlodipine EG 5 mg 100 tabletten, Citalopram EG 20 mg 60 tabletten en Lisinopril EG 20 mg 100 tabletten, dient de verdere verkoop dan ook te worden gestaakt.

A.2. Beweerde schending van artikel 72bis van de ZIV-wet

17. Eurogenerics stelt dat PI Pharma met de geneesmiddelen Omeprazole EG 40 mg 60 capsules, Omeprazole EG 40 mg 100 capsules, Amlodipine 5 mg 100 tabletten, Citalopram EG 20 mg 60 tabletten, Citalopram 20 mg 98 tabletten en Lisonopril EG 20 mg 100 tabletten inbreuk pleegt op artikel 72bis, §1, 1° van de ZIV-wet van 14 juli 1994.

Artikel 72bis van de ZIV-wet bepaalt dat de aanvrager vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag ertoe gehouden is om te garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt.

Indien de aanvrager deze verplichting niet kan nakomen moet hij uiterlijk de dag vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling het RIZIV informeren, met opgave van de vermoedelijke datum waarop de specialiteit beschikbaar zal zijn en de reden van de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt op de website van het RIZIV gemeld, maar heeft geen invloed op de terugbetaling van de specialiteit. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt (artikel 72bis, §1, 1° ZIV-wet).

Eurogenerics voert aan dat PI Pharma de onbeschikbaarheid voor de betrokken geneesmiddelen niet heeft gemeld en zij bijgevolg gebruik maakt van oude terugbetalingsbeslissingen die inmiddels al lang hadden moeten zijn geschrapt uit de lijst van de terugbetaalde geneesmiddelen.

Eurogenerics verzoekt het hof om een einde te stellen aan de schending van deze wettelijke bepalingen op grond van artikel 95 WMPC. Volgens Eurogenerics is de schending door PI Pharma van de ZIV-wet in strijd met de eerlijke gebruiken en schaadt ze de beroepsbelangen van Eurogenerics. Door haar handelwijze en miskenning van de wettelijke bepalingen dalen immers de verkoopcijfers van Eurogenerics. Indien PI Pharma de toepasselijke wettelijke verplichtingen had nageleefd, dan had zij de onbeschikbaarheid bij de inwerkingtreding van de terugbetaling moeten melden en waren de betrokken geneesmiddelen na één jaar geschrapt van de terugbetalingslijst. Hierdoor zou PI Pharma een nieuwe terugbetaling hebben moeten aanvragen, hetgeen een vertraging zou hebben meegebracht waardoor de verkoopcijfers van Eurogenerics minder zouden zijn beïnvloed.

18. Gelet op het bevel tot staken dat onder randnummer 16 wordt opgelegd met betrekking tot Omeprazole EG 40 mg 60 capsules, Amlodipine EG 5 mg 100 tabletten, Citalopram EG 20 mg 60 tabletten en Lisinopril EG 20 mg 100 tabletten, dient deze vordering met betrekking tot deze geneesmiddelen niet te worden behandeld: het toekennen van de vordering zou niet tot een verdergaand verbod van verhandeling van de kwestieuze geneesmiddelen kunnen leiden.

19. De vordering op grond van artikel 72bis ZIV-wet heeft bijgevolg enkel relevantie voor de geneesmiddelen Omeprazole EG 40 mg 100 capsules en Citalopram EG 20 mg 98 tabletten.

Anders dan voor de vier andere geneesmiddelen, was er ab initio geen probleem met de beslissing tot terugbetaling van deze twee geneesmiddelen: de terugbetaling was gevraagd en bekomen voor de juiste

verpakkingsgrootte. Er bestond bijgevolg een geldige beslissing tot terugbetaling.

Het hof stelt vast dat de twee geneesmiddelen thans zijn opgenomen in de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen en zodoende genieten van een terugbetaling. Er is op dit moment geen enkel probleem van onbeschikbaarheid.

Dat Eurogenerics belangenschade had kunnen lijden door de vermeende inbreuk van PI Pharma, is louter hypothetisch. PI Pharma is gestart met de commercialisatie van de twee geneesmiddelen in september 2011. Zelfs indien PI Pharma de onbeschikbaarheid had moeten melden en de terugbetalingsbeslissingen van rechtswege hadden moeten worden geschrapt, dan nog had PI Pharma na een jaar gewoon een nieuwe aanvraag kunnen indienen zodat de terugbetaling tijdig in orde was geweest tegen het tijdstip van de commercialisatie. Eurogenerics toont derhalve niet aan dat haar belangen door de vermeende inbreuk in hoofde van PI Pharma geschaad zijn of hadden kunnen geschaad worden.

