
HOF VAN CASSATIE 7 NOVEMBER 2016

MERK**Merk-Beneluxmerk – Beschermingsomvang Beneluxmerk – Uitputting – Parallelimport van farmaceutische producten – Ompakking**

Om te bepalen of het verzet van een merkhouders tegen een ompakking tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen, moet worden onderzocht in welke mate het door de parallelimporteur ingevoerde product in het verpakkingsformaat van de lidstaat van uitvoer kan worden afgezet op de gehele markt van het relevante product van de lidstaat van invoer.

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

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

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

MARQUE**Marque Benelux – Etendue de la protection – Marque Benelux – Epuisement – Importation parallèle de produits pharmaceutiques – Reconditionnement**

Afin de déterminer si l'opposition d'un titulaire de marque contre un reconditionnement contribue à un cloisonnement artificiel des marchés des Etats membres, il convient d'examiner dans quelle mesure le produit importé par l'importateur parallèle peut être écoulé dans le format d'emballage de l'Etat membre exportateur sur l'ensemble du marché du produit en cause de l'Etat membre exportateur.

Si l'importateur ne peut écouler ce produit que dans une partie limitée du marché de l'Etat membre, cette partie peut coïncider avec le marché du produit du titulaire de la marque dans un format d'emballage bien déterminé dans l'Etat membre exportateur.

Un reconditionnement du produit est dans ce cas objectivement nécessaire pour assurer un accès effectif au marché de l'Etat membre.

La preuve d'objective nécessité peut être apportée par tout moyen de droit, en ce compris par des soupçons qui ressortent de faits qui datent d'avant l'apport du médicament sur le marché de l'Etat membre exportateur.

Merck, Sharp & Dohme Corp. / PI Pharma NV

Zet.: B. Deconinck (sectievoorzitter, als voorzitter), A. Smetryns (sectievoorzitter), K. Mestdagh, G. Jocqué en A. Lievens (raadsheren)

OM: R. Mortier (advocaat-generaal)

Pl.: Mrs. P. Lefebvre en C. De Baets

Zaak: C.15.0206.N

I. Rechtspleging voor het Hof

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

De zaak is bij beschikking van de eerste voorzitter van 5 oktober 2016 verwezen naar de 3de kamer.

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

Sectievoorzitter Alain Smetryns heeft verslag uitgebracht.

Advocaat-generaal Ria Mortier heeft geconcludeerd.

II. Cassatiemiddelen

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

III. Beslissing van het Hof**Beoordeling***Eerste middel*

EERSTE ONDERDEEL

1. Artikel 5, 1. van de richtlijn nr. 2008/95/EG van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (hierna merkenrichtlijn), dat in wezen overeenstemt met artikel 2.20, 1. BVIE, bepaalt dat het ingeschreven merk de houder een uitsluitend recht geeft. Dit recht staat de houder toe, iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen het gebruik van een teken in het economische verkeer te verbieden: a) wanneer dat gelijk is aan het merk en gebruikt wordt voor dezelfde waren of diensten als die waarvoor het merk ingeschreven is; b) dat gelijk is aan of overeenstemt met het merk en gebruikt wordt

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

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

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

2. Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie moet artikel 7, 2. merkenrichtlijn aldus worden uitgelegd dat de merkhouder zich rechtmatig kan verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de importeur het in een nieuwe verpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij komt vast te staan dat het gebruik van het merkrecht door de merkhouder om zich tegen de verhandeling van de omgepakte producten onder zijn merk te verzetten, tot een kunstmatige afscherming van de markten van de lidstaten zal bijdragen (HvJ 23 mei 1978, nr. 102/77, *Hoffman-La Roche*, r.o. 14; HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 49; HvJ 22 december 2008, C-276/05, *The Wellcome Foundation Ltd*, r.o. 23).

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

Het Hof van Justitie van de Europese Unie oordeelt dat er sprake is van een dergelijke belemmering, wanneer de door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld op grond van, met name, een regeling – of een nationale praktijk in die zin – die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsvoorschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteergewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverze-

keringsinstanties aanbevolen formaatnormen (HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 53; HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, r.o. 47).

Het Hof van Justitie van de Europese Unie preciseert evenwel dat, indien de merkhouder overeenkomstig de in de lidstaat van invoer geldende voorschriften en praktijken, aldaar gebruik maakt van verschillende verpakkingsformaten, de vaststelling dat één van die formaten ook wordt verhandeld in de lidstaat van uitvoer, niet volstaat om aan te nemen dat ompakking van het product niet noodzakelijk is. Er zou immers ook dan sprake zijn van afscherming van de markten, wanneer de importeur het product slechts op een beperkt deel van de markt van deze staat kan afzetten (HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 54).