De vordering van Eurogenerics die gesteund wordt op artikel 72bis van de ZIV-wet is bijgevolg ongegrond.

B. Beweerde schending van de merkenrechten

20. Eurogenerics voert aan dat PI Pharma door het commercialiseren van de litigieuze geneesmiddelen in België in een nieuwe verpakking waarop de merken van Eurogenerics worden aangebracht, artikel 5.1 van

de Merkenrichtlijn, evenals artikel 9.1 van Verordening 207/2009 inzake het Gemeenschapsmerk en artikel 2.20 (a) van het Benelux-Verdrag inzake intellectuele eigendom schendt.

B.1. Het wettelijk kader

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

22. Artikel 7, lid 1 van Richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (de Merkenrichtlijn) bepaalt dat het recht van de merkhouders om gebruik van het merk te verbieden, "de houder niet toe[staat] het gebruik daarvan te verbieden voor waren die onder dit merk door de houder of met zijn toestemming in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht".

Volgens artikel 7, lid 2, is artikel 7, 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".

23. Deze uitputtingsleer van het aan het merk verbonden recht wordt op dezelfde wijze ingeschreven in artikel 2.23.3 van het Benelux-Verdrag van 25 februari 2005 inzake de intellectuele eigendom (merken en tekeningen of modellen) (het BVIE) en in artikel 13 van Verordening (EG) nr.

207/2009 van de Raad van 26 februari 2009 inzake het Gemeenschapsmerk (de Gemeenschapsmerkenverordening). Beide artikelen houden derhalve een beperking in van het uitsluitend recht waarover een merkhouders beschikt volgens artikel 2.20 BVIE respectievelijk artikel 9.1 Gemeenschapsmerkenverordening, en dat de merkhouders toelaat zich te verzetten tegen elk gebruik dat in het economisch verkeer van dit merk wordt gebruikt voor de waren waarvoor het merk is ingeschreven.

24. De Merkenrichtlijn vindt haar oorsprong in de rechtspraak van het Hof inzake de artikelen 28 EG-Verdrag en 30 EG-Verdrag (thans de artikelen 34 en 36 VWEU).

Volgens de vaste rechtspraak van het Hof vormt de ompakking (of herverpakking) van het product een "gegronde reden" in de zin van artikel 7, lid 2 van de Merkenrichtlijn, waartegen de merkhouders zich kan verzetten, tenzij aan de volgende vijf voorwaarden (de zogenaamde BMS-voorwaarden) is voldaan:

- Er komt vast te staan dat de merkhouders zijn merkenrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten. Dit betekent dat een merkhouders zich verzet tegen ompakking wanneer deze noodzakelijk is om het parallel ingevoerde product in de lidstaat van invoer te kunnen verhandelen (BMS-voorwaarde 1);
- De ompakking kan de oorspronkelijke toestand van het zich in de verpakking bevindende product niet aantasten (BMS-voorwaarde 2);
- Op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt, alsook de naam van de fabrikant (BMS-voorwaarde 3);

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

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

25. De parallelinvoer van geneesmiddelen wordt in België geregeld door het K.B. van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (K.B. Parallelinvoer).

Artikel 10 van het KB van 19 april 2001 bepaalt dat een geneesmiddel dat conform de vergunning voor parallelinvoer in de handel wordt gebracht, duidelijk de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de houder van een dergelijke vergunning dient te vermelden, alsook het nummer van deze vergunning en de vermelding "ingevoerd door

...".

Krachtens artikel 11 van genoemd KB dient de houder van een vergunning voor parallelinvoer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte te brengen van deze vergunning voor het op de markt brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel. Op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is hij verplicht een kopie van de bijsluiter voor het publiek, goedgekeurd bij het toekennen van de vergunning voor parallelinvoer, te verstrekken alsook een exemplaar van het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België in de handel te worden gebracht voordat het te koop wordt aangeboden, zodat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel kan nagaan of het uiterlijk na de eventuele herverpakking niet zodanig is dat de reputatie van het handelsmerk zou kunnen worden geschaad.

B.2. Uitputting

26. Eurogenerics betoogt dat haar merkrechten niet zijn uitgeput. De producten die in Nederland op de markt worden gebracht en die door PI Pharma worden omgepakt en ingevoerd, zijn immers geneesmiddelen die door de onderneming Centrafarm worden gecommercialiseerd onder de merken CF en Centrafarm. Deze geneesmiddelen worden noch door Eurogenerics noch met haar toestemming op de markt gebracht in de Gemeenschap.

27. Deze stelling kan niet worden bijgetreden.

Eurogenerics en Centrafarm behoren tot hetzelfde Stada concern. Zij zijn beide dochtervennootschappen van Stada. Zij commercialiseren identieke farmaceutische producten waarvoor in de verschillende lidstaten andere merken en verpakkingsgroottes worden gebruikt. In deze omstandigheden is er wel degelijk sprake van uitputting (cfr. Hof van Justitie, zaak C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik, 22 juni 1994, Jurispr. 1994, blz. I.-2789, r.o. 34; zaak C-379/97, Upjohn, 12 oktober 1999, Jurispr. 1999, blz. I-6967, r.o. 38).

De merkrechten van Eurogenerics zijn ter zake dan ook uitgeput.

B.3. Eerste BMS-voorwaarde: objectieve noodzaak tot ompakking

28. Er dient te worden nagegaan of ompakking objectief noodzakelijk is.

Aangezien de staking van de verkoop van Omeprazole EG 40 mg 60 capsules, Amlodipine EG 5 mg 100 tabletten, Citalopram EG 20 mg 60 tabletten en Lisinopril EG 20 mg 100 tabletten reeds bevolen wordt op andere gronden, moet deze vraag enkel worden beantwoord met betrekking tot de volgende geneesmiddelen: Omeprazole EG 40 mg 100 capsules, Amlodipine EG 10 mg 100 tabletten en Citalopram EG 20 mg 98 tabletten.

29. Eurogenerics betoogt dat ompakking niet noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt. In Nederland worden de litigieuze geneesmiddelen gecommercialiseerd in verpakkingen van 30 capsules/tabletten. Eurogenerics betoogt dat PI Pharma toegang kan krijgen tot de Belgische markt door de geneesmiddelen in België te verhandelen in de verpakkingsgrootte van 30 capsules/tabletten, eventueel als "28 gecommercialiseerd als 30". De commercialisering van de grote verpakkingen is volgens Eurogenerics niet noodzakelijk voor de toegang

tot de Belgische markt. Dergelijke commercialisering zou enkel zijn ingegeven door het streven naar een commercieel voordeel door PI Pharma.

30. PI Pharma verwerpt terecht deze stelling.

In het arrest Bristol-Myers Squibb tegen Paranova heeft het Hof van Justitie het volgende geoordeeld:

"52. Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouders 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 merkhouders 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 merkhouders in een Lid-Staat in het verkeer is gebracht, niet door een parallelimporteur in een andere Lid-Staat kan worden geïmporteerd en in het verkeer gebracht.

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

54. *In dit verband moet worden gepreciseerd, dat indien de merkhouder overeenkomstig de in de Lid-Staat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, de constatering dat één van die formaten ook wordt verhandeld in de Lid-Staat van uitvoer, niet volstaat om aan te nemen dat ompakking van het produkt niet noodzakelijk is. Er zou immers ook dan sprake zijn van afscherming van de markten, wanneer de importeur het produkt slechts op een beperkt deel van de markt van deze staat kon afzetten (gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers Squibb e.a., 11 juli 1996)."*

In het arrest Boehringer I (23 april 2002, Jurispr. 2002, blz. I-3759) heeft het Hof van Justitie het volgende geoordeeld:

"47. Er is bijvoorbeeld sprake van een dergelijke belemmering 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, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van een bepaalde verpakking, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringsinstanties aanbevolen formaatnormen. Dienaangaande volstaat het dat er sprake is van een belemmering voor één van de door de merkhouder in de lidstaat van invoer gebruikte verpakkingen (zie arrest Bristol-Meyers Squibb e.a., reeds aangehaald, punten 53 en 54)."

Het argument van Eurogenerics dat ompakking niet noodzakelijk is omdat PI Pharma met de verpakkingsgrootte 30 (of 28 gecommmercialiseerd als 30) op de Belgische markt kan komen, wordt hierdoor weerlegd.

PI Pharma toont verder aan dat voor de geneesmiddelen in het geding vooral de grotere verpakkingen (56 tabletten of meer) een noemenswaardige afzet kennen (kaft IV, stukken 27 tot en met 31 van PI Pharma).

Dit hangt samen met de vaststelling dat het gaat om geneesmiddelen die worden aangewend voor een langdurige behandeling. Dat er voor dergelijke geneesmiddelen vooral grotere verpakkingen worden verkocht, is het gevolg van overheidsmaatregelen ter stimulering van het gebruik van grotere verpakkingen. Inzake terugbetaling wordt er rekening gehouden met de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking in functie van de beoogde therapie (artikel 4, 3° van het KB van 21 december 2001 inzake terugbetaling). In het Verslag aan de Koning bij het KB tot wijziging van dit artikel wordt uitdrukkelijk overwogen: "voor chronische therapieën is het essentieel te kunnen beschikken over grote verpakkingen aangepast aan de behandelingen over lange termijn."