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

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

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

Een prejudiciële vraag dient derhalve desbetreffend niet te worden gesteld.

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

5. Uit deze vaststellingen blijkt dat de appelrechters, om te bepalen of een ompakking van de geneesmiddelen “Cozaar

– 28 tabletten – losartan 50 mg” in verpakkingen van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om effectief toegang te krijgen tot de Belgische markt, rekening hebben gehouden met de gehele Belgische markt van het relevante product, namelijk van geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel losartan in een dosering van 50 mg.

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

7. Met deze redenen oordelen de appelrechters aldus dat de verweerster de geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel losartan in een dosering van 50 mg in het verpakkingsformaat van de lidstaat van uitvoer slechts op een beperkt deel van de Belgische markt zou kunnen afzetten, namelijk op de markt van het product van de merkhouder in een verpakking van 28 tabletten, terwijl op de Belgische markt de grootste vraag is naar een verpakking van 98 tabletten. Op deze grond verantwoorden zij hun beslissing dat een ompakking naar een verpakking van 98 tabletten objectief noodzakelijk is om toegang te krijgen tot de Belgische markt, naar recht.

Het onderdeel kan niet worden aangenomen.

TWEEDE ONDERDEEL

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

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

Tweede middel

EERSTE ONDERDEEL

Eerste subonderdeel

9. Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie moet artikel 7, 2. merkenrichtlijn aldus worden uitgelegd dat de merkhouder zich rechtmatig kan

verzetten tegen de verdere verhandeling van een farmaceutisch product, wanneer de importeur het in een nieuwe verpakking heeft omgepakt en daarop het merk opnieuw heeft aangebracht, tenzij de door de importeur uitgevoerde ompakking objectief noodzakelijk is voor de verhandeling van het product in de lidstaat van invoer (HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 56; HvJ 22 december 2008, C-276/05, *The Wellcome Foundation Ltd*, r.o. 23).

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

Dit is het geval wanneer de door de parallelimporteur gekochte geneesmiddelen in de lidstaat van invoer niet in hun oorspronkelijke verpakking kunnen worden verhandeld op grond van, met name, een regeling – of een nationale praktijk in die zin – die slechts verpakkingen van een bepaald formaat toestaat, ziektekostenverzekeringsschriften die de vergoeding van ziektekosten afhankelijk stellen van het verpakkingsformaat, of gevestigde recepteer-gewoonten van artsen die onder meer gebaseerd zijn op door beroepsorganisaties en ziektekostenverzekeringinstanties aanbevolen formaatnormen (HvJ 11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e.a.*, r.o. 53; HvJ 23 april 2002, C-143/00, *Boehringer I*, r.o. 47).

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

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

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

Tweede subonderdeel

12. De appelrechters oordelen dat “*[de verweerster] meent dat de nieuwe buitenverpakking objectief noodzakelijk is, onder meer omdat bundeling in België niet is toegestaan. Zij verwijst hiervoor naar een aangetekende brief d.d. 20 februari 2014 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)*”.

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

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

Derde subonderdeel

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

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

TWEDE ONDERDEEL

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

16. De appelrechters oordelen dat:

– het hof van beroep in onderhavig geschil moet nagaan of de verweerster als merkhouder zijn merkrecht gebruikt tot kunstmatige afscherming van de markten van lidstaten, wat het geval is wanneer de merkhouder zich verzet tegen een noodzakelijke ompakking;

– een ompakking noodzakelijk is wanneer nationale regelingen of praktijken de verkoop in de originele verpakkingen in de lidstaat van invoer, beletten;

– uit de rechtspraak van het Hof van Justitie niet blijkt dat dergelijke nationale regelingen of praktijken niet mogen slaan op een verbod van bundeling door de vergunningverlenende overheid;

– de stelling van de eiseres dat er in geval van heretikettering en bundeling enkel sprake kan zijn van een belemmering van

toegang wanneer er een sterke weerstand van de consument wordt aangetoond dan ook geen steun vindt in de rechtspraak van het Hof van Justitie.

Hierdoor verwerpen en beantwoorden de appelrechters dit verweer.

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

Het onderdeel kan niet worden aangenomen.

DERDE ONDERDEEL

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

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

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

Dictum

Het Hof,

Verwerpt het cassatieberoep.

Veroordeelt de eiseres tot de kosten.

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

(...)

Noot

Noot: zie noot Peter BLOMME onder Cass. 7 november 2016 (C.14.0507.N), p. 224.