Ook in hoofde van de voorschrijvende arts wordt er in dergelijke gevallen de voorkeur gegeven aan de grotere verpakkingen. Dit blijkt onder meer uit een communicatie door artsenverenigingen aan hun leden (Kaft VI stuk 46 van PI Pharma): "Uiteraard heeft een arts die de vermelding "grote verpakking" op het voorschrift zet niet de bedoeling dat de apotheker een kleine verpakking zou afleveren. Dat zou immers de therapietrouw en de efficiëntie van de behandeling in het gedrang brengen".

Voor de geneesmiddelen in kwestie voorziet het RIZIV ook in een aanzienlijk gunstigere terugbetaling voor grotere verpakkingen. Het remgeld dat de patiënt zou moeten betalen zou merkkelijk hoger liggen, indien de apotheker verschillende kleinere verpakkingen zou afleveren om aan het voorschrift van een grotere verpakking te voldoen.

De verwijzing door Eurogenerics naar andere geneesmiddelen of andere producenten is niet ter zake dienend.

Hieruit volgt dat PI Pharma als parallelinvoerder in België belemmerd wordt wat de grote verpakkingen betreft. In Nederland kan PI Pharma geen grote verpakkingen aankopen omdat deze verpakkingsgroottes daar niet worden verhandeld door Centrafarm, zuster vennootschap van Eurogenerics: enkel verpakkingen van 30 tabletten/capsules worden verkocht. Om in België toegang te krijgen tot het marktsegment van de grote verpakkingen, is PI Pharma bijgevolg objectief genoodzaakt om over te gaan tot ompakking.

Anders dan Eurogenerics voorhoudt, impliceert dit niet dat PI Pharma daadwerkelijk actief moet zijn met elk verpakkingsformaat waarmee Eurogenerics actief is op de Belgische markt.

31. Vervolgens acht Eurogenerics zich gegriefd door het gebruik van een herverpakking die bovendien identiek is aan de Belgische verpakking.

Eurogenerics stelt niet dat de PI Pharma de EG-merken niet kan gebruiken: PI Pharma kan deze merken desgevallend gebruiken met het oog op overstickering (randnummer 71 finale syntheseconclusie Eurogenerics). Eurogenerics meent dat ompakking door herverpakking niet noodzakelijk is. Volgens haar is het mogelijk alle uit Nederland ingevoerde verpakkingen van 30 eenheden te bundelen in een folie en te overstickeren met de vereiste Belgische gegevens. Voor de verpakkingsgrootte van 98 kan PI Pharma vier Nederlandse dozen bundelen, de nodige Belgische vermeldingen met een sticker aanbrengen en deze op de markt brengen als "98 gecommmercialiseerd als 120".

32. Het hof benadrukt dat de noodzakelijkheidsvoorwaarde enkel betrekking heeft op het feit dat het product wordt omgepakt – en op de keuze tussen ompakking en heretikettering – teneinde het te kunnen verhandelen op de markt van de staat van invoer, en niet op de wijze of de stijl van deze ompakking (Hof van Justitie, zaak C-348/04, Boehringer II, 26 april 2007, Jurispr. 2007, blz. I-3391, r.o. 38). De grief van Eurogenerics dat het gaat om een identieke buitenverpakking kan bijgevolg geen rol spelen bij de beoordeling van de noodzakelijkheidsvoorwaarde.

Eurogenerics betwist niet dat het fysiek onmogelijk is om de hoeveelheid van 98 of 100 in de originele Nederlandse buitenverpakking van 30 aan te brengen. Dit wordt door PI Pharma aangetoond door de onmogelijkheid te laten vaststellen door een gerechtsdeurwaarder.

Voorts toont PI Pharma aan dat een bundeling van de originele Nederlandse verpakkingen van 30 haar geen toegang zou verlenen tot het marktsegment van de grote verpakkingen van 98 of 100. Noch 98 noch 100 zijn veelvoud van 30. Een bundeling van vier originele dozen en een commercialisatie van "98/100 gecommmercialiseerd als 120" zou haar verplichten tot het gratis aanbieden van 22/20 tabletten/capsules per verpakking. Door dergelijke commercialisatie op te leggen, belet Eurogenerics dat PI Pharma toegang krijgt tot de markt en scherma Eurogenerics een gedeelte van de markt af.

In de gegeven omstandigheden is het hof bijgevolg van oordeel dat aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde (BMS-1) is voldaan.

B.4. Vierde BMS-voorwaarde: geen schending van de reputatie van het merk

33. Eurogenerics betoogt dat de door PI Pharma gebruikte nieuwe buitenverpakking de reputatie van de merken van Eurogenerics schaadt.

34. Ten eerste zou het gebruik van de foutieve barcodes negatief afstralen op de reputatie van Eurogenerics.

Dit argument speelt echter geen rol voor de drie geneesmiddelen in kwestie (Omeprazole EG 40 mg 100 capsules, Citalopram EG 20 mg 98 tabletten en Amlodipine EG 10 mg 100 tabletten) omdat op deze verpakkingen de juiste barcodes worden vermeld.

35. Ten tweede zou het verschil in benaming op de binnenverpakking en op de buitenverpakking verwarring scheppen bij de patiënt en bijgevolg de reputatie van Eurogenerics schaden.

Dit betreft enkel twee van de geneesmiddelen in kwestie, namelijk op de Amlodipine EG 10 mg en Citalopram EG 20 mg. Op de primaire verpakking (de blisters) van deze geneesmiddelen wordt de benaming Amlodipine CF 10 mg respectievelijk de benaming Citalopram CF 20 mg gebruikt, zijnde de oorspronkelijke Nederlandse benaming.

36. Dergelijk gevaar voor verwarring is echter niet aan de orde, aangezien op de buitenverpakking telkens ook de oorspronkelijke Nederlandse benaming wordt vermeld, naast de andere wettelijk vereiste meldingen inzake parallelinvoer, en de beide namen haast volledig identiek zijn.

De verwijzing door Eurogenerics naar de nieuwe richtlijn van het FAGG waarbij voor nieuwe vergunningen voor geneesmiddelen met een andere benaming in het land van herkomst voortaan de verplichting wordt opgelegd een etiket met de Belgische naam op de blister te kleven en

waarbij aan de parallelinvoerders wordt gevraagd voor geneesmiddelen opgenomen op een bepaalde lijst (sterk verschillende benamingen) reeds in dergelijk etiket te voorzien, is niet van aard om aan te tonen dat er in onderhavig geval sprake is van reputatieschending. Het is niet omdat het FAGG haar politiek wijzigt, dat dit automatisch inhoudt dat in het verleden de verschillen in benaming op de buitenverpakking en de binnenverpakking een schending van de reputatie van het merk of een risico daartoe inhielden. Dit moet in concreto worden onderzocht en aangetoond. Bovendien komen de kwestieuze geneesmiddelen niet voor op de lijst van de geneesmiddelen waarvan de benamingen sterk verschillend zijn.

37. Ten slotte zou het gebruik van een identieke verpakking de reputatie van Eurogenerics schaden. Er zou de indruk worden gewekt dat er een band bestaat tussen Eurogenerics en PI Pharma en er zou verwarringsgevaar zijn. Door de identieke verpakking zouden de merken van Eurogenerics ook verwateren.

38. Deze grief is niet terecht.

In de vorige randnummers werd beslist dat de ompakking door herverpakking objectief noodzakelijk is. De verpakking is noch defect, noch van slechte kwaliteit of slordig. Op de buitenverpakking en de bijsluiter worden naast het merk van Eurogenerics alle wettelijke vermeldingen aangebracht. Zo wordt duidelijk vermeld dat PI Pharma de ompakker en invoerder is van het geneesmiddel en dat Centrafarm de registratiehouder van het ingevoerde geneesmiddel is. Tevens worden de fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel vermeld. De consument kan dan ook niet worden verward over de herkomst van het geneesmiddel (Eurogenerics en Centrafarm behoren beide tot de Stada-groep). Noch kan bij de consument de indruk ontstaan dat er een band zou bestaan tussen PI

Pharma en Eurogenerics. Van een verwatering van de merken van Eurogenerics is evenmin sprake.

In de gegeven omstandigheden is het hof bijgevolg van oordeel dat aan de voorwaarde dat de presentatie van het omgepakte geneesmiddel de reputatie van het merk niet kan schaden, is voldaan.

B.5. Vijfde BMS-voorwaarde: voorafgaande kennisgeving

39. In het arrest Boehringer I (23 april 2002, Jurispr. 2002, blz. I-3759) heeft het Hof van Justitie het volgende geoordeeld:

"61. Volgens de rechtspraak van het Hof moet de parallelimporteur die een merkgeneesmiddel ompakt, de merkhouder tevoren in kennis stellen dat het omgepakte geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Bovendien moet hij de merkhouder op diens verzoek vóór het in de verkoop brengen een exemplaar van het omgepakte product verstrekken. Dit laatste vereiste stelt de merkhouder in staat te beoordelen, of door de ompakking de oorspronkelijke toestand van het product niet direct of indirect wordt aangetast en of de presentatie na de ompakking de reputatie van het merk niet schaadt. (...)

62. (...) De goede werking van het stelsel van kennisgeving veronderstelt immers dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen.

66. Dienaangaande is het vanzelfsprekend dat, gelet op het doel van de kennisgeving aan de merkhouder, deze over een redelijke termijn moet beschikken om op het voornemen van ompakking te reageren. Evenwel moet ook rekening worden gehouden met het belang van de

parallelimporteur om het geneesmiddel zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning van de bevoegde autoriteiten op de markt te brengen.

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

40. Eurogenerics voert aan dat PI Pharma de verplichting tot kennisgeving niet heeft nageleefd door (1) begin september 2011 onmiddellijk de commercialisatie aan te vatten voordat een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel aan Eurogenerics werd meegedeeld, minstens voordat Eurogenerics kon reageren op de mededeling van het exemplaar van het omgepakte geneesmiddel, (2) in briefwisseling te hebben aangedrongen op een antwoord binnen de 15 dagen zodat op dat moment een effectief exemplaar van het geneesmiddel had moeten worden meegedeeld, hetgeen niet is gebeurd, en (3) een kennisgeving te doen van effectieve exemplaren die niet stroken met de geneesmiddelen die uiteindelijk op de markt zijn gebracht.

41. PI Pharma meent dat zij voldaan heeft aan haar verplichting van voorafgaande kennisgeving.

42. Wat de laatstgenoemde grief van Eurogenerics betreft, merkt het hof op dat die niet relevant is voor de drie geneesmiddelen in kwestie (Omeprazole EG 40 mg 100, Amlodipine EG 10 mg 100 en Citalopram EG 20 mg 98): al deze geneesmiddelen worden gecommercialiseerd voor de hoeveelheid die in de verpakking zit en op de buitenverpakking wordt vermeld.

43. De kennisgevingen voor de drie geneesmiddelen blijken volgens hetzelfde patroon te zijn verlopen.

Bij haar eerste brieven deed PI Pharma enkel een kopie van de bijsluiters, een mock-up van de buitenverpakking en een voorbeeld van de primaire verpakking mee aan Eurogenerics, waarna er dan briefwisseling is gevoerd tussen partijen. Aangezien PI Pharma geen exemplaar van het omgepakte geneesmiddel verstrekke bij deze briefwisseling, kon zij niet eenzijdig opleggen dat Eurogenerics binnen de vijftien werkdagen diende te reageren en dat met bemerkingen na deze termijn geen rekening zou worden gehouden. Bovendien vereist de kennisgevingsverplichting de loyale medewerking van beide partijen. PI Pharma kan als parallelinvoerder niet eisen van Eurogenerics als merkhouder dat zij binnen een korte termijn reageert, als blijkt dat PI Pharma zelf nog maanden wacht om met het omgepakte geneesmiddel op de markt te komen.

Uiteindelijk heeft PI Pharma dan toch een exemplaar van het omgepakte geneesmiddel aan Eurogenerics meegedeeld. Dit gebeurde voor de geneesmiddelen in kwestie met een schrijven van 1 september 2011.

Eurogenerics betoogt dat deze kennisgeving gedaan werd nadat PI Pharma reeds met de commercialisatie van de geneesmiddelen was gestart. PI Pharma ontkent dit en stelt dat zij slechts met de commercialisatie is gestart eind september 2011. Het hof is van oordeel dat Eurogenerics op

basis van de neergelegde stukken niet aantoonde dat de commercialisatie is gestart vóór de kennisgeving van het exemplaar van het omgepakte geneesmiddel.

Uiteraard diende PI Pharma aan Eurogenerics nog de gelegenheid te bieden om te reageren op het overgemaakte exemplaar van het omgepakte geneesmiddel en diende zij hiervoor een redelijke termijn toe te kennen. Rekening houdend met alle relevante omstandigheden, onder meer met de vaststelling dat partijen reeds geruime tijd met elkaar corresponderden over de voorgenomen ompakking en de standpunten van beide partijen hierover zich reeds in ruime mate hadden gevormd, is het hof in onderhavig geding van oordeel dat PI Pharma een redelijke termijn heeft gerespecteerd.

Het hof besluit dat PI Pharma aan haar verplichting van voorafgaande kennisgeving heeft voldaan. De vijfde BMS-voorwaarde is vervuld.

B.6. Besluit inzake merkenrecht

44. Eurogenerics formuleert geen grieven betreffende de tweede BMS-voorwaarde (geen aantasting van de oorspronkelijke toestand van het product) en de derde BMS-voorwaarde (verplichte vermelding van de ompakker en fabrikant).

Het besluit luidt dat de uitputting van de merkrechten van Eurogenerics onverkort dient te worden vastgesteld en wat de drie geneesmiddelen in kwestie betreft, er in hoofde van Eurogenerics geen gegronde redenen in de zin van artikel 7, lid 2 van de Merkenrichtlijn voorhanden zijn om zich te verzetten tegen de verhandeling van deze omgepakte geneesmiddelen.

C. Beweerde schending van de auteursrechten van Eurogenerics

45. Eurogenerics claimt auteursrechten op de verpakkingen van haar geneesmiddelen. Zij stelt dat PI Pharma inbreuk pleegt op deze auteursrechten door de ompakking uit te voeren door een nieuwe buitenverpakking te maken die identiek is aan de Eurogenerics verpakking. Zij meent dat er geen sprake is van uitputting: enkel haar distributierecht als auteur zou eventueel zijn uitgeput, doch niet haar reproductierecht.

PI Pharma betoogt dat Eurogenerics de vastgestelde uitputting van haar merkenrechten niet kan omzeilen door zich te beroepen op haar auteursrechten. Hierdoor zou het vrij verkeer van goederen alsnog worden verhinderd.

46. Het hof overweegt als volgt.

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

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

In voorliggend geval zou het aanvaarden van de auteursrechtelijke bescherming aanleiding geven tot een dergelijke met artikel 34 VWEU strijdige afscherming van de markten. Volgens de regels inzake de ompakking van farmaceutische producten heeft PI Pharma de producten rechtsgeldig omgepakt. De invoer van de omgepakte producten door PI Pharma is bijgevolg merkenrechtelijk rechtmatig. De uitoefening door Eurogenerics van het beweerd auteursrechtelijke reproductierecht op haar verpakkingen zou deze rechtmatige invoer alsnog verhinderen, hetgeen tot een niet door artikel 36 VWEU gerechtvaardigde kunstmatige afscherming van de Belgische markt zou leiden. Dergelijke bescherming, die afbreuk zou doen aan het vrij verkeer van goederen, gaat het specifieke voorwerp van het auteursrecht te buiten. Een dergelijk beroep op het auteursrechtelijk regime aanvaarden, zou de doelstellingen en gevolgen van de begrenzing en de inperking van het merkenrechtelijk regime, gericht op de vrijwaring van het vrij verkeer van goederen, ondermijnen en uithollen.

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

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

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

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

Deze rechtspraak kan in onderhavig geval ook worden toegepast. Wanneer PI Pharma als parallelimporteur in het kader van een noodzakelijke

herverpakking een kopie van een – per hypothese – auteursrechtelijk beschermde verpakking maakt, moet ter vrijwaring van het vrij verkeer van goederen de auteursrechtelijke bescherming en meer bepaald het reproductierecht met betrekking tot de verpakking van het rechtmatig ingevoerde product in kwestie worden beperkt.

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

D. Beweerde schending van de handelsnaamrechten van Eurogenerics

47. Eurogenerics vordert ook de staking van de verhandeling van de geneesmiddelen wegens inbreuk op haar handelsnaamrechten.

48. Deze vordering is ongegrond. In voorliggend geval wordt de naam van Eurogenerics niet gebruikt als handelsnaam maar als een onderdeel van een merk. Het wordt gebruikt als een onderscheidingsteken dat wordt aangebracht op waren.

In de vorige randnummers heeft het hof geoordeeld dat er geen merkenrechtelijke inbreuken door PI Pharma worden begaan.

De vordering van Eurogenerics gesteund op een beweerde schending van haar handelsnaamrechten wordt afgewezen.

E. Opgelegde maatregel en dwangsom

49. Terecht merkt PI Pharma dat een gevorderde dwangsom per individuele inbreuk en per dag onduidelijk is en te ver gaat. Het volstaat te bepalen dat de dwangsom verbeurt per individuele inbreuk (waarbij de verkoop van één verpakking als een individuele inbreuk wordt beschouwd).

Daarentegen is er geen reden om de bedragen van de dwangsom te beperken tot 250 tot 500 euro per inbreuk en 50.000 euro maximum.

Het hof legt een dwangsom op van 1.000 euro per individuele inbreuk (waarbij de verkoop van één verpakking als één individuele inbreuk wordt beschouwd), met een maximum aan te verbeuren dwangsommen van 500.000 euro.

De dwangsom moet er immers toe bijdragen dat PI Pharma het stakingsbevel naleeft. Het bedrag ervan moet voldoende hoog zijn om te vermijden dat zij van oordeel zou zijn dat de verbeurte van de gevorderde dwangsommen een kleiner nadeel oplevert dan het voordeel dat zij zou kunnen realiseren door het opgelegde stakingsbevel met de voeten te treden.

Ten slotte verzoekt PI Pharma dat haar een redelijke termijn van drie tot vier maanden zou worden toegekend om zich aan het stakingsbevel te kunnen conformeren.

Het hof acht dit verzoek gerechtvaardigd en kent PI Pharma een termijn van drie maanden toe.

OM DEZE REDENEN :

HET HOF, recht doende na tegenspraak,

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

Verklaart het hoger beroep van Eurogenerics ontvankelijk en in de volgende mate gegrond,

Bevestigt het bestreden vonnis in zoverre het de vorderingen van Eurogenerics ontvankelijk heeft verklaard,

Vernietigt het voor het overige, en opnieuw beslissend ten gronde,

Stelt vast dat PI Pharma zich, wat Omeprazole EG 40 mg (60 capsules), Amlodipine EG 5 mg (100 tabletten), Citalopram EG 20 mg (60 tabletten) en Lisonopril EG 20 mg (100 tabletten) betreft, schuldig maakt aan een schending van artikel 95 WMPC 1) door in strijd met de artikelen 4, 11bis, 37bis en 93, § 3 van het KB van 21 december 2001 niet-terugbetaalbare geneesmiddelen te commercialiseren waarbij gebruik wordt gemaakt van de terugbetalingsbeslissing voor een andere verpakkingsgrootte, en 2) door in strijd met artikel 90, § 2 van het KB van 21 december 2001 door op niet-terugbetaalde verpakkingsgroottes de CFK-code en unieke barcode te gebruiken die verbonden is aan een andere verpakkingsgrootte waarvoor wel een terugbetaling werd bekomen,

Beveelt aan PI Pharma de staking van de verhandeling van deze geneesmiddelen, onder verbeurte van een dwangsom van 1.000 euro per individuele inbreuk vastgesteld na een termijn van drie maanden vanaf de betekening van het tussengekomen arrest (waarbij de verkoop van één verpakking als één individuele inbreuk wordt beschouwd), met een maximum aan te verbeuren dwangsommen van 500.000 euro.

Wijst al het door Eurogenerics meer gevorderde af,

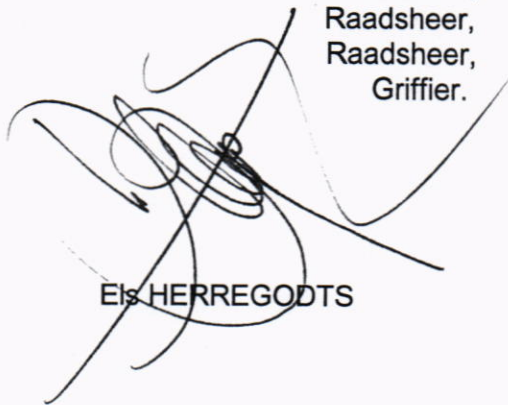
Veroordeelt PI Pharma in de kosten van beide aanleggen, vastgesteld in
hoofde van Eurogenerics op 257,51 euro + 357,19 euro + 1.320 euro
rechtsplegingsvergoeding eerste aanleg en 1.320 euro
rechtsplegingsvergoeding hoger beroep.

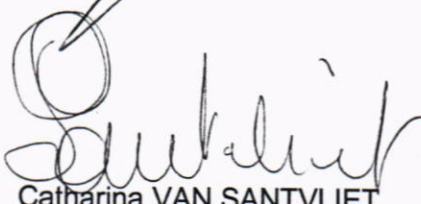
Aldus gevonnist en uitgesproken ter openbare terechtzitting van de
burgerlijke **achtste kamer** van het hof van beroep te Brussel, op **19.11.2013**
waar aanwezig waren en zitting hielden :

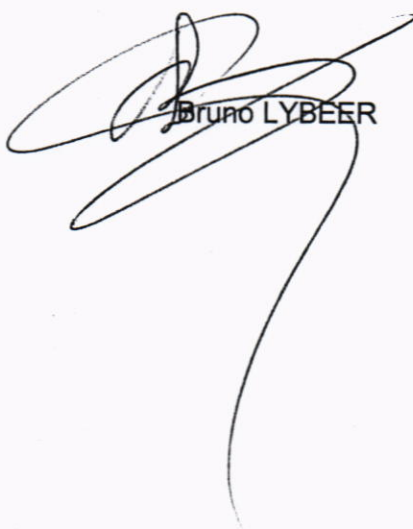
B. LYBEER,
C. VAN SANTVLIET,
E. HERREGODTS,
K. BATSELIER,

Raadsheer dd. Voorzitter,
Raadsheer,
Raadsheer,
Griffier.


Kaatje BATSELIER


Els HERREGODTS


Catharina VAN SANTVLIET


Bruno LYBEER



Voor eensluidend afschrift
de griffier

HELPERS EMMY